

Till Socialdepartementet
Diarienummer : S2026/00162

Stockholm 2026-04-07

Apotekarsocieteten remissvar Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket

Apotekarsocieteten är en ideell förening, vars stadgar godkänts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel och medicinteknik. Medlemmarna återfinns inom hela kedjan från utveckling och innovation till användning och uppföljning samt inom forskning i alla delar av denna kedja och representerar olika professioner.

Mot bakgrund av detta lämnar vi följande remissvar, se nästkommande sida. Detta remissvar har utarbetats av Apotekarsocieteten sektion för medicinteknik.

För Apotekarsocieteten

Lena Ring, vd

Teresa Matérn, Chef kommunikation och policy

Micael Johansson, ordförande i Apotekarsocieteten sektion för medicinteknik

Apotekarsocieteten
Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm
Telefon/mobil: 070-726 18 57
E-post: teresa.matern@apotekarsocieteten.se
www.apotekarsocieteten.se

2026-03-30 Apotekarsocieteten, Sektionen för medicinsk teknik Dnr S2026/00162

Remissvar gällande Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket (S2026/00162)

Sammanfattning

Apotekarsocieteten ser positivt på förslaget att förenkla tillämpliga regler och minska administrativ börda för tillverkare och anmälda organ och för att öka förutsägbarhet och kostnadseffektivitet. Vi ser dock frågor som bör beaktas för att uppnå och bibehålla förordningarnas ursprungliga mål kring en hög nivå av folkhälsoskydd och patientsäkerhet, framför allt gällande in-house produkter (egentillverkade produkter) och dess krav och tillsyn. Men vi ser också vissa delar som bör förtydligas för att undvika ett alltför vidsträckt tolkningsutrymme samt för att inte undergräva kompetenskraven för PRRC.

Definitioner (MDR: Artikel 2)

Apotekarsocieteten anser att det är av central betydelse att vissa grundläggande begrepp definieras i artikel 2 för att säkerställa en enhetlig tolkning och tillämpning av förordningen inom unionen.

Avsaknad av tydliga definitioner för dessa begrepp riskerar att leda till divergerande tolkningar mellan medlemsstater, anmälda organ och tillverkare, vilket i sin tur kan påverka både regelefterlevnad och patientsäkerhet negativt.

Mot denna bakgrund föreslår Apotekarsocieteten att följande begrepp uttryckligen inkluderas och definieras:

- Material
- System
- Avsett ändamål
- State of the art
- Kombinationsprodukt
- Kombinationsprövning

Därutöver vill vi särskilt uppmärksamma att vårdset och modulbaserade produkter (MDR artikel 22) ofta är svåra att klassificera inom ramen för gällande regelverk.

För att säkerställa en harmoniserad tillämpning bör kompletterande vägledning tas fram, exempelvis genom Medical Device Coordination Group (MDCG), som bör innehålla konkreta exempel och tydliggöra hur dessa produkter ska bedömas i relation till ovanstående definitioner.

In-house-produkter (egentillverkad produkt) (MDR: artikel 5.5, IVDR: art 5.5)

Apotekarsocieteten vill uppmärksamma vissa problemställningar avseende egentillverkning av medicintekniska produkter enligt MDR. Den nuvarande regleringen innebär att sjukvårdsorganisationer omfattas av betydligt mindre långtgående krav på kontroll och tillsyn, oberoende av produktens riskklass, än tillverkare av CE-märkta produkter.

Sjukvårdsorganisationer generellt sett har inte samma etablerade kompetens och organisatoriska förutsättningar inom produkttillverkning som kommersiella tillverkare. Ofta finns liknande brister som konstaterats i Läkemedelsverkets rapport *Tillsyn av tandtekniska laboratorier 2023–2024 Dnr: 2.8.1-2024-097745* och till detta tillkommer även en alltför begränsad tillsyn av vårdgivare som framgår av Riksrevisionens rapport om *Tillsynen över medicintekniska produkter – prioriteringar, genomförande och uppföljning (RiR 2024:23)*.

Mot denna bakgrund finns det skäl att ifrågasätta om nuvarande reglering i tillräcklig utsträckning säkerställer att tillämpliga kvalitets- och säkerhetskrav upprätthålls. Apotekarsocieteten anser att regelverket snarare bör skärpas i syfte att begränsa tolkningsutrymmet samt säkerställa en ändamålsenlig och enhetlig nivå av kontroll och tillsyn, särskilt i förhållande till produkter i högre riskklasser. I kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket luckras kraven snarare upp.

För att motverka risk för att vårdgivare kan tillverka och sprida medicintekniska produkter utan någon granskning av produkter i hög riskklasser, otillräcklig säkerhetsövervakning och spårbarhet, så bör det vara obligatoriskt att vårdgivare som tillverkar In-house produkter ska inkomma med dokumentation enligt Artikel 5.5 d) och e) samt riskklass till tillsynsmyndigheten, och att denna publiceras på en nationell webbsida, så att myndigheten har kännedom om och kan planera sin tillsyn. Det ger också förutsättning att tillverkare av CE-märkta produkter kan inkomma med information om att en likvärdig produkt för patientgruppen redan finns tillgänglig på marknaden.

MDR artikel 5 paragraf 5 punkt (iii)

Förslaget om tillägg gällande en maximal tid för avveckling av produkten då en likvärdig produkt finns på marknaden efter egentillverkad produkt har tagits i bruk, behöver utvecklas och förtydligas. Som förslaget ser ut i nuvarande form riskerar det att leda till att maximal tid blir ett standardförfarande för vårdgivare, för att påbörja utfasning av produkten, vilket i sin tur kan påverka både patientsäkerheten negativt likväl skapa osund konkurrens och hämma innovation hos tillverkare av CE-märkta produkter.

Utöver detta så ser vi övergångsperioden på 10 år som för lång. Många av dagens produkter har en teknisk livslängd som är kortare. Egentillverkade produkter skulle kunna komma att få en vidare spridning mellan skilda juridiska enheter genom de föreslagna förändringarna under artikel 5, vilket kan generera en risk att vissa CE-märkta produkter inte kommer att marknadsföras eller utvecklas inom Sverige.

Mot denna bakgrund föreslår Apotekarsocieteten att krav på avvecklingsprocess inkluderas och att tillsynen stärks enligt förslag i rött nedan.

(iii) The following three subparagraphs are added:

‘For the purposes of the first subparagraph, point (a), in the case of a transfer of the device to another health institution, the transferring and receiving health institutions shall ensure traceability of the device.

For the purposes of the first subparagraph, point (c), from the date that the health institution becomes aware that the target patient group's specific needs can be met by a device available on the market, **a start of an established end of life process should be carried out as soon as possible. The health institution may continue to manufacture and use its device for a maximum of 5 years, if they submit a justification for the use of such devices and this is subsequently approved by the competent authority**

IVDR: artikel 5.5

Apotekarsocieteten har noterat kommissionens förslag gällande en uppluckring av regelverket för egentillverkning av produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). Vi ställer oss kritiska till denna utveckling, då en utökad möjlighet till egentillverkning riskerar att motverka etablerandet av långsiktigt hållbara lösningar baserade på den framstående forskning och de kunskapstillgångar som genereras vid svenska lärosäten. En väl fungerande kommersialiseringsprocess är ofta en förutsättning för att dessa innovationer ska nå ut brett och bibehålla en hög kvalitet över tid.

Mot denna bakgrund föreslår Apotekarsocieteten att hälso- och sjukvårdsinstitutioner fortsatt ska motivera i sin dokumentation att målgruppens specifika behov inte kan tillgodoses, eller inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå av en likvärdig produkt som finns tillgänglig på marknaden d.v.s att punkt d) under IVDR Artikel 5 paragraf 5 ska kvarstå.

Vidare anser vi att även att det föreslagna kravet på maximal tid i MDR artikel 5a (iii) införs i motsvarande del av IVDR.

Person med ansvar för att regelverket efterlevs- PRRC (MDR: Artikel 15, IVDR: Artikel 15)

Kompetens och kvalifikation

Apotekarsocieteten noterar att de föreslagna ändringarna innebär att de nuvarande detaljerade kvalifikationskraven för Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) avskaffas. Vi bedömer att detta medför en påtaglig risk för att den regulatoriska kompetensen hos tillverkare försämras. En sådan utveckling kan i förlängningen leda till bristande efterlevnad av gällande regelverk, vilket riskerar att påverka både produktkvalitet och patientsäkerhet negativt.

Mot denna bakgrund anser Apotekarsocieteten att nuvarande krav bör bibehållas eller, alternativt, att tydliga minimikrav på kompetens och erfarenhet fortsatt fastställs i förordningen.

Krav på PRRC-funktion bör även omfattas vid in-house-tillverkning av medicintekniska produkter

Apotekarsocieteten ser att det även är motiverat att vårdgivare som utför in-house-tillverkning (egentillverkning) av medicintekniska produkter borde omfattas av krav på en PRRC-funktion. Produktkvalitet och patientsäkerheten bör vara oberoende av tillverkningsaktör, då produkter som tas fram inom vården kan medföra samma risker som kommersiella produkter. Samtidigt har vårdgivare ofta mer begränsade resurser, organisation och regulatorisk kompetens, då verksamheten primärt är utformad för att bedriva vård och inte för att tillverka medicintekniska produkter. Krav på en PRRC-funktion skulle bidra till att säkerställa efterlevnad av regelverken och att krav avseende riskhantering, klinisk utvärdering, dokumentation och uppföljning utförs på ett mer systematiskt sätt.

Mot denna bakgrund föreslår Apotekarsocieteten att ett krav på PRRC inkluderas i förslaget även för in-house-tillverkning, då detta sammantaget framstår som en proportionerlig åtgärd för en högre patientsäkerhet och regelefterlevnad.

Single-use devices and reprocessing of devices that are not for single use (MDR: artikel 17)

Apotekarsocieteten ser positivt på förslaget om en tydligare reglering av engångsprodukter samt reprocessing av produkter som inte är avsedda för engångsbruk, där den aktör som utför helreningen ska betraktas som tillverkare. Detta kan bidra till att säkerställa en konsekvent tolkning och tillämpning av regelverket och kan också minska risken för en ojämn säkerhetsnivå för patienter mellan olika vårdgivare.

Samtidigt ser vi att det både hos tillverkare och inom vårdgivare finns svårigheter att tolka regelverket och att tydligt särskilja rollerna mellan nuvarande reprocessare och förslagets tillverkare som ansvarar för helrening.

Apotekarsocieteten vill därför framhålla behovet av att kompletterande vägledning tas fram, exempelvis genom Medical Device Coordination Group (MDCG), för att förtydliga tillverkarens ansvar och säkerställa en harmoniserad tillämpning av MDR-förordningen vid helrening.

MDR, artikel 61, Annex II och Annex XIV.

Det finns en risk att säkerhet och prestanda kan påverkas om inte kliniska prövningar krävs för produkter i fråga då det gäller högriskprodukter.

Clinical investigations in combined studies (MDR: ny artikel 79a)

Apotekarsocieteten ställer sig mycket positiv till införandet av en gemensam ansökningsväg för kombinationsprövningar. Mot bakgrund av att den föreslagna ansökningsvägen är via CTIS vill

vi särskilt framhålla vikten av att säkerställa att de aspekter som avser den medicintekniska prövningsprodukten omhändertas i enlighet med MDR/IVDR.

Bilaga VII – Klassificering av programvara

Apotekarsocieteten vill uppmärksamma de risker som är förknippade med de föreslagna ändringarna av klassificeringsreglerna för programvara. Den föreslagna riskklassificeringen framstår som otydlig och lämnar utrymme för tolkning, vilket kan medföra svårigheter för tillverkare att korrekt fastställa en produkts riskklass. Bristande tydlighet i detta avseende riskerar att leda till inkonsekvent tillämpning inom unionen.

Apotekarsocieteten ser även en konkret risk för att tillverkare kan komma att klassificera programvara i klass I i syfte att undvika involvering av anmält organ. En sådan utveckling kan leda till otillräcklig granskning och därmed ökad risk för brister i produktsäkerheten.

Mot denna bakgrund anser Apotekarsocieteten att förslaget bör revideras. Alternativt bör kompletterande och förtydligande vägledning tas fram utan dröjsmål, exempelvis genom MDCG, i syfte att tydligt ange vilka typer av programvara som ska omfattas av respektive riskklass.

Apotekarsocieteten vill även erinra om att det efter införandet av MDR uppstod en längre period av osäkerhet innan vägledningen MDCG 2019-11 publicerades. Även när den publicerades fanns få exempel på klass I- och Klass A-produkter vilket gav en fortsatt otydlighet om vad för produkter som skulle kunna frisläppas utan granskning av anmält organ. En motsvarande situation bör undvikas i detta fall genom att vägledning tas fram i nära anslutning till regelverkets ikraftträdande.