

Lagrådsremiss

Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 12 december 2024

Acko Ankarberg Johansson

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Europaparlamentet och rådet har beslutat att ändra övergångsbestämmelserna för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessutom införs ett gradvist införande av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) och en skyldighet att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans. Ändringarna berör förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

De ändrade övergångsbestämmelserna och det gradvisa införandet av Eudamed innebär att motsvarande ändringar bör införas i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I lagrådsremissen föreslås ytterligare lagändringar för produkter som omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter, bl.a. en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från krav som gäller för produkter som inte är medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 26 maj 2025.

Innehållsförteckning

1	Beslut	3
2	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.....	4
3	Ärendet och dess beredning	12
4	Anpassning av svensk rätt till förordning (EU) 2024/1860	12
4.1	Bakgrund.....	12
4.2	Vad innebär förordning (EU) 2024/1860?.....	13
4.3	Övergångsbestämmelser för intyg som fortfarande var giltiga den 26 maj 2022	15
4.4	Övergångsbestämmelser för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser.....	17
4.5	Övergångsbestämmelser för anmälda organs övervakning.....	22
4.6	Övergångsbestämmelser för Eudamed	24
4.7	Sanktionsavgift vid överträdelse av informationsskyldighet.....	27
5	Undantag i enskilda fall från krav när det gäller angränsande produkter och avgift för en ansökan om ett sådant undantag.....	31
6	Tillsyn över produkter som omfattas av äldre bestämmelser.....	32
7	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	33
8	Konsekvenser.....	34
9	Författningskommentar.....	37
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1860 av den 13 juni 2024 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	45
Bilaga 2	Sammanfattning av promemorian Nya anpassningar av EU:s förordningar om medicinteknik (S2024/01568).....	55
Bilaga 3	Promemorians lagförslag.....	56
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanserna	64

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹

dels att 4 kap. 1 § och 7 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att punkt 4, 6, 8, 9, 12 och 13 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

1 §²

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.

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,

6. ansöker om undantag i ett enskilt fall från ett krav som meddelats i föreskrifter med stöd av 7 kap. 1 §, *eller*

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

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

² Senaste lydelse 2024:234.

7 kap.

1 §³

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från kraven som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av första stycket. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

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

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

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

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

För produkter som avses i första stycket a och b ska dock i fråga om marknadskontroll, säkerhetsövervakning och tillsyn 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*

³ Senaste lydelse 2021:602.

⁴ Senaste lydelse 2024:234.

⁵ Senaste lydelse 2024:234. Ändringen innebär bl.a. att första stycket tas bort.

*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.

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 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med den 31 december 2027.

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 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022 men som har upphört att gälla före den 9 juli 2024, ska anses vara giltigt till och med den 31 december 2027 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 avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746 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 54.1 i förordning (EU) 2017/746 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 92.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.*

8.⁶ 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

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik *för vilken* ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2027.

– den 31 december 2027 för produkter i klass D,

– den 31 december 2028 för produkter i klass C,

– den 31 december 2029 för produkter i klass B,

– den 31 december 2029 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Första och andra styckena gäller endast om

⁶ Senaste lydelse 2022:393.

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.

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 2025 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i förordning (EU) 2017/746,

e) tillverkaren eller den auktoriserade representanten har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746 om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och den ansökan har lämnats in senast

– den 26 maj 2025 för produkter som avses i första stycket och i andra stycket vad avser klass D,

– den 26 maj 2026 för produkter i andra stycket vad avser klass C,

– den 26 maj 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass B,

– den 26 maj 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass A och som släpps ut på marknaden i sterilt skick, och

f) det anmälda organet och tillverkaren har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746, och det undertecknandet har skett senast

– den 26 september 2025 för produkter i första stycket och i andra stycket vad avser klass D,

– den 26 september 2026 för produkter i andra stycket vad avser klass C,

– den 26 september 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass B,

– den 26 september 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass A och som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

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, marknads kontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

Kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknads kontroll, tillsyn, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

9.⁷ 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

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 första stycket eller 8 första stycket 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 eller 8 första stycket släpps ut på marknaden eller tas i bruk, har kommit överens, i enlighet med punkt 7 tredje stycket f respektive 8 tredje stycket f, med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746 om att

⁷ Senaste lydelse 2024:234.

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.

12. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen angående registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar *tjugofyra* månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745.

13. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen om tillverkarnas skyldigheter i fråga

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 *respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746* och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 *i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746* ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

12. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen angående registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar *sex* månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av *aktuellt elektroniskt system* i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) *har* offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745.

13. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen om tillverkarnas skyldigheter i fråga

om säkerhetsövervakning och om att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar sex månader efter det att meddelandet om *Eudameds funktionalitet* har offentliggjorts. *För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller detta endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 november 2021.*

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2025.

om säkerhetsövervakning och om att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar sex månader efter det att meddelandet om *funktionaliteten av aktuellt elektroniskt system i Eudamed* har offentliggjorts.

3 Ärendet och dess beredning

Europaparlamentet och rådet beslutade den 5 april 2017 förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Samma dag beslutade även Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. I det följande benämns EU-förordningarna MDR-förordningen (Medical Devices Regulation) och IVDR-förordningen (In Vitro Diagnostic Regulation).

Den 13 juni 2024 beslutades nya övergångsbestämmelser i IVDR-förordningen, ändringar avseende den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) och en informationsskyldighet vid befarad brist av medicintekniska produkter genom Europaparlamentets och rådets förordning 2024/1860 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Förordningen finns i *bilaga 1*. För att anpassa svensk rätt till förordning (EU) 2024/1860 har det inom Socialdepartementet tagits fram en promemoria med förslag på ändrade övergångsbestämmelser (S2024/01568). I promemorian föreslås även ytterligare lagändringar för produkter som omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter, bl.a. en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från vissa krav för produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter.

En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 2*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 3*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. Remissvaren finns tillgängliga på regeringens webbplats (regeringen.se) och i Socialdepartementet (S2024/01568).

4 Anpassning av svensk rätt till förordning (EU) 2024/1860

4.1 Bakgrund

MDR-förordningen och IVDR-förordningen har anpassats till svensk rätt i enlighet med de förslag som lämnades i propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197). Propositionen innehåller främst förslag om anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ. Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2017/18:SoU3, rskr. 2017/18:11). Övriga förslag till anpassningar av nationell rätt med anledning av EU-förordningarna behandlas i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicin-

teknik – del 2 (prop. 2020/21:172). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377).

Genom 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 flyttades den dag som MDR-förordningen skulle börja tillämpas fram ett år. I stället för den 26 maj 2020 började MDR-förordningen att tillämpas den 26 maj 2021. Anpassningarna till svensk rätt behandlas i propositionen Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter (prop. 2019/20:161). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2019/20:SoU23, rskr. 2019/20:263).

Den 25 januari 2022 beslutade Europaparlamentet och rådet 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. Genom den EU-förordningen ändras vissa övergångsbestämmelser i IVDR-förordningen och tillämpningen av vissa andra bestämmelser senareläggs. Anpassningarna till svensk rätt behandlas i propositionen Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (prop. 2021/22:204). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2021/22:SoU32, rskr. 2021/22:288).

Den 15 mars 2023 beslutade Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2023/607 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Anpassningar till svensk rätt behandlas i propositionen Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (prop. 2023/24:66). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2023/24:SoU23, rskr. 2023/24:164).

Ytterligare ändringar i övergångsbestämmelserna i MDR-förordningen och IVDR-förordningen har beslutats den 13 juni 2024 genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1860. Dessa ändringar behandlas i avsnitt 4.3–4.5.

4.2 Vad innebär förordning (EU) 2024/1860?

Genom MDR-förordningen upphävs rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter. Genom IVDR-förordningen upphävs Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Avsikten med revideringen av den EU-rättsliga regleringen inom detta område har varit bl.a. att säkerställa säkerheten hos medicintekniska produkter och uppnå ökad harmonisering av tillämpningen av reglerna. På grund av effekterna av covid-19-pandemin senarelades tillämpningsdatumet för MDR-förordningen med ett år till den 26 maj 2021 genom förordning (EU) 2020/561. Den 26 maj 2024 behölls dock som övergångsperiodens slutdatum, dvs. det datum före vilket vissa produkter som fort-

farande uppfyller kraven i direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG lagligen får släppas ut på marknaden eller tas i bruk. Effekterna av covid-19-pandemin ledde även till ändring av IVDR-förordningen och genom den ändringen förlängdes övergångsperioden för de produkter som omfattas av den förordningen. Slutdatumet för den övergångsperioden bestämdes till den 27 maj 2025 när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik med intyg (se förordning (EU) 2022/112). 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 direktivens krav innebär EU-förordningarna att fler produkter måste bedömas av ett anmält organ.

När det gäller medicintekniska produkter som omfattas av MDR-förordningen framkom det att de anmälda organens kapacitet inte var tillräcklig för att säkerställa att bedömningen av överensstämmelse av de medicintekniska produkter som omfattas av intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG kunde slutföras innan direktiven inte längre skulle gälla. För att förhindra att en brist på medicintekniska produkter skulle uppstå ändrades övergångsbestämmelserna i MDR-förordningen genom förordning (EU) 2023/607 så att giltighetstiden för de aktuella intygen förlängdes.

En liknande risk har uppstått när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Övergångsperioden förlängs därmed även för dessa produkter genom förordning (EU) 2024/1860. Övergångsperioden förlängs också för de produkter som enligt direktivet inte krävde medverkan av ett anmält organ vid bedömningen av överensstämmelse, men där ett sådant krav införs genom IVDR-förordningen. Tidsgränsen för övergång till reglerna i IVDR-förordningen förlängs till den 31 december 2027 för produkter med intyg utfärdade enligt direktivet. För de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som inte krävde medverkan av ett anmält organ enligt direktivet, men där ett sådant krav införs enligt IVDR-förordningen, förlängs övergångstiden till och med slutet av 2027, 2028 och 2029, beroende på vilken riskklass som produkterna tillhör. Förlängningarna syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, inbegripet patientsäkerheten, och att undvika brister på medicintekniska produkter som behövs för att hälso- och sjukvården ska fungera smidigt, utan att sänka de nuvarande kvalitets- eller säkerhetskraven. De ändrade övergångsbestämmelserna enligt förordning (EU) 2024/1860 behandlas i avsnitt 4.3–4.5.

Förordning (EU) 2024/1860 innebär även ett gradvist införande av de enskilda elektroniska systemen i databasen Eudamed. De krav och skyldigheter som införs med avseende på Eudamed kommer således att börja tillämpas allt eftersom varje enskilt elektroniskt system är funktionsdugligt. Bestämmelserna om det gradvisa införandet av Eudamed leder till vissa ändringar i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se avsnitt 4.6).

Genom förordning (EU) 2024/1860 införs också en skyldighet för tillverkare att informera behöriga myndigheter och de som ska få produkten levererad till sig om att det finns en risk att en bristsituation kan uppstå för

en viss medicinteknisk produkt. Informationen som lämnas av tillverkaren ska föras vidare nedströms i leveranskedjan tills den når berörda hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller berörd hälso- och sjukvårdspersonal. Denna informationsskyldighet medför inga behov av lagändringar i svensk rätt, men frågan om möjligheten att besluta om sanktionsavgifter vid överträdelse av dessa skyldigheter behandlas i avsnitt 4.7.

4.3 Övergångsbestämmelser för intyg som fortfarande var giltiga den 26 maj 2022

Regeringens förslag: Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som

- ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen om medicintekniska produkter,
- fortfarande var giltigt den 26 maj 2022, och
- inte därefter har återkallats,

ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med den 31 december 2027.

Om ett sådant intyg har upphört att gälla före den 9 juli 2024 ska det anses vara giltigt till och med den 31 december 2027 om något av följande villkor är uppfyllt:

- Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphört att gälla eller 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 54.1 i IVDR-förordningen eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 92.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De remissinstanser som har svarat är positiva till eller har inte lämnat några synpunkter på promemorians förslag. *Läkemedelsverket* har lämnat förslag på en ändring i de föreslagna ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna.

Skälen för regeringens förslag

Övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 andra stycket i IVDR-förordningen

Genom förordning (EU) 2024/1860 får övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 andra stycket i IVDR-förordningen en ny lydelse. Enligt den nya lydelsen i artikel 110.2 andra stycket första meningen ska de intyg som de anmälda organen har utfärdat från och med den 25 maj 2017, i enlighet med direktiv 98/79/EG, och som fortfarande var giltiga den 26 maj 2022 och som inte därefter har återkallats, fortsätta att gälla efter utgången av den period som anges i intyget till och med den 31 december 2027.

Intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG kallas i denna lagrådsremiss även för äldre intyg.

I den nya lydelsen av övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 andra stycket andra meningen regleras det förhållandet att ett äldre intyg som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022, men som har upphört att gälla före den 9 juli 2024, ändå ska anses vara giltigt till och med den 31 december 2027, under förutsättning att ett av följande villkor är uppfyllt:

- Innan intyget upphör att gälla har tillverkaren och ett anmält organ undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphört att gälla eller en produkt som är avsedd att ersätta den produkten (artikel 110.2 andra stycket a).
- En behörig myndighet i en medlemsstat har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 54.1 i IVDR-förordningen eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 92.1 i IVDR-förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse (artikel 110.2 andra stycket b).

Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 110.2 andra stycket i IVDR-förordningen

Innehållet i nuvarande artikel 110.2 andra stycket första meningen i IVDR-förordningen finns i punkt 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 328, 329 och 402). Den bestämmelsen behöver nu ändras i de delar som avser medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Artikel 110.2 avser intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG, dvs. äldre intyg. Detta direktiv genomfördes i svensk rätt genom den numera upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Det innebär att i de fall nämnda direktiv ska fortsätta att tillämpas bör svensk rätt anpassas genom att den upphävda lagen ska fortsätta att gälla i motsvarande omfattning. De nya bestämmelserna om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska regleras i punkt 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna.

När det gäller det andra villkoret, dvs. artikel 110.2 andra stycket b, anges det där att det är den behöriga myndigheten i medlemsstaten som ska ha beviljat undantag enligt artikel 54.1 i IVDR-förordningen eller som ska ha krävt att tillverkaren i enlighet med artikel 92.1 utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Artikel 54.1 i IVDR-förordningen ger behöriga myndigheter möjlighet att tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att tillämpliga förfaranden inte har genomförts. Ett sådant undantag kan tillåtas om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Enligt artikel 92.1 i IVDR-förordningen får behöriga myndigheter begära att den berörda ekonomiska aktören ska åtgärda en bristande överensstämmelse, men detta kan göras endast om produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet

eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan. Det kan nämnas att det är Läke­medelsverket som är den behöriga myndigheten för dessa uppgifter i Sverige. Detta framgår av 2 kap. 1 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Liknande bestämmelser har införts i punkt 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna för medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (jfr prop. 2023/24:66 s. 22, 23, 61 och 62).

Läkemedelsverket föreslår ett tillägg i punkt 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna för att därigenom reglera artikel 110.2 första stycket i IVDR-förordningen fullt ut. Regeringen noterar att den artikeln har genomförts i svensk rätt genom en ändring i punkt 5 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna (SFS 2022:393), jfr regeringens proposition Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (prop. 2021/22:204 s. 15, 28 och 29). Regeringen bedömer att ytterligare ändringar med anledning av artikel 110.2 första stycket i IVDR-förordningen inte behövs.

Hänvisningsteknik

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. Hänvisningar till IVDR-förordningen görs dels till reglerna om den överenskom­melse som ska ha undertecknats av tillverkare och ett anmält organ, dels till artiklarna 54.1 och 92.1. För att säkerställa att eventuella ändringar i dessa bestämmelser i IVDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningen till förordningen vara dynamisk, dvs. avse förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Motsvarande bedömning gjordes vid anpassningarna av svensk rätt till MDR-förordningen och IVDR-förordningen (se prop. 2020/21:172 s. 113) och vid tidigare ändringar av övergångsbestämmelserna (se prop. 2023/24:66 s. 26).

4.4 Övergångsbestämmelser för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser

Regeringens förslag: En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter som är giltigt i enlighet med övergångsbestämmelserna i avsnitt 4.3, ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2027.

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfa­randet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter 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 IVDR-förordningen

kräver medverkan av ett anmält organ, ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den

- 31 december 2027 för produkter i klass D,
- 31 december 2028 för produkter i klass C,
- 31 december 2029 för produkter i klass B och för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Övergångsbestämmelserna ska endast gälla om

- produkten fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen om medicintekniska produkter,
- det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet,
- produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan,
- tillverkaren senast den 26 maj 2025 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i IVDR-förordningen,
- tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2025, den 26 maj 2026 respektive den 26 maj 2027 beroende på riskklass, har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och
- det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2025, den 26 september 2026 respektive den 26 september 2027 beroende på riskklass, har undertecknat en skriftlig överenskommelse mellan parterna.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De remissinstanser som har svarat är positiva till eller har inte lämnat några synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag

Övergångsbestämmelserna i artikel 110.3a–110.3d i IVDR-förordningen

Den nya övergångsbestämmelsen i 110.3a i IVDR-förordningen anger när en produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med bestämmelserna i direktiv 98/79/EG. Produkter som omfattas av äldre intyg men som enligt övergångsbestämmelserna i avsnitt 4.3 fortfarande är giltiga får enligt den nya artikeln 110.3a släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2027.

Därutöver finns en ny övergångsbestämmelse i artikel 110.3b för de produkter som enligt det upphävda direktivet inte krävde medverkan av ett anmält organ vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse, men för vilka ett sådant krav har införts i IVDR-förordningen. Enligt den övergångsbestämmelsen får en sådan produkt släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den

- 31 december 2027 för produkter i klass D,
- 31 december 2028 för produkter i klass C,
- 31 december 2029 för produkter i klass B och för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

En förutsättning för att en sådan produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk är att tillverkaren har upprättat en försäkran om överensstämmelse för produkten före den 26 maj 2022 i enlighet med det upphävda direktivet.

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik delas in i riskklasser på grundval av produkternas avsedda ändamål och de inneboende riskerna med dem. Klass A är den lägsta riskklassen och klass D den högsta. Produkter i klass D är produkter med hög riskpotential och omfattar bl.a. produkter för detektering av förekomst av eller exponering för ett överförbart smittämne i blod, celler, vävnader eller organ i de fall materialet är tänkt att användas för transfusion, transplantation eller cellhantering. I klass C finns exempelvis produkter för blodgruppsbestämning. I klass B finns produkter för att upptäcka graviditet, för fertilitetstestning och för att fastställa kolesterolnivå. Klass A innehåller exempelvis produkter avsedda för allmän användning i laboratorium såsom provbehållare, buffertlösningar, tvättlösningar och allmänna odlingsmedier och histologiska färgämnen.

I den nya artikeln 110.3c uppställs villkor som ska vara uppfyllda för att produkter ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt övergångsbestämmelserna i artikel 110.3a och 110.3b. Dessa villkor är följande:

- a) Produkterna fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 98/79/EG.
- b) Det har inte gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet.
- c) Produkterna utgör inte en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan.
- d) Senast den 26 maj 2025 ska tillverkaren ha infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i IVDR-förordningen.
- e) Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska ha lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen om relevant bedömning av överensstämmelse för en produkt som avses i övergångsbestämmelserna eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och det ska ha skett senast den
 - 26 maj 2025 för produkter enligt artikel 110.3a och för produkter i klass D,
 - 26 maj 2026 för produkter i klass C,
 - 26 maj 2027 för produkter i klass B och för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.
- f) Det anmälda organet och tillverkaren ska ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII senast den
 - 26 september 2025 för produkter enligt artikel 110.3a och för produkter i klass D,
 - 26 september 2026 för produkter i klass C,
 - 26 september 2027 för produkter i klass B och för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Enligt den nya artikeln 110.3d ska kraven i IVDR-förordningen gälla i stället för motsvarande krav i det upphävda direktivet när det gäller övervakning av produkter som har släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering

av nu aktuella produkter. Genom den nya lydelsen av artikel 112 i IVDR-förordningen förlängs direktivets tillämpning i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 110.3a–110.3d i IVDR-förordningen.

Liknande bestämmelser som de i artikel 110.3a–110.3d i IVDR-förordningen finns i artikel 120.3a–120.3d i MDR-förordningen. MDR-förordningens artiklar började tillämpas den 20 mars 2023.

Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 110.3a–110.3b i IVDR-förordningen

Innehållet i nuvarande artikel 110.3 i IVDR-förordningen har tagits in i punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 330, 331, 402 och 403). Som anges i avsnitt 4.3 genomfördes direktiv 98/79/EG i svensk rätt genom den numera upphävda lagen om medicintekniska produkter. När det anges i IVDR-förordningen att ett intyg som utfärdats i enlighet med ovan nämnda direktiv ska fortsätta att vara giltigt, innebär det i svensk rätt att intyget har utfärdats i enlighet med den upphävda lagen om medicintekniska produkter. Den nya artikeln 110.3a i IVDR-förordningen medför att punkt 8 bör ändras. Av den nya bestämmelsen bör det framgå att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg som utfärdats för den produkten enligt den upphävda lagen och som är giltigt i enlighet med övergångsbestämmelserna får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2027.

I punkt 8 bör det även anges att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter inte kräver medverkan av ett anmält organ vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse, men där ett sådant krav ställs i IVDR-förordningen, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den

- 31 december 2027 för produkter i klass D,
- 31 december 2028 för produkter i klass C,
- 31 december 2029 för produkter i klass B,
- 31 december 2029 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Genom tillägget i punkt 8 anpassas svensk rätt till övergångsbestämmelserna i artikel 110.3a och 110.3b i IVDR-förordningen. Liknande överväganden har tidigare gjorts för bestämmelserna i MDR-förordningen (se prop. 2023/24:66 s. 29).

Villkor som ska vara uppfyllda för att produkterna ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt övergångsbestämmelsen

De villkor som uppställs i övergångsbestämmelsen i artikel 110.3c a–c i IVDR-förordningen för att ovan nämnda produkter ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk bör anges i punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Det bör således anges i den punkten att produkten får släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt övergångsbestämmelsen endast om produkten fortsätter att uppfylla

kraven i den upphävda lagen och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet. Därutöver får produkten inte heller utgöra en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

För att anpassa svensk rätt till artikel 110.3c d och e bör det i övergångsbestämmelsen även anges att en tillverkare senast den 26 maj 2025 ska ha infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i IVDR-förordningen. Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska dessutom ha lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten. En sådan ansökan ska ha lämnats in senast den 26 maj 2025, den 26 maj 2026 respektive den 26 maj 2027, beroende på produktens riskklass.

Därutöver ska det anmälda organet och tillverkaren ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen. Den överenskommelsen ska ha undertecknats senast den 26 september 2025, den 26 september 2026 respektive den 26 september 2027, beroende på produktens riskklass. Liknande överväganden gjordes för bestämmelserna i MDR-förordningen (se prop. 2023/24:66 s. 29–31).

Vissa äldre bestämmelser ska inte tillämpas

Även fortsättningsvis bör det i punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges att kraven i IVDR-förordningen och i nämnda lag ska tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen om medicintekniska produkter när det gäller övervakning av produkter som har släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter. Därmed är svensk rätt anpassad till övergångsbestämmelsen i artikel 110.3d. Även i detta avseende gjordes liknande överväganden för bestämmelserna i MDR-förordningen (se prop. 2023/24:66 s. 31).

Marknadskontroll och tillsyn är två verksamheter som har stor anknytning till varandra. För nu aktuella produkter tillämpas bestämmelserna om marknadskontroll i EU-förordningarna och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, i stället för bestämmelserna i den upphävda lagen om medicintekniska produkter. Det är lämpligt att även bestämmelserna om tillsyn i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska tillämpas på dessa produkter. I den upphävda lagen om medicintekniska produkter fanns bestämmelserna om tillsyn i 11–14 §§. När svensk rätt anpassades till EU:s förordningar om medicintekniska produkter överfördes dessa bestämmelser till 3 kap. 1, 2, 6 och 7 §§ (tidigare 3 kap. 1–5 §§) lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Vidare tillkom en möjlighet i den lagen om att en tillsynsmyndighet kan begära handräckning även av Polismyndigheten. Att även tillsyn ska regleras genom EU-förordningarna och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om

medicintekniska produkter, i stället för bestämmelserna i den upphävda lagen om medicintekniska produkter, är en ändring för att underlätta tillämpningen av bestämmelserna om marknadskontroll och tillsyn för tillsynsmyndigheter och företag.

Hänvisningsteknik

För att säkerställa att eventuella ändringar i IVDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska (jfr bedömningen i avsnitt 4.3).

4.5 Övergångsbestämmelser för anmälda organs övervakning

Regeringens förslag: Det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter som fortfarande ska anses vara giltigt, ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna.

Om en tillverkare har kommit överens med ett anmält organ som utsetts enligt IVDR-förordningen om att det organet ska utföra övervakningen i stället för det ursprungliga anmälda organet, ska det nya anmälda 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, ska det tydligt framgå i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som har utsetts i enlighet med IVDR-förordningen och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med IVDR-förordningen ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som utförts av det anmälda organ som utfärdade det äldre intyget.

Regeringens bedömning: Tillsyn över ett anmält organ som har utfärdat ett intyg enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter bör fortsätta i enlighet med lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De remissinstanser som har svarat är positiva till eller har inte lämnat några synpunkter på promemorians förslag och bedömning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Övergångsbestämmelsen i artikel 110.3e i IVDR-förordningen

Av den nya artikeln 110.3e i IVDR-förordningen framgår det att i det fall ett äldre intyg fortfarande ska anses vara giltigt enligt de övergångsbestämmelser som beskrivs i avsnitt 4.3 ska det anmälda organ som utfärdade

intyget även fortsättningsvis vara ansvarigt för lämplig övervakning med avseende på de tillämpliga kraven för de produkter för vilka det har utfärdat intyget. I den nya artikeln 110.3e läggs det nu till möjligheter för ett anmält organ som har utsetts enligt IVDR-förordningen att ta över ansvaret för övervakningen av en produkt från det anmälda organ som ursprungligen utfärdade ett intyg för produkten i enlighet med bestämmelserna i de upphävda direktiven. Detta kan ske i det fall tillverkaren har kommit överens med ett anmält organ som utsetts i enlighet med IVDR-förordningen om att det organet ska utföra övervakningen. Av artikel 110.3e andra stycket framgår det att en sådan överföring av ansvar ska ske genom en skriftlig överenskommelse som det nya anmälda organet ska ha undertecknat senast den 26 september 2025. Om den skriftliga överenskommelsen omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som har utfärdats i enlighet med det upphävda direktivet, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts. Den överenskommelse som avses i artikel 110.3e är densamma som avses i artikel 110.2a och 110.3c f och som beskrivs i avsnitt 4.3 och 4.4. Av den nya artikeln 110.3e framgår det även att överföringen av ansvar från det anmälda organ som har utfärdat intyget till det anmälda organ som utsetts i enlighet med IVDR-förordningen tydligt ska anges i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med IVDR-förordningen och, om möjligt, det anmälda organ som utfärdat intyget. I detta fall ska dock inte det anmälda organ som utsetts i enlighet med IVDR-förordningen ansvara för den bedömning av överensstämmelse som utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget. Genom den nya lydelsen av artikel 112 i IVDR-förordningen förlängs tillämpningen av direktivet 98/79/EG i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 110.3e. Liknande bestämmelser som de i artiklarna 110.3e och 112 i IVDR-förordningen finns i artiklarna 120.3e och 122 i MDR-förordningen. MDR-förordningens artiklar började tillämpas den 20 mars 2023.

Anpassning av svensk rätt till den nya artikeln 110.3e i IVDR-förordningen

Bestämmelser om anmälda organs ansvar för övervakning av produkter infördes i punkt 9 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 330, 331 och 403). Liknande bestämmelser som nu är aktuella i artikel 110.3e i IVDR-förordningen har införts i den punkten när det gäller medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (jfr prop. 2023/24:66 s. 31, 32, 65 och 66). Ändringarna i övergångsbestämmelsen i artikel 110.3e bör därför införas i punkt 9.

För att säkerställa att eventuella ändringar i IVDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska (jfr bedömningarna i avsnitt 4.3 och 4.4).

Tillsyn över anmälda organ

De föreslagna ändringarna av övergångsbestämmelserna leder även till frågan om vilken myndighet som ska utöva tillsyn över de anmälda organ

som ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning av de produkter för vilka de har utfärdat intyg. Samma fråga uppkom även när det gällde den ursprungliga lydelsen av artikel 110.3 i IVDR-förordningen. Av punkt 9 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår det att bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla. Det är således Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som ska ha utsett anmälda organ enligt det upphävda direktivet. Swedac har emellertid inte utsett något anmält organ enligt det upphävda direktivet. Därmed kommer bestämmelsen om tillsyn över anmälda organ som utfärdat intyg enligt direktivet inte att användas i praktiken.

4.6 Övergångsbestämmelser för Eudamed

Regeringens förslag: Det gradvisa införandet av Eudamed ska framgå av ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De remissinstanser som har svarat är positiva till eller har inte lämnat några synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag

Eudamed

MDR-förordningen och IVDR-förordningen stärker viktiga delar av det tidigare regelverket om medicintekniska produkter. Bland de delar som stärks finns upprättandet av Eudamed i syfte att möjliggöra öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

EU-förordningarna innehåller krav på att kommissionen upprättar, underhåller och förvaltar Eudamed, som består av sju sammankopplade elektroniska system. Dessa system är

- a) det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 29.4 i MDR-förordningen och artikel 26 i IVDR-förordningen,
- b) den UDI-databas som avses i artikel 28 i MDR-förordningen och artikel 25 i IVDR-förordningen,
- c) det elektroniska system för registrering av ekonomiska aktörer som avses i artikel 30 i MDR-förordningen och artikel 27 i IVDR-förordningen,
- d) det elektroniska system för anmälda organ och intyg som avses i artikel 57 i MDR-förordningen och artikel 52 i IVDR-förordningen,
- e) det elektroniska system för kliniska prövningar och prestandastudier som avses i artikel 73 i MDR-förordningen och artikel 69 i IVDR-förordningen,

f) det elektroniska system för säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som har släppts ut på marknaden som avses i artikel 92 i MDR-förordningen och artikel 87 i IVDR-förordningen, och

g) det elektroniska system för marknads kontroll som avses i artikel 100 i MDR-förordningen och artikel 95 i IVDR-förordningen.

I artikel 123.3 d i MDR-förordningen anges att förordningens krav på att uppgifter ska registreras i Eudamed ska börja tillämpas först sex månader efter det att kommissionen i enlighet med artikel 34.3 i MDR-förordningen har offentliggjort ett meddelande i Europeiska unionens officiella tidning om att databasen fungerar fullt ut. Dessförinnan ska förordningens krav om att registrera uppgifter i Eudamed inte tillämpas. Liknande bestämmelser finns i artikel 113.3 f i IVDR-förordningen.

Ett gradvist införande av Eudamed

Fyra av de elektroniska system som anges ovan har redan utvecklats, och två ytterligare system kan bli funktionsdugliga för granskning under 2025. Utvecklingen av det elektroniska systemet för kliniska prövningar och prestandastudier (punkt e ovan) har dock försenats kraftigt på grund av den tekniska komplexiteten i de krav och arbetsflöden som ska genomföras.

Enligt nuvarande regleringar ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas en viss tid efter det att kommissionen har kontrollerat att alla system i Eudamed är fullt fungerande och offentliggjort ett meddelande om detta. Den försenade utvecklingen av det slutliga elektroniska systemet hindrar emellertid den obligatoriska användningen av de enskilda elektroniska system som finns tillgängliga.

En användning av de elektroniska system som är eller snart blir färdiga skulle i stor utsträckning stödja ett ändamålsenligt och effektivt genomförande av MDR-förordningen och IVDR-förordningen och minska den administrativa bördan för ekonomiska aktörer. Förordning (EU) 2024/1860 innehåller därför bestämmelser om ett gradvist införande av de enskilda elektroniska systemen i Eudamed.

De nya lydelseerna av artikel 123.3 d i MDR-förordningen och artikel 113.3 f i IVDR-förordningen innebär att skyldigheter och krav med avseende på ett enskilt system i Eudamed börjar tillämpas sex månader efter det att kommissionen har kontrollerat att det enskilda systemet är fungerande och offentliggjort ett meddelande om detta.

Anpassningarna till de ursprungliga lydelseerna av artikel 123.3 d i MDR-förordningen och artikel 113.3 f i IVDR-förordningen ledde endast till att två punkter, 12 och 13, i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har en hänvisning till Eudamed. Med anledning av de nya lydelseerna av artikel 123.3 d i MDR-förordningen och artikel 113.3 f i IVDR-förordningen bör dessa ändras så att det gradvisa införandet av Eudamed framgår.

Övergångsbestämmelse om registreringskrav

Av artikel 122 i MDR-förordningen framgår att direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ska upphöra att gälla den 26 maj 2021 och av artikel 112 i IVDR-förordningen framgår att direktiv 98/79/EG ska upphöra att gälla

den 26 maj 2022. I dessa artiklar finns det dock undantag som innebär att äldre bestämmelser ska gälla vid registrering av produkter och ekonomiska aktörer och på anmälan av intyg 18 månader efter det senare av de datum som anges i artikel 123.3 d i MDR-förordningen respektive artikel 113.3 f i IVDR-förordningen. Det innebär att äldre bestämmelser ska gälla fram till 24 månader efter offentliggörandet av Eudameds funktionalitet. Motsvarande förlängning finns i artikel 123.3 d och 123.3 e i MDR-förordningen och artikel 113.3 a och 113.3 f i IVDR-förordningen för kraven och skyldigheterna med avseende på

- det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 29.4 i MDR-förordningen och artikel 26 i IVDR-förordningen, och
- det elektroniska system för anmälda organ och intyg som avses i artikel 57 i MDR-förordningen och artikel 52 i IVDR-förordningen.

De äldre bestämmelserna om dessa registreringskyldigheter finns i de olika direktiven. Dessa registreringskyldigheter har genomförts i svensk rätt genom bemyndiganden i den numera upphävda 10 § lagen om medicintekniska produkter.

Innehållet i nämnda artiklar har tagits in i punkt 12 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 336, 337, 404 och 405). Genom den övergångsbestämmelsen framgår att lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla angående registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fram till 24 månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av Eudamed har offentliggjorts.

Ovan nämnda artiklar ändras genom förordning (EU) 2024/1860. De nya lydelseerna av artiklarna 122, 123.3 d och 123.3 e i MDR-förordningen och artiklarna 112, 113.3 a och 113.3 f i IVDR-förordningen innebär att övergångstiden för det elektroniska systemet för anmälda organ och intyg ska vara sex månader efter offentliggörandet av dess funktionalitet. Som beskrivs ovan ändras artiklarna så att det gradvisa införandet av Eudamed framgår. Liknande ändringar bör införas i punkt 12 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

4.7 Sanktionsavgift vid överträdelse av informationskyldighet

Regeringens bedömning: En sanktionsavgift bör få tas ut om en tillverkare eller en annan ekonomisk aktör inte uppfyller informationskyldigheten om bristande tillgång till en medicinteknisk produkt. Det behövs inte någon ändring i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En majoritet av de remissinstanser som har svarat är positiva till eller har inte lämnat några synpunkter på promemorians bedömning. *Swedish Medtech* avstyrker införandet av sanktionsavgifter för bristande informationsskyldighet bl.a. eftersom det är svårt för företagen att förutse leveransavbrott och de många faktorer som påverkar leveranskedjan. En sådan ordning riskerar enligt *Swedish Medtech* att leda till överrapportering, där företag känner sig tvingade att anmäla potentiella brister för att undvika sanktionsavgift. *Swedish Medtech* pekar på att många svenska medicintekniska företag påverkas av globala leveransbeslut, vilket försvarar tidig rapportering om avbrott. Regelverket bör därför ta hänsyn till detta. Om sanktionsavgift ändå införs framhåller *Swedish Medtech* vikten av att Sverige fullt ut anpassar sin lagstiftning till EU:s regelverk och undviker avvikelser som kan skapa hinder för den inre marknaden. *Swedish Medtech* pekar även på behovet av proportionerliga sanktioner och att företag får tillräckligt stöd för att kunna hantera och uppfylla rapporteringskraven. Organisationen noterar även det viktiga att begränsa administrativa bördor och regelverket bör därför utformas för att minimera uppgiftslämnarbördan, särskilt för små och medelstora företag.

Sweden BIO lyfter bl.a. att företagens faktiska möjligheter att förutse och hantera bristande tillgång till råvaror och komponenter och företagens förmåga att få information om förseningar eller brister från sina underleverantörer måste beaktas när sanktionsavgifter och storleken på dessa avgifter beslutas. Därutöver pekar *Sweden BIO* på att mer långtgående krav på företag att upprätta och bibehålla avancerade informationssystem för att uppfylla informationsskyldigheten kan komma att kräva ytterligare personal. Omfattningen av företagens skyldighet att inhämta information bör därför förtydligas.

Svenska Läkaresällskapet anger att det blir viktigt att bevaka hur Läke-medelsverket kommer att rapportera bristande tillgång på medicintekniska produkter till övriga medlemsstater och kommissionen och hur Läke-medelsverket kommer att hantera en sådan situation. Läkaresällskapet bedömer att det är viktigt att föreskrifter formuleras så att dessa harmonierar med Läke-medelsverkets hantering och föreskrifterna bör t.ex. klargöra om rapporteringsskyldigheten omfattar brist på reservdelar och nödvändiga förbrukningsartiklar för medicintekniska produkters funktion.

Skälen för regeringens bedömning

En ny informationsskyldighet har införts för medicintekniska produkter

Genom förordning (EU) 2024/1860 har det införts en skyldighet för en tillverkare eller en annan ekonomisk aktör att anmäla att en eventuell brist på en medicinteknisk produkt kan komma att uppstå. Den nya skyldigheten införs som en ny artikel 10a i MDR-förordningen och en ny artikel 10a i IVDR-förordningen. Informationsskyldigheten omfattar således både medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I detta avsnitt omfattar begreppet medicintekniska produkter även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Informationsskyldigheten gäller i de fall en tillverkare av någon anledning förväntar sig ett avbrott i eller upphörande av leveransen av medicintekniska produkter och det rimligen kan förutses att detta avbrott eller upphörande kan resultera i allvarlig skada eller en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan i en eller flera medlemsstater. Tillverkaren ska informera de berörda behöriga myndigheterna och de ekonomiska aktörer som tillverkaren levererar direkt till. Därutöver ska tillverkaren informera de hälso- och sjukvårdsinstitutioner och den hälso- och sjukvårdspersonal som tillverkaren levererar direkt till. Informationen som lämnas av tillverkaren ska föras vidare nedströms i leveranskedjan tills den når berörda hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller berörd hälso- och sjukvårdspersonal. Den behöriga myndighet som har mottagit informationen ska informera de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna och kommissionen om det förväntade avbrottet eller upphörandet. I Sverige är det Läkemedelsverket som är den behöriga myndigheten (se 2 kap. 2 § förordningen [2021:631] med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter).

Bakgrunden till bestämmelserna om informationsskyldighet är att brist på en medicinteknisk produkt kan leda till en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan. En sådan risk kan uppstå i de fall då produkten har betydelse för att säkerställa grundläggande hälso- och sjukvårdstjänster i en eller flera medlemsstater, då säkerheten och hälsan för patienter är beroende av kontinuerlig tillgång till en sådan produkt i en eller flera medlemsstater, eller då lämpliga alternativ saknas. En risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan kan även bero på avbrottets förväntade längd, mängden produkter som redan tillhandahålls på marknaden och tillgängliga lager eller tidsfrister för upphandling av alternativ till sådan produkt.

Det finns en liknande informationsskyldighet inom läkemedelsområdet

En liknande informationsskyldighet som den som beskrivits ovan finns inom läkemedelsområdet. Av 4 kap. 18 § läkemedelslagen (2015:315) framgår det att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning minst två månader i förväg ska meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, får meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. När en situation där försäljningen upphör tillfälligt eller permanent uppstår eller beräknas uppstå inom två månader, ska således innehavaren av godkännandet för försälj-

ning av ett läkemedel meddela detta till Läkemedelsverket. Informations-skyldigheten gäller i stort sett alla godkända läkemedel som säljs i Sverige och alla uppehåll som förväntas pågå i minst tre veckor. I de fall företaget har kännedom om uppehåll som är kortare än tre veckor, men som ändå förväntas medföra patientsäkerhetsrisker, ska företaget anmäla även dessa. Den som inte uppfyller kravet genom att meddela att försäljningen upphör tillfälligt eller permanent kan enligt 14 kap. 4 § läkemedelslagen få betala en sanktionsavgift.

Det bör vara möjligt att ta ut sanktionsavgift vid överträdelser av informations-skyldigheten

När det gäller medicintekniska produkter får sanktionsavgift tas ut vid överträdelser av de skyldigheter som tillverkare och andra ekonomiska aktörer har enligt bl.a. artiklarna 10–16 i MDR-förordningen och artiklarna 10–16 i IVDR-förordningen. Det är Läkemedelsverket som får meddela föreskrifter och besluta om sanktionsavgifter (se 7 kap. 15 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter).

Det nya kravet om informationsskyldighet är viktigt för Läkemedelsverkets, hälso- och sjukvårdens och andra aktörers möjligheter att agera i tid och arbeta förebyggande inför en kommande bristsituation av en medicinteknisk produkt. Utebliven information kan innebära en risk för människors hälsa.

EU-förordningarna ställer krav på att medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i EU-förordningarna (jfr artikel 112 i MDR-förordningen och artikel och artikel 106 i IVDR-förordningen). En aktör som inte uppfyller sin informationsskyldighet enligt den nya artikeln 10a i MDR-förordningen och den nya artikeln 10a i IVDR-förordningen kan med stöd av 3 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter få ett föreläggande med hot om vite att uppfylla skyldigheten.

På samma sätt som när det gäller informationsskyldigheten på läkemedelsområdet kan det emellertid vara svårt att formulera ett föreläggande som blir verkningsfullt. I Läkemedelsverkets rapport Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer, Delrapport 1 – Nationell samverkanstruktur för läkemedelsbrist från 2020, konstaterar myndigheten att den skulle kunna förelägga ett företag att vid vite anmäla framtida restsituationer avseende läkemedel inom föreskriven tid. Giltighetstiden för ett sådant föreläggande är dock begränsad och det kan även ifrågasättas om ett föreläggande kan utformas på ett sådant sätt, dvs. innan myndigheten vet att innehavaren av godkännandet för försäljning inte kommer att uppfylla sin anmälningsskyldighet. Myndigheten anser därför att ett föreläggande i detta fall inte är ett effektivt tillsynsmedel. Enligt regeringen gör sig samma svårigheter gällande när det gäller medicintekniska produkter. Regeringen bedömer därför att föreläggande vid vite inte i alla situationer är ett effektivt tillsynsmedel när det gäller informationsskyldigheten avseende potentiella brister på medicintekniska produkter.

I promemorian gjordes bedömningen att en möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om sanktionsavgifter på ett bättre sätt kan påverka Läke-

medelsverkets och andra aktörers förmåga att agera i tid och arbeta förebyggande med information om en kommande bristsituation. En liknande bedömning gjordes när sanktionsavgift avseende bristande informationsskyldighet för läkemedel infördes (se prop. 2022/23:45 s. 48–51).

Swedish Medtech som avstyrker införandet av sanktionsavgifter för bristande informationsskyldighet anger att det är svårt för företagen att förutse leveransavbrott och de många faktorer som påverkar leveranskedjan och regelverket bör ta hänsyn till detta. Regeringen noterar att det i EU-förordningarna ställs krav på att medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i EU-förordningarna. Som framgår ovan under denna rubrik bedöms sanktionsavgifter vara en effektiv sanktion för att beivra överträdelser av de aktuella bestämmelserna och därmed innebära att berörda aktörer informerar om potentiella bristsituationer i tid.

Om sanktionsavgifter ändå införs har *Swedish Medtech* fyra övergripande synpunkter: att förslaget är harmoniserat med EU-regler och därmed undviker avvikelser som kan skapa hinder för den inre marknaden, att marknadens särskilda förutsättningar beaktas, att sanktioner och stöd är proportionerliga och att den administrativa bördan begränsas. *Sweden BIO* anger att företagens faktiska möjligheter att förutse och hantera bristande tillgång till råvaror och komponenter och företagens förmåga att få information om förseningar eller brister från sina underleverantörer måste beaktas när sanktionsavgifter och storleken på dessa avgifter beslutas.

Regeringen konstaterar att kommissionen har tagit fram en vägledning om informationsskyldigheten "The information obligation in case of interruption or discontinuation of supply of certain medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices". Ytterligare vägledningar och allmänna råd om informationsskyldigheten kan komma att tas fram av kommissionen eller Läkemedelsverket. Detta leder till ytterligare harmoniserade regler inom EU. När en sanktionsavgift ska beslutas framgår det av 5 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter att den får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar, betydelsen av den bestämmelse som överträdelserna avser och omständigheterna i övrigt. Sanktionsavgiften ska bestämmas till högst 100 000 000 kronor. För en statlig myndighet, en region eller en kommun ska dock sanktionsavgiften bestämmas till högst 10 000 000 kronor. Enligt 5 kap. 7 § samma lag får sanktionsavgift inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Av 5 kap. 8 § samma lag framgår att en sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelserna är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Beslut om sanktionsavgift är enligt 6 kap. 2 § första stycket samma lag överklagbara. Genom dessa bestämmelser bedömer regeringen att ett införande av sanktionsavgifter är harmoniserat med EU-regler och innebär att enskilda förutsättningar beaktas. Bestämmelserna innebär även att sanktionsavgifterna kommer att vara ändamålsenliga och proportionerliga. Sammantaget bedöms de omständigheter som *Swedish Medtech* och *Sweden BIO* lyfter kring förutsebarhet, proportionalitet och tydlighet tillgodoses genom det regelverk som finns. Regeringen bedömer således att sanktionsavgifter är ett effektivt sanktionsmedel som leder till förbättrade möjligheter att få

information om förväntade brister i tid. En sanktionsavgift bör därför få tas ut om en tillverkare eller en annan ekonomisk aktör inte uppfyller informationsskyldigheten om bristande tillgång till en medicinteknisk produkt.

När det gäller de frågor som *Svenska Läkaresällskapet* har lyft om tydighet och om hur rapporteringen av bristande tillgång på medicintekniska produkter till övriga medlemsstater och kommissionen kommer att ske bedömer regeringen att det främst är en fråga som ska regleras inom EU. Regeringen kommer dock att följa frågan och återkomma vid behov av ytterligare åtgärder. I övrigt förutsätter regeringen, i enlighet med Svenska Läkaresällskapets synpunkter, att Läkemedelsverket utformar sina föreskrifter och övriga informationsmaterial på ett tydligt och förutsägbart sätt, i syfte att ge goda förutsättningar för företagen att göra rätt.

De juridiska förutsättningarna för att besluta om sanktionsavgift

Enligt 5 kap. 5 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut om en överträdelse har skett bl.a. av artiklarna 10–16 i MDR-förordningen eller artiklarna 10–16 i IVDR-förordningen. Bestämmelserna om informationsskyldighet införs i artikel 10a i vardera EU-förordning. De nya bestämmelserna inryms således i det redan beslutade be- myndigandet om att meddela föreskrifter om sanktionsavgifter eftersom lagens hänvisning till EU-förordningen är dynamisk. Någon ändring i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter behöver därför inte göras.

5 Undantag i enskilda fall från krav när det gäller angränsande produkter och avgift för en ansökan om ett sådant undantag

Regeringens förslag: För produkter som inte omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter, ska den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall få besluta om undantag från de krav som beslutats i föreskrifter. Ett sådant beslut ska få förenas med villkor. Den som ansöker om ett sådant undantag ska betala en avgift.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De remissinstanser som har svarat är positiva till eller har inte lämnat några synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: Enligt 7 kap. 1 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges det att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt MDR-förordningen, IVDR-förordningen och nämnda lag ska gälla även för produkter som inte omfattas av EU-

förordningarna men som i fråga om användningen står nära sådana produkter. Dessa produkter benämndes angränsande produkter i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172 s. 133 och 134).

Så kallade nationella medicinska informationssystem (NMI) anses vara sådana angränsande produkter och Läkemedelsverket har med stöd av 7 kap. 1 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter om de krav som ska gälla för NMI. I Läkemedelsverkets föreskrifter framgår det att myndigheten kan, om det föreligger särskilda skäl, meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i föreskrifterna (se 7 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLF-FS 2022:42] om nationella medicinska informationssystem (NMI)). Sådana undantag kan gälla dispens från krav på att viss dokumentation ska vara skriven på ett visst språk eller dispens från vissa krav vid bedömningen om en produkt överensstämmer med föreskrifterna.

För att förtydliga att undantag från kraven ska meddelas i enskilda fall bör det i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter införas en bestämmelse om att den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall får besluta om undantag från de krav som beslutats i föreskrifter. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

Läkemedelsverkets arbete med att utreda och besluta om undantag från olika krav kräver resurser. Myndigheten behöver därför ta ut en ansökningsavgift som täcker kostnaderna för handlägningsförfarandet.

Enligt 4 kap. 1 § 6 lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska en avgift betalas av den som ansöker om undantag från ett språkkrav enligt 7 kap. 8 § andra stycket samma lag. Det finns därutöver ingen avgiftsskyldighet för ansökningar om andra undantag. Det bör därför införas en avgiftsskyldighet för den som ansöker om dispens i ett enskilt fall från ett krav som meddelats i föreskrifter med stöd av 7 kap. 1 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Storleken på avgiften bör regleras i en förordning med stöd av bemyndigandet i 4 kap. 4 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

6 Tillsyn över produkter som omfattas av äldre bestämmelser

Regeringens förslag: Vid tillsyn över medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 respektive den 26 maj 2022, och för vilka den upphävda lagen om medicintekniska produkter fortfarande ska gälla, ska bestämmelserna i MDR-förordningen, IVDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till dessa förordningar fortfarande gälla.

meler till EU:s förordningar om medicintekniska produkter tillämpas, i stället för den upphävda lagen om medicintekniska produkter.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De remissinstanser som har svarat är positiva till eller har inte lämnat några synpunkter på promemorians förslag.

Skälen för regeringens förslag: Av punkt 4 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår att den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före det att relevant EU-förordning började tillämpas den 26 maj 2021 respektive den 26 maj 2022.

Övergångsbestämmelsen omfattar dock inte sådana produkter som även efter nämnda datum får fortsätta att släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av äldre intyg eller fortsätta att tillhandahållas. Övergångsbestämmelser för sådana produkter finns i punkterna 7, 8, 10 och 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Genom förslag i propositionen Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (prop. 2023/24:66) lades det även till i punkt 4 att för marknads kontroll och säkerhetsövervakning ska bestämmelserna i MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter tillämpas, i stället för den upphävda lagen om medicintekniska produkter (prop. 2023/24:66 s. 36, 37 och 61).

I likhet med vad som anges i avsnitt 4.4. är marknads kontroll och tillsyn två verksamheter som har stor anknytning till varandra. Det är därför lämpligt att även bestämmelserna om tillsyn i MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska tillämpas på dessa produkter. En sådan ändring bör göras i punkt 4 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna. En liknande bedömning görs i avsnitt 4.4 för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för vilka ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter och där intyget fortfarande är giltigt i enlighet med övergångsbestämmelserna.

7 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 26 maj 2025.

Regeringens bedömning: Det behövs inte några övergångsbestämmelser.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De remissinstanser som har svarat är positiva till eller har inte lämnat några synpunkter på promemorians förslag och bedömning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Förordning (EU) 2024/1860 trädde i kraft den 9 juli 2024, vilket var den dag när förordningen offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning. I avsnitt 4.3–4.7 föreslås ändringar för att anpassa svensk rätt till förordning (EU) 2024/1860. Dessa ändringar bör träda i kraft så snart som möjligt. De nuvarande ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter innebär att vissa äldre intyg upphör att gälla den 26 maj 2025. De föreslagna lagändringarna bör därför träda i kraft den 26 maj 2025.

Någon övergångsbestämmelse behöver inte införas för bestämmelsen om att i enskilda fall meddela undantag från krav som ställs på en produkt som inte omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Inte heller behöver en övergångsbestämmelse införas för bestämmelsen om att en avgift ska betalas av den som ansöker om ett sådant undantag. Det saknas även i övrigt skäl att införa övergångsbestämmelser.

8 Konsekvenser

Konsekvensanalysen avser förslagen i denna lagrådsremiss som behandlar ändringar i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Lagrådsremissens sammantagna bedömning avseende budgetära konsekvenser är att förslagen endast kommer att ha marginell påverkan på statens budget. Den budgetära konsekvensen utgörs av Läkeemedelsverkets avgiftsintäkter för undantag från kraven när det gäller produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter.

Ändringarna i EU-förordningar innebär ett gradvis införande av Eudamed och förlängningar av övergångsperioderna för förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det kan noteras att Europeiska kommissionen har bedömt att det med tanke på förslagets brådskande karaktär och ändringarnas begränsade karaktär inte varit nödvändigt med en särskild konsekvensbedömning utöver den som gjordes i samband med att förslagen till förordningarna togs fram.

Förlängd övergångsperiod för utfärdade intyg och för produkter som inte behövde intyg enligt det tidigare direktivet

I övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter införs ändringar i de delar som avser en förlängd övergångsperiod för intyg utfärdade enligt IVDR-direktivet och förlängd övergångsperiod för de produkter som tidigare inte behövde bedömas av ett anmält organ. Dessa ändrade över-

gångsbestämmelser är samtliga en följd av ändringarna i IVDR-förordningen.

De aktörer som har identifierats vara berörda av dessa ändringar är framför allt anmälda organ, medicintekniska företag, Swedac och Läke-medelsverket. Indirekt berörs även hälso- och sjukvården. I Sverige finns det inga anmälda organ som har utfärdat intyg i enlighet med det upphävda IVDR-direktivet. Det finns inte heller något anmält organ i Sverige som har utsetts i enlighet med IVDR-förordningen. Svenska företag måste därför vända sig till anmälda organ i andra EU-länder för att få intyg. De nya övergångsbestämmelserna innebär framför allt att dessa företag kommer att få ytterligare tid att anpassa sin verksamhet till reglerna i IVDR-förordningen och de anmälda organen kommer att få mer tid för att certifiera de produkter vars intyg som enligt den nuvarande övergångsperioden skulle bli ogiltiga den 27 maj 2025. Genom de nya bestämmelserna förlängs övergångsperioden till den 31 december 2027, den 31 december 2028 och den 31 december 2029 beroende på produkt.

Konsekvenserna för hälso- och sjukvården innebär att risken för att det ska uppstå en brist på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik minskar eftersom intyg som har utfärdats enligt tidigare EU-direktiv blir giltiga i drygt två och ett halvt år till. Vidare införs inte heller krav på intyg för de produkter som inte behövde intyg enligt IVDR-direktivet. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kan följaktligen fortsätta att tillhandahållas till hälso- och sjukvården. *Region Kronoberg* ser positivt på de förlängda övergångsreglerna men anger att det kan finnas svårigheter för regionen att granska att företagen uppfyller de särskilda förutsättningar och krav för en godkänd produkt vid upphandling och att arbetssättet därmed kommer att påverkas.

Ändringarna i övergångsbestämmelserna är en följd av tvingande och direkt tillämpliga bestämmelser i EU-förordningarna. Det finns inget annat alternativ än att göra motsvarande ändringar i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Tillsyn över produkter som omfattas av äldre bestämmelser

Tillsynen för äldre produkter, dvs. produkter som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk innan respektive EU-förordning började tillämpas, regleras i dagsläget genom den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Detta framgår av punkt 4 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Enligt förslaget i avsnitt 6 ska i stället bestämmelserna om tillsyn i EU-förordningarna och i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter gälla för dessa produkter. Samma ändring föreslås även för produkter som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av äldre intyg eller bestämmelser enligt den nya lydelsen i punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna (se avsnitt 4.4). Ändringarna innebär ingen ändring i sak utan enbart en förenklad reglering för tillsynsmyndigheter och företag. Förslagen bedöms inte innebära en ökad kostnad för de medicintekniska företagen eller Läke-medelsverket.

Det finns inga andra sätt att reglera tillsynen än genom att ändra lagstiftningen.

Gradvist införande av Eudamed

De ändrade övergångsbestämmelserna i EU-förordningarna för det gradvisa införande av Eudamed innebär att vissa uppgifter ska börja registreras i Eudamed i stället för i nationella databaser såsom det görs i dag. De uppgifter som ska börja registreras i Eudamed är registrering av produkter, ekonomiska aktörer och anmälan av intyg. Även uppgifter om säkerhetsövervakning ska börja registreras i Eudamed. Däremot är det elektroniska systemet för kliniska prövningar och prestandastudier inom Eudamed försenat. Det kommer därför att dröja innan dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier kan börja registreras i Eudamed. De ändrade övergångsbestämmelserna i EU-förordningarna innebär endast att vissa registreringsskyldigheter kan påbörjas även om inte alla delar av Eudamed är funktionsdugliga. Ändringen innebär inga nya kostnader.

Ändringarna är en följd av tvingande och direkt tillämpliga bestämmelser i EU-förordningarna. Det finns inget annat alternativ än att göra motsvarande ändringar i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Sanktionsavgift vid överträdelse av informationskyldighet

Bedömningen i avsnitt 4.7 innebär att sanktionsavgift även ska kunna beslutas i de fall skyldigheten att informera om bristande tillgång till en medicinteknisk produkt inte uppfylls. Det är Läkemedelsverket som får meddela föreskrifter och besluta om sanktionsavgifter (se 7 kap. 15 § förordningen [2021:631] med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter). Det utökade området att meddela och fatta beslut om sanktionsavgifter innebär en viss ökad kostnad för Läkemedelsverket. Myndighetens arbete med sanktionsavgifter ska även fortsättningsvis finansieras genom årsavgifter som tas ut med stöd av lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Företag berörs av förslaget om sanktionsavgifter. Det kan innebära att de kan behöva ändra sitt sätt att hantera information vid bristande tillgång till en medicinteknisk produkt. Det kan noteras att beloppet på en sanktionsavgift bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar, betydelsen av den bestämmelse som överträdelserna avser och omständigheterna i övrigt. Därutöver får en sanktionsavgift sättas ned helt eller delvis om överträdelserna är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

Avgifter

Införandet av en avgift för den som ansöker om undantag från de krav som uppställs för produkter som inte är omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter bedöms få konsekvenser för de företag som gör sådana ansökningar samt för Läkemedelsverket. Avgiftens storlek kom-

mer att anges i förordning och beredas i särskild ordning. Det är därför inte möjligt att här ange de exakta ekonomiska konsekvenserna av ett införande av en sådan avgift.

Det finns 49 tillverkare av NMI i Läkemedelsverkets register. Sedan 2022 har en ansökan om dispens inkommit till Läkemedelsverket, men verket förväntar sig att ytterligare fem ansökningar kommer att komma in detta år. Regeringen bedömer att branschen som helhet kommer att påverkas i relativt liten utsträckning till följd av införandet av avgifter.

Övriga konsekvenser

Förslagen och bedömningarna i denna lagrådsremiss bedöms inte innebära några konsekvenser för den kommunala självstyrelsen, jämställdheten, barnets bästa, offentlig service i olika delar av landet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

9 Författningskommentar

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

4 kap.

1 § 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,

6. ansöker om undantag *i ett enskilt fall från ett krav som meddelats i föreskrifter med stöd av 7 kap. 1 §, eller*

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

I paragrafen regleras när ansöknings- och anmälningsavgift ska betalas. Övervägandena finns i avsnitt 5.

Punkt 6 får ett nytt innehåll och innebär att den som i ett enskilt fall ansöker om undantag från ett krav som har meddelats i föreskrifter med stöd av 7 kap. 1 § ska betala en avgift. Avgiften gäller vid ansökan om undantag från de krav som föreskrivs för produkter som inte är medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära sådana produkter. Möjligheten att besluta om sådana undantag i enskilda fall

behandlas i författningskommentaren till 7 kap. 1 §. Storleken på avgifterna preciseras i förordning eller myndighetsföreskrifter med stöd av bemyndigandet i 4 kap. 4 §.

Bestämmelsen i nuvarande punkt 6 placeras i en ny *punkt 7*.

7 kap.

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från kraven som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av första stycket. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att bestämmelser i MDR-förordningen och IVDR-förordningen och denna lag även kan gälla andra produkter som i fråga om användningen står nära de produkter som omfattas av MDR-förordningen eller IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 5.

Andra stycket är nytt och innebär att den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall får besluta om undantag från kraven som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av första stycket. Det kan exempelvis gälla krav att dokumentation måste vara skriven på ett visst språk eller vissa krav vid bedömningen om en produkt överensstämmer med föreskrifterna. Ett beslut får förenas med villkor. Villkoren kan avse t.ex. när, var och hur länge undantaget ska gälla.

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.

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

Övergångsbestämmelsen anger när den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla. Övervägandena finns i avsnitt 6.

I *andra stycket* läggs det till att även i fråga om tillsyn ska bestämmelserna i MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen och denna lag tillämpas, i stället för den upphävda lagen om medicintekniska produkter. Det innebär att bestämmelserna om tillsyn i 3 kap. är tillämpliga på aktuella produkter.

6. 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.

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 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med den 31 december 2027.

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 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022 men som har upphört att gälla före den 9 juli 2024, ska anses vara giltigt till och med den 31 december 2027 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 avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746 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 54.1 i förordning (EU) 2017/746 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 92.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Övergångsbestämmelsen anger hur länge ett äldre intyg är giltigt. De intyg som avses är de som ett anmält organ har utfärdat om en produkts överensstämmelse med den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artikel 120.2 och

123.3 i MDR-förordningen och artiklarna 110.2 och 113.3 i IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.3.

Innehållet i det nuvarande första stycket tas bort till följd av att övergångsperioden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som löper fram till den 27 maj 2025 ersätts med en ny övergångsperiod till och med den 31 december 2027, som regleras i tredje och fjärde styckena. Bestämmelserna i nuvarande andra och tredje styckena finns nu i *första* och *andra styckena*.

I tredje och fjärde styckena införs bestämmelser som innebär en förlängd giltighet för intyg för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har utfärdats från och med den 25 maj 2017 enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter.

I *tredje stycket* som får ett nytt innehåll finns en bestämmelse som innebär att ett sådant intyg som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022, förblir giltigt även efter utgången av den period som anges i intyget, till och med den 31 december 2027. Detta under förutsättning att ett sådant intyg inte har återkallats efter den 26 maj 2022.

Fjärde stycket, som är nytt, innebär att ett intyg som har upphört att gälla före den 9 juli 2024 ska anses vara giltigt till och med den 31 december 2027. Detta gäller dock endast om ett av uppräknade villkor är uppfyllt.

Det första villkoret innebär att innan intyget upphört att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ som utsetts i enlighet med IVDR-förordningen ha undertecknat ett avtal i form av en skriftlig överenskommelse mellan parterna. Ytterligare bestämmelser om sådana avtal finns i avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen.

Det andra villkoret innebär att ett intyg kan anses vara fortsatt giltigt om en behörig myndighet har beviljat undantag i enlighet med artikel 54.1 i IVDR-förordningen eller om en behörig myndighet har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 92.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Artikel 54.1 i IVDR-förordningen innebär att en behörig myndighet får tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse inte har genomförts. Ett sådant undantag får meddelas om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Artikel 92.1 innebär att behörig myndighet kan kräva att en berörd ekonomisk aktör, i detta fall tillverkaren, ska åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en rimlig tid.

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

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik *för vilken* ett intyg *har* utfärdats enligt den upphävda lagen som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den *31 december 2027*.

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 *31 december 2027* för produkter i klass D,

- den 31 december 2028 för produkter i klass C,
- den 31 december 2029 för produkter i klass B,
- den 31 december 2029 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

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 2025 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i förordning (EU) 2017/746,*
- e) *tillverkaren eller den auktoriserade representanten har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746 om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och den ansökan har lämnats in senast*
 - *den 26 maj 2025 för produkter som avses i första stycket och i andra stycket vad avser klass D,*
 - *den 26 maj 2026 för produkter i andra stycket vad avser klass C,*
 - *den 26 maj 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass B,*
 - *den 26 maj 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass A och som släpps ut på marknaden i sterilt skick, och*
- f) *det anmälda organet och tillverkaren har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746, och det undertecknandet har skett senast*
 - *den 26 september 2025 för produkter i första stycket och i andra stycket vad avser klass D,*
 - *den 26 september 2026 för produkter i andra stycket vad avser klass C,*
 - *den 26 september 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass B,*
 - *den 26 september 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass A och som släpps ut på marknaden i sterilt skick.*

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

Övergångsbestämmelsen anger under vilka förutsättningar som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får släppas ut på marknaden eller tas i bruk. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 110.3a–110.3d, 112 och 113.3 i IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

Ändringen i *första stycket* innebär att en produkt får fortsätta att släppas ut på marknaden eller tas i bruk fram till och med den 31 december 2027 med stöd av ett intyg utfärdat enligt den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och som fortfarande är giltigt enligt punkt 5 eller 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna.

I *andra stycket* finns bestämmelser avseende de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen inte krävde medverkan av ett anmält organ, men för vilka ett sådant krav gäller enligt IVDR-förordningen. Dessa produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk utifrån de riskklasser som produkterna är indelade i. Medicintekniska produkter

för in vitro-diagnostik delas in i klasserna A, B, C och D och produkterna klassificeras på grundval av produkternas avsedda ändamål och de inneboende riskerna med dem (se artikel 47 i IVDR-förordningen). Klass A är den lägsta riskklassen och klass D den högsta. Ändringen i andra stycket innebär att övergångsperioden för dessa produkter förlängs i ytterligare drygt två år.

Av ändringen i *tredje stycket* framgår de ytterligare krav som ställs på en sådan produkt som avses i första eller andra stycket, dvs. en produkt som har ett intyg om överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter eller en produkt för vilken medverkan av ett anmält organ inte krävdes enligt den upphävda lagen men som numera gör det enligt IVDR-förordningen. Kraven anges i en punktlista. Samtliga krav ska vara uppfyllda.

Av *punkterna a* och *b* följer att en sådan produkt endast får släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

Enligt *punkt c* får produkten inte heller utgöra en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

Enligt *punkt d* ska tillverkaren senast den 26 maj 2025 ha infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i IVDR-förordningen.

Av *punkt e* följer att tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska ha lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen. När en sådan ansökan senast ska göras beror på produktens riskklass.

Enligt *punkt f* ska det anmälda organet och tillverkaren ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen. När en sådan överenskommelse senast ska vara undertecknad beror på produktens riskklass.

I *fjärde stycket* läggs det till att även i fråga om tillsyn ska bestämmelserna i IVDR-förordningen och denna lag tillämpas, i stället för den upphävda lagen om medicintekniska produkter. Det innebär att bestämmelserna om tillsyn i 3 kap. är tillämpliga på aktuella produkter.

Övriga ändringar är endast språkliga.

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

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 första stycket eller 8 första stycket 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 eller 8 första stycket släpps ut på marknaden eller tas i bruk, har kommit överens, i enlighet med punkt 7 tredje stycket f respektive 8 tredje stycket f, med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746 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 respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746 och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

Övergångsbestämmelsen anger vilket anmält organ som ansvarar för övervakningen av de krav som ställs på en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.3e, 122 och 123.3 i MDR-förordningen och artiklarna 110.3e, 112 och 113.3 i IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.5.

I första stycket preciseras hänvisningen till punkt 8 första stycket. En liknande precisering har redan införts i punkt 7 (se prop. 2023/24:66 s. 31, 32, 65 och 66).

I andra stycket finns ett undantag från första stycket. Ändringen innebär att bestämmelsen även ska omfatta medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det innebär att tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska ha lämnat in en formell ansökan om en sådan överföring av ansvar till ett anmält organ som har utsetts enligt IVDR-förordningen och därutöver ska en skriftlig överenskommelse om en sådan överföring av ansvar ha undertecknats inom de tidsperioder som anges i punkt 8 tredje stycket f.

Ändringarna i tredje stycket innebär att bestämmelsen även ska avse anmälda organ som har utsetts enligt IVDR-förordningen. Av stycket framgår att det i en överenskommelse tydligt ska framgå att ett anmält organ ska överta ansvaret för övervakningen av en produkt. Den överenskommelsen ska vara undertecknad av tillverkare, det anmälda organet och, om möjligt, det anmälda organet som har utfärdat intyget. Vidare framgår det att det anmälda organ som övertagit ansvaret för övervakningen av en produkt inte ansvarar för den bedömning om överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

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

12. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen angående registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar sex månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av *aktuellt elektroniskt system* i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745.

Övergångsbestämmelsen anger när den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla för vissa skyldigheter om registrering och anmälan av intyg. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 122 och 123.3 d i MDR-förordningen samt

artiklarna 112 och 113.3 f i IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.6.

Ändringen är en följd av det gradvisa införandet av Eudamed som införs genom förordning (EU) 2024/1860. Eudamed innehåller sju elektroniska system. Enligt nuvarande regleringar ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas en viss tid efter det att kommissionen dels har kontrollerat att alla system i Eudamed är fullt fungerande, dels har offentliggjort ett meddelande om detta. Genom förordning (EU) 2024/1860 ändras detta till ett gradvist införande så att skyldigheter och krav med avseende på ett enskilt system i Eudamed börjar tillämpas sex månader efter det att kommissionen dels har kontrollerat att det enskilda systemet är fungerande, dels har offentliggjort ett meddelande om detta.

13. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och om att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar sex månader efter det att meddelandet om *funktionaliteten av aktuellt elektroniskt system i Eudamed* har offentliggjorts.

Övergångsbestämmelsen anger när den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla för vissa skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och tillhandahållande av dokumentation. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 122 och 123.3 d i MDR-förordningen samt artiklarna 112 och 113.3 f i IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.6.

Ändringen är en följd av det gradvisa införandet av Eudamed som införs genom förordning (EU) 2024/1860, se författningskommentaren till punkt 12.



2024/1860

9.7.2024

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2024/1860

av den 13 juni 2024

om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

(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 förordningar (EU) 2017/745 ⁽³⁾ och (EU) 2017/746 ⁽⁴⁾ fastställs ett regelverk för att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller säkerhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ställs det i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Båda förordningarna stärker dessutom avsevärt viktiga delar av det tidigare regelverket i rådets direktiv 90/385/EEG ⁽⁵⁾ och 93/42/EEG ⁽⁶⁾ samt i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ⁽⁷⁾, t.ex. övervakningen av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, krav på klinisk evidens, säkerhetsövervakning och marknads kontroll, och kräver ett upprättande av Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) i syfte att möjliggöra öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- (2) Förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 innehåller krav på att kommissionen upprättar, underhåller och förvaltar Eudamed, som består av sju sammankopplade elektroniska system. Fyra av dessa elektroniska system har redan utvecklats, och två ytterligare system förväntas bli färdiga under 2024. Utvecklingen av det elektroniska systemet för kliniska prövningar och prestandastudier har dock försenats kraftigt på grund av den tekniska komplexiteten i de krav och arbetsflöden som ska genomföras.

⁽¹⁾ Yttrande av den 20 mars 2024 (ännu inte offentliggjort i EUT).⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 25 april 2024 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 30 maj 2024.⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).⁽⁶⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (3) Enligt förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas en viss tid efter det att kommissionen har kontrollerat att Eudamed är fullt fungerande och offentliggjort ett meddelande om detta. Den försenade utvecklingen av det slutliga elektroniska systemet hindrar därför den obligatoriska användningen av de enskilda elektroniska system som finns tillgängliga.
- (4) Användningen av de elektroniska system som är eller snart blir färdiga skulle i stor utsträckning stödja ett ändamålsenligt och effektivt genomförande av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och minska den administrativa bördan för ekonomiska aktörer. Ett gradvist införande av de enskilda elektroniska systemen i Eudamed bör därför tillåtas när deras funktion har kontrollerats i enlighet med förfarandet i förordning (EU) 2017/745.
- (5) Med beaktande av det gradvisa införandet av Eudameds elektroniska system och för att undvika överlappande perioder för registrering i nationella databaser och i Eudamed bör datumen för tillämpning av skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed och datumen för tillämpning av motsvarande nationella registreringskrav på grundval av direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG anpassas.
- (6) På grund av den försenade utvecklingen av det elektroniska systemet för kliniska prövningar och prestandastudier bör tidsplanen för tillämpningen av den samordnade bedömningen av kliniska prövningar och prestandastudier också anpassas, med bibehållande av ansatsen att medlemsstaterna först bör ha möjlighet att själva välja om de vill tillämpa den samordnade bedömningen innan den blir obligatorisk för alla medlemsstater.
- (7) Trots ökningen av antalet anmälda organ som utsetts i enlighet med förordning (EU) 2017/746 är de anmälda organens totala kapacitet fortfarande inte tillräcklig för att säkerställa certifiering av det stora antal medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som måste genomgå en bedömning av överensstämmelse som inbegriper ett anmält organ enligt den förordningen.
- (8) Antalet ansökningar om bedömning av överensstämmelse för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som lämnats in av tillverkare och antalet intyg som hittills utfärdats av anmälda organ visar att övergången till det nya regelverk som inrättas genom förordning (EU) 2017/746 inte har fortlöpt på ett sätt som skulle säkerställa en smidig övergång till de nya reglerna enligt det regelverket.
- (9) Det är mycket sannolikt att många säkra och kritiska medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som är nödvändiga för medicinsk diagnos och behandling av patienter inte kommer att hinna certifieras i enlighet med förordning (EU) 2017/746 före utgången av övergångsperioderna. Detta skulle kunna leda till en risk för brister på särskilt produkter i den högsta riskklassen (klass D) innan den nuvarande övergångsperioden löper ut den 26 maj 2025. Det är därför nödvändigt att säkerställa oavbrutet tillhandahållande på marknaden av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen.
- (10) För att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet, och samtidigt se till att den inre marknaden fungerar smidigt samt skapa rättssäkerhet och undvika potentiella marknadsstörningar, är det nödvändigt att ytterligare förlänga övergångsperioderna i förordning (EU) 2017/746 för produkter som omfattas av intyg som utfärdats av anmälda organ i enlighet med direktiv 98/79/EG och för produkter som för första gången ska genomgå en bedömning av överensstämmelse som inbegriper ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/746. För att uppnå dessa mål bör den förlängda övergångsperioden gälla alla produktklasser, för att garantera en hanterbar fördelning av arbetsbördan för anmälda organ över tid och undvika hinder för certifieringsprocessen.
- (11) Förlängningen bör vara tillräckligt lång för att ge tillverkare och anmälda organ den tid som krävs för att utföra de nödvändiga bedömningarna av överensstämmelse. Förlängningen bör syfta till att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, inbegripet patientsäkerheten, och att undvika brister på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som behövs för att hälso- och sjukvården ska fungera smidigt, utan att sänka de nuvarande kvalitets- eller säkerhetskraven.
- (12) Förlängningen bör omfattas av vissa villkor för att säkerställa att endast medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som är säkra och för vilka tillverkarna har vidtagit vissa åtgärder för att övergå till överensstämmelse med förordning (EU) 2017/746 kommer att kunna dra nytta av den ytterligare övergångsperioden.

- (13) För att säkerställa en gradvis övergång till förordning (EU) 2017/746 bör den lämpliga övervakningen av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som omfattas av övergångsperioden överföras från det anmälda organ som utfärdade intyget i enlighet med direktiv 98/79/EG till ett anmält organ som utsetts enligt förordning (EU) 2017/746. Av rättssäkerhetsskäl bör det anmälda organ som utsetts enligt förordning (EU) 2017/746 inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse och övervakning som utförs av det anmälda organ som utfärdade intyget.
- (14) När det gäller den tid som behövs för att ge tillverkare och anmälda organ möjlighet att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förordning (EU) 2017/746 av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som omfattas av ett intyg eller en försäkran om överensstämmelse som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG, bör en avvägning göras mellan de anmälda organens begränsade tillgängliga kapacitet och säkerställandet av en hög nivå av patientsäkerhet och en hög skyddsnivå för folkhälsan. Övergångsperiodens varaktighet bör därför vara avhängig av riskklassen för de berörda medicintekniska produkterna för *in vitro*-diagnostik, så att perioden är kortare för sådana produkter som tillhör en högre riskklass och längre för produkter som tillhör en lägre riskklass.
- (15) Med beaktande av den inverkan som brister på vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik kan ha på patientsäkerheten och folkhälsan bör en mekanism för förhandsanmälan införas för att göra det möjligt, särskilt för behöriga myndigheter och hälso- och sjukvårdsinstitutioner, att vid behov vidta riskreducerande åtgärder för att säkerställa säkerhet och hälsa för patienter. Om en tillverkare av någon anledning förväntar sig ett avbrott i eller upphörande av leveransen av medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om det rimligen kan förutses att detta avbrott eller upphörande kan resultera i allvarlig skada eller en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan i en eller flera medlemsstater, bör tillverkaren därför informera de berörda behöriga myndigheterna samt de ekonomiska aktörer till vilka denne direkt levererar sådana produkter och, i förekommande fall, de hälso- och sjukvårdsinstitutioner och den hälso- och sjukvårdspersonal till vilka denne direkt levererar sådana produkter, om detta. Risker för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan kan till exempel bero på sådana produkters betydelse för att säkerställa grundläggande hälso- och sjukvårdstjänster i en eller flera medlemsstater, att säkerheten och hälsan för patienter är beroende av kontinuerlig tillgång till sådana produkter i en eller flera medlemsstater, eller att lämpliga alternativ saknas, också mot bakgrund av avbrottets förväntade längd, mängden produkter som redan tillhandahålls på marknaden och tillgängliga lager eller tidsfrister för upphandling av alternativ till sådana produkter. Informationen bör lämnas av tillverkaren och övriga ekonomiska aktörer nedströms i leveranskedjan tills den når berörda hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller berörd hälso- och sjukvårdspersonal. Eftersom risken för brister på sådana produkter är särskilt relevant under övergången från direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG till förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 bör mekanismen för förhandsanmälan också tillämpas på produkter som släpps ut på marknaden i enlighet med övergångsbestämmelserna i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746.
- (16) Förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (17) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att hantera risken för brister på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen och att underlätta ett snabbt införande av Eudamed, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess 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 denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (18) Denna förordning antas mot bakgrund av de exceptionella omständigheter som uppstått till följd av en överhängande risk för brist på medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och den därmed förknippade risken för en folkhälsokris, och mot bakgrund av den kraftiga förseningen i utvecklingen av det elektroniska systemet för kliniska prövningar och prestandastudier i Eudamed. För att uppnå den avsedda effekten av att ändra förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och för att säkerställa tillgången till sådana produkter vars intyg redan har upphört att gälla eller kommer att upphöra att gälla före den 26 maj 2025, för att skapa rättssäkerhet för ekonomiska aktörer och vårdgivare, och av konsekvensskäl när det gäller ändringarna av båda förordningarna, bör den här förordningen av brådskande skäl träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (19) För att ge tillverkare och andra ekonomiska aktörer tid att anpassa sig till skyldigheten att informera om ett förutsett avbrott i eller upphörande av leveransen av vissa produkter, är det lämpligt att skjuta upp tillämpningen av bestämmelserna rörande denna skyldighet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EU) 2017/745

Förordning (EU) 2017/745 ska ändras på följande sätt:

1. Följande artikel ska införas:

"Artikel 10a

Skyldigheter vid avbrott i eller upphörande av leveransen av vissa produkter

1. Om en tillverkare förväntar sig ett avbrott i eller upphörande av leveransen av en produkt som inte är specialanpassad produkt och om det rimligen kan förutses att detta avbrott eller upphörande kan resultera i allvarlig skada eller en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan i en eller flera medlemsstater, ska tillverkaren informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren eller dennes auktoriserade representant är etablerad, samt de ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal till vilka denne direkt levererar produkten, om det förväntade avbrottet eller upphörandet.

Den information som avses i första stycket ska, utom i undantagsfall, lämnas senast sex månader före det förväntade avbrottet eller upphörandet. Tillverkaren ska ange skälen för avbrottet eller upphörandet i den information som lämnas till den behöriga myndigheten.

2. Den behöriga myndighet som har mottagit den information som avses i punkt 1 ska utan onödigt dröjsmål informera de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna och kommissionen om det förväntade avbrottet eller upphörandet.

3. De ekonomiska aktörer som har mottagit information från tillverkaren i enlighet med punkt 1 eller från en annan ekonomisk aktör i leveranskedjan ska, utan onödigt dröjsmål, informera andra ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal till vilka de direkt levererar produkten, om det förväntade avbrottet eller upphörandet."

2. Artikel 34 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Kommissionen ska i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utarbeta funktions-specifikationerna för Eudamed. Kommissionen ska senast den 26 maj 2018 utarbeta en plan för hur dessa specifikationer ska genomföras."

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Kommissionen ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter när den, på grundval av oberoende revisionsrapporter, har kontrollerat att ett eller flera av de elektroniska system som avses i artikel 33.2 fungerar och uppfyller de funktions-specifikationer som utarbetats enligt punkt 1 i denna artikel."

3. Artikel 78.14 ska ersättas med följande:

"14. Alla medlemsstater ska vara skyldiga att tillämpa förfarandet i denna artikel från och med den dag som motsvarar fem år efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 34.3 om att det elektroniska system som avses i artikel 33.2 e fungerar och uppfyller de funktions-specifikationer som utarbetats enligt artikel 34.1.

Före den dag som anges i första stycket i denna punkt och tidigast sex månader efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i det stycket ska förfarandet i denna artikel endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det."

4. Artikel 120 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 8 ska utgå.

b) Följande punkt ska läggas till:

"13. Artikel 10a ska även gälla för produkter som avses i punkterna 3a och 3b i den här artikeln."

5. I artikel 122 första stycket ska första till fjärde strecksatserna ersättas med följande:

— artiklarna 8, 10, 10b.1 b och c, 10b.2 och 10b.3 i direktiv 90/385/EEG, artiklarna 10, 14a.1 c och d, 14a.2, 14a.3 och 15 i direktiv 93/42/EEG och de skyldigheter med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor till dessa direktiv, som i tillämpliga fall ska upphöra att gälla med verkan från och med det datum som avses i artikel 123.3 d i denna förordning när det gäller tillämpningen av skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 33.2 e och f i denna förordning,

— artiklarna 10a, 10b.1 a och 11.5 i direktiv 90/385/EEG, artiklarna 14.1, 14.2, 14a.1 a och b och 16.5 i direktiv 93/42/EEG och de skyldigheter med avseende på registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt på anmälan om intyg som avses i motsvarande bilagor till dessa direktiv, som i tillämpliga fall ska upphöra att gälla med verkan från och med det datum som anges i artikel 123.3 d i denna förordning när det gäller tillämpningen av skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 33.2 a– d i denna förordning."

6. Artikel 123.3 ska ändras på följande sätt:

a) Led d ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ändras på följande sätt:

1. Inledningen ska ersättas med följande:

"Utan att det påverkar kommissionens skyldigheter enligt artikel 34 ska skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 33.2 tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 34.3 om att det berörda elektroniska systemet fungerar och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats enligt artikel 34.1. De bestämmelser som avses i föregående mening är följande:"

2. Följande strecksats ska införas efter tolfte strecksatsen:

"— Artikel 56.5."

3. Fjortonde strecksatsen ska ersättas med följande:

"— Artikel 78.1–78.13, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 78.14."

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

"Fram till den dag då de bestämmelser som avses i första stycket i denna punkt börjar tillämpas ska motsvarande bestämmelser i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på information om rapportering om säkerhetsövervakning, kliniska prövningar, registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan om intyg fortsätta att tillämpas."

b) Led e ska ersättas med följande:

"e) Senast tolv månader efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 34.3 med avseende på det elektroniska system som avses i artikel 33.2 a och b ska tillverkarna säkerställa att den information som ska föras in i Eudamed i enlighet med artikel 29 förs in i det elektroniska systemet, även avseende följande produkter, förutsatt att dessa produkter också släpps ut på marknaden från och med sex månader efter dagen för offentliggörandet av det meddelandet:

i) Produkter, utom specialanpassade produkter, av vilka tillverkaren har gjort en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 52.

ii) Produkter, utom specialanpassade produkter, som släpps ut på marknaden enligt artikel 120.3, 120.3a eller 120.3b, såvida inte produkten, av vilken tillverkaren har gjort en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 52, redan är registrerad i Eudamed."

c) Följande led ska införas:

- "ea) Senast 18 månader efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 34.3 med avseende på det elektroniska system som avses i artikel 33.2 d ska de anmälda organen säkerställa att den information som ska föras in i Eudamed i enlighet med artikel 56.5 förns in i det elektroniska systemet, även avseende de produkter som avses i led e i) i denna punkt; för dessa produkter ska endast det senaste relevanta intyget och, i tillämpliga fall, det anmälda organets senare beslut om detta intyg, föras in.
- eb) Genom undantag från led d första stycket i denna punkt ska skyldigheterna att ladda upp sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda i enlighet med artikel 32.1 och att underrätta de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 55.1 genom det elektroniska system som avses i artikel 33.2 d gälla de produkter som avses i led e i denna punkt när intyget förns in i Eudamed i enlighet med led ea i denna punkt.
- ec) Utan att det påverkar tillämpningen av led d första stycket i denna punkt ska en tillverkare, när denne ska lämna in en periodisk säkerhetsrapport i enlighet med artikel 86.2 i denna förordning, för att rapportera ett allvarligt tillbud eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i enlighet med artikel 87 i denna förordning eller ska lämna in en trendrapport i enlighet med artikel 88 i denna förordning genom det elektroniska system som avses i artikel 33.2 f i denna förordning, också registrera den produkt som är föremål för den periodiska säkerhetsrapporten eller rapporten om säkerhetsövervakning i det elektroniska system som avses i artikel 33.2 a och b i denna förordning, utom om produkten släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG."

d) Led h ska utgå.

Artikel 2

Ändringar av förordning (EU) 2017/746

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

1. Följande artikel ska införas:

"Artikel 10a

Skyldigheter vid avbrott i eller upphörande av leveransen av vissa produkter

1. Om en tillverkare förväntar sig ett avbrott i eller upphörande av leveransen av en produkt och om det rimligen kan förutses att detta avbrott eller upphörande kan resultera i allvarlig skada eller en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan i en eller flera medlemsstater, ska tillverkaren informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren eller dennes auktoriserade representant är etablerad, samt de ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal till vilka denne direkt levererar produkten, om det förväntade avbrottet eller upphörandet.

Den information som avses i första stycket ska, utom i undantagsfall, lämnas senast sex månader före det förväntade avbrottet eller upphörandet. Tillverkaren ska ange skälen för avbrottet eller upphörandet i den information som lämnas till den behöriga myndigheten.

2. Den behöriga myndighet som har mottagit den information som avses i punkt 1 ska utan onödigt dröjsmål informera de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna och kommissionen om det förväntade avbrottet eller upphörandet.

3. De ekonomiska aktörer som har mottagit information från tillverkaren i enlighet med punkt 1 eller från en annan ekonomisk aktör i leveranskedjan ska utan onödigt dröjsmål informera andra ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal till vilka de direkt levererar produkten om det förväntade avbrottet eller upphörandet."

2. Artikel 74.14 ska ersättas med följande:

"14. Alla medlemsstater ska vara skyldiga att tillämpa förfarandet i denna artikel från och med den dag som motsvarar fem år efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745 om att det elektroniska system som avses i artikel 30.2 e i den här förordningen fungerar och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats enligt artikel 34.1 i förordning (EU) 2017/745.

Före den dag som anges i första stycket i denna punkt och tidigast sex månader efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i det stycket ska förfarandet i denna artikel endast tillämpas av de medlemsstater där prestandastudien ska göras och som har samtyckt till det.”

3. Artikel 110 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”Intyg utfärdade av anmälda organ i enlighet med direktiv 98/79/EG från och med den 25 maj 2017 som fortfarande var giltiga den 26 maj 2022 och som inte därefter har återkallats ska fortsätta att gälla efter utgången av den period som anges i intyget till och med den 31 december 2027. Intyg utfärdade av anmälda organ i enlighet med det direktivet från och med den 25 maj 2017 som fortfarande var giltiga den 26 maj 2022 och som har upphört att gälla före den 9 juli 2024 ska anses vara giltiga till och med den 31 december 2027 endast om något av följande villkor är uppfyllt:

a) Innan intyget upphör att gälla har tillverkaren och ett anmält organ undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till denna förordning om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphört att gälla eller en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.

b) En behörig myndighet i en medlemsstat har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 54.1 i denna förordning eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 92.1 i denna förordning, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Med avvikelse från artikel 5 och under förutsättning att villkoren i punkt 3c i den här artikeln är uppfyllda får de produkter som avses i punkterna 3a och 3b i den här artikeln släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som anges i de punkterna.”

c) Följande punkter ska införas:

”3a. Produkter med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt enligt punkt 2 i denna artikel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2027.

3b. 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 31 december 2027 för produkter i klass D.

b) Den 31 december 2028 för produkter i klass C.

c) Den 31 december 2029 för produkter i klass B samt för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

3c. Produkter som avses i punkterna 3a och 3b i denna artikel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som avses i de punkterna endast om följande villkor är uppfyllda:

a) Produkterna fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 98/79/EG.

b) Det har inte gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet.

c) Produkterna utgör inte en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

d) Senast den 26 maj 2025 har tillverkaren infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8.

e) Tillverkaren eller den auktoriserade representanten har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII om bedömning av överensstämmelse för en produkt som avses i punkt 3a eller 3b i denna artikel eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, senast

i) den 26 maj 2025 för produkter som avses i punkterna 3a och 3b a i denna artikel,

ii) den 26 maj 2026 för produkter som avses i punkt 3b b i denna artikel,

iii) den 26 maj 2027 för produkter som avses i punkt 3b c i denna artikel.

f) Det anmälda organet och tillverkaren har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII senast

i) den 26 september 2025 för produkter som avses i punkterna 3a och 3b a i denna artikel,

ii) den 26 september 2026 för produkter som avses i punkt 3b b i denna artikel,

iii) den 26 september 2027 för produkter som avses i punkt 3b c i denna artikel.

3d. Med avvikelse från punkt 3 i denna artikel 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 punkterna 3a och 3b i denna artikel i stället för motsvarande krav i direktiv 98/79/EG.

3e. Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel IV och punkt 1 i denna artikel ska det anmälda organ som utfärdat det intyg som avses i punkt 3a i denna artikel fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på de tillämpliga kraven för de produkter för vilka det har utfärdat intyg, såvida inte tillverkaren har kommit överens med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 38 om att detta organ ska utföra övervakningen.

Senast den 26 september 2025 ska det anmälda organ som har undertecknat den skriftliga överenskommelse som avses i punkt 3c f i denna artikel bli ansvarig för övervakningen med avseende på de produkter som omfattas av den skriftliga överenskommelsen. Om den skriftliga överenskommelsen omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

Arrangemangen för överföring av övervakningen från det anmälda organ som utfärdat intyget till det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 38 ska tydligt anges i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 38 och, om möjligt, det anmälda organ som utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 38 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget."

d) Punkt 8 ska utgå.

e) Följande punkt ska läggas till:

"11. Artikel 10a ska även gälla för produkter som avses i punkterna 3a och 3b i den här artikeln."

4. Artikel 112 ska ändras på följande sätt:

a) Första stycket ska ersättas med följande:

"Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 110.3–110.4 i denna förordning, och utan att det påverkar medlemsstaternas och tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och tillverkarnas skyldigheter i fråga om att tillhandahålla dokumentation i enlighet med direktiv 98/79/EG, ska det direktivet upphöra att gälla med verkan från och med den 26 maj 2022, med undantag av

a) artiklarna 11, 12.1 c, 12.2 och 12.3 i direktiv 98/79/EG och de skyldigheter med avseende på säkerhetsövervakning och prestandastudier som avses i motsvarande bilagor till det direktivet, som i tillämpliga fall ska upphöra att gälla med verkan från och med det datum som anges i artikel 113.3 f i denna förordning när det gäller tillämpningen av skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 30.2 e respektive f i denna förordning.

b) artiklarna 10, 12.1 a och b samt 15.5 i direktiv 98/79/EG, och de skyldigheter med avseende på registrering av produkter och ekonomiska aktörer, och anmälan av intyg som avses i motsvarande bilagor till det direktivet, som i tillämpliga fall ska upphöra att gälla med verkan från och med det datum som anges i artikel 113.3 f i denna förordning när det gäller tillämpningen av skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 30.2 a–d i denna förordning.”

b) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Vad gäller de produkter som avses i artikel 110.3–110.4 i denna förordning ska direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av de punkterna.”

5. Artikel 113.3 ska ändras på följande sätt:

a) Led a ska utgå.

b) Led f ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ändras på följande sätt:

1. Inledningen ska ersättas med följande:

”Utan att det påverkar kommissionens skyldigheter enligt artikel 34 i förordning (EU) 2017/745 ska skyldigheterna och kraven med avseende på de elektroniska system som avses i artikel 30.2 i den här förordningen tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter dagen för offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745 om att det berörda elektroniska systemet fungerar och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats enligt artikel 34.1 i den förordningen. De bestämmelser som avses i föregående mening är följande:”.

2. Följande strecksats ska införas efter tionde strecksatsen:

”— Artikel 51.5.”

3. Tolfte strecksatsen ska ersättas med följande:

”— Artikel 74.1–74.13, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 74.14.”

4. Den sista strecksatsen ska ersättas med följande:

”— Artikel 110.3d.”

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Fram till den dag då de bestämmelser som avses i första stycket i denna punkt börjar tillämpas ska motsvarande bestämmelser i direktiv 98/79/EG med avseende på information om rapportering om säkerhetsövervakning, prestandastudier, registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan om intyg fortsätta att tillämpas.”

c) Följande led ska införas:

”fa) Senast sex månader efter den dag som anges i led f första stycket i denna punkt ska tillverkarna säkerställa att den information som ska föras in i Eudamed i enlighet med artikel 26 föras in i det elektroniska system som avses i artikel 30.2 a och b, även avseende följande produkter, förutsatt att dessa produkter också släpps ut på marknaden från och med den dag som anges i led f första stycket i denna punkt:

i) Produkter av vilka tillverkaren har gjort en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 48.

ii) Produkter som släpps ut på marknaden enligt artikel 110.3, 110.3a eller 110.3b, såvida inte produkten, av vilken tillverkaren har gjort en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 48, redan är registrerad i Eudamed.

- fb) Senast tolv månader efter den dag som anges i led f första stycket i denna punkt ska de anmälda organen säkerställa att den information som ska föras in i Eudamed i enlighet med artikel 51.5 förs in i det elektroniska system som avses i artikel 30.2 d, även avseende de produkter som avses i led fa i) i denna punkt; för dessa produkter ska endast det senaste relevanta intyget och, i tillämpliga fall, det anmälda organets senare beslut om detta intyg, föras in.
- fc) Genom undantag från led f första stycket i denna punkt ska skyldigheterna att ladda upp sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda i enlighet med artikel 29.1 och att underrätta de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 50.1 genom det elektroniska system som avses i artikel 30.2 d gälla de produkter som avses i led fa i denna punkt när intyget förs in i Eudamed i enlighet med led fb i denna punkt.
- fd) Utan att det påverkar tillämpningen av led f första stycket i denna punkt ska en tillverkare, när denne ska lämna in en periodisk säkerhetsrapport i enlighet med artikel 81.2 i denna förordning, rapportera ett allvarligt tillbud eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i enlighet med artikel 82 i denna förordning eller lämna in en trendrapport i enlighet med artikel 83 i denna förordning genom det elektroniska system som avses i artikel 30.2 f i denna förordning, också registrera den produkt som är föremål för den periodiska säkerhetsrapporten eller rapporten om säkerhetsövervakning i det elektroniska system som avses i artikel 30.2 a och b i denna förordning, utom om produkten släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG."
- d) Led g ska utgå.
- e) I led j ska datumet "den 26 maj 2028" ersättas med "den 31 december 2030".

Artikel 3

Ikraftträdande

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

Artiklarna 1.1 och 2.1 ska tillämpas från och med den 10 januari 2025.

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

Utfärdad i Bryssel den 13 juni 2024.

På Europaparlamentets vägnar

R. METSOLA

Ordförande

På rådets vägnar

H. LAHBIB

Ordförande

Sammanfattning av promemorian Nya anpassningar av EU:s förordningar om medicinteknik (S2024/01568)

Promemorian innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till Europaparlamentets och rådet förordning (EU) 2024/1860 av den 13 juni 2024 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

De ändrade övergångsbestämmelserna och det gradvisa införandet av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) innebär att motsvarande ändringar bör införas i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I promemorian föreslås ytterligare lagändringar för produkter som omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter, bl.a. en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från krav som gäller för produkter som inte är medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 26 maj 2025.

Promemorians lagförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹

dels att 4 kap. 1 § och 7 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att punkt 4, 6, 8, 9, 12 och 13 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

1 §²

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.

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,

6. ansöker om undantag i ett enskilt fall från ett krav som meddelats i föreskrifter med stöd av 7 kap. 1 §, *eller*

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

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

² Senaste lydelse 2024:234.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från kraven som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av första stycket. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

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

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

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

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

För produkter som avses i första stycket a och b ska dock i fråga om marknadskontroll, säkerhetsövervakning och tillsyn 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*

³ Senaste lydelse 2021:602.

⁴ Senaste lydelse 2024:234.

⁵ Senaste lydelse 2024:234. Ändringen innebär bl.a. att första stycket tas bort.

*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.

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 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med den 31 december 2027.

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 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022 men som har upphört att gälla före den 9 juli 2024, ska anses vara giltigt till och med den 31 december 2027 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 avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746 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 54.1 i förordning (EU) 2017/746 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 92.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.*

8.⁶ 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

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik *för vilken* ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2027.

– den 31 december 2027 för produkter i klass D,

– den 31 december 2028 för produkter i klass C,

– den 31 december 2029 för produkter i klass B,

– den 31 december 2029 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Första och andra styckena gäller endast om

⁶ Senaste lydelse 2022:393.

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, marknads kontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

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 2025 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i förordning (EU) 2017/746,

e) tillverkaren eller den auktoriserade representanten har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746 om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och den ansökan har lämnats in senast

– den 26 maj 2025 för produkter som avses i första stycket och i andra stycket vad avser klass D,

– den 26 maj 2026 för produkter i andra stycket vad avser klass C,

– den 26 maj 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass B,

– den 26 maj 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass A och som släpps ut på marknaden i sterilt skick, och

f) det anmälda organet och tillverkaren har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746, och det undertecknandet har skett senast

– den 26 september 2025 för produkter i första stycket och i andra stycket vad avser klass D,

– den 26 september 2026 för produkter i andra stycket vad avser klass C,

– den 26 september 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass B,

– den 26 september 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass A och som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknads kontroll, tillsyn, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

9.⁷ 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 övervakning-

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 första stycket eller 8 första stycket 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 eller 8 första stycket släpps ut på marknaden eller tas i bruk, har kommit överens, i enlighet med punkt 7 tredje stycket f respektive 8 tredje stycket f, med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746 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

⁷ Senaste lydelse 2024:234.

en 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.

12. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen angående registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar *tjugofyra* månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745.

13. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och om att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar sex månader efter det att meddelandet om *Eudameds funktionalitet* 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 *respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746* och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 *i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746* ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

12. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen angående registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar *sex* månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av *aktuellt elektroniskt system* i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) *har* offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745.

13. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och om att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar sex månader efter det att meddelandet om *funktionaliteten av aktuellt*

offentliggjorts. För medicin- elektroniskt system i Eudamed har Bilaga 3
tekniska produkter för in vitro- offentliggjorts.
diagnostik gäller detta endast om
meddelandet om Eudameds funk-
tionalitet offentliggörs efter den
26 november 2021.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2025.

Förteckning över remissinstanserna

Efter remiss har yttranden kommit in från Etikprövningsmyndigheten, Förvaltningsrätten i Uppsala, Inspektionen för vård och omsorg, Integritetsskyddsmyndigheten, Justitiekanslern, Kammarrätten i Stockholm, Läkemiddelsverket, Regelrådet, Region Gävleborg, Region Halland, Region Kalmar län, Region Kronoberg, Region Skåne, Region Stockholm, Region Värmland, Region Västernorrland, Region Västmanland, Region Örebro län, Socialstyrelsen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, Svenska Läkaresällskapet, SwedenBIO, Swedish Medtech, Vetenskapsrådet, Vinnova, Västra Götalandsregionen och Överklagandenämnden för etikprövning.

Följande remissinstanser har inte svarat eller angett att de avstår från att lämna några synpunkter: Gotlands kommun, Intertek Medical Notified Body AB, Intertek SEMKO AB, Lunds universitet, Läkemiddelsindustri-föreningen, Region Jämtland Härjedalen, Region Norrbotten, Region Uppsala, Region Västerbotten, Region Västernorrland, Region Östergötland, Riksdagens ombudsmän, RISE Medical Notified Body AB, RISE Research Institutes of Sweden AB, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Svensk Medicinteknisk Förening, Sveriges Kommuner och Regioner, Sveriges Tandläkarförbund, Swedish Labtech och Teknikföretagen.