

Stockholm 2024-11-11

Till Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
med kopia till s.sl@regeringskansliet.se

Diarienummer S2024/01568, SwedenBIO

Remissvar över Socialdepartementets promemoria Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Sammanfattning

Sweden Bio har i allt väsentligt ingen erinran mot förslaget att lagen ändras i enlighet med uppgifter utredaren har föreslagit, men har funnit anledning att särskilt kommentera avsnitt 4.7.

Sanktionsavgift (avsnitt 4.7)

Vi anser att möjligheten att utge sanktionsavgift och storleken på sanktionsavgiften vid överträdelse av informationsskyldigheten bör beakta företagets faktiska möjligheter att förutse och hantera bristande tillgång till råvaror och komponenter. Idag sker förändringar i leveranskedjor snabbt och påverkas av ett komplext nätverk av aktörer samt externa faktorer som pandemi, miljökatastrofer och krig. Dessa faktorer har en avgörande inverkan på tillgången till både råvaror och transportmöjligheter.

Vidare bör hänsyn tas till att företagets förmåga att få information om förseningar eller brister från sina underleverantörer ofta är beroende av att dessa leverantörer själva kommunicerar i tid. Leverantörskedjor är dessutom ofta mycket långa, vilket ytterligare försvårar både kontroll och förutsebarhet. Det är därför viktigt att dessa svårigheter beaktas utgivandet av sanktionsavgift och när storleken på sanktionsavgifterna fastställs, eller åtminstone att den begränsade förutsebarheten av brister i leveranskedjan påverkar såväl förekomsten som nivån på sanktionsavgiften.

Det bör även erinras att mer långtgående krav på företag att upprätta och bibehålla avancerade informationssystem för att uppfylla informationsskyldigheten kan komma att kräva ytterligare personal. Omfattningen av företagets skyldighet att inhämta information bör därför förtydligas.

Nya undersökningar som bör beaktas

Vi vill lyfta fram att branschorganisationens medlemsföretag upplever kraftigt ökade svårigheter att starta kliniska studier för medicinteknisk innovation i Sverige till följd av införandet av MDR och IVDR. Dessa regelverk har lett till en betydande administrativ och tidsmässig belastning för företagen, vilket försvårar deras möjlighet att driva och genomföra kliniska studier i Sverige. Vi föreslår att en undersökning genomförs för att belysa och kartlägga konsekvenserna av detta för den svenska medicintekniska sektorn.

Vidare ser vi att många av våra medlemsföretag, särskilt de som utvecklar ny medicinteknisk innovation, har börjat utesluta eller nedprioritera lansering av sina produkter i Sverige och i Europa som helhet. Detta är en direkt konsekvens av de nya regelverken MDR och IVDR. För att förstå och adressera de långsiktiga effekterna på tillgången till ny medicinteknisk innovation för svenska sjukhus och patienter, föreslår vi att en undersökning genomförs för att utreda dessa konsekvenser. En sådan studie skulle kunna ge värdefull information om hur regelverken påverkar den svenska marknaden för medicintekniska produkter och hjälpa till att identifiera möjliga åtgärder för att säkerställa fortsatt tillgång till den senaste medicintekniska innovationsutvecklingen i Sverige.

Allmänna synpunkter

Vid beredning av avgiftens storlek för ansökan om undantag bör företagets storlek beaktas, för att undvika att små och medelstora företag belastas med en orimlig kostnadsbörda. Det är viktigt att inte snedvrیدا konkurrensen genom att pålägga dessa företag avgifter som de har svårare att hantera, vilket kan leda till en negativ påverkan på deras möjligheter att konkurrera på lika villkor. En differentiering av avgifterna baserat på företagets storlek skulle kunna bidra till en mer rättvis och hållbar konkurrenssituation, där små och medelstora företag ges rimliga förutsättningar att verka utan att behöva stå inför oproportionerliga ekonomiska hinder.

Vid införande av föreskrifter kopplade till sanktionsavgift vid överträdelser av informationsskyldigheten bör Läkemedelsverket förtydliga hur bedömningen görs av om ett avbrott eller upphörande i leveranskedjan kan resultera i allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsa. En tydligare vägledning om de kriterier och faktorer som ska beaktas vid denna bedömning skulle hjälpa både företag och tillsynsmyndigheter att säkerställa en konsekvent och rättvis tillämpning av reglerna, samt ge en bättre förståelse för när och hur sanktionsavgifter kan komma att utdömas. Detta skulle också bidra till ökad förutsägbarhet och rättssäkerhet för berörda aktörer.

Jessica Martinsson VD, SwedenBIO