

Till  
Näringsminister Ibrahim Baylan  
Socialminister Lena Hallengren

Stockholm 11 maj 2021

**Angående den nya EU IVD-förordningen 2017/746 och bristen på anmälda organ**

Branschorganisationen Swedish Labtech, som representerar medlemsbolag inom diagnostik, laboratorieutrustning, analys och bioteknik, begär att Rise får i uppdrag att skapa förutsättningar för att kunna verka som anmält organ kopplat till förordningen för in-vitro-diagnostik. Branschorganisationerna Swedish Medtech, som representerar bolag inom medicintekniska branschen, samt LIF – de forskande läkemedelsföretagen ser att detta är nödvändigt för att säkerställa att vi har en fungerande infrastruktur kopplat till det nya regelverket och stödjer denna begäran.

Pandemin har belyst hur kritiska in vitro-diagnostiska tester (IVD-tester) är för vårt hälso- och sjukvårdssystem. IVD-tester är väsentliga, både för att bekämpa den nuvarande pandemin och för diagnosticering, mätning, förutsägelse, screening och övervakning av andra medicinska tillstånd som cancer, infektionssjukdomar och blodscreening.

För att dessa tester ska vara tillgängliga för patienter och inom hälso- och sjukvården måste de vara certifierade enligt den nya EU IVD-förordningen 2017/746 som träder i kraft den 26 maj 2022. Idag finns det cirka 40 000 medicinska tester på EU-marknaden, varav cirka 35 000 av dessa behöver certifieras med stöd av ett anmält organ senast den 26 maj 2022, dvs. om cirka 12 månader. Bristen på anmälda organ för IVDR gör detta helt omöjligt.

Nyligen genomförda undersökningar visar att minst 78 % av tillverkarna stöter på stora problem vid certifiering av sina tester enligt den nya IVD-förordningen:

1. Ett betydande antal tillverkare har ännu inte ett anmält organ.
2. Det finns idag endast fyra tillgängliga anmälda organ för IVDR inom EU – dessa fyra anmälda organ rapporterar redan nu att de snart inte har kapacitet att ta emot nya kunder.
3. Efter att ett företag slutit avtal med ett anmält organ tar certifieringsprocessen i genomsnitt 10-13 månader.
4. Den pågående pandemin har påverkat förmågan att göra sig redo för IVDR i tid då många anmälda organ hindras att utföra revisioner på plats, vilket är ett krav för certifiering av IVD-tester.

Hälso- och sjukvården inklusive grupper som företräder sjukhus, anmälda organ, laboratorier och vårdpersonal delar samma problematiska bild och oro som våra tillverkare och leverantörer.

Många av de IVD-tester som idag finns på marknaden löper mycket hög risk att inte kunna certifieras i tid enligt de nya kraven. Konsekvensen av det blir att hälso- och sjukvården får brist

på en mängd tester, bland annat Covid-19-tester, stroke-tester, glukostester, sköldkörtelfunktionstester, analystester för vita blodkroppar och vissa blodscanningstester (t.ex. för syfilis) etc. Samma problem ser vi för nya innovativa produkter där det kommer att vara mycket svårt för företagen att genomföra CE-märkning enligt IVDR i den situation som råder nu.

För att förhindra att brist uppstår måste övergången till det nya IVDR-systemet ges mer tid. Vi föreslår att alla produkter som klassas upp i övergången till IVDR och därmed behöver ett anmält organ får förlängd övergångstid. Fler anmälda organ behöver utses och vi ser att det är mycket önskvärt att Rise ges möjligheten att utreda sina möjligheter att – förutom att fungera som anmält organ för MDR - även arbeta för en designering mot IVDR.

Med vänliga hälsningar,

Therese Hazelius, VD Swedish Labtech  
Anna Lefevre Skjöldebrand, VD Swedish Medtech  
Anders Blanck, VD LIF