

Rättsavdelningen
Louise Follin Johannesson
louise.follin-johannesson@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Socialstyrelsens yttrande över departementspromemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32)

Ert diarienummer S2020/00051/FS

Socialstyrelsen har beretts tillfälle att yttra sig över departementspromemorian Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32). I följande stycken kommenterar Socialstyrelsen de förslag där myndigheten är berörd eller har kommentarer.

5.4.4 Egentillverkade produkter

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget att Läkemedelsverket ska få bemyndigande att meddela kompletterande föreskrifter om egentillverkade produkter enligt artikel 5.5 i MDR. Det sker idag samverkan mellan Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg i frågor om medicintekniska produkter. Myndigheten önskar framhålla att en sådan samverkan är fortsatt viktig i framtida arbeten som rör reglering av egentillverkade produkter, särskilt i de delar som kan påverka patientsäkerheten men även i frågor som rör hälso- och sjukvården i stort.

5.4.5 Reprocessing av engångsprodukter

Vissa av kraven för egentillverkade produkter i artikel 5.5 i MDR gäller även för engångsprodukter som reprocessas. Socialstyrelsen är av den uppfattningen att det för enlighetens skull bör vara samma myndighet som, om reprocessing av engångsprodukter tillåts, får bemyndigande att meddela föreskrifter om reprocessing som för egentillverkning.

För Socialstyrelsen



Erik Höglund



Louise Follin Johannesson