



UPPSALA
UNIVERSITET

YTTRANDE

2026-02-24 Dnr UFV 2026/160

Läkemedelsverket

Box 256
751 05 Uppsala

Besöksadress

Dag Hammarskjölds väg 7

Handläggare

August Aronsson

Telefon

018-471 57 93

www.uu.se

August.aronsson@uu.se

Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (dnr. 3.1.1-2026-002345)

Uppsala universitet har anmodats att lämna svar på rubricerad remiss.

Bifogat yttrande har utarbetats av en expertgrupp bestående av biträdande universitetslektor Gry Hulsart Billström, Institutionen för medicinsk cellbiologi, professor Karl-Henrik Grinnemo, Institutionen för kirurgiska vetenskaper, professor Albert Mhramyan, Institutionen för farmaceutisk biovetenskap och professor Alexandra Teleki, Institutionen för farmaci. Fakultetshandläggare August Aronsson har tillhandahållit administrativt stöd.

Kort sammanfattning

Uppsala universitet vill först framhålla för Läkemedelsverket att den korta svarstiden har försvårat arbetet med att ta fram ett högkvalitativt yttrande.

Uppsala universitet tillstyrker förslaget med kommentarer.

Uppsala universitet bedömer att förslaget är i huvudsak ändamålsenligt och nödvändigt för att anpassa nationella regler till Eudameds successiva införande. För att underlätta efterlevnad och minska administration föreslår Uppsala universitet främst förtydliganden kring vilka faktureringsuppgifter som ska lämnas, tydligare definition av ”uppgifter om produkterna” för specialanpassade produkter samt planerade informationsinsatser kopplade till EUT-meddelanden som ”trigger” för när nationella rapporteringskrav upphör.

Övergripande generella synpunkter

Uppsala universitet bedömer att de föreslagna åtgärderna är i enlighet med syftet, dvs. att se till att Läkemedelsverket har möjlighet att utföra sina uppdrag även i framtiden vilket i sin tur kräver betalning av årliga avgifter när företagen går till det nya systemet Eudamed.



Kommentarer och ändringsförslag

Avgränsning mot Eudamed

Förslaget är i grunden rimligt för att undvika dubbelregistrering när Eudamed blir obligatoriskt. Samtidigt vore det bra om det tydligare klargörs vilka uppgifter som ska lämnas till Läkemedelsverket efter 28 maj 2026 och vilka som enbart ska registreras i Eudamed. Detta är av särskilt vikt för aktörer som verkar i flera roller, såsom tillverkare, importör eller distributör. Det är viktigt att detta är tydligt för att undvika onödig administration och minska risken för feltolkning.

Behov av precisering av vilka faktureringsuppgifter som avses

Eudamed saknar uppgifter om faktureringsadress, vilket är nödvändigt för att Läkemedelsverket ska kunna ta ut årsavgift. Av det skälet är det viktigt att Läkemedelsverket tydligt anger vilken typ av uppgifter som efterfrågas, var uppgifterna ska matas in, hur snabbt de ska uppdateras samt vad som gäller för produkter som ej längre saluförs men där verksamheten kvarstår. Det som står i förslaget är alldeles för otydligt: ”uppgifter (...) för att möjliggöra fakturering”.

Förtydligande av uttryck såsom ”utan dröjsmål” och ”uppgifter om produkterna”

Det är viktigt för Läkemedelsverket att bli uppdaterat när uppgifter om verksamheten eller produkten har ändrats. Det är dock inte alltid klart från förslagstexten vad som menas med ”utan dröjsmål”. Just nu preciseras inom hur många dagar ska informationen senast uppdateras om företagets verksamhet upphör. Det skulle underlätta för de ekonomiska aktörerna om man även preciserar perioden när informationen ska uppdateras senast även för ändringar om verksamheten eller produkten. Uppsala universitet föreslår:

- att ”utan dröjsmål” förtydligas (t.ex. ”inom X dagar”) för att främja enhetlig efterlevnad,
- att begreppet ”uppgifter om produkterna” (som enligt konsekvensutredningen avser produktområde, inte enskilda produkter) förtydligas så att inte aktörer tror att det gäller den enskilda produkten.

Övergångsbestämmelser kopplade till meddelande i Europeiska Unionens officiella Tidning (EUT) (artikel 34.3) - informationsinsatser och ”trigger”-datum

Att knyta upphörande av nationella rapporteringskrav till meddelandet i EUT är korrekt men kan skapa osäkerhet i planering. Det vore värdefullt att Läkemedelsverket åtar sig att:

- publicera en samlad och löpande uppdaterad sida med status för relevanta Eudamed-moduler och datum då nationella krav upphör,



YTTRANDE

2026-02-24 Dnr UFV 2026/160

- ange hur aktörer ska hantera ”gråzonen” strax före samt efter triggerdatum (t.ex. pågående ärenden, rapporter initierade i det nationella systemet).

Konsekvensutredningen - företagspåverkan och Regelrådet

I konsekvensutredningen anges att Regelrådets yttrande inte behöver inhämtas då effekter av betydelse för företag inte bedöms föreligga. Samtidigt anges att ca 600 aktörer berörs av ny registrering av faktureringsuppgifter. Även om detta är begränsat kan det vara bra att:

- tydligare redovisa antalet aktörer per kategori
- beskriva om e-tjänsten kräver ytterligare ”behörighetsadministration” eller om e-legitimation fungerar.

Sanktionsavgift för distributörer och importörer avseende krav på svenska i märkning och bruksanvisning

Uppsala universitet bedömer att förslaget om sanktionsavgift avseende krav på svenska i märkning och bruksanvisning är rimligt, liksom regleringen av skyldighet att rapportera negativa händelser och produktfel med kliniska prövningar.