



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

SFS 2022:395

Publicerad
den 17 maj 2022

Utfärdad den 12 maj 2022

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

dels att rubriken till förordningen samt 1 kap. 1–3 och 5 §§, 2 kap. 5 och 6 §§, 3 kap. 1, 2 och 6 §§, 4 kap. 1–4 §§, 5 kap. 1, 2, 4 och 5 §§, 7 kap. 1, 6, 11–13 och 15–18 §§ och rubriken till 4 kap. ska ha följande lydelse,

dels att punkt 3 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 7 kap. 4 a §, av följande lydelse,

dels att det i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska införas en ny punkt, 13, av följande lydelse.

Förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

1 kap.

1 § Denna förordning innehåller bestämmelser som kompletterar

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

2. 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

3. lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

2 § Termer och uttryck som används i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har samma betydelse i denna förordning.

3 §¹ Denna förordning är meddelad med stöd av

¹ Senaste lydelse 2022:229.

- 2 kap. 6 § andra stycket lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i fråga om 4 kap. 3 §,
- 5 kap. 5 § samma lag i fråga om 7 kap. 15 §,
- 7 kap. 1 § samma lag i fråga om 7 kap. 1 §,
- 7 kap. 2 § samma lag i fråga om 7 kap. 3 §,
- 7 kap. 3 § samma lag i fråga om 7 kap. 13 §,
- 7 kap. 4 § samma lag i fråga om 4 a kap. 1 och 2 §§,
- 7 kap. 5 § samma lag i fråga om 7 kap. 4 §,
- 7 kap. 5 a § samma lag i fråga om 7 kap. 4 a §,
- 7 kap. 6 § samma lag i fråga om 7 kap. 5 §,
- 7 kap. 7 § samma lag i fråga om 7 kap. 6 §,
- 7 kap. 8 § samma lag i fråga om 3 kap. 1 §,
- 7 kap. 9 § samma lag i fråga om 7 kap. 7 och 8 §§,
- 7 kap. 10 § samma lag i fråga om 7 kap. 9 och 10 §§,
- 7 kap. 11 § samma lag i fråga om 3 kap. 5 §, 4 a kap. 5 § och 7 kap. 2 och 2 a §§,
- 7 kap. 12 § samma lag i fråga om 7 kap. 11 §,
- 7 kap. 13 § samma lag i fråga om 4 kap. 4 § och 7 kap. 12 §,
- 7 kap. 14 § samma lag i fråga om 7 kap. 14 §,
- 7 kap. 15 § samma lag i fråga om 3 kap. 4 §,
- 7 kap. 16 § samma lag i fråga om 7 kap. 16 §,
- punkt 16 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till samma lag i fråga om 7 kap. 19 §,
- 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

5 § Frågan ska hänskjutas till Läkemedelsverket, om en myndighet vid sin bedömning av vad som överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet inom hälso- och sjukvården anser att det finns anledning att ifrågasätta om en medicinteknisk produkt är i överensstämmelse med kraven och villkoren i förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746.

2 kap.

5 § Inspektionen för vård och omsorg är den myndighet som i enlighet med 7 kap. 3 § 2 lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska ta emot information om de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746.

6 § Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som

1. en medlemsstat får utföra i enlighet med artiklarna 6.4, 33.7, 40.1, 59.2, 60, 71.3, 71.4 a–d, 72.5, 75, 76, 80, 87.10, 95.6, 95.7 och 96–98 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 6.4, 36, 54.2, 55, 67.3, 67.4 a–d, 68.5, 71, 72, 76, 82.10, 90.6, 90.7, 91–93 och 100 i förordning (EU) 2017/746,
2. en berörd medlemsstat får utföra enligt artiklarna 70 och 78 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 66 och 74 i förordning (EU) 2017/746,
3. en samordnande medlemsstat får utföra enligt artiklarna 78 och 80 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 74 och 76 i förordning (EU) 2017/746, och
4. en myndighet med ansvar för anmälda organ får utföra enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Läkemedelsverket ska även vara mottagare av den information som Europeiska kommissionen ska vidarebefordra till eller göra tillgänglig för

medlemsstater, berörda medlemsstater, samordnande medlemsstat eller myndighet med ansvar för anmälda organ enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

SFS 2022:395

3 kap.

1 § Den information som avses i artiklarna 18.1 och 89.8 och i avsnitt 23 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 och den information som avses i artikel 84.8 och avsnitt 20 i bilaga I till förordning (EU) 2017/746 ska anges på svenska när en produkt tillhandahålls användare eller patienter i Sverige, oavsett om den är avsedd för yrkesmässig eller annan användning. Även sammanfattningen av en klinisk prövning enligt punkt 3.1.5 i kapitel II i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 ska anges på svenska.

Med undantag från första stycket får den information som ska tillhandahållas på ett implantatkort enligt artikel 18.1 tredje stycket i förordning (EU) 2017/745 anges på svenska eller engelska.

2 § Den information och dokumentation som anges i artiklarna 10.14, 11.3 d, 19.1 och 41 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 10.13, 11.3 d, 17.1 och 37 i förordning (EU) 2017/746 och det intyg som ska utfärdas enligt artikel 56 i förordning (EU) 2017/745 och enligt artikel 51 i förordning (EU) 2017/746 ska vara skriven på svenska eller engelska.

Den dokumentation som anges i artikel 52.12 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 48.12 i förordning (EU) 2017/746 ska vara skriven på svenska eller på ett språk som godkänts av det anmälda organet.

6 § Anmälan enligt 2 kap. 5 § och 7 kap. 17 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska lämnas till Läkemedelsverket.

4 kap. Kliniska prövningar och prestandastudier

1 § Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd att påbörja eller genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie, inklusive frågor om validering enligt artikel 70.7 a i förordning (EU) 2017/745 och artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746, och om väsentliga ändringar av sådana prövningar eller studier.

I 3 kap. 3 § strålskyddsförordningen (2018:506) finns bestämmelser om fastställande av dosrestriktioner för forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponering med joniserande strålning i samband med klinisk prövning eller prestandastudie.

2 § Läkemedelsverket ska skicka ansökan eller anmälan om en klinisk prövning eller en prestandastudie till Etikprövningsmyndigheten för yttrande eller beslut. Om det finns skäl för det, ska Läkemedelsverket även skicka ansökan eller anmälan till berörd biobank för yttrande. Biobanken ska skicka sitt yttrande till Etikprövningsmyndigheten i frågor som avser samtycke och information till försökspersoner och till Läkemedelsverket i övriga frågor.

3 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från kraven i förordning (EU) 2017/745, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och i föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen när det gäller en klinisk

prövning som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i förordning (EU) 2017/745.

Ett undantag enligt första stycket får även beslutas i enskilda fall av Läkemedelsverket. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

4 § Om sponsorn för en klinisk prövning eller en prestandastudie inte är etablerad i Europeiska unionen, får Läkemedelsverket besluta att denne inte behöver utse en rättslig företrädare utan i stället ska utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 58.4 i förordning (EU) 2017/746.

5 kap.

1 § Med undantag av vad som anges i 2 § har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

2 §² Inspektionen för vård och omsorg har tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen när det gäller

1. sådana produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746,

2. sådana engångsprodukter som avses i 4 a kap. 1 §,

3. reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård,

4. att information om implantat inklusive implantatkort lämnas enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 kap. 7 §, i de fall som den informationen ska lämnas inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal,

5. de krav på lagring och förvaring av den unika produktidentifieringen (UDI) som uppställs på hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal, och

6. de krav på genetisk information, rådgivning och sådant informerat samtycke som avses i artikel 4 i förordning (EU) 2017/746.

4 § Läkemedelsverket ska minst en gång om året lämna en sådan rapport till Europeiska kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter som avses i artikel 44.12 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 40.12 i förordning (EU) 2017/746. Läkemedelsverket ska hålla en sammanfattning av rapporten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 57 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 52 i förordning (EU) 2017/746.

5 § Läkemedelsverket ska regelbundet se över sin tillsynsverksamhet och den marknadskontroll som myndigheten utövar och bedöma hur dessa verksamheter fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen och Europeiska kommissionen. Läkemedelsverket ska

² Senaste lydelse 2022:229.

hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 100 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 95 i förordning (EU) 2017/746.

7 kap.

1 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § den lagen men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

4 a § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test i enlighet med artikel 4 i förordning (EU) 2017/746.

6 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/746.

11 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745 och artikel 59.2 c i förordning (EU) 2017/746,
2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745 eller för prestandastudier i enlighet med artikel 58.5 j i förordning (EU) 2017/746, och
3. en person ska ha för att få vara prövare.

12 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om krav på försäkringar eller andra garantier som avses i 2 kap. 3 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

13 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746, och
2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till Inspektionen för vård och omsorg lämna ytterligare information om dessa produkter.

15 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut

1. om en överträdelse har skett av artikel 7 eller 10–16 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 7 eller 10–16 i förordning (EU) 2017/746,
2. om en klinisk prövning eller en prestandastudie påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan lämnats in eller i strid med villkor som anges i beslut,
3. om en klinisk prövning eller en prestandastudie påbörjas eller genomförs i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artikel 70.7 a, 74 eller 75 i förordning (EU) 2017/745 eller

artikel 66.7 a, 70 eller 71 i förordning (EU) 2017/746 i det fall Läkemedelsverket inte har fattat beslut i frågan, eller

4. av den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ enligt artikel 2.42 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 2.34 i förordning (EU) 2017/746.

Läkemedelsverket beslutar om sanktionsavgifter. Sanktionsavgifter ska betalas till Läkemedelsverket.

16 § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

17 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och denna förordning, förutom när det gäller sådana produkter och verksamheter som anges i 2 kap. 2 §.

18 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om verkställigheten av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och denna förordning när det gäller sådana produkter och verksamheter som anges i 2 kap. 2 § denna förordning.

3. Den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter ska dock fortsätta att gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fram till den 26 maj 2022, om inte annat följer av punkt 4 b, d och f, 6–9 eller 11–13.

13. Den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter gäller fortfarande för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten, dock längst till och med den 25 maj 2024. Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om dessa produkter.

Denna förordning träder i kraft den 26 maj 2022.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)