

# Socialutskottets betänkande 2023/24:SoU23

## Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

---

### Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i bl.a. lagen om läkemedelsförmåner m.m. och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Lagändringarna syftar bl.a. till att anpassa svensk rätt till de ändringar av övergångsbestämmelserna när det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som Europaparlamentet och rådet har beslutat om. Ändringarna innebär även en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från vissa språkrav för medicintekniska produkter. Vidare innebär ändringarna att regioner och den som marknadsför ett läkemedel eller en annan vara ska ges tillfälle till överläggningar med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket även i ärenden om omprövning av läkemedelsförmån och att en bestämmelse om överföring av sekretess införs för uppgifter som lämnas vid dessa överläggningar.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 26 maj 2024.

### *Behandlade förslag*

Proposition 2023/24:66 Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik.

# Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....	3
Redogörelse för ärendet .....	4
Utskottets överväganden .....	5
Regeringens lagförslag .....	5
Utskottets ställningstagande .....	6
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag .....	7
Propositionen .....	7
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag .....	8

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## Regeringens lagförslag

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
  2. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor,
  3. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
  4. lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter,
  5. lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.
- Därmed bifaller riksdagen proposition 2023/24:66 punkterna 1–5.

Stockholm den 9 april 2024

På socialutskottets vägnar

*Fredrik Lundh Sammeli*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Fredrik Lundh Sammeli (S), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Yasmine Bladelius (S), Mikael Dahlqvist (S), Jesper Skalberg Karlsson (M), Anna Vikström (S), Malin Höglund (M), Karin Rågsjö (V), Christofer Bergenblock (C), Mona Olin (SD), Ulrika Westerlund (MP), Lina Nordquist (L), Leonid Yurkovskiy (SD), Thomas Ragnarsson (M), Dan Hovskär (KD), Unni Björnerfors (SD) och Marcus Wennerström (S).

## Redogörelse för ärendet

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2023/24:66 Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik. Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1. Regeringens lagförslag finns i bilaga 2.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

# Utskottets överväganden

## Regeringens lagförslag

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar bl.a. regeringens förslag till ändringar i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, som bl.a. syftar till att anpassa svensk rätt till de ändringar av övergångsbestämmelserna när det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som Europaparlamentet och rådet har beslutat om.

### Propositionen

Europaparlamentet och rådet beslutade den 5 april 2017 förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Samma dag beslutade Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. Svensk rätt har anpassats till EU-förordningarna genom lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Den 23 april 2020 flyttades tillämpningsdatumet för förordning (EU) 2017/745 fram till den 26 maj 2021. Den 25 januari 2022 ändrades övergångsbestämmelserna för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillämpningen av villkoren för egentillverkade produkter senarelades. Ytterligare ändringar i övergångsbestämmelserna i förordningarna har beslutats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746.

Med anledning av att Europaparlamentet och rådet har beslutat att ändra övergångsbestämmelserna när det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik föreslår regeringen att motsvarande ändringar ska göras i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Regeringen föreslår även ytterligare lagändringar för produkter som omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter, bl.a. att en avgift ska betalas av den som ansöker om undantag från de språkkrav som har meddelats genom föreskrifter. Regeringen anför att Läkemedelsverkets arbete med att utreda och besluta om undantag från språkkraven kräver resurser.

Myndigheten behöver därför ta ut en ansökningsavgift som täcker handläggningsförfarandet.

Regeringen anför att Läkemedelsutredningen i sitt betänkande Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) bl.a. föreslår att regioner och läkemedelsföretag ska få en reglerad överläggningsrätt i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets omprövningsärenden. Regeringen konstaterar att det inte har framkommit några sakliga skäl som talar emot utredningens förslag när det gäller överläggningar. Regeringen föreslår därför att regioner, kommuner som inte ingår i en region och den som marknadsför ett läkemedel eller en annan vara ska ges tillfälle till överläggningar med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket innan den myndigheten beslutar att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Regeringen föreslår vidare att den sekretess som gäller hos Läkemedelsverket för uppgifter i ett ärende om klinisk prövning av medicintekniska produkter eller prestandastudie ska överföras till en region eller en kommun som inte ingår i en region. Detsamma ska gälla för en uppgift som en region eller en kommun får i samband med överläggningar med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i omprövningsärenden. Sekretessen ska dock inte gälla om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig hos regionen eller kommunen.

Avslutningsvis föreslår regeringen att lagändringarna ska träda i kraft den 26 maj 2024.

## **Utskottets ställningstagande**

Det har inte väckts någon motion med anledning av propositionen. Utskottet anser att riksdagen av de skäl som anføres i propositionen bör anta regeringens lagförslag.

BILAGA 1

# Förteckning över behandlade förslag

## Propositionen

*Proposition 2023/24:66 Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik:*

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

BILAGA 2

# Regeringens lagförslag

## 1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs att 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 10 §<sup>1</sup>

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

*Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ett läkemedel eller en annan vara inte längre ska ingå i förmånerna, ska regionerna och den som marknadsför läkemedlet eller varan ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.*

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2008:655.



## 2 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att 4 a § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 4 a §<sup>1</sup>

Lagen ska inte tillämpas på

1. kliniska prövningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, eller

2. prestandastudier enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

*Lagen ska dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 och sådana prestandastudier avseende CE-märkta pro-*

1. kliniska prövningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 70, 74 eller 75 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,

2. kliniska prövningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen, eller

3. prestandastudier som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 66, 70 eller 71 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2021:612. Ändringen innebär bl.a. att andra stycket tas bort.

*duker som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i förordning (EU) 2017/746, om dessa studier i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.*

Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar och studier som avses i första stycket finns i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicin-tekniska produkter.

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

### 3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### **30 kap.**

##### 25 §<sup>1</sup>

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läke-medelsverket som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen om uppgiften förekommer i

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, eller

2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9, 10 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, *klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller prestandastudie*, eller

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2023:189.

## 4 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter<sup>1</sup>

*dels* att 4 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

*dels* att punkt 4, 6, 7, 9–11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse,

*dels* att det i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska införas en ny punkt, 20, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 4 kap.

#### 1 §<sup>2</sup>

En avgift ska betalas av den som

1. ansöker i Sverige om att utses till anmält organ eller som ansöker om utvidgning eller andra ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ och anmälan till Europeiska kommissionen av sådana ändringar,

2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie,

3. anmäler att en klinisk prövning eller en prestandastudie ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie, *eller*

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts.

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie,

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts, *eller*

*6. ansöker om undantag från ett språkkrav enligt 7 kap. 8 § andra stycket.*

4.<sup>3</sup> Den upphävda lagen gäller fortfarande för

a) medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2021, med undantag för de produkter som omfattas

<sup>1</sup> Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2021:602.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2022:393.

av punkt 7 och 10, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/745,

b) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022, med undantag för de produkter som omfattas av punkt 8 och 11, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, och

c) sådana egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746 fram till och med den 25 maj 2024.

*För produkter som avses i första stycket a och b ska dock i fråga om marknadskontroll och säkerhetsövervakning förordning (EU) 2017/745 respektive förordning (EU) 2017/746 och denna lag tillämpas i stället för den upphävda lagen.*

6. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges i intyget. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir dock ogiltigt senast den 27 maj 2025. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir ogiltigt högst fem år från intygets utfärdande, dock senast den 27 maj 2024.

6.<sup>4</sup> Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges i intyget. Ett sådant intyg blir dock ogiltigt senast den 27 maj 2025.

*Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med det datum som avses i punkt 7 första stycket.*

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2022:393.

*Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdats från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 men som har upphört att gälla före den 20 mars 2023, ska anses vara giltigt till och med det datum som avses i punkt 7 första stycket, endast om ett av följande villkor är uppfyllt:*

*– Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med punkt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphör att gälla eller med avseende på en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.*

*– Behörig myndighet har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.*

7. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får släppas ut på marknaden eller tas i bruk från och med den 26 maj 2021 till och med den 26 maj 2024 om

a) ett intyg om överensstämmelse har utfärdats för den produkten enligt den upphävda lagen och det intyget är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6, eller

7. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen som är giltigt i enlighet med punkt 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med

a) den 31 december 2027 för  
– en produkt i klass III,  
– ett implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom

b) produkten är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745.

Första stycket gäller endast om produkten från och med den 26 maj 2021 fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i förordning (EU) 2017/745 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

suturer, stift, clips och anslutningsdon,

b) den 31 december 2028 för

- en annan produkt i klass IIb än en sådan som omfattas av a,
- en produkt i klass IIa, och
- en produkt i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen inte kräver medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2021 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/745 kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2028.

Första och andra styckena gäller endast om

- a) produkten fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen,
- b) det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet,
- c) produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan,
- d) tillverkaren senast den 26 maj 2024 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9 i förordning (EU) 2017/745,
- e) tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning

*(EU) 2017/745 om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och*

*f) det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745.*

*Kraven i förordning (EU) 2017/745 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknads kontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.*

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 eller 8 ska det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 5 eller 6 fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna. Bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla.

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 första stycket eller 8 ska det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 5 eller 6 fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna. Bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla.

*Om en tillverkare av en produkt, som med stöd av punkt 7 första stycket släpps ut på marknaden eller tas i bruk, har kommit överens, i enlighet med punkt 7 tredje stycket f, med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 om att det organet ska utföra övervakningen, ska i stället det organet utföra övervakningen över produkten. Om överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlig-*



*het med den upphävda lagen, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.*

*Om ett anmält organ ska överta ansvaret för övervakningen av en produkt enligt andra stycket, ska det tydligt framgå i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.*

10. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk *till och med den 26 maj 2025 om*

a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021,

b) den har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 *och det för produkten har utfärdats ett intyg som avses i punkt 5 eller 6, eller*

c) *den är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745.*

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik *som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022* får fortsätta att

10. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om

a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021, *eller*

b) *den lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 enligt punkt 7 eller 20.*

11.<sup>5</sup> En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2022:393.

tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

*a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022, eller*

*b) den lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 enligt punkt 8.*

*En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 enligt punkt 8 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med*

*– den 26 maj 2026 för de produkter som avses i punkt 8 första stycket och punkt 8 andra stycket vad gäller produkter i klass D,*

*– den 26 maj 2027 för de produkter som avses i punkt 8 andra stycket vad gäller produkter i klass C,*

*– den 26 maj 2028 för de produkter som avses i punkt 8 andra stycket vad gäller produkter i klass A och B.*

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

*20. Trots det som sägs i punkt 7 får ett specialanpassat implantat i klass III släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026, utan ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.8 andra stycket i förordning (EU) 2017/745, om*

*– tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömning av överensstämmelse, och*

*– det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig*

*överenskommelse i enlighet med  
avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga  
VII till den EU-förordningen.*

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

## 5 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 4 och 5 §§ lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter<sup>1</sup> ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 4 §<sup>2</sup>

Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 58.5 b, 71.3 b och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 70.7 b, 75.3 b och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 66.7 b, 71.3 b och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd eller anmälan om väsentlig ändring av en klinisk prövning eller en prestandastudie ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

Om en ansökan eller anmälan avser användning av biologiskt material från försökspersoner, ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

### 5 §<sup>3</sup>

Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett beslut. Beslutet ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.5 i förordning (EU) 2017/746.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746 ska också redovisas i ett beslut.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i förordning (EU) 2017/745, en anmälan enligt artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746 eller en ansökan eller anmälan enligt föreskrifter meddelade med stöd av 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicin-

<sup>1</sup> Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:604.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2021:604.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2021:604.

*tekniska produkter*, ska också redovisas i ett beslut.

Beslut enligt denna paragraf ska fattas av Etikprövningsmyndigheten och ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Beslutet ska innehålla en bedömning av om den kliniska prövningen eller prestandastudien utifrån den etiska granskningen får genomföras eller påbörjas, om den får genomföras eller påbörjas på vissa villkor eller om den inte får genomföras eller påbörjas.

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.