

PM Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik,
(diarienummer S2023/02147)

Inledning

Europaparlamentet och rådet har beslutat att ändra övergångsbestämmelserna när det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. De anpassningar som föreslås med anledning av detta är i huvudsak följande.

- Ändrad övergångsbestämmelse när det gäller marknadskontroll och säkerhetsövervakning för produkter som fanns innan EU-förordningarna började tillämpas.
- Det införs en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från det språkkrav som en medicinteknisk produkt ska vara märkt på och det språk som informationen till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på.
- Det föreslås en ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) så sekretess ska kunna föras över från Läkemedelsverket till en biobank då en biobank ges möjlighet att granska en ansökan av en medicinteknisk produkt eller en prestandastudie.
- Lagförslaget föreslås träda i kraft den 26 maj 2024.

Yttrande

Förvaltningsrätten har, utifrån de utgångspunkter som domstolen har att beakta, inget att erinra mot det som läggs fram i förslaget.

Detta yttrande har beslutats av lagmannen Anna Maria Åslund Nilsson efter beredning av rådmannen Madelaine Tunudd.

Anna Maria Åslund Nilsson

Box 1 853, 751 48 Uppsala • Besöksadress: Smedsgränd 22 • Telefon: 01 8-431 63 00 •
forvaltningsratteni uppsala@dom.se • www.domstol.se/forvaltningsratten-i- uppsala

Öppettider: Måndag-fredag 08.00-16.00