

Avdelningen för juridik och handelsfrågor  
Ellen Marinder  
Direktnummer: 033-17 77 93  
E-post: ellen.marinder@swedac.se

Er referens  
S2022/03360

Regeringskansliet

## Remissvar

### **Remiss av Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, COM(2022) 338 final**

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ska verka för en effektiv och välfungerande kvalitetsinfrastruktur i syfte att produkter och tjänster ska uppfylla krav på säkerhet och kvalitet. Swedac ska också verka för frihandel, fri rörlighet på EU:s inre marknad och ett starkt multilateralt handelssystem. Swedac ansvarar särskilt för bl.a. ackreditering, reglerad mätteknik, ädelmetallkontroll och samordning av marknadskontroll.

I Sverige finns det idag många ackrediterade laboratorier. För huvudparten av dessa laboratoriers verksamhet saknas lagkrav på ackreditering för att bedriva aktuell verksamhet. Laboratorierna har valt att bli ackrediterade för att de ser ett värde med den kvalitetsstämpel som ackrediteringen innebär. Ackreditering innebär att verksamheten regelbundet blir granskad av Swedac för att säkerställa att de har tillräcklig kompetens för den uppgift som de är ackrediterade för, att de har rutiner som säkerställer kvalitet i verksamheten och att de följer sina rutiner.

Swedac kan inte se att man i förslaget har övervägt att införa krav på ackreditering för de laboratorier som träffas av förslaget. Samtidigt kan vi se att ackreditering av laboratorier i Sverige fungerar väl och uppfyller sitt syfte. Swedac anser att det skulle vara lämpligt att använda sig av ackreditering i högre utsträckning, som ett led i att ytterligare garantera säkerhet och kvalitet för mottagare och andra berörda.

<sup>1</sup> Ange denna beteckning vid all kontakt med Swedac i ärendet.

I övrigt har Swedac inga synpunkter på innehållet i remissen.

---

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Anette Arveståhl efter föredragning av juristen Ellen Marinder. Bedömningsledaren Åsa Claesson har deltagit vid den slutliga handläggningen av ärendet.