

Intertek Medical Notified Body AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103,
SE-164 22 Kista, Sweden

Kista, 2026-05-04

Diarienummer: S2026/00162

Till: Regeringskansliet

Socialdepartementet / Näringsdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

louise.modin@regeringskansliet.se

Remissvar - Europeiska kommissionens förslag till ändring av förordning (EU) 2017/745 (MDR)

1. Sammanfattning

Intertek Medical Notified Body AB välkomnar Europeiska kommissionens initiativ att förbättra effektivitet, transparens och förutsägbarhet inom regelverket för medicintekniska produkter. MDR har bidragit till att stärka kvalitet, klinisk evidens och regelefterlevnad. Samtidigt vill Intertek framföra vissa övergripande synpunkter avseende den samlade effekten av de föreslagna ändringarna. Sammantaget finns en risk att dessa åtgärder leder till en gradvis förskjutning från proaktiv till mer reaktiv tillsyn, vilket kan få konsekvenser för patientsäkerhet, tillgång till produkter och regulatorisk stabilitet.

2. Anmälda organs roll

Anmälda organ utgör en central del av EU:s regulatoriska system för medicintekniska produkter. Genom oberoende bedömning säkerställer anmälda organ att produkter uppfyller krav på säkerhet, prestanda och kvalitet, både innan de släpps ut på marknaden och under hela deras livscykel.

Ett välfungerande system förutsätter:

- Tillräcklig kapacitet
- Stabila och förutsägbara ramvillkor
- Tillgång till relevant information
- Möjlighet att bedriva proportionerlig och riskbaserad tillsyn

I detta sammanhang är det viktigt att betona att anmälda organ inte enbart är en kapacitetsfråga, utan en bärande funktion för att upprätthålla förtroendet för CE-märkningen inom EU.

3. Övergripande iakttagelser

Intertek stödjer målsättningen att minska onödig administrativ börda och främja innovation. Samtidigt kan flera av de föreslagna förändringarna, i kombination, innebära:

- Minskad transparens
- Minskad frekvens av tillsynsaktiviteter från anmälda organ gentemot tillverkare
- Ökad variation i tolkning och tillämpning

Flera av de föreslagna justeringarna pekar även mot minskade krav på transparens och dokumentation, exempelvis:

- Ingen skyldighet att publicera bruksanvisningar (IFU) på tillverkarens webbplats
- Borttagna krav på implantatkort för vissa implantat
- Minskade eller borttagna krav på SSCP och översättningar
- Begränsad information om produkters återanvändbarhet
- Borttagande av vissa delar av produktansvarsregelverket

Var och en av dessa förändringar kan motiveras av effektivitetsskäl. Samtidigt väcker de sammantaget en bredare oro: tillgången till information minskar inom systemet. Sammantaget finns en risk för en kumulativ minskning av preventiva regulatoriska skyddsmekanismer.

4. Patientsäkerhet och tillsyn

Intertek vill särskilt betona vikten av att upprätthålla en balans mellan effektivitet och robust tillsyn. Tidig identifiering av risker är grundläggande för patientsäkerheten. En minskning av proaktiva tillsynsinslag, såsom urval av teknisk dokumentation, årliga tillsynsaktiviteter och oanmälda revisioner, bör därför analyseras noggrant. Samtidigt innebär en ökad förlitan på post-market-aktiviteter högre krav på:

- Datakvalitet
- Tillgänglighet
- Möjlighet till systematisk analys

I detta sammanhang är det av särskild vikt att anmälda organ har adekvat tillgång till relevanta delar av EUDAMED, inklusive vigilansdata. Begränsad tillgång till sådan information kan försvåra möjligheten att identifiera säkerhetssignaler i tid och därmed förskjuta upptäckt från förebyggande till efterföljande av incidenter. Att centrala bedömare saknar full insyn i verkliga säkerhetsdata riskerar att fördröja identifiering av trender, potentiellt tills efter att incidenter inträffat.

5. Förtroendet för CE-märkningen

CE-märkningen utgör en grundläggande indikator på att medicintekniska produkter uppfyller EU:s krav på säkerhet och prestanda. För produkter där patienters liv och hälsa kan vara direkt beroende av funktion och tillförlitlighet är det avgörande att detta förtroende upprätthålls.

En utveckling som innebär:

- Minskad transparens
- Minskad frekvens av oberoende granskning
- Ökad reaktivitet i tillsynen

kan, om den inte balanseras, riskera att underminera förtroendet för CE-märkningen.

En enkel analogi illustrerar obalansen:

En espressomaskin förväntas ha en tydlig bruksanvisning och omfattas av ett kvalitetsledningssystem som regelbundet revideras. Samtidigt kan medicintekniska produkter, som omfattas av betydligt mer komplexa och kritiska krav, komma att möta minskade krav på informationstillgänglighet och tillsyn. Analogin är förenklad, men belyser en viktig princip: konsekvens i hur risk och information hanteras är avgörande.

6. Ekonomiska och strukturella aspekter

Det är viktigt att konsekvensanalyser är realistiska och proportionerliga samt att incitamentsstrukturer inte skapar obalanser i systemet. Det är även viktigt att beakta strukturen i den medicintekniska sektorn, där små och medelstora företag utgör cirka 90 % av tillverkarna, varav många är mikroföretag. Föreslagna avgiftsreduktioner för dessa aktörer kan, trots god intention, få oavsiktliga konsekvenser för mindre och medelstora anmälda organs långsiktiga hållbarhet.

En avgiftsstruktur som inte möjliggör kostnadstäckning kan vara proportionerlig på kort sikt, men riskerar att undergräva regelverkets långsiktiga hållbarhet. Anmälda organs verksamhet utgör en integrerad och nödvändig del av det regulatoriska systemet och har en systembärande funktion. Regelverket skapar skyldigheter som kräver kompetens, infrastruktur och ansvar – vilket medför oundvikliga kostnader. Frågan är därför inte om dessa kostnader existerar, utan hur de fördelas.

En hållbar ekonomisk modell är avgörande för att säkerställa:

- Tillräcklig kapacitet
- Bibehållen expertis
- Långsiktig stabilitet

7. Implementering

Flera centrala delar av regelverket är fortfarande under utveckling. Det är därför viktigt att förändringar baseras på välgrundade konsekvensanalyser och evidens.

Implementeringen bör:

- Införas stegvis
- Stödjas av tydlig vägledning
- Möjliggöra tillräcklig anpassningstid

8. Slutsats

Intertek stödjer ambitionen att vidareutveckla MDR. För att uppnå detta är det avgörande att förändringar:

- Är proportionerliga och evidensbaserade
- Inte leder till en oavsiktlig förskjutning mot mer reaktiv tillsyn
- Säkerställer fortsatt tillgång till kritisk information
- Upprätthåller förtroendet för CE-märkningen

Innovation och patientsäkerhet är lika viktiga mål, och det är avgörande att förbättrad marknadstillgång inte sker på bekostnad av patientskyddet. Patientsäkerhet ska fortsatt vara det överordnade målet.

Vid utarbetandet av detta remissyttrande har Susanna Al Halabi, Regulatory Lead, samt Curtis Riley, Head of Notified Body, deltagit.

Med vänlig hälsning,

Intertek Medical Notified Body AB

Kopia till:
Läkemedelsverket