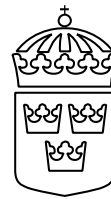


Regeringens proposition

2021/22:204



Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Prop.
2021/22:204

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 31 mars 2022

Magdalena Andersson

Anna Ekström
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

Europaparlamentet och rådet har beslutat att ändra övergångsbestämmelserna för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelägga tillämpningen av villkoren för egentillverkade medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa ändringar berör förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ska börja tillämpas den 26 maj 2022.

I denna proposition föreslås motsvarande ändringar i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Ändringarna föreslås träda i kraft den 26 maj 2022.

I propositionen föreslås även en lagteknisk ändring för de produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och som ska omfattas av lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Den ändringen föreslås träda i kraft först den dag som regeringen bestämmer.

| | | |
|------|---|----|
| 1 | Förslag till riksdagsbeslut | 4 |
| 2 | Lagtext | 5 |
| 2.1 | Förslag till lag om ändring i lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter | 5 |
| 2.2 | Förslag till lag om ändring i lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter | 6 |
| 2.3 | Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter | 7 |
| 2.4 | Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter | 11 |
| 3 | Ärendet och dess beredning | 12 |
| 4 | Bakgrunden till de ändrade övergångsbestämmelserna | 13 |
| 5 | Ändrade övergångsbestämmelser för intyg utfärdat av ett anmält organ | 14 |
| 6 | Ändrade övergångsbestämmelser för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser..... | 16 |
| 7 | Fortsatt tillhandahållande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik | 20 |
| 8 | Egentillverkade produkter..... | 22 |
| 9 | Produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen..... | 24 |
| 10 | Ikraftträdande..... | 25 |
| 11 | Konsekvenser..... | 26 |
| 12 | Författningskommentar..... | 26 |
| 12.1 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter | 26 |
| 12.2 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter | 27 |
| 12.3 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter | 28 |
| 12.4 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter | 31 |

| | | |
|----------|---|----|
| Bilaga 1 | EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2022/112 av den 25 januari 2022 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter | 33 |
| Bilaga 2 | Sammanfattning av utkast till lagrådsremiss Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik | 37 |
| Bilaga 3 | Utkastets lagförslag | 38 |
| Bilaga 4 | Förteckning över remissinstanserna | 45 |
| Bilaga 5 | Lagrådets yttrande | 46 |
| | Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 31 mars 2022 | 47 |

Förslag till riksdagsbeslut

Regeringens förslag:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 § i lydelsen enligt lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska utgå.

Prop. 2021/22:204 2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter i stället för lydelsen enligt lagen (2021:602) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2021:602

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §

Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter,
- tillhör till medicintekniska produkter,
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
- tillhör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, *och*
- tillhör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

och
– *produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.*

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

Prop. 2021/22:204

Härigenom föreskrivs att punkt 4–6, 8 och 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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

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.

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 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.

5. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget.

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

Med undantag av första stycket blir ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats i enlighet med bilaga 4 till rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation eller bilaga 4 till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ogiltigt senast den 27 maj 2022. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats enligt bilaga VI till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik blir ogiltigt senast den 27 maj 2024.

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 2024. 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.

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen och som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får *endast* släppas ut på marknaden eller tas i bruk *under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2022, fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga*

Med undantag av första stycket blir ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats i enlighet med bilaga 4 till rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation eller bilaga 4 till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ogiltigt senast den 27 maj 2022. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats enligt bilaga VI till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik blir ogiltigt senast den 27 maj 2025.

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.

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen och som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk *till och med den 26 maj 2025.*

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda

ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i förordning (EU) 2017/746 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.

lagen inte kräver medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkringen om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2022 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/746 kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med

– den 26 maj 2025 för produkter i klass D,

– den 26 maj 2026 för produkter i klass C,

– den 26 maj 2027 för produkter i klass B,

– den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

En produkt som avses i första eller andra stycket får dock endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

För en produkt som avses i första eller andra stycket ska kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag tillämpas i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025 om

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

11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden från och

Prop. 2021/22:204

b) den har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 och det för produkten har utfärdats ett intyg som avses i punkt 5 eller 6.

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.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

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

Prop. 2021/22:204

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹ ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt avsnitt 2.2

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §

Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter,
 - tillbehör till medicintekniska produkter,
 - medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, *och*
 - tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
 - tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, *och*
 - *produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.*

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

3 Ärendet och dess beredning

Den 5 april 2017 beslutades Europaparlamentets och rådets 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 datum beslutades även Europaparlamentets och rådets 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. I det följande hänvisas till EU-förordningarna med hjälp av de engelska förkortningarna, dvs. MDR-förordningen (Medical Devices Regulation) och IVDR-förordningen (In Vitro Diagnostic Regulation).

Förordningarna trädde i kraft den 25 maj 2017. MDR-förordningen började att tillämpas den 26 maj 2021 (jfr Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser). IVDR-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Vissa delar av förordningarna som rör bl.a. anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ började dock att tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet, dvs. den 26 november 2017.

Regeringen lämnade i juni 2017 propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197) till riksdagen. Propositionen innehöll främst förslag som gällde anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ. Riksdagen biföll förslagen i propositionen den 18 oktober 2017 (bet. 2017/18:SoU3, rskr. 2017/18:11).

De slutliga anpassningarna av svensk rätt till EU-förordningarna behandlas i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172). Riksdagen biföll förslagen i den propositionen den 15 juni 2021 (bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377).

Den 25 januari 2022 beslutades Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter. Förordningen finns i *bilaga 1*. Genom förordningen ändras vissa övergångsbestämmelser i IVDR-förordningen och tillämpningen av vissa andra bestämmelser senareläggs.

För att anpassa svensk rätt till förordning (EU) 2022/112 har det inom Socialdepartementet tagits fram en promemoria i form av ett utkast till lagrådsremiss om ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (S2022/00789). En sammanfattning av utkastet finns i *bilaga 2*. Lagförslagen i utkastet finns i *bilaga 3*. Utkastet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. Remissvaren finns tillgängliga i Socialdepartementet.

I propositionen behandlas promemorians förslag.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 3 mars 2022 att inhämta Lagrådets yttrande över lagförslag som överensstämmer med lagförslagen i denna proposition.

4 Bakgrunden till de ändrade övergångsbestämmelserna

IVDR-förordningen ska börja tillämpas i medlemsstaterna den 26 maj 2022. Samtidigt upphävs Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, dock med vissa övergångsbestämmelser. Svensk rätt anpassas till IVDR-förordningen genom lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter och lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

En av de viktigaste ändringarna i IVDR-förordningen gäller medverkan av oberoende organ för bedömning av överensstämmelse (anmälda organ). Innan en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska en tillverkare bedöma om produkten överensstämmer med gällande krav. För produkter i högre riskklasser måste en tillverkare anlita ett anmält organ som bedömer om produkten uppfyller kraven. Om produkten uppfyller kraven, utfärdar det anmälda organet ett intyg för produkten. I förhållande till dagens krav innebär IVDR-förordningen att fler produkter måste bedömas av ett anmält organ.

Europaparlamentet och rådet beslutade den 25 januari 2022 om ändring av IVDR-förordningen genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter. Europeiska kommissionen anger i sitt förslag till EU-förordning om ändrade övergångsbestämmelser, COM (2021) 627 final, att de anmälda organen för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för närvarande endast kontrollerar ett förhållandevis litet antal högriskprodukter (cirka åtta procent av alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) i enlighet med direktiv 98/79/EG, men att bestämmelserna i IVDR-förordningen kommer att innebära att ungefär åttio procent av de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik kommer att bli föremål för kontroll från de anmälda organens sida, de allra flesta för första gången. Enligt kommissionens uppgifter tar det cirka ett år för ett anmält organ att utföra bedömningen av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Därefter tar det cirka ett halvår för att producera och släppa ut produkten på marknaden. Kommissionen noterar i sitt förslag att det för närvarande endast finns sex anmälda organ för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik inom EU och att detta kan leda till allvarlig brist på nödvändiga produkter. Av EU:s databas över anmälda organ (Nando) framgår det att dessa anmälda organ är etablerade i tre länder: Frankrike, Nederländerna och Tyskland.

I förordning (EU) 2022/112 konstateras det att covid-19-pandemin och den därmed förknippade folkhälsokrisen fortfarande var och är en utmaning utan motstycke för medlemsstaterna och utgör en enorm börda för nationella myndigheter, hälso- och sjukvårdsinstitutioner, unionsmedborgarna, anmälda organ och ekonomiska aktörer (skäl 2). Vidare anges det att folkhälsokrisen har lett till extraordinära omständigheter som ställer krav på betydande ytterligare resurser, liksom den ökade tillgång till ytterst viktiga medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som inte rimligen kunde ha förutsetts när IVDR-förordningen antogs.

Ett problem med att göra produkterna redo för marknaden är de anmälda organens begränsade kapacitet. Övergångsbestämmelserna (artikel 110) till IVDR-förordningen ändras därför så att antalet produkter som behöver genomgå en bedömning av överensstämmelse under medverkan av ett anmält organ sprids ut över en längre tid. Ändringen innebär att kraven i IVDR-förordningen införs successivt samtidigt som högriskprodukter för in vitro-diagnostik prioriteras. Syftet är att säkerställa en smidigt fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet, skapa rättslig säkerhet och undvika potentiella marknadsstörningar.

I IVDR-förordningen finns även bestämmelser om villkor för produkter som tillverkas och används inom samma hälso- och sjukvårdsinstitution, s.k. egentillverkade produkter. Många hälso- och sjukvårdsinstitutioner har alltsedan utbrottet av covid-19 varit tvungna att koncentrera sina ansträngningar på att hantera covid-19. Med beaktande av de resurser som hälso- och sjukvårdsinstitutioner behöver i kampen mot covid-19-pandemin senareläggs tidpunkten för när vissa villkor för dessa produkter ska omfattas av IVDR-förordningens bestämmelser. Syftet är att ge hälso- och sjukvårdsinstitutionerna extra tid för att uppfylla de nya kraven och säkerställa att interna tester, som ofta är mycket viktiga i synnerhet för sällsynta sjukdomar, kan fortsätta att utvecklas i kliniska laboratorier.

5 Ändrade övergångsbestämmelser för intyg utfärdat av ett anmält organ

Regeringens förslag: Ett intyg om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har utfärdats i enlighet med bilaga VI till direktiv 98/79/EG av ett anmält organ ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2025 i stället för senast den 27 maj 2024.

Ett intyg om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2025 i stället för senast den 27 maj 2024.

Utkastets förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot förslagen.

Anmälda organ

Anmälda organ är organ som bedömer om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik uppfyller alla de krav som uppställs i lagstiftningen, exempelvis genom kalibrering, provning, certifiering och kontroll. Ett anmält organ utför tredjepartsbedömningar och bedömer överensstämmelsen av produkter på uppdrag av exempelvis en tillverkare av produkten. Om det anmälda organet bedömer att produkten uppfyller kraven, så utfärdar det ett intyg för produkten. Ett anmält organ utses av en medlemsstat och anmäls till Europeiska kommissionen.

Övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 i IVDR-förordningen

Av artikel 113.3 b i IVDR-förordningen framgår att förordningens bestämmelser om anmälda organ ska börja tillämpas den 26 november 2017. Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 i IVDR-förordningen ska dock ett intyg som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 i enlighet med direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget. Detta gäller inte ett intyg som har utfärdats i enlighet med bilaga VI till direktiv 98/79/EG. Ett sådant intyg ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2024. Även ett intyg som ett anmält organ har utfärdat efter den 25 maj 2017 i enlighet med direktiv 98/79/EG ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2024. Övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 i IVDR-förordningen motsvaras av punkt 5 och 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Enligt artikel 1 a i förordning (EU) 2022/112 ska övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 i IVDR-förordningen ändras så att giltighetstiden för dessa intyg förlängs med ett år till den 27 maj 2025. En följdändring bör därför göras i punkt 5 och 6 i övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

6 Ändrade övergångsbestämmelser för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser

Regeringens förslag: En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter och som är giltigt i enlighet med övergångsbestämmelserna i avsnitt 5 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

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 2022 i enlighet med den lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt IVDR-förordningen kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med:

- den 26 maj 2025 för produkter i klass D,
- den 26 maj 2026 för produkter i klass C,
- den 26 maj 2027 för produkter i klass B, och
- den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

En produkt med ett intyg om överensstämmelse enligt den upphävda lagen och en produkt för vilken medverkan av ett anmält organ inte krävs enligt den upphävda lagen men enligt IVDR-förordningen får dock endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

För dessa produkter ska kraven i IVDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter tillämpas i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknads kontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

Regeringens bedömning: Tillsyn över ett anmält organ som utfärdat ett intyg som behandlas i avsnitt 5 bör fortsätta i enlighet med lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Utkastets förslag och bedömning överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning. Endast en mindre språklig ändring har gjorts.

Remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot förslagen eller bedömningen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Övergångsbestämmelsen i artikel 110.3 i IVDR-förordningen

Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 110.3 i IVDR-förordningen får en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och

som är giltigt i enlighet med artikel 110.2 (jfr avsnitt 5) endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den dag då IVDR-förordningen börjar tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i det direktivet, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion eller avsedda ändamål. Kraven i IVDR-förordningen med avseende på övervakning av produkter som släpps ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas och ersätta de motsvarande kraven i det direktivet.

Enligt artikel 1 b i förordning (EU) 2022/112 ska artikel 110.3 i IVDR-förordningen ändras på så sätt att produkter med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt i enlighet med artikel 110.2 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

Vidare ska en produkt, för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt direktiv 98/79/EG inte kräver medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2022 i enlighet med det direktivet och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt IVDR-förordningen kräver medverkan av ett anmält organ, få släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med:

- den 26 maj 2025 för produkter i klass D,
- den 26 maj 2026 för produkter i klass C,
- den 26 maj 2027 för produkter i klass B,
- den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Enligt den nya lydelsen av artikel 110.3 är det en förutsättning för att produkterna ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som anges ovan, att de, från och med den dag då IVDR-förordningen börjar tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 98/79/EG, och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produkternas konstruktion eller avsedda ändamål.

Av artikel 47 i IVDR-förordningen framgår det att produkter för in vitro-diagnostik delas in i klasserna A, B, C och D på grundval av produkternas avsedda ändamål och de inneboende riskerna med dem. Klassificeringen utförs i enlighet med bilaga VIII till IVDR-förordningen. Klass A är den lägsta riskklassen och klass D den högsta. Exempel på produkter i klass A är provbehållare och vissa buffertlösningar och allmänna odlingsmedier. Exempel på produkter i klass B är graviditets- och fertilitetstester och produkter för att upptäcka bakterier i urinen. I klass C finns bland annat produkter för blodgruppsbestämning. Klass D omfattar bland annat produkter för att upptäcka överförbara smittämnen i blod, vävnader eller organ.

I artikel 112 i IVDR-förordningen finns bestämmelser om upphävande av direktiv 98/79/EG. Av artikel 112 andra stycket följer att direktivet, vad gäller de produkter som avses i artikel 110.3 och 110.4 i IVDR-förordningen, ska fortsätta att tillämpas till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av de punkterna. Enligt artikel 1.2 i förordning (EU) 2022/112 ändras lydelsen i artikel 112 andra stycket så att direktiv 98/79/EG ska fortsätta att tillämpas till och med den 26 maj

Prop. 2021/22:204 2028 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 110.3 och 110.4.

Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 110.3

Innehållet i artikel 110.3 i IVDR-förordningen har tagits in i punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 332 f.).

Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är genomfört i svensk rätt genom den numera upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Det innebär att i de fall direktiv 98/79/EG ska fortsätta att tillämpas så bör svensk rätt anpassas genom att den upphävda lagen ska fortsätta att gälla i motsvarande omfattning.

Den nya lydelsen av artikel 110.3 i IVDR-förordningen leder till att punkt 8 ska ändras. Av den nya bestämmelsen bör det framgå att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter och som är giltigt i enlighet med övergångsbestämmelserna i avsnitt 5 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

I den övergångsbestämmelsen bör även en reglering införas om den stegvisa senareläggningen av kravet på en bedömning av överensstämmelse av ett anmält organ som införs i artikel 110.3 i IVDR-förordningen.

Det bör av övergångsbestämmelsen vidare framgå att en produkt som omfattas av övergångsbestämmelsen får släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast under förutsättning att den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen om medicintekniska produkter och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

Vissa krav i IVDR-förordningen ska dock tillämpas

Av den nya lydelsen i artikel 110.3 fjärde stycket i IVDR-förordningen framgår det att kraven i IVDR-förordningen avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska tillämpas på de produkter som avses i artikel 110.3 i stället för de motsvarande kraven i direktiv 98/79/EG.

En liknande bestämmelse finns i den ursprungliga lydelsen av artikel 110.3. Den delen av bestämmelsen infördes i punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Av övergångsbestämmelsen ska det även fortsättningsvis framgå att kraven i IVDR-förordningen och i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska tillämpas i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen om medicintekniska produkter. Denna övergångsbestämmelse ska avse samtliga medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna.

Anmälda organs övervakning

Enligt den nya lydelsen av artikel 110.3 femte stycket ska det anmälda organ som utfärdade det intyg som avses i den nya artikel 110.2 fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka det har utfärdats intyg. En liknande bestämmelse finns i den ursprungliga lydelsen av artikel 110.3. Den ursprungliga lydelsen av artikeln är anpassad till svensk rätt genom punkt 9 i övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Enligt den punkten ska det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 5 eller 6 (se avsnitt 5) fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna. Några ytterligare anpassningar av svensk rätt med anledning av den nya lydelsen i artikel 110.3 femte stycket behövs därför inte.

Tillsyn över anmälda organ

Övergångsbestämmelserna leder även till frågan om tillsyn över de anmälda organ som ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning för de produkter för vilka de har utfärdat intyg. Samma fråga uppstod när det gällde den ursprungliga lydelsen av artikel 110.3.

Det är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som utsett anmälda organ enligt direktiv 98/79/EG. I de fall organ för bedömning av överensstämmelse har valt att åberopa ackrediteringsintyg utfärdade av Swedac, ansvarar Swedac för tillsynen av ackrediteringsintyget. Detta är också ett krav enligt artikel 5.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Swedacs tillsyn följer av 18 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Denna tillsyn ska fortsätta att utövas under övergångstiden. Motsvarande bedömning gjordes i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172 s. 331 f.). Det ska därför även fortsättningsvis framgå av punkt 9 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter att bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla. Någon övergångsbestämmelse i lagen om ackreditering och teknisk kontroll bedöms inte behövas. Enligt förarbetena behöver de anmälda organen återkalla utställda certifieringsintyg i det fall ackrediteringen upphör, vilket gör att det då inte längre finns behov av någon tillsyn av Swedac. Vidare anges det i förarbetena att om ett anmält organ har ackrediterats av Swedac och åberopar ackrediteringsintyg från den myndigheten samtidigt som företaget är utsett till anmält organ av Läkemedelsverket enligt bestämmelser i IVDR-förordningen får tillsynen utövas av både Swedac och Läkemedelsverket (a. prop. s. 331 f.). Emellertid framgår det av EU:s databas över anmälda organ (Nando) att Swedac inte har utsett något anmält organ för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Därmed kommer punkt 9 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna i praktiken inte att tillämpas.

Hänvisningar till EU-rättsakter kan göras antingen statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. För att säkerställa att ändringar i IVDR-förordningen som gäller intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningen till förordningen vara dynamisk. Motvarande bedömning gjordes vid anpassningarna av svensk rätt till IVDR-förordningen, se propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172 s. 113).

7 Fortsatt tillhandahållande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Regeringens förslag: En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025 i stället för till och med den 27 maj 2025.

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 med ett intyg om överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter eller för vilken medverkan av ett anmält organ inte krävs enligt den upphävda lagen men enligt IVDR-förordningen får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med

- den 26 maj 2026 för de produkter med ett intyg som är giltigt i enlighet med avsnitt 5 eller avsnitt 6 vad gäller produkter i klass D,
- den 26 maj 2027 för de produkter med ett intyg som är giltigt i enlighet med avsnitt 6 vad gäller produkter i klass C,
- den 26 maj 2028 för de produkter med ett intyg som är giltigt i enlighet med avsnitt 6 vad gäller produkter i klass A och B.

Den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska gälla för dessa produkter.

Utkastets förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot förslagen.

Skälen för regeringens förslag

Övergångsbestämmelsen i artikel 110.4 i IVDR-förordningen

Enligt den nya lydelsen i artikel 110.4 första stycket i IVDR-förordningen får produkter som före den 26 maj 2022 lagligen har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025. Samma reglering finns i den ursprungliga lydelsen av artikel 110.4 men då med

lydelsen att produkterna får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025.

För att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släpps ut på marknaden i enlighet med övergångsbestämmelserna i IVDR-förordningen ska få fortsätta att tillhandahållas på marknaden, inklusive att levereras till slutanvändarna, eller för att tas i bruk, anpassas de slutdatum för försäljning som föreskrivs i IVDR-förordningen.

När det gäller produkter som lagligen har släppts ut från och med den 26 maj 2022 införs det därför ändringar i IVDR-förordningen. Dessa ändringar följer den senareläggning av kraven på intyg från anmälda organ som införs genom den nya lydelsen av artikel 110.3. Enligt den nya lydelsen av artikel 110.4 får produkter som lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 i enlighet med artikel 110.3 fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med

- den 26 maj 2026 för produkter som avses i artikel 110.3 andra stycket eller för produkter i klass D under de förutsättningar som anges i artikel 110.3 tredje stycket a,

- den 26 maj 2027 för produkter i klass C under de förutsättningar som anges i artikel 110.3 tredje stycket b,

- den 26 maj 2028 för produkter i klass A och B under de förutsättningar som anges i artikel 110.3 tredje stycket c och d.

Därutöver ändras lydelsen i artikel 112 andra stycket. Av den nya lydelsen framgår att för de produkter som avses i artikel 110.3 och 110.4 ska direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas till och med den 26 maj 2028 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av den punkten. Enligt den tidigare lydelsen avsågs endast tiden till och med den 27 maj 2025.

Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 110.4

Innehållet i artikel 110.4 i IVDR-förordningen togs in i punkt 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter (prop. 2020/21:172 s. 334 f.). Den bestämmelsen ska fortsätta att gälla dock med ändring av slutdatumet från den 27 maj 2025 till den 26 maj 2025. Av den bestämmelsen ska det således framgå att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

Punkt 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna bör vidare ändras till följd av den ändrade lydelsen av artikel 110.4. För de produkter som lagligen släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 ska det stegvisa införandet av krav på intyg i artikel 110.3 införas. Genom denna ändring anpassas svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 110.4 andra stycket.

Med beaktande av att direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska fortsätta att gälla enligt den nya lydelsen av artikel 112 andra stycket IVDR-förordningen ska den upphävda lagen om medicintekniska produkter fortsätta gälla för de produkter som omfattas av övergångsbestämmelsen i punkt 11.

Regeringens förslag: En övergångsbestämmelse ska införas i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter som anger att den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla fram till och med den 25 maj 2024 när det gäller sådana produkter som avses i artikel 5.5 i IVDR-förordningen (s.k. egentillverkade produkter).

Utkastets förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I utkastets förslag anges det i övergångsbestämmelsen att den upphävda lagen ska fortsätta att gälla till den 26 maj 2024 när det gäller sådana produkter som avses i artikel 5.5 i IVDR-förordningen (s.k. egentillverkade produkter).

Remissinstanserna tillstyrker eller har ingen invändning mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, s.k. egentillverkade produkter, omfattas inte av samma krav som övriga medicintekniska produkter. Av artikel 5.5 i IVDR-förordningen framgår att de relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I till IVDR-förordningen ska gälla dessa produkter, men att övriga bestämmelser i IVDR-förordningen inte ska tillämpas. Som exempel kan nämnas att dessa produkter inte behöver CE-märkas.

I skäl 9 i förordning (EU) 2022/112 anges att, med beaktande av de resurser som hälso- och sjukvårdsinstitutioner behöver i kampen mot covid-19-pandemin, dessa institutioner bör ges ytterligare tid för att förbereda sig för de särskilda kraven i IVDR-förordningen när det gäller tillverkning och användning av egentillverkade produkter. Villkoren i artikel 5.5 i IVDR-förordningen skulle ha börjat tillämpas den 26 maj 2022 men senareläggs enligt artikel 1.3 i förordning (EU) 2022/112. Genom artikel 1.3 i den förordningen ändras lydelsen av artikel 113.3. Enligt den nya lydelsen av artikel 113.3 införs det två led av vilka det framgår att artikel 5.5 b, c och e–i i IVDR-förordningen ska tillämpas från och med den 26 maj 2024 (artikel 113.3 i) och artikel 5.5 d från och med den 26 maj 2028 (artikel 113.3 j). Ändringen innebär att egentillverkade produkter från och med den 26 maj 2022 ska uppfylla de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till IVDR-förordningen och villkoret i artikel 5.5 a om att produkterna inte får överföras till någon annan juridisk enhet. Dessutom får medlemsstaterna redan från och med den 26 maj 2022 begränsa tillverkning och användning av specifika produkttyper och kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna lämnar över ytterligare relevant information utöver den som anges i förordningen till den behöriga myndigheten, se artikel 5.5 andra stycket i IVDR-förordningen.

Bestämmelser om egentillverkade produkter när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik regleras för närvarande i svensk rätt genom Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Dessa föreskrifter är meddelade med stöd av 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska

produkter och 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

Lagen om medicintekniska produkter upphävdes den 15 juli 2021 men gäller för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fram till den 26 maj 2022 enligt punkt 3 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. De undantag som anges i punkt 3 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna är inte aktuella när det gäller egentillverkade produkter.

För att anpassa svensk rätt till den av Europaparlamentet och rådet nu beslutade övergångsperioden bör en övergångsbestämmelse införas till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter med innebörden att den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla fram till och med den 25 maj 2024 när det gäller sådana produkter som avses i artikel 5.5 i IVDR-förordningen. Med stöd av en sådan övergångsbestämmelse kan regeringen och myndigheter fram till och med den 25 maj 2024 fortsätta att meddela föreskrifter om krav på egentillverkade medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt bemyndiganden i den upphävda lagen om medicintekniska produkter.

Som framgår ovan ska artikel 5.5 d i IVDR-förordningen börja tillämpas från och med den 26 maj 2028 (artikel 113.3 j). Villkoret i artikel 5.5 d innebär att en hälso- och sjukvårdsinstitution som tillverkar en egentillverkad produkt ska motivera i sin dokumentation att det inte finns en likvärdig produkt på marknaden. Detta villkor är emellertid nytt och ett liknande krav finns inte i svensk rätt. En sådan reglering bedöms inte heller bli aktuell att införa i svensk rätt eftersom villkoret ska införas först den 26 maj 2028 enligt IVDR-förordningen. Den nu föreslagna övergångsbestämmelsen till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter behöver inte gälla fram till den 26 maj 2028 utan det räcker att den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta gälla till och med den 25 maj 2024.

Den 26 maj 2022 införs ett bemyndigande i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Enligt bemyndigandet får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om egentillverkade produkter enligt IVDR-förordningen och skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter (7 kap. 3 § i lydelsen enligt SFS 2021:602). Denna bestämmelse ska vara kvar och gör det därmed möjligt att meddela föreskrifter med anledning av artikel 5.5 andra stycket i IVDR-förordningen. Därmed kan bl.a. föreskrifter meddelas om att begränsa tillverkning och användning av specifika produkttyper och om skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om egentillverkade produkter.

Som anges i avsnitt 6 kan hänvisningar till EU-rättsakter göras antingen statiska eller dynamiska. För att säkerställa att ändringarna i IVDR-förordningen som gäller egentillverkade produkter får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningen till förordningen vara dynamisk. Motsvarande bedömning görs i avsnitt 6 och gjordes även vid anpassningarna av svensk rätt till IVDR-förordningen, se propositionen

9 Produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen

Regeringens förslag: Lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska inte omfatta produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen förrän efter det att den lagen har anpassats till IVDR-förordningen.

Utkastets förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna tillstyrker eller har ingen invändning mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Bestämmelserna i MDR-förordningen ska även omfatta de grupper av produkter som anges i bilaga XVI till den EU-förordningen. Detta gäller under förutsättning att produkterna enligt tillverkaren inte är avsedda för medicinskt ändamål, utan för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål. Bland de produkter som omfattas av bilaga XVI till MDR-förordningen finns kontaktlinser för estetisk användning, olika implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuering- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering. Vissa av dessa produkter används vid kirurgiska behandlingar, exempelvis bröstförstoring och fettsugning. Andra produkter injiceras, exempelvis s.k. filler som är ett utfyllande ämne som sprutas in i vävnaden för att påverka form och hudkontur.

Av artikel 1.2 i MDR-förordningen framgår det att EU-förordningens bestämmelser ska börja tillämpas på dessa produkter sex månader efter det att kommissionen beslutat genomförandeakter om gemensamma specifikationer när det bl.a. gäller krav på säkerhet och prestanda och teknisk dokumentation. Några sådana genomförandeakter har ännu inte beslutats.

I propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172 s. 324) bedömde regeringen det som troligast att MDR-förordningens bestämmelser skulle börja omfatta dessa produkter innan IVDR-förordningen börjar tillämpas den 26 maj 2022. Regeringen lämnade därför ett lagförslag utifrån denna utgångspunkt. I propositionen anförde regeringen att om så inte blir fallet så får regeringen återkomma i ett separat lagstiftningsarbete med ändringar av lagförslagen. En ändring gjordes således i 1 kap 2 § genom lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter som innebär att även de produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen omfattas av begreppet ”produkt” i lagen. Den ändringen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Det har nu visat sig att IVDR-förordningen kommer att börja tillämpas innan MDR-förordningens bestämmelser ska börja tillämpas på de

produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen. Lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter bör inte omfatta produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen förrän efter det att den lagen har anpassats till IVDR-förordningen. Författningstekniskt görs ändringen genom att 1 kap. 2 § i lydelsen enligt SFS 2021:601 utgår. Vidare bör 1 kap. 2 § i lydelsen enligt lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ändras så att den endast avser produkter enligt MDR-förordningen och IVDR-förordningen och inte produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen. Bestämmelser som innebär att de senare produkterna ska omfattas av begreppet produkt i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska regleras separat och träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Som anges i avsnitt 6 och 8 kan hänvisningar till EU-rättsakter göras antingen statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. För att säkerställa att ändringarna i IVDR-förordningen som gäller produkter som anges i bilaga XVI till den EU-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningen till förordningen vara dynamisk och avse den vid varje tidpunkt gällande lydelsen av förordningen. Motsvarande bedömning görs i avsnitt 6 och 8 och gjordes även vid anpassningarna av svensk rätt till IVDR-förordningen, se propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172 s. 113).

10 Ikraftträdande

Regeringens förslag: Ändringarna av övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska träda i kraft den 26 maj 2022.

Ändringen i samma lag som innebär att lagen även ska omfatta de produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Utkastets förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot förslagen.

Skälen för regeringens förslag: Förordning (EU) 2022/112 offentliggjordes den 28 januari 2022 i Europeiska unionens officiella tidning. Samma dag trädde förordningen i kraft, jämför artikel 2 i den förordningen. EU-förordningen innebär ändringar i IVDR-förordningen. Enligt artikel 113.2 i IVDR-förordningen ska den förordningen börja tillämpas den 26 maj 2022. Ändringarna i övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter bör därför träda i kraft den 26 maj 2022.

Prop. 2021/22:204 Ikraftträdandetidpunkten för den ändring i lagen som innebär att begreppet produkt i lagen även ska omfatta de grupper av produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen är beroende av när kommissionen beslutar om en genomförandeakt om de produkter som omfattas av bilaga XVI till MDR-förordningen, se artiklarna 1.2 och 9 i MDR-förordningen. Produkterna i bilaga XVI till MDR-förordningen ska enligt dessa artiklar omfattas av den förordningens bestämmelser sex månader efter det att kommissionen har beslutat om nämnda genomförandeakt. En sådan genomförandeakt har ännu inte beslutats. Därför bör ändringarna i lagen träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

11 Konsekvenser

Ändringarna i övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter är en följd av ändringarna i IVDR-förordningen. Övriga ändringar i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter är en lagteknisk följd av att IVDR-förordningens bestämmelser ska börja tillämpas innan MDR-förordningens bestämmelser ska börja omfatta de grupper av produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen.

I Sverige finns inget anmält organ för direktiv 98/79/EG eller IVDR-förordningen. Därmed berörs inga svenska anmälda organ av övergångsbestämmelserna.

Ändringarna i svensk lagstiftning bedöms inte innebära några budgetära konsekvenser.

Ändringarna i övergångsbestämmelserna bedöms inte påverka jämställdheten mellan män och kvinnor.

12 Författningskommentar

12.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Lagen innebär att ändringen i 1 kap. 2 §, som ännu inte har trätt i kraft, ska utgå.

Genom lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter infördes en ändring i 1 kap. 2 § som innebär att med produkter avses i den lagen även sådana produkter som omfattas av bilaga XVI till MDR-förordningen. Dessa produkter är vissa grupper av produkter som enligt en tillverkare endast är avsedda för estetiska eller andra icke-

medicinska ändamål och grupperna har tagits med i bilagan eftersom de liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil.

Bestämmelsen ändras även genom lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Genom den ändringen kommer även produkter som omfattas av IVDR-förordningen att ingå i vad som avses med produkter i lagen. Den lagändringen träder i kraft den 26 maj 2022.

De produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen ska omfattas av den EU-förordningens bestämmelser sex månader efter det att kommissionen har beslutat om en genomförandeakt om dessa produkter, se artiklarna 1.2 och 9 i MDR-förordningen. En sådan genomförandeakt har ännu inte beslutats. Därmed kommer IVDR-förordningens bestämmelser att börja tillämpas före det att de produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen ska omfattas av MDR-förordningens bestämmelser.

För att bestämmelsen i 1 kap. 2 § ska spegla detta förhållande ska bestämmelsen i lydelsen enligt SFS 2021:601 utgå innan bestämmelsen i lydelsen enligt SFS 2021:602 träder i kraft den 26 maj 2022. En ändring i den bestämmelsen införs genom lagförslagen i avsnitt 2.2 och 2.4, se författningskommentaren i avsnitt 12.2 och 12.4.

Övervägandena finns i avsnitt 9.

12.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

1 kap.

2 § Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter,
- tillbehör till medicintekniska produkter,
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, *och*
- tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

I paragrafen anges de termer och uttryck som används i lagen. I *andra stycket* görs en ändring som innebär att hänvisningen till de produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen tas bort. Ändringen är en följd av att dessa produkter inte kommer att omfattas av MDR-förordningen förrän vid ett senare datum, se författningskommentaren i avsnitt 12.1 och 12.4.

Övervägandena finns i avsnitt 9.

12.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

4. 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 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.

Övergångsbestämmelsen anger när den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla.

Punkt c är ny. Punkten är en anpassning av svensk rätt till de två nya leden i artikel 113.3 i och j som införs genom artikel 1.3 i förordning (EU) 2022/112.

Övergångsbestämmelsen innebär att den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla fram till och med den 25 maj 2024 för sådana egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i IVDR-förordningen. Dessa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, s.k. egentillverkade produkter. Den upphävda lagen ska dock gälla som längst till och med den 25 maj 2024 för dessa produkter. Hänvisningen till förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Ändringarna i *punkt a* och *b* är endast redaktionella.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

5. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget.

Med undantag av första stycket blir ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats i enlighet med bilaga 4 till rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation eller bilaga 4 till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ogiltigt senast den 27 maj 2022. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats enligt bilaga VI till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik blir ogiltigt senast den 27 maj 2025.

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.

Bestämmelserna är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.2 och 123.3 i MDR-förordningen och artiklarna 110.2 och 113.3 i IVDR-förordningen.

Bestämmelsen i *punkt 5* avser intyg som utfärdats före den 25 maj 2017. Ändringen i *andra stycket* innebär att ett intyg om det förfarande för EG-verifikation som fastställs i enligt bilaga VI till direktiv 98/79/EG blir ogiltigt senast den 27 maj 2025, i stället för den 27 maj 2024.

Bestämmelsen i *punkt 6* avser de intyg som utfärdats från och med den 25 maj 2017. Ändringen innebär att ett sådant intyg för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir ogiltigt senast den 27 maj 2025, i stället för den 27 maj 2024.

Övervägandena finns i avsnitt 5.

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen och som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk *till och med den 26 maj 2025*.

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 2022 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/746 kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med

- *den 26 maj 2025 för produkter i klass D,*
- *den 26 maj 2026 för produkter i klass C,*
- *den 26 maj 2027 för produkter i klass B,*
- *den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.*

En produkt som avses i första eller andra stycket får dock endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

För en produkt som avses i första eller andra stycket ska kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag tillämpas i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 110.3, 112 och 113.3 i IVDR-förordningen.

Enligt *första stycket* får en produkt släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av ett sådant intyg om produktens överensstämmelse som anges i punkt 5 eller 6. En sådan produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk fram till och med den 26 maj 2025. De krav och förutsättningar som i nuvarande lydelse finns i första meningen flyttas till ett nytt tredje stycke. Regleringen av de krav på övervakning av produkter som släppts

Prop. 2021/22:204 ut på marknaden, marknads kontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter som finns i punktens andra mening i den nuvarande lydelsen flyttas till ett nytt fjärde stycke.

I *andra stycket*, som är nytt, införs en bestämmelse som innebär att IVDR-förordningens krav på att en produkt ska genomgå en bedömning av överensstämmelse av ett anmält organ senareläggs och införs stegvis utifrån de klasser som produkterna är indelade i. De klasser som produkter för in vitro-diagnostik delas in i är klasserna A, B, C och D och produkterna klassificeras på grundval av de avsedda ändamålen och de inneboende riskerna med dem (se artikel 47 i IVDR-förordningen). Klass A är den lägsta riskklassen och klass D den högsta.

Bestämmelsen i andra stycket omfattar de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter inte kräver medverkan av ett anmält organ men för vilka ett sådant krav införs genom IVDR-förordningens bestämmelser. Därutöver ska det för dessa produkter ha upprättats en försäkran om överensstämmelse före den 26 maj 2022 i enlighet med den upphävda lagen.

Av *tredje stycket*, som är nytt, framgår det att en produkt som avses i första eller andra stycket, dvs. en produkt med ett intyg om överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter eller en produkt för vilken medverkan av ett anmält organ inte krävs enligt den upphävda lagen men enligt IVDR-förordningen, endast får släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Bestämmelsen motsvarar vad som anges i den nuvarande lydelsen av punkt 8 första meningen.

Fjärde stycket, som är nytt, innebär att för de produkter som avses i första och andra styckena ska kraven i IVDR-förordningen och i denna lag tillämpas i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknads kontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen. Bestämmelsen motsvarar vad som anges i den nuvarande lydelsen av punkt 8 andra meningen.

Hänvisningarna till IVDR-förordningen är dynamiska och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

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.

Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 110.4 och 112 andra stycket i IVDR-förordningen. I punkten anges under vilka förutsättningar en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk.

Ändringarna i *första stycket* innebär att bestämmelsen motsvarar vad som anges i nuvarande punkt a men med den ändring att produkterna får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025, i stället för den 27 maj 2025.

Enligt *andra stycket*, som är nytt, får produkter enligt punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna tillhandahållas eller tas i bruk beroende på produkternas riskklasser. Punkt 8 reglerar när produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk medan punkt 11 reglerar när en produkt får fortsätta att tillhandahållas eller tas i bruk.

De produkter som avses i punkt 8 är sådana med ett intyg om överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter (jfr punkt 5 och 6) och de produkter för vilken medverkan av ett anmält organ inte krävs enligt den upphävda lagen men enligt IVDR-förordningen.

Frågan om klassificering av produkter behandlas i författningskommentaren till punkt 8.

Bestämmelsen i det nuvarande andra stycket placeras i ett nytt *tredje stycke*. Bestämmelsen som enligt nuvarande lydelse endast omfattar produkter enligt första stycket omfattar genom ändringen produkter både enligt första och andra styckena.

Övervägandena finns i avsnitt 7.

12.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

1 kap.

2 § Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter,
- tillbehör till medicintekniska produkter,
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
- tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och
- produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

I paragrafen anges de termer och uttryck som används i lagen.

Ändringen i *andra stycket* innebär att det görs ett tillägg om att produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen ska omfattas av begreppet produkter i lagen. Att begreppet produkter i lagen även skulle omfatta de produkter som avses i bilaga XVI till MDR-förordningen infördes i lagen genom 1 kap. 2 § lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, se propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172 s. 113 f. och 407 f.). Den bestämmelsen utgår, se författningskommentaren i avsnitt 12.1.

Prop. 2021/22:204 Produkter som anges i bilaga XVI till MDR-förordningen är vissa grupper av produkter som enligt en tillverkare endast är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål och grupperna har tagits med i bilagan eftersom de liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil. Några exempel på de produkter som är upptagna i bilagan och som kommer att omfattas av förordningen är kontaktlinser för estetisk användning, olika implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuering- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering (prop. 2020/21:172 s. 118). Hänvisningen till MDR-förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 9.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Ikraftträdandebestämmelsen anger att lagen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer. Ikraftträdandetidpunkten är beroende av när kommissionen beslutar om en genomförandeakt om de produkter som omfattas av bilaga XVI till MDR-förordningen, se artiklarna 1.2 och 9 i MDR-förordningen. Produkterna i bilaga XVI till MDR-förordningen ska omfattas av den förordningens bestämmelser sex månader efter det att kommissionen har beslutat om nämnda genomförandeakt. En sådan genomförandeakt har ännu inte beslutats.

Övervägandena finns i avsnitt 10.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2022/112**av den 25 januari 2022****om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ⁽³⁾ fastställs ett nytt regelverk för att säkerställa att den inre marknaden för de medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som omfattas av den förordningen fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av de små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller säkerhet för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ställs det i förordning (EU) 2017/746 också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Förordning (EU) 2017/746 stärker dessutom avsevärt de viktigaste delarna av den befintliga regleringen i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ⁽⁴⁾, t. ex. övervakning av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, prestandautvärdering och prestandastudier, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, samtidigt som det införs bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- (2) Covid-19-pandemin och den därmed förknippade folkhälsokrisen var och är fortfarande en utmaning utan motstycke för medlemsstaterna och utgör en enorm börda för nationella myndigheter, hälso- och sjukvårdsinstitutioner, unionsmedborgarna, anmälda organ och ekonomiska aktörer. Folkhälsokrisen har lett till extraordinära omständigheter som ställer krav på betydande ytterligare resurser, liksom den ökade tillgången till ytterst viktiga medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, som inte rimligen kunde ha förutsetts när förordning (EU) 2017/746 antogs. Dessa extraordinära omständigheter har betydande konsekvenser för olika områden som omfattas av den förordningen, t.ex. utseendet av anmälda organ, det arbete som de organen utför samt utsläppandet på marknaden och tillhandahållandet på marknaden av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen.
- (3) Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är viktiga för unionsmedborgarnas hälsa och säkerhet, och sars-cov-2-tester i synnerhet är mycket viktiga i kampen mot pandemin. Därför är det nödvändigt att säkerställa att sådana produkter utan avbrott finns tillgängliga på unionsmarknaden.

⁽¹⁾ Yttrande av den 8 december 2021 (ännu inte offentliggjort i EUT).⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 15 december 2021 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 20 december 2021.⁽³⁾ 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 (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

- (4) Med tanke på att omfattningen av de nuvarande utmaningarna saknar motstycke, att medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna, och andra berörda parter har behov av ytterligare resurser för kampen mot covid-19-pandemin och att de anmälda organen för närvarande har begränsad kapacitet samt med hänsyn till att förordning (EU) 2017/746 är komplex är det mycket sannolikt att medlemsstaterna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna och andra berörda parter inte kommer att vara i stånd att genomföra förordningen på ett korrekt sätt och tillämpa den fullt ut från och med den 26 maj 2022 som föreskrivs där.
- (5) Den nuvarande övergångsperiod som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746 avseende giltighetstiden för intyg som anmälda organ utfärdat för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik enligt direktiv 98/79/EG kommer dessutom att upphöra samma dag som den övergångsperiod som föreskrivs i Europaparlaments och rådets förordning (EU) 2017/745 ⁽⁹⁾ avseende giltighetstiden för vissa EG-försäkringar om överensstämmelse och intyg för medicintekniska produkter som utfärdats av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG ⁽⁹⁾ och 93/42/EEG ⁽⁹⁾, dvs. den 26 maj 2024. Detta sätter press på de aktörer som hanterar både medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- (6) För att säkerställa en smidigt fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet samt för att skapa rättslig säkerhet och undvika potentiella marknadsstörningar är det nödvändigt att förlänga de övergångsperioder som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746 för produkter med intyg som utfärdats av anmälda organ i enlighet med direktiv 98/79/EG. Av samma skäl är det också nödvändigt att ge en tillräckligt lång övergångsperiod för produkter som för första gången ska genomgå en bedömning av överensstämmelse med medverkan av ett anmält organ i enlighet med förordning (EU) 2017/746.
- (7) När det gäller hur lång tid som behövs för att öka de anmälda organens kapacitet bör en avvägning göras mellan dessa organs begränsade tillgängliga kapacitet och säkerställandet av en hög skyddsnivå för folkhälsan. Därför bör övergångsperioderna för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som för första gången ska genomgå en bedömning av överensstämmelse med medverkan av ett anmält organ i enlighet med förordning (EU) 2017/746 vara sådana att de tillåter differentiering mellan produkter i en högre riskklass och produkter i en lägre riskklass. Övergångsperiodens varaktighet bör vara avhängig av den berörda produktens riskklass, så att perioden är kortare för produkter som tillhör en högre riskklass och längre för produkter som tillhör en lägre riskklass.
- (8) För att medge medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden i enlighet med övergångsbestämmelserna i denna förordning tillräcklig tid att fortsättningsvis tillhandahållas på marknaden, inklusive att levereras till slutanvändare, eller att tas i bruk, bör slutdatum för försäljning den 27 maj 2025 som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746 anpassas för att beakta de ytterligare övergångsperioder som föreskrivs i den här förordningen.
- (9) Med beaktande av de resurser som hälso- och sjukvårdsinstitutioner behöver i kampen mot covid-19-pandemin bör dessa institutioner ges ytterligare tid för att förbereda sig för att uppfylla de särskilda villkor när det gäller tillverkning och användning av produkter inom samma hälso- och sjukvårdsinstitution (*egentillverkade produkter*) som fastställs i förordning (EU) 2017/746. Tillämpningen av de villkoren bör därför senareläggas. Eftersom hälso- och sjukvårdsinstitutionerna behöver en fullständig översikt över CE-märkta medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som tillhandahålls på marknaden, bör det villkor som ålägger hälso- och sjukvårdsinstitutionen att motivera att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses, eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå, genom en likvärdig produkt som finns på marknaden inte bli tillämpligt förrän de övergångsperioder som fastställs i den här förordningen har löpt ut.
- (10) Förordning (EU) 2017/746 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽⁹⁾ 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 (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽⁹⁾ Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁹⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (11) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att förlänga de övergångsperioder som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746, att införa ytterligare övergångsbestämmelser i den förordningen och att senarelägga tillämpningen av de bestämmelser i den förordningen som gäller egentillverkade produkter, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går den här förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (12) Den här förordningen antas under exceptionella omständigheter till följd av covid-19-pandemin och den därmed förknippade folkhälsokrisen. För att ändringen av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsperioderna, de kompletterande övergångsbestämmelserna och tillämpningen av bestämmelserna om egentillverkade produkter ska få avsedd verkan, särskilt i syfte att skapa rättslig säkerhet för de ekonomiska aktörerna, måste den här förordningen träda i kraft före den 26 maj 2022. Därför anses det lämpligt att föreskriva ett undantag från den tidsfrist på åtta veckor som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till EU-fördraget, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.
- (13) Mot bakgrund av att det är absolut nödvändigt att omedelbart lösa den folkhälsokris som är förknippad med covid-19-pandemin bör denna förordning av brådskande skäl träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2017/746 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 110 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

- i) I första stycket ska datumet "den 27 maj 2024" ersättas med "den 27 maj 2025".
- ii) I andra stycket ska datumet "den 27 maj 2024" ersättas med "den 27 maj 2025".

b) Punkterna 3 och 4 ska ersättas med följande:

"3. Med avvikelse från artikel 5 i denna förordning får de produkter som avses i andra och tredje styckena i denna punkt släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som anges i de styckena, under förutsättning att de produkterna, från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 98/79/EG, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i de produkternas konstruktion och avsedda ändamål.

Produkter med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i denna artikel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

Produkter för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt direktiv 98/79/EG inte krävde medverkan av ett anmält organ, för vilka en försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2022 i enlighet med det direktivet och för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med följande datum:

- a) Den 26 maj 2025 för produkter i klass D.
- b) Den 26 maj 2026 för produkter i klass C.
- c) Den 26 maj 2027 för produkter i klass B.
- d) Den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i steril skick.

Genom undantag från första stycket i denna punkt, ska kraven i denna förordning med avseende på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt registrering av ekonomiska aktörer och av produkter tillämpas på de produkter som avses i andra och tredje styckena i denna punkt i stället för motsvarande krav i direktiv 98/79/EG.

Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel IV och punkt 1 i denna artikel, ska det anmälda organ som utfärdade det intyg som avses i andra stycket i den här punkten fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka det har utfärdat intyg.

4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022 får fortsättningsvis tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

Produkter som lagligen släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 i enlighet med punkt 3 i denna artikel får fortsättningsvis tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med följande datum:

- a) Den 26 maj 2026 för de produkter som avses i punkt 3 andra stycket eller i punkt 3 tredje stycket a.
 - b) Den 26 maj 2027 för de produkter som avses i punkt 3 tredje stycket b.
 - c) Den 26 maj 2028 för de produkter som avses i punkt 3 tredje stycket c och d."
2. I artikel 112 andra stycket ska datumet "den 27 maj 2025" ersättas med "den 26 maj 2028".
3. I artikel 113.3 ska följande led läggas till:
- i) Artikel 5.5 b, c och e–i ska tillämpas från och med den 26 maj 2024.
 - j) Artikel 5.5 d ska tillämpas från och med den 26 maj 2028."

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 januari 2022.

På Europaparlamentets vägnar
R. METSOLA
Ordförande

På rådets vägnar
C. BEAUNE
Ordförande

Sammanfattning av utkast till lagrådsremiss Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro- diagnostik

Europaparlamentet och rådet har beslutat att ändra övergångsbestämmelserna för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelägga tillämpningen av villkoren för egentillverkade medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa ändringar berör förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ska börja tillämpas den 26 maj 2022.

I utkastet till lagrådsremiss föreslås motsvarande ändringar i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Ändringarna föreslås träda i kraft den 26 maj 2022.

I utkastet till lagrådsremiss föreslås även en lagteknisk ändring för de produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och som ska omfattas av lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Den ändringen föreslås träda i kraft först den dag som regeringen bestämmer.

Utkastets lagförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (2021:601) om
ändring i lagen (2021:600) med kompletterande
bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska
produkter

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 § i lydelsen enligt lagen (2021:601) om
ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s
förordning om medicintekniska produkter ska utgå.

Förslag till lag om ändring i lagen (2021:602) om
ändring i lagen (2021:600) med kompletterande
bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska
produkter

Prop. 2021/22:204
Bilaga 3

Lydelse enligt SFS 2021:602

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §

Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter,
 - tillbehör till medicintekniska produkter,
 - medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, – medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och
 - tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, – tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- och
- produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

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

Härigenom föreskrivs att punkt 4–6, 8 och 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter³ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

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

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.

5. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget.

Med undantag av första stycket blir ett intyg som avser en medicin-

Föreslagen lydelse

4. 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 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 den 26 maj 2024.

Med undantag av första stycket blir ett intyg som avser en medicin-

teknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats i enlighet med bilaga 4 till rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation eller bilaga 4 till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ogiltigt senast den 27 maj 2022. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats enligt bilaga VI till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik blir ogiltigt senast den 27 maj 2024.

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 2024. 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.

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen och som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2022, 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.

teknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats i enlighet med bilaga 4 till rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation eller bilaga 4 till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ogiltigt senast den 27 maj 2022. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats enligt bilaga VI till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik blir ogiltigt senast den 27 maj 2025.

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.

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen och som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

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

Kraven i förordning (EU) 2017/746 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.

vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2022 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/746 kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med:

- den 26 maj 2025 för produkter i klass D,
- den 26 maj 2026 för produkter i klass C,
- den 26 maj 2027 för produkter i klass B,
- den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

En produkt som avses i första eller andra stycket får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

För produkter som avses i första och andra styckena ska kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag tillämpas i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025 om

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

b) den har släppts ut på marknaden från och med den 26

11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden från och

maj 2022 och det för produkten har utfärdats ett intyg som avses i punkt 5 eller 6.

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.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

Prop. 2021/22:204
Bilaga 3

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

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹ ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt avsnitt 2.2

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §²

Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter,
- tillbehör till medicintekniska produkter,
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och
- tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
- tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och
- produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

² Senaste lydelse 2022:000.

Förteckning över remissinstanserna

Prop. 2021/22:204
Bilaga 4

Remissvar har lämnats av Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, Sveriges Kommuner och Regioner och Swedish Medtech.

Synpunkter har även lämnats av Swedish Labtech.

Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2022-03-11

Närvarande: F.d. justitieråden Ella Nyström och Annika Brickman samt justitierådet Leif Gäverth

Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Enligt en lagrådsremiss den 3 mars 2022 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (2021:601) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,
2. lag om ändring i lagen (2021:602) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,
3. lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter,
4. lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Therese Lundgren, biträdd av kanslirådet Johan Lindberg.

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 31 mars 2022

Närvarande: statsminister Andersson, ordförande, och statsråden Johansson, Hultqvist, Damberg, Shekarabi, Ygeman, Linde, Ekström, Eneroth, Dahlgren, Ernkrans, Hallberg, Nordmark, Sätherberg, Gustafsdotter, Axelsson Kihlblom, Elger, Farmanbar, Danielsson, Karkiainen

Föredragande: statsrådet Ekström

Regeringen beslutar proposition Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

