



Närings- och innovationsminister Mikael Damberg
Näringsdepartementet
103 33 Stockholm

Stockholm 17 augusti 2018

Angående att de medicintekniska företagen känner stor oro över bristen på beredskap för de nya bestämmelserna för medicinska produkter och *In vitro*diagnostik

Vi skulle vilja uppmärksamma Dig på den allvarliga situationen som vi befarar snart kan uppstå som en konsekvens av hur de nya regelverken för medicintekniska produkter och in vitrodiagnostiska produkter implementeras. Vi ser en uppenbar risk att den svenska hälso- och sjukvården och omsorgen inte kommer att kunna garantera patienterna den planerade vård som idag ses som självklar. Orsaken är att det går för långsamt att bygga ut nödvändig infrastruktur där anmälda organ ackrediteras för att de ska kunna certifiera medicintekniska och in vitrodiagnostiska produkter.

Vi uppmanar er därför att omedelbart uppmärksamma och vidta åtgärder på EU-nivå för att lösa denna oroväckande situation.

För att industrin ska kunna fortsätta att leverera de fler än 500 000 medicintekniska produkter som idag finns tillgängliga för den svensk hälso- och sjukvården, omsorgen och laboratorierna, behöver företagen försäkra sig om att dessa produkter överensstämmer med de nya bestämmelserna för medicintekniska produkter (EU Medical Devices Regulation (EU) 2017/745, benämnda MDR) samt bestämmelserna för In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746 (benämnda IVDR). Dessa bestämmelser trädde i kraft den 26 maj 2017 med en övergångstid på tre respektive fem år.

Sedan dag ett har företag gjort omfattande investeringar för att uppfylla dessa nya bestämmelser. Tyvärr är dock företagets förmåga att få ut majoriteten av produkterna på marknaden allvarligt äventyrad eftersom processen att få centrala delar i det nya regelverket på plats går alltför långsamt.

Den mest kritiska delen för en framgångsrik implementering av det nya regelverket rör de s.k. tredjepartsorganen som benämns anmälda organ (Notified Bodies). Dessa är helt avgörande för att de nya systemen ska fungera genom att de anmälda organen behöver ha kapacitet att certifiera medicintekniska produkter. För att kunna göra detta behöver de anmälda organen genomgå en noggrann process. Först därefter kan de bedöma och certifiera produkter enligt bestämmelserna i

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63, Stockholm



det nya regelverket. För att kunna CE-märka produkterna i tid enligt de nya regelverken, är företagen beroende av att dessa anmälda organ finns tillgängliga.

Såvitt vi känner till har mindre än hälften av dagens 59 anmälda organ ansökt om ackreditering enligt det nya regelverket. För dem som har ansökt är processen betydligt mer komplex och tidskrävande än vad man förutsett. Hittills har inget anmält organ godkänts för certifiering av medicinteknik i Europa enligt de nya bestämmelserna.

Det kommer att dröja flera månader innan det finns anmälda organ tillgängliga för alla företag som behöver dem. Vid det laget kommer regelverkets deadline för överensstämmelse antingen att vara omedelbart förestående, eller redan vara passerad.

Detta händer samtidigt som alla idag verksamma anmälda organ, redan upplever kapacitetsutmaningar när det gäller arbetsbelastning. Detta kommer att bli ännu värre under de kommande månaderna och åren.

Vi uppmanar Dig därför att vidta lämpliga lösningar på EU-nivå i god tid, d.v.s. före 2019 års EU-val, för att möjliggöra korrekt tillämpning av reglerna i de nya regelverken och därmed säkerställa tillgänglighet till de medicintekniska produkter som idag används i vård och omsorg och av medborgare, även efter att regelverket fullständigt trätt i kraft maj 2020 (medicintekniska produkter) och maj 2022 (in vitrodiagnostiska produkter).

Vår industri är redo att delta i dialoger och aktiviteter för att garantera försörjningen av produkter till vård, omsorgen, laboratorerna och patienterna. Vi hoppas att få tillfälle att träffa Dig inom närmsta tiden för att ytterligare diskutera detta angelägna ärende i detalj.

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Anna Lefevre Skjöldebrand".

Anna Lefevre Skjöldebrand
vd Swedish Medtech

Sändlista:

Socialminister Annika Strandhäll
EU- och handelsminister Ann Linde

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63, Stockholm