

Avdelning öst
Anna Lundgren
Anna.Lundgren@ivo.se

registrator@lakemedelsverket.se

Svar på remiss från Läkemedelsverket avseende förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2020:xx) om tillfälliga bestämmelser på området för medicintekniska produkter med anledning av sjukdomen covid-19, dnr 3.1.1-2020-035309.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillstyrker Läkemedelsverkets förslag men vill, om möjligt, att följande förtydligas:

Det bör framgå att tillverkaren har ett ansvar att komplettera med svensk bruksanvisning senare, om produkterna har en längre livslängd än de tillfälliga föreskrifternas giltighet och fortsätter att användas inom hälso- och sjukvården även efter pandemin. IVO ser en risk att produkter kan fortleva under många år utan svensk anvisning och det blir då en bedömningsfråga om de kan anses tillräckligt säkra när vi återgår till mer normala förhållanden i hälso- och sjukvården.

Beslut i detta yttrande har fattats av avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam. I den slutliga handläggningen har tf avdelningschefen Anna Sundberg, avdelningsjuristen Tarja Keskimaula och utredaren Caroline Sundholm deltagit. Utredaren Anna Lundgren har varit föredragande.

Sabina Wikgren Orstam

Caroline Sundholm

för Anna Lundgren