



Remissvar

Stockholm 2026-04-07

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se; s.sl@regeringskansliet.se;
louise.modin@regeringskansliet.se

Europeiska kommissionens förslag till revidering MDR och IVDR

Dnr: S2026/00162

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 3 februari 2026 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad PM.

För Lifs medlemsföretag är de omfattande förändringarna i europeisk lagstiftning påtagliga. Regelförenkling, vilket är en central drivkraft för denna revidering, är en önskad utveckling. För ett fungerande företagande behöver de olika lagstiftningarna vara harmoniserade, både vad det gäller syfte och utformning, men också hur de implementeras och påverkar företagen operativt på kort och lång sikt. Lif tillstyrker EU-kommissionens förslag som syftar till att förenkla och effektivisera regelverken för medicintekniska produkter och *in vitro*-diagnostik genom stärkt samordning på EU-nivå genom EMA, tydligare ansvarsfördelning samt övriga åtgärder som ökar förutsägbarheten och minskar den administrativa bördan för företag.

Denna typ av förslag för att effektivisera och stärka innovation är nödvändiga för att bibehålla och utveckla europeisk konkurrenskraft och stärka Europa som en attraktiv marknad för innovation inom life science.

Allmänna synpunkter

Att kombinera läkemedel med medicintekniska produkter eller produkter för diagnostik ger nya möjligheter och/eller effektivare sätt att behandla sjukdom. De remitterade förslagen är av betydelse för Lifs medlemsföretag vid hanteringen av kombinationsprodukter (där produkten består av läkemedel + medicinteknisk produkt) och *companion* diagnostics (när *in vitro*-diagnostiskt hjälpmedel krävs för säker och ändamålsenlig användning av läkemedel).

Trots förslagen som syftar till förenklad hantering kvarstår skillnader i de grundläggande principerna för de olika produktkategorierna läkemedel och medicintekniska produkter/*in vitro*-diagnostiska produkter. Det medför onödigt regulatoriskt dubbelarbete, exempelvis parallella kliniska prövningar och prestandastudier. Lif välkomnar kommissionens förslag att införa definitionen *kombinerad studie* tillsammans med artikel 79a i MDR och artikel 75a i IVDR, som kopplar produktundersökningar till förordningen om kliniska prövningar (förordning (EU) nr 536/2014 CTR). Det är ett avgörande steg mot att harmonisera ansökningar om läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter. För att undvika oproportionerliga och duplicerade regulatoriska krav efterfrågas även ett harmoniserat riskbaserat angreppssätt för medicintekniska produkter, IVD och medicinteknisk mjukvara som används i läkemedelsprövningar men inte utgör studieobjekt.



Lif vill särskilt lyfta behovet av att det föreslagna regelverket utformas med tillräcklig flexibilitet för att hantera den mycket snabba utvecklingen av biomarkörer, vilka utgör en central förutsättning för framsteg inom precisionsmedicin, diagnostik och behandling. Biomarkörer utvecklas i en takt som vida överstiger traditionella regulatoriska cykler. Nuvarande tillämpning av EU:s regelverk för in vitro-diagnostik (IVDR) riskerar dock att inte vara anpassad till denna utveckling, särskilt i kontexten av explorativa och icke-pivotal kliniska prövningar. Kraven på fullständiga prestandastudier för icke CE-märkta diagnostiska tester – även när dessa inte är avsedda att utvecklas till kommersiella eller regulatoriskt godkända produkter – framstår som oproportionerliga. Mot denna bakgrund anser Lif att det är nödvändigt att införa en mer proportionerlig och riskbaserad ansats för användning av biomarkörer och icke CE-märkta diagnostiska tester i kliniska prövningar.

Regelverket bör särskilt:

- möjliggöra användning av analytiskt validerade tester, inklusive sådana som är etablerade endast utanför EU (t.ex. CLIA-certifierade laboratorier i USA), utan krav på fullständiga prestandastudier i varje medlemsstat eller krav att sätta upp dessa tester i EU under Artikel 5.5-undantaget,
- differentiera mellan kommersiell utveckling av diagnostik och användning i explorativa forskningssammanhang,
- säkerställa att kravnivån står i proportion till risk och syfte med studien, samt vara teknikneutralt och tillräckligt flexibelt för att hantera snabb vetenskaplig utveckling.

Vidare anser Lif att det är viktigt att den samordnade bedömningsprocessen för kliniska studier (CAP) görs obligatorisk utan en lång övergångsperiod, i syfte att göra det mer attraktivt att bedriva företagsinitierad klinisk forskning inom EU och Sverige.

Lif efterfrågar även samordnad vetenskaplig rådgivning för kombinationsprodukter under läkemedelsmyndigheternas, EMA:s och Läkemedelsverkets ledning.

Med vänliga hälsningar,

Sofia Wallström
Generalsekreterare