Svar på fråga 2018/19:554 av Acko Ankarberg Johansson (KD) om medicintekniska produkter

Acko Ankarberg Johansson har frågat mig om nödvändig infrastruktur till följd av det nya EU-regelverket om medicinteknik kommer att finnas på plats. Acko Ankarberg Johansson nämner mer specifikt så kallade tredjepartsorgan, dvs. anmälda organ som tillverkare måste anlita i fråga om vissa medicintekniska produkter.

Processen för att utse anmälda organ enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik (IVDR) är i full gång. Totalt har 47 organ ansökt om att bli utsedda som anmälda organ varav 38 har sökt för MDR och 9 har sökt för IVDR. Ett av de större anmälda organen är redan utsett och fler är på väg. Det som bör noteras är att alla medicintekniska produkter inte behöver ha ett anmält organ enligt förordningarna från och med den 26 maj 2020 för medicintekniska produkter eller 26 maj 2022 för IVD-produkter. Har produkterna ett giltigt EC-certifikat enligt nuvarande regelverk kan de fortsätta att släppas ut på marknaden fram till 2024.

Det är vidare värt att notera att certifieringen för vissa nya produkter, eller produkter som inte behövt anmäla organ tidigare men som kommer att behöva det enligt det nya regelverket, inte bara påverkas av tillgången på anmälda organ. En faktor är också hur väl produkterna uppfyller kraven i regelverket. I nuläget har ingen utomstående part kontrollerat produkterna innan de släppts eller släpps ut på marknaden utan ansvaret ligger helt hos tillverkaren.

Sverige har tagit upp frågan om vikten av att anmälda organ utses i tid med EU-kommissionen. Kommissionens besked var och är fortsatt att allt går enligt plan. Sverige följer utvecklingen noga.

2019-05-02

Lena Hallengren