

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissyttrande – Ytterligare anpassningar till EU:s förfordningar om medicinteknik (dnr. S2023/02147)

Sammanfattning

Region Kronoberg har av Socialdepartementet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

Region Kronoberg ställer sig bakom remissförslaget.

Synpunkter

MDR/IVDR är styrt från EU och förändringarna som föreslås är anpassade för de ändringar som gjorts på EU-nivå. De förändringar som gjorts på EU-nivå är i stora delar fördelaktiga för Region Kronoberg eftersom leverantörer får längre tid på sig att gå över från det tidigare regelverket till det nya. Hade en förlängning inte gjorts är risken att regioner står utan produkter då de inte hinner bli godkända enligt det nya regelverket i tillräckligt snabb takt.

Barnrättsperspektiv

Det framgår inte av remissen om en prövning av barnets bästa har genomförts.