



UPPSALA
UNIVERSITET

BESLUT

2021-03-23 Dnr UFV 2021/533

Läkemedelsverket

Box 256
751 05 Uppsala

Besöksadress:
Dag Hammarskjölds väg 7

Handläggare:
Johan Liljeros

Telefon:
018-471 24 66

Telefax:
018-471 20 00

johan.liljeros@uadm.uu.se

www.uu.se

Remiss rörande Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XXXX) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Beslut

Härmed beslutas

- att Uppsala universitet överlämnar expertgruppens yttrande som sitt svar på rubricerad remiss.

Bakgrund

Uppsala universitet har anmodats yttra sig över rubricerad remiss.

Bifogat yttrande har utarbetats av en expertgrupp bestående av professor Per-Ola Carlsson vid institutionen för medicinsk cellbiologi och professor Mia Wadelius vid institutionen för medicinska vetenskaper och biträdande universitetslektor Alexandra Teleki vid institutionen för farmaci. Fakultetshandläggare Johan Liljeros har bidragit med administrativt stöd.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor i närvaro av prorektor Coco Norén och universitetsdirektör Caroline Sjöberg, efter föredragning av fakultetshandläggare Johan Liljeros. Närvarande därutöver var akademiombudsman Per Abrahamsson och Uppsala studentkårs ordförande Jacob Färnert.

Anders Hagfeldt

Johan Liljeros

Bilagor:

01 Remissyttrande.pdf

02 Missiv och sändlista.pdf

03 Förslag till föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter - övergångsbestämmelser. pdf

04 Konsekvensutredning föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EUs förordning om MTP.pdf

05 20210303 brev (e-post).pdf

Expedieras till:

Läkemedelsverket



UPPSALA
UNIVERSITET

YTTRANDE

Datum Dnr
2021-03-23 UFV 2021/533

Yttrande gällande förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Yttrandet har utarbetats av en expertgrupp bestående av professor Per-Ola Carlsson vid institutionen för medicinsk cellbiologi, professor Mia Wadelius vid institutionen för medicinska vetenskaper och biträdande universitetslektor Alexandra Teleki vid institutionen för farmaci. Fakultetshandläggare Johan Liljeros har bidragit med administrativt stöd.

Generella synpunkter

Remisställaren gav kort tid att inkomma med svar, vilket medförde att expertgruppen vid Uppsala universitet hade mindre än ett dygn på sig att sätta sig in i ärendet och ge utlåtande.

Utifrån att det var meningen att det nya regelverket för medicintekniska produkter skulle ha varit på plats redan maj 2020, men fördröjts ett år, har vi invändningar mot att det nu gavs så kort svarstid. Det är inte möjligt att som remissinstans ge ett genomtänkt svar under dessa förutsättningar .

Specifika synpunkter

Expertgruppen har inga synpunkter på hur vården ska rapportera medicintekniska produkter.

Avseende kliniska prövningar ser expertgruppen positivt på att dessa kan genomföras utan att all information från producenten finns tillgänglig. Däremot skulle expertgruppen gärna se en mer detaljerad information kring vilken dokumentation som måste tas fram av prövaren för att kunna bedöma genomförbarheten utan tillverkarens medverkan.