



Svenska
Läkaresällskapet

2024-11-06

Till Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
Dnr: S2024/01568

Remissvar: Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS svar har beretts av SLS sektion för medicinteknik. Vi fick även in svar från Svensk förening för diabetologi (stöder remissförslaget) och Svenska Endokrinologföreningen (har inga kommentarer).

Vi ser i stort positivt på de föreslagna ändringarna men vill kommentera paragraf 4.7 "Sanktionsavgift vid överträdelse av informationsskyldighet".

I Sverige så är Läkemedelsverket den berörda myndigheten som har skyldighet att rapportera bristande tillgång på MT-produkt till övriga medlemsstater och kommissionen. Här blir det essentiellt att bevaka hur Läkemedelsverket ställer sig till detta och hur de kommer hantera en sådan situation, så att föreskrifterna formuleras så att de harmonierar med Läkemedelsverkets hantering. Föreskrift bör t.ex. klargöra om rapporteringsskyldigheten omfattar brist på reservdelar och för MT-produkts funktion nödvändiga förbrukningsartiklar.

För Svenska Läkaresällskapet

Catharina Ihre Lundgren
Ordförande

Petter Holmlund
Sekreterare och remissansvarig
SLS sektion för medicinteknik