

Avdelningen för juridik och handelsfrågor
Josefine Larsson
Direktnr: 033-17 77 73
E-post: josefine.larsson@swedac.se

Er referens
Diarienummer S2023/01768

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar

Remiss av kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

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 marknads kontroll.

Swedac har noterat att det i artikel 151 i det föreslagna direktivet hänvisas till ackrediterade experter. Det finns ingen definition av ackrediterade experter i förslaget och det framgår inte någon hänvisning till förordning 765/2008¹ i förslaget varför Swedac tolkar detta som att det inte är ackreditering under denna förordning som avses. Ordet "ackrediterad" används enligt vår uppfattning normalt i EU-lagstiftning endast för att beskriva ackreditering enligt nämnda förordning. Att använda den föreslagna beteckningen riskerar därmed att bidra till missuppfattningar kring hur kompetensen för den aktuella rollen ska säkerställas. Förslagsvis använder man i stället ett annat uttryck för att beskriva rollen. Om det inte är möjligt bör en definition läggas till i förslaget om vad som utgör ackrediterade experter för att tydliggöra innebörden av detta uttryck och för undvika missförstånd.

I övrigt har Swedac inga synpunkter på remissen.

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Anette Arveståhl efter föredragning av juristen Josefine Larsson. Enhetscheferna Fredrik Langmead och Elisabeth Hallin-Bergvall har deltagit vid den slutliga handläggningen av ärendet.

¹ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.