

Hälso- och sjukvårdsgemensamma resurser stab

Handläggare Peo Hermansson medicinsk rådgivare

Läkemedelsverket

Rättsenheten

registrator@lakemedelsverket.se

Dnr. 3.1.1-2021-018516

Remiss: Läkemedelsverkets föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter (Dnr. 3.1.1-2021-018516)**Sammanfattning och kommentarer**

Region Gävleborg har erbjudits inkomma med yttrande avseende Läkemedelsverkets konsekvensutredning och förslag till föreskrifter med anledning av att förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) blir tillämplig 26 maj 2021.

Region Gävleborg har uppfattningen att Läkemedelsverket gör en välavvägd och genomtänkt beskrivning av vilka konsekvenser en anpassning av Svensk lagstiftning till MDR direktivet kommer att innebära.

Region Gävleborg vill dock avge nedanstående specifika kommentarer:

- Region Gävleborg bedömer att anpassningen till EU-förordningen (bland annat anmälan till IVO) kommer att innebära en väsentligt högre tröskel för regionerna att bedriva egentillverkning och här saknas ett försök till djupare konsekvensbeskrivning av vad detta skulle kunna innebära för regionerna som vårdgivare och i slutändan för den enskilde patienten.
- Kravet på spårbarhet och uppföljning av egentillverkade produkter kommer att ställa stora krav på regionerna vad gäller information, utvecklandet av nya arbetssätt och införandet av kompletterande administrativa system för registrering. Även här saknas en tillräcklig konsekvensutredning.
- Region Gävleborg ser positivt på förslaget kring yrkeskvalifikationer för den som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt.
- Beträffande egentillverkning - artikel 5.5e i MDR: "*Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar en förklaring, som den ska offentliggöra...*". Region Gävleborg menar att det författningsmässiga kravet att anmäla egentillverkningen till IVO inte med automatik innebär ett offentliggörande av uppgifterna. Detta bör utredas och tydliggöras vad som egentligen avses med "offentliggöra".



Region Gävleborg

Johan Kaarne
Hälsa- och sjukvårdsdirektör