



Svensk författningssamling

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

SFS 2024:234

Publicerad
den 27 april 2024

Utfärdad den 25 april 2024

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter²

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

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

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

4 kap.

1 §³ En avgift ska betalas av den som

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

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

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

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

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

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

4.⁴ 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

¹ Prop. 2023/24:66, bet. 2023/24:SoU23, rskr. 2023/24:164.

² Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

³ Senaste lydelse 2021:602.

⁴ Senaste lydelse 2022:393.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) den 31 december 2027 för

– en produkt i klass III,
– ett implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon,

⁵ Senaste lydelse 2022:393.

- b) den 31 december 2028 för
- en annan produkt i klass IIb än en sådan som omfattas av a,
 - en produkt i klass IIa, och
 - en produkt i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

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

Första och andra styckena gäller endast om

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

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

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

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

Om ett anmält organ ska överta ansvaret för övervakningen av en produkt enligt andra stycket, ska det tydligt framgå i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat

intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

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

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

b) den lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021

enligt punkt 7 eller 20.

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

11.⁶ En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om

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

b) den lagligen har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022

enligt punkt 8.

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

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

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

– det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till den EU-förordningen.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

På regeringens vägnar

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

⁶ Senaste lydelse 2022:393.