

Ulrika Boström
Rättsenheten

Datum: 2022-02-17
Dnr: 3.4.1-2022-009719
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen utkast till lagrådsremiss Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

(Dnr S2022/00789)

Sammanfattning

Läkemedelsverket har fått möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till lagrådsremiss Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Utkastet innehåller förslag till ändringar i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter med anledning av 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. Ändringarna föreslås träda i kraft den 26 maj 2022.

I utkastet till lagrådsremiss föreslås även en ändring för de produkter som anges i bilaga XVI till 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 och som ska omfattas av lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket instämmer i förslaget till lagrådsremiss om ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Läkemedelsverket vill dock framföra följande synpunkter.

7 Fortsatt tillhandahållande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

I andra stycket i avsnittet Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 110.4 anges att 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 103 införas.

Läkemedelsverket anser att hänvisningen i stället bör göras till artikel 110.3.

8 Egentillverkade produkter

I fjärde stycket anges beträffande lagen från 1993 att den upphävdes den 15 juli 2021 men gäller för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fram till den 26 maj 2022 enligt punkt 2 och 3 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket gör bedömningen att hänvisningen i stället för till punkt 2 och 3 bör göras till punkt 3 och 4 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna.

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Joakim Brandberg efter föredragning av verksjuristen Ulrika Boström. I den slutliga handläggningen har även utredaren Anna Wannberg deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Ulrika Boström

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Ulrika Boström, Anna Wannberg.