

YTTRANDE

Dnr S2022/00789

2022-02-17

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remiss Utkast till lagrådsremiss Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Swedish Medtech tackar för möjligheten att få lämna synpunkter på remissen. Swedish Medtech ansluter till Swedish Labtechs remissvar i sin helhet.

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. 2013 bedrev 180 av dessa företag forskning och utveckling i Sverige. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europainivå, vilket inneburit över 13 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2018 vara på drygt 20 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 25 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech

Stockholm 2022-02-17

Lagrådsremiss

Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Nedan beskrivs de kapitel och punkter som möjligen borde förtydligas.

Kapitel 2 Lagtext

Kapitel 2.1 fattas lydelse enligt SF 2021:601 och föreslagen lydelse (s.5).

Otydlig koppling mellan kapitel 2.1, 2.2 och 2.4. Kapitel 2.2 vill ta bort del av lydelse i 2021:602 därefter vill punkt 2.4 lägga till samma lydelse i 2021:600 som 2021:602 har redan lagt till i 2021:600. (cirkelreferens?) (s. 5, 6, 11)

Bör använd samma kronologiska ordning i hela dokumentet/sektionerna, ex. först MD information och referenser sedan IVD produktinfo och referenser. (s. 7, 8)

Ex. punkt 4 i kapitel 2.3 skriver om MD och sedan IVD, punkt 5 tar upp MD sedan IVD och punkt men där punkt 6 tar upp IVD först och sedan MD.

Referenser till respektive förordning borde vara lika för MD och IVD. (s.7)

Ex.

Kapitel 2.3, 4a
<i>”produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning <u>(EU) 2017/745</u>”</i>
Kapitel 2.3, 4b
<i>”produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med Europaparlamentets och rådets förordning <u>(EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU</u>”.</i>

Punkt 11 borde referera till direktiv 98/79/EG. (s.9)

Text i ”Samling”	Föreslagen text i ”Samling”
<i>” 11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022.....“</i>	<i>”En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden <u>i enlighet med direktiv 98/79/EG</u> före den 26 maj 2022.....“</i>

Kapitel 4. Bakgrunden till de ändrade övergångsbestämmelserna

Text i ”Samling”	Föreslagen text i ”Samling”
<i>”En av de viktigaste ändringarna i IVDR-förordningen gäller medverkan av oberoende organ för bedömning av överensstämmelse (anmälda organ). Innan en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska en tillverkare bedöma om produkten överensstämmer med gällande krav.”</i>	<i>”En av de viktigaste ändringarna i IVDR-förordningen gäller <u>ny riskklassificeringen av medicintekniska produkter för in vitro diagnostik som medför att antalet produkter som behöver</u> medverkan av oberoende organ för bedömning av överensstämmelser (anmälda organ) ökar. Innan en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska en tillverkare bedöma om produkten överensstämmer med gällande krav.”</i>
<i>”Europaparlamentet och rådet beslutade den 25 januari 2022 om ändring av IVDR-förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa</i>	<i>”Europaparlamentet och rådet beslutade den 25 januari 2022 om ändring av IVDR-förordningen <u>genom</u> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för</i>

<i>medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter).”</i>	<i>in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter.</i>
---	---

Kapitel 5. Ändrade övergångsbestämmelser för intyg utfärdat av ett anmält organ

<i>Utkastets förslag: Ett intyg om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har utfärdats i enlighet med bilaga VI till direktiv 98/79/EG av ett anmält organ ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2025 i stället för den 27 maj 2024.</i> <i>Ett intyg om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2025 i stället för den 27 maj 2024.</i>	<i>Utkastets förslag: Ett intyg om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har utfärdats i enlighet med bilaga VI till direktiv 98/79/EG före den 25 maj 2017 av ett anmält organ ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2025 i stället för den 27 maj 2024.</i> <i>Ett intyg om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2025 i stället för den 27 maj 2024.</i>
---	---