

Mottagare

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.ses.sl@regeringskansliet.selouise.modin@regeringskansliet.se**Datum**

2026-03-25

Diarienummer

RS260240

Remissvar Region Halland Europeiska kommissionens förslag till revidering MDR och IVDR dnr S2026/00162

Region Halland har följande synpunkter på remissversionen av Europeiska kommissionens förslag till revidering MDR och IVDR:

Region Halland är över lag positiva till förslagen till ändringar. Många av förslagen kan bidra till att göra regelverket lättare att tillämpa för tillverkare och därmed i förlängningen bidra till en stabilare försörjning av medicintekniska produkter till hälso- och sjukvården.

Det är viktigt att förändringarna genomförs på ett strukturerat och harmoniserat sätt i EU. Det behövs även vägledning kring tolkning och tillämpning av regelverket.

Artikel 5.5: Större flexibilitet för egentillverkning skapar möjligheter för sjukvården, men ställer också högre krav på regulatoriska kunskaper inom organisationen. Det innebär även behov av regulatorisk vägledning.

Artiklar 10a i MDR och IVDR, artikel 59 i MDR och artikel 54 i IVDR: Region Halland ser positivt på förändringar som främjar en stärkt försörjning av särskilt kritiska medicintekniska produkter på marknaden vid omfattande hot mot människors liv och hälsa. Utifrån erfarenheter från pandemin kan det även vid framtida fredstida krissituationer eller höjd beredskap bli nödvändigt att göra avsteg från regelverk i syfte att hantera hot mot människors liv och hälsa, och det är positivt att dessa avsteg i större utsträckning möjliggörs och regleras genom föreslagna förändringar. Det är även positivt att åtgärder för att identifiera och synliggöra risker och sårbarheter i distributionsflöden genomförs för att totalt sett skapa en mer robust försörjning.

Artikel 15: Genom att avskaffa de detaljerade kvalifikationskraven för PRRC finns en risk att den regulatoriska kunskapen hos tillverkare sjunker vilket kan medföra försämrade regelefterlevnad.

Bilaga VIII: Det är i grunden bra att förenkla så att fler mjukvaror blir klass I. Det leder förhoppningsvis till att det blir fler tillverkare som väljer att hantera sina produkter som medicintekniska. Men eftersom lägre riskklass medför att färre produkter kommer att granskas av anmält organ finns risk att produkter som inte uppfyller kraven släpps ut på marknaden. Det ställer i sin tur krav hälso- och sjukvården att granska produkterna vilken är svårt när det gäller mjukvaror.

Adress: Region Halland, Box 517, 301 80 Halmstad**Besöksadress:** Södra vägen 9**Telefon:** 035-13 48 00**E-post:** regionen@regionhalland.se**Webb:** regionhalland.se**Org. Nr:** 232100-00115

Regionstyrelsen

Krister Björkegren
Regiondirektör

Emma Pihl
Hälso- och sjukvårdsdirektör