

Avdelning öst
Caroline Sundholm
caroline.sundholm@ivo.se

Läkemedelsverket

registrator@lakemedelsverket.se

Remissvar avseende förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2020:xx) om on-linetillverkning och hantering av substitutionsvätskor (dialysföreskrifter), dnr 3.1.1-2020-023502

Inspektionen för vård och omsorg, IVO, har i sak inte några synpunkter på Läkemedelsverkets förslag.

Utifrån IVO:s uppdrag som tillsynsmyndighet för egentillverkade medicintekniska produkter vill IVO dock uppmärksamma följande i dokumentet **Vägledning Föreskrifter om on-linetillverkning och hantering av substitutionsvätskor**

- På sidan 9, under rubriken Utrustning 4§ hänvisas till förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, MDR. Tillämpningsdatum för MDR har skjutits upp ett år med anledning av Corona-pandemin och kommer därmed inte att vara tillämplig vid dessa föreskrifters ikraftträdande.
- I förklaringsrutan till ovanstående stycke nämns att Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) ska följas gällande egentillverkade medicintekniska produkter. Det stämmer i dagsläget, men när MDR börjar tillämpas så upphävs detta avsnitt i SOSFS 2008:1, eftersom egentillverkning regleras i MDR, artikel 5.5.
- På sidan 11, under rubriken Drift och underhåll 12§, andra stycket, står att verksamhetschefen är ansvarig för instruktioner gällande egentillverkad utrustning. När egentillverkning regleras i MDR och de delarna av SOSFS 2008:1 har upphävts (från maj 2021) så finns inte längre något krav att det är just verksamhetschefen som ansvarar för detta. I MDR står att hälso- och sjukvårdsinstitutionen ska säkerställa detta. (se artikel 5.5 förordning (EU) 2017/745).

Beslut i detta yttrande har fattats av avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam. I den slutliga handläggningen har avdelningsjuristen Tarja Keskimaula deltagit. Utredaren Caroline Sundholm har varit föredragande.

Inspektionen för vård och omsorg

Sabina Wikgren Orstam

Caroline Sundholm