



Beslut

1 (1)

Datum för beslut
2016-12-16

Beslutsserie
GD-beslut
Nummer
Nr 73/2016
Dnr STY2016/125

Beslutande Susanna Axelsson, generaldirektör

Samråd med Jan Liliemark, avdelningschef,
samt Anna Björklöf, Emelie Heintz, Pernilla Östlund

Föredragande Malin Höistad, projektledare

Remissvar avseende Ds Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1

Bakgrund

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att ta del av och lämna synpunkter på remissen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (S2016/07059/FS).

Beslut

SBU lämnar remissvar enligt bilaga 1.

Bilaga 1: Remissvar avseende Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1

Stockholm den 16 december 2016

Susanna Axelsson
Generaldirektör

Malin Höistad
Projektledare



Remissvar

1 (2)

Datum
2016-12-16

Vår beteckning
STY2016/125

Er beteckning
S2016/07059/FS

Till
Socialdepartementet

Bilaga 1

Remissvar avseende Ds Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att ta del av och lämna synpunkter på remissen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (S2016/07059/FS). Här följer SBU:s synpunkter:

Övergripande

Förslag:

SBU ställer sig positiv till förslaget att Läkemedelsverket övertar ansvaret att utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse, då Läkemedelsverket sedan 2001 har erfarenhet av tillsynsarbete inom området medicintekniska produkter.

Det är gynnsamt om man i kommande skrifter i ärendet kan inkludera länkar till de specifika dokument som avses, där mer detaljerad information om vilka specifika krav som skall ställas kan inhämtas.

Samverkan:

Fler aktörer inom medicinteknik berörs indirekt av EU:s nya förordningar men nämns inte konkret i promemorian. Detta gäller exempelvis SBU, TLV, SKL, SIS, eHälsomyndigheten, Arbetsmiljöverket, Strålskyddsmyndigheten, Upphandlingsmyndigheten, landstingen samt regionala HTA-enheter. Medicinteknikområdet skulle med fördel ha nytta av en nationell samordnande instans, som samordnar hela fältet, från CE-märkning till inköp, riskhantering, tillsyn och medicinsk utvärdering (dvs från produkt till patient). Detta är i samklang med EU-förordningarna under avsnittet ”EU-samarbete”, men skulle även behöva utvecklas på nationell nivå.

Synpunkter på enskilda avsnitt

6. Anpassningar

6.3 Uppgiftsskyldighet för anmälda organ

Det framgår ej tydligt vilka delar som är sekretessbelagda, och vilka delar som är offentliga, framför allt gällande ”certifikat”.

6.9 Samarbete EU-nivå

Kommissionen utser expertpaneler

Utnämningar i dessa expertpaneler kan med fördel ske i samråd med de befintliga utvärderande aktörerna, dvs SBU, TLV, samt regionala HTA-enheter i Landstingen.