

Sandra Brolin  
Enheten för regelverk och  
regulatoriskt stöd

Datum: 2026-04-09  
Dnr: 3.4.1-2026-009628

Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

## Yttrande över remissen Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket (Dnr S2026/00162)

### Sammanfattning

Läkemedelsverket välkomnar förslaget som syftar till att öka förutsägbarheten och effektiviteten i regelverket för medicintekniska produkter; förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR). Läkemedelsverket stödjer förslagen som bland annat inför en mekanism för kvalificering av produkter och ett utökat ansvar för EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten) inom tekniskt stöd och koordinering. Detta kan bidra till en mer enhetlig tillämpning av regelverket. Läkemedelsverket anser dock att det är viktigt att vissa aspekter, såsom expertpanelernas roll och finansieringen av anmälda organ, övervägs noggrant.

En ökad centralisering genom utvidgade roller för expertpaneler och EMA kan i praktiken leda till en kompetensförskjutning från medlemsstaterna till EU-nivån, vilket ställer krav på tydlig ansvarsfördelning och rättslig förankring. Expertpanelerna får en utökad roll i regelverken och får en stor påverkan på tolkningen och tillämpningen av dessa vilket kan bli problematiskt då det ställer stora krav på regulatorisk förankring och tillgång till lämplig specialkompetens. Vidare riskerar expertpanelernas utökade roll att innebära en de facto-normgivning utan tillräcklig rättslig förankring, vilket kan påverka den institutionella balansen. Generellt bör en sammantagen översyn göras av vilka bemyndiganden som EU-kommissionen bör ha.

Läkemedelsverket ser en utmaning vad gäller förutsägbarhet då kraven på en produkt kan bli olika beroende på tolkning av definitioner av så kallade "well established technology devices" (WET), banbrytande produkter (breakthrough devices) och medicintekniska särprodukter (orphan devices). I vissa fall beror kravbildningen på yttrande från expertpanel, vilket kan leda till ökad flexibilitet och förutsägbarhet för den enskilda men minskad förutsägbarhet i systemet.

Vidare är Läkemedelsverket positiv till förslagen inom marknads kontroll, som medför att myndigheter lättare kan agera i det fall ekonomiska aktörer inte uppfyller kraven i regelverket. Förslagen om digitalisering av försäkran om överensstämmelse, bruksanvisning och implantatkort samt andra dokument är också välkommet. Det är viktigt att digitaliseringen är harmoniserad med andra regelverk.

Läkemedelsverket är bekymrat över hur förslaget påverkar kontrollen av tillverkarna och deras produkter, och därmed produktsäkerheten. Sammantaget kan förslaget innebära en förskjutning från ett system som bygger på proaktiv granskning både före och efter marknadstillträde, till ett system som fokuserar på reaktiv granskning. Det innebär en betydande begränsning av den granskning som omfattas, vilket kan påverka säkerheten hos medicintekniska produkter och kan få långsiktiga konsekvenser för patientsäkerheten. En sådan förändring förutsätter en motsvarande förstärkning av marknads kontrollen, vilket inte i tillräcklig grad säkerställs i förslaget. Läkemedelsverket anser att det är viktigt att hitta en

balans mellan administrativa lättnader, förutsägbarhet och flexibilitet i regelverket samtidigt som det säkerställs att medicintekniska produkter är säkra och ändamålsenliga.

Anmälda organs kontroll av medicintekniska produkter innan de släpps ut på marknaden, samt efter utsläppande på marknaden, minskar enligt förslaget. Detta kan ha negativ påverkan på produktsäkerheten och trovärdigheten för regelverket. Anmälda organ riskerar också att försvinna från marknaden, eftersom förslaget påverkar deras möjlighet att behålla kompetens samt lönsamhet.

Nedan följer Läkemedelsverkets detaljerade synpunkter på förslaget.

## Tillämpningsområde

Läkemedelsverket stödjer förslaget att tillbehör till produkter som finns listade i bilaga XVI till MDR ska omfattas av MDR och ingå i begreppet produkt. Anpassningar av regelverket till förordning (EU) 2024/1938 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa (SoHO) så som de ändringar som föreslås för artikel 1.6 g och artikel 1.10 i MDR innebär i sak ingen skillnad mot idag och kan också stödjas.

I både MDR och IVDR föreslås ändringar avseende vilka krav som ska gälla för medicintekniska produkter med en integrerad IVD-del samt för IVD-produkter med en integrerad medicinteknisk del, se föreslagna ändringar av artikel 1.7 i MDR samt artikel 1.4 i IVDR. Förslaget utgår ifrån att delar med understödande funktion ska underordnas delar med huvudsaklig funktion, så att kombinationens kvalificering styrs av delen/arna med huvudsaklig funktion. Om en del med understödande funktion i sig själv skulle omfattas av det andra regelverket ska de uppfylla bilaga I för "sitt" regelverk medan hela produkten omfattas av regelverket för den huvudsakliga funktionen. Läkemedelsverket anser att det ska vara det avsedda ändamålet med hela produkten som ska avgöra huruvida en produkt ska uppfylla kraven i MDR eller IVDR och bilaga I till den integrerade delen i produkten.

I IVDR har det genom en ny artikel 19a förtydligats vad ett kit kan innehålla, bland annat komponenter som är medicintekniska produkter. Det medför att invasiva artiklar kan ingå i ett kit som är en IVD-produkt. Eftersom artikel 1.3 b i IVDR undantar invasiva artiklar behöver artikel 1.3 b anpassas till den nya artikeln 19a.

## Definitioner

Läkemedelsverket stödjer de ändringar som föreslås i definitionen av medicinteknisk produkt, medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, generisk produktgrupp, behandlingsvägledande diagnostik och kliniska data. Läkemedelsverket stödjer även de nya definitionerna som rör regulatorisk sandlåda och definitionen för kombinationsprövning samt att definitioner avseende nanomaterial tas bort.

Läkemedelsverket har inte några invändningar mot definitionen för well-established technology devices (WET) men kriteriet att en produktgrupp inte tidigare ska ha haft några säkerhetsproblem kan behöva ses över eller att det i vägledning tydliggörs vad som avses. En produktgrupp kan initialt ha haft säkerhetsproblem som sedan länge är hanterade och många produktgrupper har kända bieffekter/biverkningar. Det finns också en stor risk att tillverkare, anmälda organ och myndigheter kan komma att göra olika tolkningar av vilka produkter som omfattas av definitionen. För att undvika olika tolkningar av vilka produkter

som omfattas av definitionen behöver det tydliggöras i akter vilka produkter som avses. Läkemedelsverket stödjer inte EU-kommissionens bemyndigande att ändra definitionen av WET. Förutsägbarhet i regelverket är viktigt.

## Kvalificering

Läkemedelsverket är övergripande positiv till förslaget om ett nytt förfarande för att koordinera arbetet med att bedöma om en produkt är en medicinteknisk produkt, en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, en produkt som omfattas av bilaga XVI eller ett tillbehör till någondera, det vill säga produktens regulatoriska status.

Enligt förslaget finns det särskilda krav för de expertpaneler som ska lämna utlåtande kring en produkts regulatoriska status. Läkemedelsverket anser att det är nödvändigt att expertpanelen består av experter på regelverk som produkten skulle kunna omfattas av och där det råder en gränsdragningsproblematik och förespråkar därför att det tydliggörs att experter med god regulatorisk kunskap inom såväl medicinteknik som angränsande produktområden ska ingå i expertpanelen vid utlåtande om en produkts regulatoriska status.

Läkemedelsverket stödjer förslaget att även aktörer som utvecklar produkter ska kunna efterfråga ett utlåtande från expertpanel för att kunna säkerställa huruvida en produkt under utveckling omfattas av det medicintekniska regelverket. Läkemedelsverket förespråkar att också dessa aktörer ska betala en avgift för expertpanelens utlåtande men att de ska kunna beviljas den avgiftssänkning för mikro-, små och medelstora företag som föreslås.

## Klassificering

Läkemedelsverket är övergripande positiv till förslaget som innebär att processen för tvister mellan tillverkare och anmälda organ som lyfts för beslut till behörig myndighet blir mer detaljerad genom införande av bland annat tidsramar, utökad konsultation och möjlighet att lyfta frågeställningar till expertpanel. Detta under förutsättning att det införs klockstopp när ett ärende ligger hos tillverkare/auktoriseraad representant/anmält organ och att tidsramarna förlängs.

Läkemedelsverket är positiv till flertalet av de ändringar som föreslås för bilaga VIII i MDR.

Läkemedelsverket stödjer inte förslaget till ändring av regel 6 och regel 7, bilaga VIII i MDR om att kirurgiska flergångsinstrument ska tillhöra klass I oavsett var i kroppen de används och förslaget i regel 8 att lägga till WET utan att syftet med tillägget förtydligas.

Läkemedelsverket stödjer inte heller förslaget till omformulering av regel 11, bilaga VIII i MDR. Förslaget riskerar att försvaga kontrollen av medicinteknisk programvara, öka belastningen på marknadskontrollen och skapa oklarheter i fråga om definitioner och klassificering.

## Egentillverkning

I ändringsförordningen till MDR och IVDR föreslås ändringar avseende krav på egentillverkning. Läkemedelsverket anser att det, så som föreslås, i grunden inte ska vara tillåtet att föra över en egentillverkad produkt till en annan juridisk enhet men att det i vissa fall kan behöva göras undantag. Kriterierna för att tillåta överföring av egentillverkade medicintekniska produkter bedöms vara för generösa. Läkemedelsverket anser att överföring av egentillverkade produkter särskilt bör tillämpas vid omfattande störningar och

exceptionella behov, så som vid hot mot folkhälsan, kris, höjd beredskap eller bristsituationer på regional eller nationell nivå.

Läkemedelsverket stödjer inte borttagandet av andra stycket av artikel 5.5 i MDR och IVDR. Nationella behöriga myndigheter behöver för sitt tillsynsuppdrag fortsatt kunna begära in erforderliga uppgifter om de hälso- och sjukvårdsinstitutioner som egentillverkar samt om de egentillverkade produkterna. För att säkerställa produkt- och patientsäkerheten är det även viktigt att kunna begära in rapportering av negativa händelser med egentillverkade produkter. Ur ett beredskapsperspektiv är det viktigt att ha kunskap om vilka produkter som egentillverkas, samt förståelse för hur produkter används utanför sin av originaltillverkaren avsedda användning i de fall egentillverkning innebär ett utökat användningsområde.

#### *Förslag som rör enbart MDR*

Läkemedelsverket anser att tidsfristen om 10 år för att gå över till en upptäckt likvärdig CE-märkt medicinteknisk produkt är för lång i förhållande till vad som kan anses vara proportionerligt.

#### *Förslag som rör enbart IVDR*

Läkemedelsverket stödjer inte förslaget att ta bort artikel 5.5 d i IVDR vilket möjliggör egentillverkning av IVD-produkter även om motsvarande likvärdiga produkter finns på marknaden. Borttagandet av artikeln tillsammans med möjligheten att kunna föra över egentillverkade produkter till en annan juridisk enhet riskerar att skapa ojämlika konkurrensförhållanden och få stor negativ påverkan på branschen. Incitamentet för tillverkare att utveckla och släppa ut CE-märkta IVD-produkter på marknaden minskar betydligt och kan ha negativ påverkan på regelverkets relevans. Förslaget kan leda till att tillverkare väljer att alltmer gå över till att enbart tillverka produkter för forskning.

Läkemedelsverket stödjer inte förslaget att laboratorium som tillhandahåller testtjänster för klinisk forskning får möjlighet att egentillverka IVD-produkter. Detta är inte lämpligt då det riskerar att leda till otillförlitliga resultat och slutsatser från provningen, och försvåra tillgängliggörandet av produkterna för användning när forskningsresultaten sedan ska implementeras i ordinarie vård.

### **Distansförsäljning och påståenden om produkter som tillhandahålls genom distansförsäljning**

Läkemedelsverket stödjer förslagen till ändringar i MDR och IVDR avseende distansförsäljning och att även tjänster med medicintekniska produkter ska omfattas av bestämmelserna för påståenden om produkter.

I och med att det på olika hemsidor och andra media förekommer försäljning av olagliga produkter finns det ett behov av att göra det lättare både för konsumenter och myndigheter att se att de produkter som säljs på olika hemsidor uppfyller gällande krav.

Läkemedelsverket anser därför att det bör införas ett krav att det vid distansförsäljning ska framgå att produkten är CE-märkt och enligt vilket regelverk.

## **Ekonomiska aktörer**

Läkemedelsverket stödjer inte förslaget att stryka flertalet stycken i artikel 10 i MDR och IVDR. Idag listar artikeln grundläggande krav som ställs på tillverkaren vilket underlättar för i synnerhet mindre eller nya tillverkare att känna till vilka krav som ställs på dem.

Läkemedelsverket stödjer inte förslaget att stryka strecksatserna i artikel 10.9 i MDR (10.8 i IVDR) som anger vad ett kvalitetsledningssystem åtminstone ska omfatta. Strecksatserna är nödvändiga för att tydliggöra kraven för tillverkarna men även för att myndigheter ska kunna referera till specifika delar som ett sådant system ska omfatta.

Läkemedelsverket har inga invändningar mot förslagen till ändringar i artiklarna 10.11 och 10.14 i MDR (10.13 i IVDR). Läkemedelsverket kan däremot inte stödja borttagandet av andra stycket i artikel 10.10 i IVDR som ger medlemsstaterna möjlighet att fastställa språk i märkning och bruksanvisning för produkter för självtestning och patientnära testning.

Läkemedelsverket stödjer inte förslaget till ändring av artikel 10.15 i MDR (10.14 i IVDR) som innebär att tillverkaren inte har en skyldighet att ha all teknisk dokumentation hos sig. Utan att ha full tillgång till den tekniska dokumentationen har tillverkaren inte kontroll över produkten och kan därmed inte säkerställa att den uppfyller alla krav.

Läkemedelsverket har inga invändningar mot borttagandet av artikel 10.16 i MDR (10.15 i IVDR) om tillverkarens skyldighet att kunna ersätta fysiska eller juridiska personer vid skada då detta omfattas av krav i direktiv (EU) 2024/2853 om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister.

Läkemedelsverket stödjer inte förslaget i artikel 11 i MDR och IVDR att ta bort kravet avseende vilka av tillverkarens skyldigheter som inte kan läggas över på den auktoriserade representanten. Läkemedelsverket har inga invändningar mot förslaget att ta bort kravet på den auktoriserade representantens ansvar för defekta produkter då detta omfattas av krav i direktiv (EU) 2024/2853.

Läkemedelsverket stödjer förslagen till ändringar i artikel 14 i MDR och IVDR som innebär ett förtydligande av kraven på UDI liksom att en distributör kan tillämpa stickprov vid kontroll av att produkten har UDI. Läkemedelsverket anser att det även avseende importörens skyldigheter i artikel 13 ska tillåtas stickprov för att kontrollera uppfyllelse av kraven i artikel 13.2.

Läkemedelsverket stödjer förslaget till ändring i artikel 15 i MDR och IVDR som innebär att mikro- och små företag ska ha en person med ansvar för att regelverket efterlevs (PRRC) till sitt förfogande. Däremot stödjer Läkemedelsverket inte förslaget att helt ta bort beskrivningarna av vad som utgör erforderlig sakkunskap, vilket skapar osäkerhet och utrymme för olika tolkningar mellan både aktörer och myndigheter.

## **Avbrott i leverans av eller upphörande av tillhandahållande av produkt**

Läkemedelsverket ställer sig positiv till förslagen om IT-system som ska underlätta rapportering för ekonomiska aktörer och även möjliggöra för hälso- och sjukvård att lämna uppgifter om upplevd bristande tillgång till produkter. Läkemedelsverket ser gärna att ett sådant system är publikt och sökbart för till exempel hälso- och sjukvården, så att de kan söka på avbrott i leveranser som berör Sverige.

Läkemedelsverket är generellt positivt inställd till att det tydliggörs för vilka produkter som tillverkarna ska rapportera avbrott i leverans och upphörande av tillhandahållande. Läkemedelsverket noterar att det för närvarande finns flera listor över produkter med något olika syfte, vilket kan skapa förvirring, exempelvis i förhållande till den lista över produkter som ska tas fram vid hot mot folkhälsan. Även om Läkemedelsverket ställer sig positiv till att det blir tydligare för vilka produkter avbrott i leverans eller upphörande ska rapporteras, konstaterar myndigheten att det finns en risk att produkter som borde vara föremål för rapportering faller utanför listan.

Det bör dock övervägas om en lista enligt ovan ska grunda sig på EMDN-koder så att information om avbrott i leverans av en produkt kan kopplas ihop med information om vårdens behov av och tillgång till produkter vid hot mot folkhälsan.

För att ges goda förutsättningar för att kunna utföra uppdraget inom området är Läkemedelsverket positivt inställd till det föreslagna mandatet att kunna efterfråga information från tillverkaren om denne har en produkt inom en kategori på den ovan nämnda listan.

Läkemedelsverket är också av uppfattningen att kravet i artikel 10a behöver tydliggöras avseende vilka avbrott i leverans som ska rapporteras. Tidsintervallet för vad som betraktas som avbrott bör då vara kortare än de 60 dagar som anges i nuvarande vägledningsdokument.

## Reprocessing

Läkemedelsverket är övergripande positiv till förslaget att helt omformulera artikel 17 i MDR eftersom dagens krav inte har fungerat. Läkemedelsverket har inga invändningar mot förslaget att det införs krav på tillverkaren att motivera om en produkt är en engångsprodukt och om så inte är fallet tillhandahålla information som gör det möjligt att reprocessa produkten.

Läkemedelsverket är i grunden positiv till förslaget att engångsprodukter som inte kan reprocessas ska kunna rekonditioneras med tillverkaransvar. Läkemedelsverket anser dock att det bör införas lättnader från förslaget för att möjliggöra för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att rekonditionera engångsprodukter. Ur ett beredskapsperspektiv kan det också finnas behov av att på nationell nivå kunna göra undantag från kraven vid kris eller höjd beredskap.

## Digitalisering

I förslaget finns det flera områden där anpassningar har gjorts för att tillåta elektroniskt format eller införa förutsättningar för att kunna tillåta elektroniskt format framöver, inklusive digitala signaturer. Detta gäller både implantatkort och information som ska följa med implantatet, försäkran om överensstämmelse, teknisk dokumentation, rapporter och andra dokument. Läkemedelsverket är positiv till dessa förslag.

## Implantatkort

Läkemedelsverket ställer sig positiv till förslaget i artikel 18.1 i MDR att den information som ska följa med implantatet kan vara i elektroniskt format. Det är en anpassning till dagens levnadssätt och skapar förutsättningar för patienter att kunna få och ha med sig information

om sitt implantat i det format som passar dem, till exempel att ha informationen i sin mobiltelefon. Det bör dock fortfarande vara möjligt att få implantatkortet i pappersform. För vissa patientgrupper är elektroniskt format av implantatkort inte ändamålsenligt. Det är inte heller säkert att elektroniska format är accepterat vid säkerhetskontroller eller vårdbesök i andra länder eller delar av världen.

Läkemedelsverket stödjer inte förslaget att WET undantas från krav på implantatkort och information som ska följa med implantatet. Huruvida en produkt är väletablerad på marknaden påverkar inte patientens behov av information om implantatet för att det ska kunna användas på ett säkert sätt. Information om implantatet är viktig för patienten att ha i sin vardag, vid säkerhetskontroll på flygplats eller vid vård, till exempel vid undersökning med magnetkamera.

### **Modulsammansatta produkter och kit**

Läkemedelsverket stödjer föreslagna ändringar i kraven på modulsammansatta produkter och vårdset.

Läkemedelsverket är positiv till förslagets nya artikel 19a i IVDR, men gränsen mellan IVD-kit och medicintekniskt vårdset/modulsammansatt produkt behöver förtydligas. Det behöver också övervägas om nuvarande text utesluter legacyprodukter, vilket inte vore lämpligt eftersom det kan leda till bristande tillgång till produkter.

Läkemedelsverket föreslår att definitionen av ”kit” i artikel 2.11 i IVDR anpassas för att underlätta för tillverkarna att ta fram lämplig teknisk dokumentation.

### **UDI**

Läkemedelsverket är positiv till föreslagna ändringar som syftar till att renodla och förtydliga reglerna för UDI, registrering och Eudamed samt att det införs krav på att UDI utfärdande enheter ska ta hänsyn till villkoren för små- och mikroföretag.

Läkemedelsverket stödjer inte tillägget till artikel 27.11 i MDR eftersom det kan medföra att UDI inte tilldelas eller tilldelas på ett sätt som inte är förenligt med grundprincipen för UDI-systemet.

### **EUDAMED**

Läkemedelsverket stödjer förslaget om att EU-kommissionen kan besluta att en eller flera delar av Eudamed inte är en del av Eudamedsystemet, men att sådana delar ska vara interoperabla med Eudamed.

Läkemedelsverket stödjer ändringarna avseende registrering av ekonomiska aktörer som bland annat medför att uppgifter om personen med ansvar för att regelverket efterlevs (PRRRC) hos aktörerna inte är offentlig information samt förlänger aktörens tid för att registrera ändrade uppgifter till två veckor. Ändringarna formaliserar även kravet på att modulsammansättare ska registrera sig som ekonomisk aktör i Eudamed.

Läkemedelsverket ser positivt på det nya kravet i bilaga VI om att tillverkaren ska lägga in bruksanvisningen, eller länk till bruksanvisningen i Eudamed vid produktregistrering samt att uppgifterna ska hållas uppdaterade. Kravet på att tillhandahålla bruksanvisningen i Eudamed kan få stora konsekvenser för marknaden.

Läkemedelsverket ställer sig tveksam till att anmälda organ ska kontrollera de uppgifter om produkter i Eudamed för vilka tillverkaren är ansvarig. För att Eudamed ska fylla sin funktion om transparens och användbarhet behöver produktinformationen i Eudamed kompletteras med det avsedda ändamålet.

Läkemedelsverket anser att det är viktigt att allmänheten har enkel och kostnadsfri tillgång till basuppgifterna i UDI-databasen och är därför mycket tveksam till borttagandet av "kostnadsfri" tillgång i förslaget. För att användarna av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro diagnostisk ska ha tillgång till relevant information är det viktigt att de ges tillgång till sammanfattningen av säkerhet och (klinisk) prestanda i Eudamed. De motstridiga skrivningarna i förslaget rörande detta behöver klargöras.

## Anmälda organ

Det föreslås stora förändringar avseende förfarandena för utseende och tillsyn av anmälda organ.

Läkemedelsverket stödjer förslagen om att införa en mekanism för hantering av tvister mellan tillverkare och anmälda organ, samt att tydliggöra ansvar och koordinering. Dock kvarstår behov av att se över tidsgränser och beslutsmandat. Vi välkomnar också förslaget om att ta bort kravet om förnyat utseende, "peer reviews", samt införa krav på ökat samarbete mellan myndigheter med ansvar för anmälda organ för harmonisering. Dessutom stödjer Läkemedelsverket överlag förslagen om utseende av anmälda organ samt förenkling av förfarandet för anmälda organ som vill lägga till nya koder. Dock behöver det förtydligas vad som menas med "signifikant utökning" samt vem som ska leda arbetet och kommunicera med det organ som ansökt om utseende.

Läkemedelsverket stödjer förslaget om att anmälda organ som är utsedda för att bedöma högrisk-system enligt artikel 6.1 i förordning 2024/1689 ska uppfylla artiklarna 31.4, 31.5, 31.10 och 31.11 i den förordningen. Läkemedelsverket anser att anmälda organ som ska bedöma medicintekniska produkter som består av eller innehåller AI ska uppfylla dessa krav oavsett om dessa medicintekniska produkter omfattas av artikel 6.1 i den förordningen eller enbart omfattas av MDR eller IVDR.

Läkemedelsverket är dock delvis emot förslagen avseende övervakning av anmälda organ, då de gemensamma bedömningarna enligt förslaget är för täta och resurskrävande. Vi förespråkar i stället en mer harmoniserad och effektiv tillsynsprocess med tydliggörande om ansvarsfördelning.

Överlag bedömer Läkemedelsverket att de förslag som rör anmälda organs finansiering och kostnader tillsammans med de krav som ställs på anmälda organ kan leda till oönskade effekter och skapa en ekonomiskt ohållbar situation för de anmälda organen. Förslagen avseende reducering av avgifter för mikro och små företag, liksom tillverkare av medicintekniska särprodukter (orphan devices) kan dessutom, även om avsikten är god, leda till att de anmälda organen inte tar emot de företagen alternativt höjer avgifterna för stora företag. Det bör i det här sammanhanget noteras att 90% av medicintekniska företag är så kallade små och medelstora företag (mikroföretag inkluderade). Läkemedelsverket anser att EU-kommissionen inte bör ha mandat att reglera de avgifter som anmälda organ kan ta ut.

## **Bedömning om överensstämmelse och anmält organs tillsyn av tillverkare**

Läkemedelsverkets sammantagna bedömning är att de förändringar som föreslås i lättnader inför utfärdande av intyg, anmält organs tillsyn och borttagande av intygens giltighetstid kan få negativ effekt på produkternas säkerhet och på sikt även på de anmälda organens verksamhet.

Läkemedelsverket är överlag positiv till att de anmälda organens granskning inför utfärdande av intyg anpassas bättre till olika sorters produkter både i MDR och IVDR. En förutsättning för att ge WET vissa lättnader är dock att det i genomförandeakter framgår vilka produkter som omfattas så att det inte görs olika tolkningar avseende vilka produkter som omfattas av begreppet. Dessa akter bör vara framtagna vid tillämpningsdatumet av ändringsförordningen. Läkemedelsverket stödjer föreslagna lättnader i IVDR överlag men anser att produkter för patientnära testning fortfarande ska granskas av anmält organ avseende användbarheten innan utfärdande av intyg. Läkemedelsverket stödjer däremot inte att de anmälda organen för produkter i riskklass IIa och IIb, samt riskklass B och C enbart ska granska en representativ produkt för varje produktgrupp innan utfärdande av intyg. Detta innebär att enbart ett fåtal produkter granskas innan utfärdande av intyg. Det medför också att företag med få produkter proportionellt får fler av sina produkter granskade än stora företag med många produkter.

Läkemedelsverket stödjer inte heller att de anmälda organens tillsyn ska minskas i den omfattning som föreslås. Läkemedelsverket är särskilt negativ till borttagandet av det stickprov anmälda organ idag gör för granskning av den tekniska dokumentationen för medicintekniska produkter i klass IIa och IIb och IVD-produkter i klass B och C i samband med den årliga tillsynen. Förslaget, tillsammans med borttagandet av intygs giltighetstid, innebär att nya produkter kan läggas till ett intyg utan att ett anmält organ någonsin behöver granska den tekniska dokumentationen för produkten.

Läkemedelsverket stödjer inte att EU-kommissionen ges bemyndigande att genom delegerade akter ändra bilagorna för bedömning om överensstämmelse (bilaga IX, X, XI och XIII).

### **Särskilda förfaranden**

Läkemedelsverket stödjer de föreslagna ändringarna rörande konsultationer av läkemedelsmyndighet, innefattande de som innebär att tidtabellen för läkemedelsmyndighetens granskning kortas. Läkemedelsverket välkomnar även ytterligare ändringar för att öka effektivitet, transparens och bidra till en mer harmoniserad procedur. Läkemedelsverket föreslår att ansökningar för medicintekniska produkter som både innehåller understödjande läkemedelssubstans för vilken ansökan till EMA är obligatorisk och ytterligare understödjande läkemedelssubstans (för vilken ansökan till EMA inte är obligatorisk) i sin helhet ska bedömas av EMA. Dessa ansökningar är idag ofta uppdelade i två procedurer (central procedur via EMA respektive nationell ansökan) vilket är ett ineffektivt sätt att använda resurser.

Läkemedelsverket föreslår också att det införs en möjlighet för nationella myndigheter att dela utredningsrapporter rörande understödjande läkemedelssubstans med andra nationella myndigheter inom EU. Syftet är att denna möjlighet till transparens kommer att bidra till en mer harmoniserad bedömning hos de nationella myndigheterna. Det finns indikationer på att

granskningen hos olika nationella myndigheter skiljer sig åt och det finns nu ett initiativ hos de nationella myndigheterna att arbeta mer harmoniserat, vilket bromsas av att olika länders lagstiftning förhindrar delning av utredningsrapporter mellan medlemsstaterna.

### **Särskilda regler för medicintekniska särprodukter och banbrytande produkter**

Läkemedelsverket stödjer förslagen att introducera begrepp, ge möjlighet till rådgivning samt anpassningar av förfarandet för bedömning om överensstämmelse för medicintekniska särprodukter (orphan devices) och banbrytande produkter (breakthrough devices) med syfte att stödja innovation, utveckling och tillgänglighet. Som en följd av de anpassningar som föreslås bedömer Läkemedelsverket att det bör finnas ett krav att det i produktens märkning tydligt framgår om den är en medicinteknisk särprodukt eller en banbrytande produkt.

Läkemedelsverket anser att medicintekniska särprodukter och banbrytande produkter bör regleras i två separata artiklar då behov och förutsättningar för dessa två typer av produkter är olika och att detta bidrar till att framtidssäkra regelverket.

Läkemedelsverket anser att kriterier för begreppet medicintekniska särprodukter för in vitro-diagnostik bör anpassas för att bättre återspegla de förutsättningar som denna typ av IVD-produkter möter. Utmaningar som behöver överbyggas är till exempel att det kan vara låg prevalens för tillståndet som ska analyseras men att analysen görs ofta som vid screening av nyfödda. Låg prevalens kan medföra stora utmaningar vid klinisk validering av produkten.

Förslaget om att ge EU-kommissionen mandat att ta fram genomförandetakter för bedömning av överensstämmelse kan stödjas, men Läkemedelsverket ställer sig avvaktande till mandatet att anta delegerade akter.

Läkemedelsverket stödjer att åtgärder vidtas för att förhindra brist på tillgång till de medicintekniska särprodukter som i dagsläget finns på marknaden och som riskerar att försvinna då det finns stora utmaningar med att samla den evidens som krävs för att produkterna ska vara i överensstämmelse med kraven i de nuvarande förordningarna. Läkemedelsverket anser att dessa produkter ska uppfylla kraven i förordningarna och att en förlängning av tillämpningstiden är den lämpligaste åtgärden. Läkemedelsverket stödjer inte förslaget att dessa produkter undantas från förordningarnas krav i kapitel IV, V, och VI gällande anmälda organ, klassificering, bedömning av överensstämmelse, klinisk utvärdering och kliniska prövningar, respektive klinisk evidens, prestandautvärdering och prestandastudier. Läkemedelsverket stödjer inte heller att dessa produkter släpps ut på marknaden utan CE-märkning eller att ansvaret för uppföljning läggs på den behöriga myndigheten.

### **Dispenser**

Läkemedelsverket är i stort positivt till förslag till ändringar och tillägg till artikel 59 i MDR och artikel 54 i IVDR samt ny artikel 59a i MDR och 54a i IVDR. I den nya artikel som rör dispens vid tjänster bör det dock tydliggöras att det är produkten som används vid tjänsten som dispensen gäller, inte tjänsten i sig, då MDR och IVDR reglerar produkter.

## Styrning av regelverket

### Allmänt

Läkemedelsverket ställer sig positiv till att ansvaret för tekniskt stöd och koordinering inom kvalificering och klassificering av produkter, dispenser, klinisk utvärdering och klinisk prövning, prestandautvärdering och prestandastudier samt säkerhetsövervakning och marknadskontroll flyttas till EMA då det redan idag finns beröringspunkter med EMA inom dessa områden. En EU-myndighet har också generellt mer resurser för att utföra dessa uppgifter än det finns under EU-kommissionen. Det är även positivt att det upprättas en stödfunktion till små och medelstora företag. Det framgår dock inte hur dessa uppgifter under EMA ska finansieras, ej heller hur samverkan mellan EMA, EU-kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG) ska ske.

I förslaget till ändringsförordning föreslås även ändringar avseende MDCGs roll där representanterna i MDCG ska representera både behöriga myndigheter och myndigheter med ansvar för anmälda organ och där det även ska finnas en undergrupp med myndigheter ansvariga för anmälda organ. Läkemedelsverket stödjer förslaget men detaljer avseende antal representanter och samverkan mellan grupperna kan behöva förtydligas. För att samverkan mellan EMA och MDCG ska fungera kan mekanismer för detta behöva införas, särskilt eftersom MDCG föreslås fortsatt ansvara för vägledning.

Läkemedelsverket är överlag positiv till att det i förordningen tydliggörs vilka uppgifter EU-kommissionen har med avseende på internationell samverkan och att det skapas bättre förutsättningar för medlemsstaterna att kunna få ersättning vid deltagande i internationell samverkan. Det är också positivt att det skapas förutsättningar för att kunna förlita sig på bedömningar som gjorts av andra myndigheter så länge dessa har motsvarande krav som i MDR och IVDR.

### Expertpaneler

Expertpaneler får en roll med stor påverkan på tolkning och tillämpning av regelverket. Läkemedelsverket är positiv till att expertpaneler har en roll avseende en vetenskaplig grund för kvalificering av produkter, bistår i arbetet med att ge råd om klinisk utvärdering och att identifiera säkerhetsproblem med en produkt. Råd och yttranden från dessa expertpaneler blir dock individuella vilket riskerar att minska förutsägbarheten i regelverket. Yttrandena från expertpanelerna kan även medföra utmaningar för de anmälda organen. Det är därför viktigt att expertpanelerna har rätt sammansättning av kompetenser för varje uppgift de har. För att regulatoriskt förankra dessa råd och yttranden bör myndigheternas involvering tydliggöras i processerna.

### Rådgivning

Läkemedelsverket ser positivt på förslaget gällande utökning av möjlighet till rådgivning från expertlaboratorier, EU-referenslaboratorier och expertpaneler. Tydliggörande att strukturerad dialog mellan tillverkare och anmälda organ kan genomföras innan och efter att en ansökan skickats in är bra. Möjligheten för EU-kommissionen, medlemsstaterna, anmälda organ och tillverkare att begära rådgivning från expertpaneler för att få vetenskapliga, kliniska, tekniska och regulatoriska yttranden och råd stöds. Dock bör expertpanelernas råd ges vederbörlig hänsyn i stället för största möjliga hänsyn ("due" i stället för "utmost").

Läkemedelsverket stödjer möjligheten att före klinisk prövning eller klinisk utvärdering av medicintekniska produkter i klass IIb och III respektive prestandastudie eller klinisk prestandautvärdering av IVD-produkter i klass C och D rådfråga en expertpanel för att se över tillverkarens planerade strategi. Läkemedelsverket anser att nyttan av denna rådgivning är betydande och bör vara tillgänglig för produkter av alla riskklasser. Det vore även värdefullt om rådgivning för IVD-produkters prestanda inte begränsas till den kliniska prestandan.

Läkemedelsverket stödjer möjligheten för tillverkaren av en produkt som bekräftats uppfylla kriterierna för banbrytande produkt eller medicinteknisk särprodukt att begära rådgivning från expertpaneler om strategi för den kliniska utvecklingen respektive prestandautvärderingen samt relevanta data för detta.

### **Regulatoriska sandlådor**

Läkemedelsverket ser positivt på initiativet att införa regulatoriska sandlådor som ett verktyg för att främja innovation och tillgång till nya medicintekniska produkter. Det är viktigt att säkerställa att sandlådorna utformas och implementeras på ett sätt som balanserar behovet av innovation med behovet av patientsäkerhet. Läkemedelsverket kan i princip stödja förslaget, men anser att vissa områden behöver förtydligas. Syftet med sandlådeverksamheten och vad som ska vara nästa steg efter att en produkt har testats i en sandlåda är inte tydligt i förslaget. Det är också viktigt att expertpanelernas kompetens är tydlig och att de har tillräcklig kunskap för att ge adekvat rådgivning inom alla relevanta områden.

Förslaget innebär nya uppgifter för Läkemedelsverket, såsom att ansvara för åtgärder vid skada av en produkt som använts via regulatorisk sandlåda.

Läkemedelsverket anser att regulatoriska sandlådor kan vara ett viktigt verktyg för att främja innovation och utveckling av nya produkter inom hälso- och sjukvården. Det är viktigt att fortsätta utveckla och förbättra konceptet för att säkerställa att det är effektivt och säkert. EU-kommissionen har mandat att skapa delegerade akter och genomförandeakter, vilket kan användas för att reglera produkter som har testats i sandlådor. Läkemedelsverket förespråkar en regelbunden uppföljning och utvärdering av regulatoriska sandlådor för att säkerställa att de uppfyller sina syften och för att identifiera eventuella förbättringsområden.

### **Klinisk utvärdering och prestandautvärdering**

Läkemedelsverket ser överlag positivt på de ändringar som föreslås avseende tillvägagångssätt och dokumentation för klinisk utvärdering och prestandautvärdering och den uppdatering som ska göras med data efter att produkten blivit utsläppt på marknaden samt de anpassningar som gjorts för nya metoder, inklusive föreslagna ändringar i definitionen av kliniska data. Läkemedelsverket stödjer däremot inte föreslagna ändringar i bilaga XIV, del A, punkt 3 i MDR avseende biologiska och kliniska egenskaper som avgör huruvida en produkt bedöms vara likvärdig med en annan produkt och påverkar i vilka fall en klinisk utvärdering kan bygga på kliniska data för en annan produkt då det kan leda till att tillverkaren refererar till data som inte är relevanta för produkten.

Läkemedelsverket stödjer förslaget på ny artikel 56a i IVDR som inför en möjlighet för tillverkare att kunna konsultera expertpanel avseende strategin för att styrka klinisk

prestanda eller förslag till klinisk prestandastudie. Det vore även lämpligt att expertpaneler kan ge råd om analytiska prestandastudier och det finns behov av att tillåta konsultation även för andra riskklasser än produkter i klass C och D.

## **Kliniska prövningar och prestandastudier**

Överlag stödjer Läkemedelsverket de föreslagna ändringarna, som syftar till att förbättra och förtydliga regelverket för kliniska prövningar och prestandastudier. Läkemedelsverket anser att förslagen i stor utsträckning är välkomna och i linje med tidigare inspel från Sverige. Läkemedelsverket ser utmaningar i att balansera behovet av produktutveckling med skyddet av sårbara populationer och etiska aspekter. Det är viktigt att ändringar hanteras med etiskt ansvar och att dialoger med relevanta myndigheter och experter upprätthålls. En av de största utmaningarna är att säkerställa att ändringarna inte leder till en ökad administrativ börda eller osäkerhet för aktörerna inom området. Läkemedelsverket vill också betona vikten av att säkerställa att ändringarna inte skapar oavsiktliga konsekvenser, som minskad transparens eller ökad risk för försökspersoner.

## **Kliniska prövningar (MDR)**

Läkemedelsverket välkomnar införandet av en ny definition av kombinerad studie. Vidare är det positivt att ändringar som tydliggör tillämpningsområdet för kliniska prövningar har införts. Läkemedelsverket ser dock en risk att vissa aktörer kan få svårt att uppfylla de strikta dokumentationskraven, vilken skulle kunna leda till att prövningar inte genomförs. Läkemedelsverket stödjer de ändringar som föreslås i procedurerna för väsentliga ändringar i kliniska prövningar. Flytten av funktioner från EU-kommissionen till EMA samt andra föreslagna ändringar kring det samordnade bedömningsförfarandet stöds, men Läkemedelsverket ser en ökad risk att ansökningar avslås på grund av begränsningar i procedurens längd.

De ändringar som införs i artiklarna 64, 65, 66 och 68 som breddar möjligheterna att göra studier i sårbara populationer är bra och nödvändiga. Läkemedelsverket vill betona behovet av etisk prövning av dessa studier. Tillägget i artikel 72 som specificerar den legala grunden för hantering av personuppgifter ses som positivt och kan undanröja oklarheter.

Läkemedelsverket välkomnar flera av de ändringar som införs vad gäller PMCF-prövning (klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden), även om ytterligare förtydliganden behövs. Förtydligandena i artikel 74.1 tillsammans med strykningen av artikel 82 innebär att många post-marketprövningar blir oreglerade, vilket Läkemedelsverket ser som olämpligt. Strykningen är problematisk och närmare konsekvensanalys skulle välkomnas. Läkemedelsverkets tolkning är att vissa prövningar inte längre kommer att omfattas av bestämmelserna i MDR och att det kan skapa kryphål för tillverkare och icke-kommersiella aktörer.

## **Prestanda studier (IVDR)**

Läkemedelsverket är positiv till de ändringar som införs som justerar kraven för prestandastudier vilka är väl avvägda. Strykningen av artikel 58.2 stöds där prestandastudier

som avser produkter för behandlingsvägledande diagnostik inte längre kräver ansökan eller anmälan vilket innebär en lättnad av den administrativa bördan. Ändringarna som breddar möjligheterna att göra studier i sårbara populationer välkomnas av Läkemedelsverket och är viktiga för utvecklingen av framtida produkter.

Läkemedelsverket stödjer också de föreslagna ändringar som införs vad gäller ansökningsförfarandet och medlemsstaternas bedömning av prestandastudier i artiklarna 66 och 67. De ändringar som föreslås vad gäller prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden (PMPF-studier) välkomnas, men ett förtydligande om referensen till tillverkarens PMPF-plan, som finns i motsvarande MDR-artikel saknas. Det skulle vara ett önskvärt tillägg som skulle harmonisera bestämmelserna.

Läkemedelsverket välkomnar ändringarna som förtydligar och förenklar proceduren för väsentliga ändringar i prestandastudier. Det är positivt att medlemsstaterna kan bevilja tillstånd till en ändring innan tidsfristen har löpt ut. Risken för att ansökningar avslås som ses i samband med de föreslagna ändringarna kring det samordnade bedömningsförfarandet för MDR ses även för IVDR.

## **Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden**

De ändringar som föreslås rörande övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (PMS) kan inte stödjas i sin helhet. Dessa föreslagna ändringar, i kombination med andra ändringar i förordningarna, innebär en tydlig förskjutning från ett system som bygger på proaktiv granskning både före och efter marknadstillträde, till ett system som fokuserar på reaktiv granskning. Det innebär en betydande begränsning av den granskning som omfattas, vilket kan påverka säkerheten och kvaliteten på medicintekniska produkter, och kan leda till långsiktiga konsekvenser för patientsäkerheten.

Läkemedelsverket motsätter sig strykningen av kravet på tillverkaren att informera behörig myndighet om de förebyggande och, eller korrigerande åtgärder som identifierats som ett resultat av PMS-aktiviteter då det inte finns möjlighet för myndigheten att känna till när sådana åtgärder identifierats. Att implementera myndigheternas befogenhet att kräva denna information medför både större administrativ börda för alla involverade parter samt ökad diversitet inom Europa.

För att kraven ska vara proportionerliga i förhållande till tillverkare av specialanpassade produkter, kan Läkemedelsverket acceptera att dessa undantas från kravet att i den periodiska säkerhetsrapporten redovisa resultat och slutsatser av analyserna av de uppgifter som samlats in som ett resultat av planen för uppföljning av produkter släppta på marknaden.

Läkemedelsverket anser att förslaget om tidpunkten för den första uppdateringen av den periodiska säkerhetsrapporten bör förlängas till två år, i stället för så som det föreslås, inom det första året efter intygets utfärdande. Detta beror på att det ofta finns begränsat med relevant data så tätt inpå intygets utfärdande. Med en sådan justering kan förslaget om att förlänga intervallet för efterföljande uppdateringar accepteras.

Läkemedelsverket stödjer förslaget som innebär krav på att den periodiska säkerhetsrapporten granskas av anmält organ vid tillsyn, och anser att det behöver

tydliggöras vilka krav på granskning som gäller de produktgrupper som inte omfattas av ändringen.

Läkemedelsverket stödjer inte att periodiska säkerhetsrapporter för WET undantas från granskning av anmälda organ. En produkts säkerhet och ändamålsenlighet kan inte enbart garanteras av att tekniken bakom den är välkänd. Faktorer som konstruktionsdetaljer, tillverkningsprocesser, kvalitetskontroll, packning, lagerhållning och transport spelar en avgörande roll för produkternas prestanda och säkerhet. Dessa faktorer kan variera mellan tillverkare, även om produkterna i sig kan verka likvärdiga.

## **Säkerhetsövervakning**

Läkemedelsverket har granskat förslaget om ändringar i MDR och IVDR rörande säkerhetsövervakning och stödjer de ändringar som syftar till att göra regelverket tydligare, minska överlappande ansvar samt justera EU-kommissionens mandat att anta genomförandeakter. Förslaget tydliggör att det är de behöriga myndigheternas ansvar att utvärdera allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden samt ger dem mandat att begära assistans av det anmälda organet vid utvärdering av korrigerande åtgärder. Förslaget skärper sambandskravet för informationsöverföring till den konsulterade myndigheten rörande allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder med produkter som genomgått särskilt förfarande.

## **Marknadskontroll**

Läkemedelsverket har granskat och stödjer förslaget om ändringar i MDR och IVDR avseende marknadskontroll. Förslaget tydliggör att medlemsstaterna ska säkerställa att deras nationella behöriga myndighet ska ha tillräckliga resurser för att på ett effektivt och ändamålsenligt sätt utföra sina uppgifter enligt förordningarna samt att myndigheternas marknadskontroll ska omfatta både produkter och ekonomiska aktörer. Tillägg om att alla länder som vidtagit åtgärder som senare inte anses vara berättigade ska upphäva dessa stöds, men de åtta månader som EU-kommissionen har för att besluta bedöms vara för lång när åtgärderna gäller oacceptabel risk. Begränsningen av myndigheternas mandat att fatta beslut om att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkter till att enbart gälla den egna marknaden kan endast accepteras under förutsättning att det samtidigt blir ett krav på den ekonomiska aktören att vidta korrigerande åtgärder på hela unionsmarknaden inom utsatt tid.

## **Anpassning till horisontell lagstiftning (cyberresiliensförordningen, AI förordningen)**

### **Cybersäkerhet**

Läkemedelsverket anser att medicintekniska produkter och IVD-produkter behöver omfattas av krav i förordning (EU) 2024/2847 (cyberresiliensförordningen), alternativt krav motsvarande dem. Föreslagen ändring i bilaga I till MDR är bra men täcker inte på ett tillräckligt sätt krav på cybersäkerhet i produktens konstruktion, utan fokuserar mer på externt skydd som oftast är inriktat på krav på användarens driftsmiljö. Cybersäkerhetsincidenter behöver rapporteras. Det framgår dock inte hur förslaget tar hänsyn till rapportering av cybersäkerhetsincidenter som ska rapporteras enligt andra regelverk. Från

Läkemedelsverkets perspektiv är tidsgränsen på 30 dagar en mycket lång tid för en cybersäkerhetsincident.

### **Medicintekniska produkter som innehåller eller består av artificiell intelligens (AI)**

Läkemedelsverket anser att medicintekniska produkter som innehåller eller består av AI ska omfattas av krav som motsvarar kraven i förordning (EU) 2047/1689 (AI förordningen).

Läkemedelsverket anser att förslaget att medicintekniska produkter samt medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik flyttas från avsnitt A till avsnitt B i bilaga I till förordning (EU) 2047/1689 (AI förordningen) kan leda till att förutsebarheten minskar gällande vilka medicintekniska produkter som innehåller eller består av AI som utgör hög risk då klassificering i stället måste ske enligt bilaga III och en funktions- och användningsbaserad riskbedömning. Det blir fler bedömningsmoment, gränsdragning och behov av motivering och dokumentation. Hög-risksystem kan missas och det blir svårare att fånga när ett system glider över mellan låg-och hög risk.

### **Övergångsbestämmelser och tillämpningsdatum**

Läkemedelsverket har inga invändningar mot förslaget till ny övergångsbestämmelse som innebär att tillverkaren och det anmälda organet kan komma överens om att fortsätta tillämpa förordningen i dess nuvarande form för produkter som har en pågående bedömning om överensstämmelse sex månader innan ikraftträdandet av förordningsförslaget eller där ett intyg har utfärdats vid denna tidpunkt.

Läkemedelsverket är övergripande positiv till förslaget om ikraftträdande och tillämpning av ändringsförordningens bestämmelser. Läkemedelsverket kan dock inte stödja förslaget i artikel 5.3 b i ändringsförordningen om att de ändringar som föreslås avseende anmälda organ ska tillämpas 12 månader efter förordningens ikraftträdande. Tiden är alldeles för kort med tanke på de stora förändringar som föreslås som påverkar anmälda organ. Läkemedelsverket bedömer även att det behövs en längre tid än förslaget innan ändringarna av artikel 56 i MDR och artikel 51 i IVDR om intyg ska tillämpas.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Ann Lindberg efter föredragning av regulatoriska samordnaren Sandra Brolin. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Joakim Brandberg, stabsdirektören Anette Nilsson, verksjuristen Ulrika Boström, koordinatören Åsa Kumlin Howell och utredaren Ellenor Winquist deltagit.

Ann Lindberg

Sandra Brolin

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**

Kopia till: registrator, Sandra Brolin, Åsa Kumlin Howell, Ellenor Winquist och Ulrika Boström

### Förkortningar och begrepp

AI	artificiell intelligens
CRA	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847 om övergripande cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element (cyberresiliensförordningen)
CSIRT	Computer Security Incident Response Team
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten
EMDN	European Medical Device Nomenclature
ENISA	Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå
Eudamed	europaisk databas för medicintekniska produkter
IVD-produkt	medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
IVDR	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik
Legacyprodukt	produkt som släpps ut på marknaden enligt artikel 110 i IVDR eller artikel 120 i MDR
MDCG	samordningsgruppen för medicintekniska produkter
MDR	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
PMCF	klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden
PMPF	prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden
PMS	övervakning av produkter som släppts ut på marknaden
PRRC	person med ansvar för att regelverket efterlevs
SoHO	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa
UDI	unik produktidentifiering
WET	well established technology device