



Läkemedelsverket
registrator@lakemedelsverket.se

Remissyttrande över Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

(Läkemedelsverkets dnr: 3.1.1-2021-018516)

Etikprövningsmyndigheten lämnar följande kommentarer.

3 kap. 1 § i förslaget

I lagrådsremissen avseende den kompletterande lagstiftning som avses träda i kraft den 26 maj 2021, föreslås att yttrande över den etiska granskningen ska avges av Etikprövningsmyndigheten senast 40 dagar efter valideringsdatum för produkter av det slag som anges i den föreslagna bestämmelsen. Detta bör tydligt återspeglas i bestämmelsen till skillnad mot vad som nu är fallet i den föreslagna texten.

3 kap. 3 § i förslaget

Den föreslagna bestämmelsen rör situationer då Läkemedelsverket inte ska göra någon prövning före påbörjandet. Däremot är det även här en förutsättning att Etikprövningsmyndigheten inte har avgett ett negativt yttrande. Lämpligen bör det anges i bestämmelsen.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör