

Avdelning öst

Utrikesdepartementet
ud.imremiss@gov.se

Remissvar avseende Varupaketet – KOM(2017)795 och KOM(2017)796, ert diarienummer UD2018/00831/Hi

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har granskat förslagen utifrån IVO:s uppdrag som marknadskontrollmyndighet för egentillverkade medicintekniska produkter och har ur det perspektivet inga synpunkter på KOM(2017)796. IVO vill dock framföra synpunkter på ett par artiklar i KOM(2017)795.

Artikel 7 Partnerskap för överensstämmelse

Marknadskontrollmyndigheter bör även fortsättningsvis tillhandahålla information om tillämplig lagstiftning för ekonomiska aktörer. Däremot anser IVO att det är olämpligt att ingå särskilda partnerskap med dem som myndigheten har tillsynsansvar för. Partnerskap skulle kunna uppfattas som ett förhandsgodkännande av myndigheten och är inte förenligt med att myndigheter bör inta en oberoende och opartisk ställning i förhållande till sina tillsynsobjekt. Myndigheter ska inte heller konkurrera med privata konsultföretag.

Artikel 8 Samförståndsavtal med berörda parter

IVO anser att myndigheternas oberoende, objektivitet och opartiskhet riskeras om samförståndsavtal upprättas.

Beslut i detta ärende har fattats av tf generaldirektör Patric Winther. I den slutliga handläggningen har tf avdelningschefen Lena Renman deltagit. Utredare Anna Lundgren har varit föredragande.

Inspektionen för vård och omsorg

Patric Winther

Anna Lundgren