

## Yttrande gällande Europeiska kommissionens förslag till revidering av regelverken för medicintekniska produkter (MDR) och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)

### Inledning

TÜV NORD Scandinavia Medical Notified Body AB (TNSC MNB) välkomnar möjligheten att yttra sig över Europeiska kommissionens förslag till revidering av regelverken för medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR) och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EU) 2017/746 (IVDR), inklusive förslaget till genomförandeförordning om gemensamma kvalitetslednings- och procedurkrav för anmälda organ.

Vi stödjer i huvudsak kommissionens ambition att förbättra förutsebarheten, effektiviteten och konsekvensen i systemet för bedömning av överensstämmelse, samt att minska onödig administrativ börda för både tillverkare och anmälda organ. Samtidigt vill vi tydligt framhålla att alla förändringar måste ske med bibehållet fokus på patientsäkerhet, regulatorisk robusthet och anmälda organs oberoende.

### Övergripande bedömning

MDR och IVDR har inneburit en betydande förstärkning av regelverket för medicintekniska produkter i EU. TNSC MNB ser dagligen positiva effekter i form av bättre strukturerad teknisk dokumentation, starkare klinisk evidens och en mer mogen kvalitets- och regelefterlevnadskultur hos tillverkare.

Den föreslagna revideringen utgör en viktig möjlighet att justera och förtydliga regelverket baserat på vunna erfarenheter från implementeringen. Som ett av de svenska anmälda organen är vi därför i grunden positiv till reforminriktningen, förutsatt att den genomförs på ett balanserat, evidensbaserat och praktiskt genomförbart sätt.

### Positiva delar som stöds

TNSC MNB stödjer särskilt följande delar av förslaget:

- **Ökad digitalisering och datadrivna processer**, inklusive elektronisk teknisk dokumentation, digital märkning, certifikat och deklARATIONER om överensstämmelse, särskilt i samspel med EUDAMED. Detta har potential att öka transparens och effektivitet samt minska administrativ belastning.
- **Tidigare och tydligare regulatorisk dialog** mellan tillverkare, anmälda organ, expertpaneler och ansvariga myndigheter, vilket kan bidra till högre kvalitet i bedömningarna och mer förutsägbar tillgång till säkra produkter.
- **Förtydliganden och förenklingar för innovation**, såsom tydligare regler för klassificering, kombinerade studier och särskilda vägar för nisch- och genombrottsprodukter, under förutsättning att kraven på klinisk evidens förblir proportionerliga och tydliga.

### Centrala reservationer och behov av justeringar

Samtidigt vill vi framföra följande väsentliga reservationer:

- **Risk för minskad regulatorisk granskning**  
Flera av de föreslagna förenklingarna innebär en faktisk minskning av den regulatoriska granskningen, exempelvis genom färre revisioner av kvalitetsledningssystem, minskat urval av teknisk dokumentation, begränsningar av oanmälda revisioner samt reducerade krav på uppföljning av vigilans- och eftermarknadsdata. En sådan utveckling riskerar att sänka tillsynsnivån till under den nivå som gällde enligt tidigare direktiv, vilket kan få negativa konsekvenser för patientsäkerhet,

marknadens förtroende och behovet av ökade tillsynsinsatser från behöriga myndigheter.

- **Orealistiska antaganden om kostnadsbesparingar**

Kommissionens antaganden om betydande kostnadsbesparingar inom bedömning av överensstämmelse återspeglar inte verkliga förhållanden. De samlade intäkterna för samtliga anmälda organ i EU utgör en mycket liten andel av den totala medicintekniska marknaden. Avsevärda minskningar av anmälda organs arbete skulle därför inte ge systemmässigt relevanta besparingar, men däremot påtagligt försvaga den regulatoriska kontrollen.

- **Snävt utformade tidsfrister och brist på flexibilitet**

De föreslagna fasta tidsgränserna för olika steg i certifierings- och omcertifieringsprocesser tar inte tillräcklig hänsyn till produkternas komplexitet, kvaliteten på tillverkarens dokumentation eller tillgången till kvalificerade experter. För korta eller absoluta tidsfrister riskerar att leda till fler avbrutna processer, högre kostnader och förseningar, vilket motverkar syftet med snabbare marknadstillträde. Flexibilitet genom öppningsklausuler, där tillverkare och anmält organ gemensamt kan enas om längre tidsramar, är nödvändig.

- **Risk för prispress och påverkan på anmälda organs oberoende**

Förslag om obligatorisk offentlig rapportering av kostnader och handläggningstider samt generella rabatter för mikro- och småföretag, oavsett etableringsland, riskerar att skapa prispress på anmälda organ. Detta strider mot kraven på oberoende och frihet från ekonomiska påtryckningar enligt MDR och IVDR, och kan på sikt undergräva kvaliteten i bedömningarna. Flera anmälda organ är dessutom själva små eller medelstora organisationer med begränsade resurser.

- **Genomförande och tidplan**

TNSC MNB vill även betona att flera grundläggande delar av regelverket fortfarande är under implementering eller ännu inte fullt operativa, såsom EUDAMED och gemensamma specifikationer. Att samtidigt införa omfattande nya krav med korta övergångsperioder riskerar att skapa ytterligare osäkerhet och belastning i systemet. Realistiska övergångstider är avgörande för ett välfungerande genomförande.

Sammanfattningsvis stödjer TNSC MNB kommissionens övergripande mål att förbättra effektivitet, förutsebarhet och innovation inom MDR och IVDR. Samtidigt är det avgörande att revideringen inte leder till minskad patientsäkerhet, försvagad marknadstillsyn eller undergrävande av anmälda organs oberoende och kapacitet. Reformerna bör vara evidensbaserade, proportionerliga och genomföras i en takt som stärker – snarare än stör – det regulatoriska systemet.

Stockholm, den 8 maj 2026

Detta remissvar har beslutats av ledningsgruppen vid TÜV NORD Scandinavia Medical Notified Body AB.

Sara Bergh

Certification manager

TÜV NORD Scandinavia Medical Notified Body AB

[organisationsnummer 559308-7728]