



Namn: Ulrika Hörberg  
Enhet: Rättsenheten  
Telefon: 018-17 26 69

Datum: 2020-12-04

Dnr: 3.4.1-2020-074638

[ud.hi.remiss@regeringskansliet.se](mailto:ud.hi.remiss@regeringskansliet.se)  
[ud.registrator@regeringskansliet.se](mailto:ud.registrator@regeringskansliet.se)

## **Yttrande över remissen Enhetlig och effektiv marknadskontroll SOU 2020:49 (Dnr UD2020/11744/HI)**

### **Sammanfattning**

I betänkandet Enhetlig och effektiv marknadskontroll redovisar 2019 års marknadskontrollutredning (benämns fortsättningsvis i detta yttrande Utredningen) flera överväganden och förslag som berör LäkeMedelsverkets verksamhet vad gäller tillsyn och marknadskontroll av medicintekniska och kosmetiska produkter.

LäkeMedelsverket anser att utredningen på flera områden ger förslag som bidrar till en mer enhetlig och effektiv marknadskontroll och som sätter fokus på marknadskontrollmyndigheternas möjligheter att verka för att enbart säkra och lämpliga produkter tillhandahålls inom EU och på den svenska marknaden. Det är positivt och tillstyrks av LäkeMedelsverket.

För några av de områden som berörs i utredningen instämmer LäkeMedelsverket delvis i givna förslag men anser att ytterligare utredning eller bearbetning av förslagen kan behövas för att i sin helhet uppfylla önskat syfte.

LäkeMedelsverket konstaterar att den korta implementeringstid som står till förfogande riskerar att marknadskontrollmyndigheterna inte på ett tillfredställande sätt bereds möjlighet att överblicka, beräkna och förankra vilka konsekvenser Utredningens förslag och föreslagen nationell reglering kommer att få för myndigheternas verksamhet. Den korta tid som ges för att ta fram nya föreskrifter på området kan komma att påverka ambitionen om en enhetlig och effektiv marknadskontroll. Berörda marknadskontrollmyndigheter hinner inte i tillräcklig utsträckning samverka inför framtagande av föreskrifter på området.

Med ovanstående som grund lämnar LäkeMedelsverket följande yttrande över betänkandet.

### **Författningsförslag (kap 1)**

I artikel 16.3 e och g) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, (i fortsättningen benämnd EU:s marknadskontrollförordning) framgår att den ekonomiska aktören ska lämna viss angiven varningsinformation avfattad på det

eller de språk som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden. Läkemedelsverket har inte i de författningsförslag som presenterats funnit att språkkravet är reglerat. Bemyndigande förefaller saknas.

### Organisation och samordning av marknadskontroll (Kap 8, sid. 376 ff.)

Läkemedelsverket tillstyrker utredningens förslag när det gäller vilka 13 statliga myndigheter som pekas ut som marknadskontrollmyndigheter enligt artikel 10.2 i EU:s marknadskontrollförordning. Läkemedelsverket har inget att invända mot vad som anförts när det gäller att kommuner inte längre ska betraktas som marknadskontrollmyndigheter men vill poängtera att de fortsatt ska utföra uppgifter som innebär marknadskontroll i samband med sin ordinarie tillsyn för att möta kraven på kontroll av hela marknaden. När det gäller den rapporteringsskyldighet som kommunerna ska göra till berörd marknadskontrollmyndighet hänvisas till vad Läkemedelsverket framför under avsnittet nedan om Kommuner (Kap 11).

Läkemedelsverket välkomnar utredningens förslag att Swedac utses till centralt samordningskontor enligt artikel 10.3 och att Tullverket pekas ut som ansvarig myndighet enligt artikel 25.1 i EU:s marknadskontrollförordning. Verket har inga invändningar mot att bestämmelser om det centrala samordningskontoret och Marknadskontrollrådet ska framgå av en ny förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning.

### Befogenheter (Kap 9)

#### *Anonymt köp (sid. 457 ff.)*

Läkemedelsverket ser mycket positivt på utredningens förslag att införa en författningsreglerad möjlighet att under annan identitet köpa in produkter för kontroll. Det framgår emellertid av Utredningen att möjligheten att genomföra köp med fingerade personuppgifter är starkt begränsad i Sverige vilket medför att myndigheternas befogenhet att göra anonyma inköp är begränsade till ett fåtal metoder. Utredningen gör bedömningen att det vid köp över internet eller annan distansförsäljning i de allra flesta fall bör räcka med att myndigheten använder påhittade namn och neutrala kontaktuppgifter. Läkemedelsverket anser att det hade varit önskvärt med ytterligare vägledande exempel på hur anonyma inköp, utan att använda fingerad identitet, i praktiken kan genomföras hos myndigheter. Något som skulle kunna bidra till att marknadskontrollmyndigheterna får en mer enhetlig arbetsmetod att tillämpa när behov av att genomföra anonyma köp föreligger.

#### *Begränsning av onlinegränssnitt (sid. 463 ff.)*

Läkemedelsverket välkomnar de befogenheter som ges när det gäller begränsning av onlinegränssnitt och den befogenhet som ges när det gäller att kräva relevanta uppgifter för bedömningen av äganderätten till en webbplats. Läkemedelsverket kan i sammanhanget uppmärksamma på vissa svårigheter som kan uppstå för en marknadskontrollmyndighet när det gäller möjligheten att få tillgång till relevanta uppgifter om äganderätten till en webbplats.

I artikel 14.4 c i EU:s marknadskontrollförordning anges att marknadskontrollmyndigheter har befogenhet att av en ekonomisk aktör kräva att denne tillhandahåller relevanta uppgifter för bedömningen av äganderätten till en webbplats, när uppgifterna i fråga har samband med föremålet för undersökningen.

Utifrån Läkemedelsverkets erfarenheter är behovet av att avgöra äganderätten till en webbplats inte sällan förknippad med ett behov av att identifiera ansvarig försäljare (ekonomisk aktör) av en specifik produkt. Detta i de fall då nämnda uppgifter inte finns öppet tillgängliga på webbplatsen.

För att en marknadskontrollmyndighet ska kunna identifiera försäljaren enligt aktuell bestämmelse i EU:s marknadskontrollförordning måste myndigheten begära uppgifter från en ekonomisk aktör, vilket vanligtvis blir den aktör som myndigheten alltså inte kan identifiera. Andra aktörer som har tillgång till dessa uppgifter är s.k. registry holders och registrarer.

I betänkandet på sid 473 anges bl.a. följande: ”I de fall information saknas på webbplatsen kan marknadskontrollmyndigheten vända sig till den registrar som domännamnet är registrerat hos eller det registry som administrerar toppdomänen, för att begära ut information om och kontaktuppgifter till den som innehar själva domännamnet.”

Läkemedelsverket har erfarenhet av att det kan vara svårt att från en registry holder få ta del av uppgifter för bedömning av äganderätten till en webbplats. Den registry holder som i Sverige administrerar toppdomänerna .se och .nu., lämnar bara ut personuppgifter om det finns stöd i en laglig grund enligt GDPR. Om myndigheten då inte kan hänvisa till en rättslig förpliktelse gör registry holder istället en bedömning om det finns ett berättigat intresse.

Enligt definitionen i artikel 3.13 i EU:s marknadskontrollförordning avses med ekonomisk aktör tillverkaren, tillverkarens representant, importören eller distributören, leverantören av distributionstjänster eller en annan fysisk eller juridisk person som omfattas av skyldigheter avseende tillverkning av produkter, tillhandahållande av dem på marknaden eller ibruktagande av dem i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning.

Läkemedelsverket ställer sig utifrån vad som anges i betänkandet om registry holders och registrarer frågande till om dessa aktörer är att betrakta som ekonomiska aktörer utifrån den definition på ekonomisk aktör som finns i EU:s marknadskontrollförordning. Läkemedelsverket tolkar definitionen som att den lagstadgade befogenheten för en marknadskontrollmyndighet att begära information från en ekonomisk aktör, t.ex. avseende vem som är ägare av en webbplats, inte kan riktas mot en ”registry holders” då dessa aktörer troligtvis inte omfattas av begreppet ekonomisk aktör.

Samtidigt noterar Läkemedelsverket att det i artikel 7.2 EU:s marknadskontrollförordning anges följande: ”Leverantörer av informationssamhällets tjänster ska samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna, på begäran av marknadskontrollmyndigheterna och i specifika fall, för att underlätta alla åtgärder

som vidtas för att undanröja eller, om så inte är möjligt, minska risker som medförs av en produkt som erbjuds eller har erbjudits för försäljning online genom deras tjänster.”

Leverantörer av informationssamhällets tjänster torde innefatta aktörer som registrarer, internetleverantörer, men även onlineplattformar. Läkemedelsverket ställer sig däremot frågande till om artikel 7.2 kan tillämpas för att begära in information från en registrar så att en bedömning av äganderätten till en webbplats kan göras. Bestämmelsen förefaller främst ta sikte på att vidta åtgärder, inte lämna information.

Läkemedelsverket ser gärna, för det fall en registrar/registry holder inte kan anses omfattas av begreppet ekonomisk aktör, att det i det kommande arbetet med Utredningens förslag kan förtydligas med stöd av vilka bestämmelser en marknadskontrollmyndighet kan vända sig till en registrar/registry holder och kräva att de förser myndigheten med information om äganderätten till en webbplats.

#### *Ersättning för kostnader (sid 485 ff.)*

I Utredningen anges att marknadskontrollverksamhet ska finansieras med statliga medel och inte med avgifter. Det kommer att införas en begränsad möjlighet att begära ersättning för marknadskontroll och avgifter får enbart tas ut om bristande överensstämmelse med gällande krav i sektorslagstiftning eller EU:s marknadskontrollförordningen kan konstateras.

Läkemedelsverket gör avseende medicintekniska produkter bedömningen att sektorslagstiftningens bestämmelser enligt principen *lex specialis* blir tillämpliga när det gäller frågor kopplade till avgifter. I enlighet med Ds 2019:32 (anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, sid. 18 och 30 f.) kommer bestämmelser och bemyndiganden vad gäller avgifter som återfinns i 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) 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (i fortsättningen benämnd MDR) och Europaparlamentets och rådets förordning 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 (i fortsättningen benämnd IVDR) framgå av kommande lag och förordning om medicintekniska produkter.

När det gäller kosmetiska produkter ska idag alla ansvariga personer och översättande distributörer som har sitt säte i Sverige, dvs. de som är anmälningsskyldiga till databasen Cosmetic Products Notification Portal (CPNP), betala en årsavgift. Årsavgift tas ut oavsett om Läkemedelsverket utför marknadskontroll mot aktören eller inte. För övriga aktörer som inte är anmälningsskyldiga till CPNP (distributörer) tas avgift ut i form av timkostnad efter avslutad marknadskontroll. Ovanstående avgifter regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (2013:10) om kosmetiska produkter.

På vilket sätt EU:s marknadskontrollförordning och Utredningens förslag kommer att påverka Läkemedelsverkets framtida finansiering när det gäller marknadskontroll av kosmetiska produkter behöver utredas vidare. Läkemedelsverket behöver skyndsamt göra en konsekvensanalys samt göra en översyn av befintliga föreskrifter på området. När det gäller Läkemedelsverkets framtida finansieringsformer för marknadskontroll

av kosmetiska produkter är det nödvändigt att myndigheten har en dialog med Regeringskansliet där uppkomna frågeställningar vad gäller finansieringsformer kan avhandlas och förankras.

## Sanktioner (kap 10)

### Sanktionsavgifter för medicintekniska produkter

Läkemedelsverket konstaterar när det gäller sanktionsavgifter för medicintekniska produkter att sektorslagstiftningens bestämmelser om sanktionsavgifter enligt principen *lex specialis* blir tillämplbara framför föreslagen lag med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning. I enlighet med Ds 2019:32 (anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, sid. 19ff. och sid. 32 ff.) kommer bestämmelser och bemyndiganden vad gäller sanktionsavgifter för överträdelser av krav reglerade i MDR och IVDR framgå av kommande lag och förordning om medicintekniska produkter. För de produkter som idag regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som omfattas av EU:s marknadskontrollförordning bilaga 1 saknas idag bestämmelser om sanktionsavgifter i sektorslagstiftningen.

Läkemedelsverket har vid en jämförelse mellan förslag till lag (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning och förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter noterat att sanktionsbestämmelserna skiljer sig något vad gäller två procedurbestämmelser. I 23 § förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning anges att sanktionsavgiften ska betalas 30 dagar efter delgivning av beslutet eller inom den längre tid som anges i beslutet. Det kan jämföras med att det i 5 kap 10 § förslag till lag om medicintekniska produkter anges att sanktionsavgift ska betalas 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet. I 24 § förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning anges att om ett beslut om sanktionsavgift inte har verkställts inom tio år från det beslutet vann laga kraft, behöver avgiften inte betalas. Det kan jämföras med att det i förslag till lag om medicintekniska produkter i 5 kap. 11 § istället anges fem år.

### Sanktionsavgifter för kosmetiska produkter

När det gäller hur Utredningens förslag kommer att påverka Läkemedelsverkets möjlighet att besluta om sanktionsavgifter för kosmetiska produkter kan följande konstateras.

För en överträdelse av 4 § förordning (2013:413) om kosmetiska produkter kan Läkemedelsverket idag med stöd av 30 kap. 3 § miljöbalken (1998:808) och 7 kap. 15 § förordning (2012:259) om miljöstraffavgifter fatta beslut om miljöstraffavgift.

Möjligheten att fatta beslut om miljöstraffavgift vad gäller kosmetiska produkter kommer genom Utredningens förslag att upphöra då inte längre miljöbalkens bestämmelser i 30 kap. 3 § blir tillämpliga för Läkemedelsverket. Istället ska verket

tillämpa de bestämmelser som framgår av 20-25 §§ förslag till lag (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning.

Läkemedelsverket har uppmärksammat att det i förslag till lag (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordningen och förslag till förordning (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning samt bestämmelser om marknadskontroll i övrigt, inte tillräckligt tydligt har preciserats vilka bestämmelser i berörd sektorslagstiftning och EU:s marknadskontrollförordning som ska ha överträtts för att en sanktionsavgift ska få tas ut. Såsom 20 § första stycket förslag till lag (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordningen är formulerad är bestämmelsens tillämpningsområde för när en marknadskontrollmyndighet får ålägga en ekonomisk aktör att betala en sanktionsavgift väldigt omfattande. Det framgår inte av bestämmelsen, och inte heller av författningskommentaren till 20 §, specifikt vilka omständigheter som kan föranleda att en sanktionsavgift får tas ut. Läkemedelsverket ser ett behov av att det preciseras vilka bestämmelser i den harmoniserade sektorslagstiftningen och EU:s marknadskontrollförordning som ska ha överträtts för att en sanktionsavgift ska få tas ut.

Av 19 § förslag till förordning (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning samt bestämmelser om marknadskontroll i övrigt framgår att marknadskontrollmyndigheterna inom sitt respektive ansvarsområde får meddela föreskrifter om sanktionsavgifter enligt 21 § i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning. I 21 § regleras enbart sanktionsavgifternas storlek och uppgift om vilka överträdelser som ska föranleda en sanktionsavgift saknas.

Läkemedelsverket noterar att föreslagna beloppsgränser för sanktionsavgifterna ska ligga mellan 15 000 kr till 15 000 000 kr. Beloppen som idag gäller för miljösanktionsavgift för kosmetiska produkter är 5000 kr alternativt 10 000 SEK.

Läkemedelsverket konstaterar att kommuner som bedriver marknadskontroll av kosmetiska produkter fortsatt ska tillämpa bestämmelserna i miljöbalken (1998:808) och förordning (2012:259) om miljösanktionsavgifter när de beslutar om miljösanktionsavgifter. Det är viktigt att Utredningens förslag bygger på en tydlighet vad gäller överträdelser som är kopplade till olika beloppsnivåer, vare sig det är en kommun eller Läkemedelsverket som beslutar om sanktionsavgiften.

### Kommuners uppgifter att kontrollera produkter (Kap 11)

#### *Miljösektorn (sid. 525 ff.)*

I Utredningen på sid 525 sista stycket anges att kommunerna inte har tilldelats något uttryckligt tillsynsansvar men ska utföra de uppgifter som enligt vissa artiklar i förordning (EG) nr 1223/2009 ska skötas av behörig myndighet (2 kap. 34 § miljötillsynsförordningen). Vidare framgår det på sid. 526 första stycket att det finns en uppdelning i tillsynen mellan Läkemedelsverket och kommunerna. En sådan uppdelning finns dock inte uttryckligen i regelverket. Läkemedelsverket vill i detta sammanhang uppmärksamma att en kosmetisk produkt utgör en undergrupp till en kemisk produkt vilket innebär att kommunerna de facto har ett uttryckligt

tillsynsansvar även när det gäller kosmetiska produkter. Bakgrunden till detta är följande.

Enligt 14 kap. 2 § 1 miljöbalken (1998:808) avses med kemisk produkt: ett kemiskt ämne eller en blandning av kemiska ämnen som inte är en vara. I 2 § första stycket förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter anges att med kosmetiska produkter avses, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter, kemiska ämnen eller blandningar av kemiska ämnen som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt (se artikel 2.1 a-c i förordning (EG) 1223/2009).

En kosmetisk produkt omfattas även av definitionen av en kemisk produkt och är en underkategori av en kemisk produkt. Detta framgår även av en motsatsvis läsning av 3 § i förordning (2013:413) om kosmetiska produkter, som anger att det i förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer finns ytterligare bestämmelser som gäller för kosmetiska produkter. Vidare kan konstateras att förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter till stora delar är meddelad med stöd av bemyndiganden i 14 kap. miljöbalken. Detta kapitel i miljöbalken rör, som nämnts ovan, just kemiska produkter, vilket ger ytterligare stöd för att kosmetiska produkter är en typ av kemiska produkter.

Enligt 2 kap. 31 § 5 miljötillsynsförordningen (2011:13) har den kommunala nämnden, utöver det som följer av 26 kap. 3 § tredje stycket miljöbalken, ansvar för tillsynen i fråga om hantering av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor i andra verksamheter än miljöfarliga verksamheter enligt 9 kap. miljöbalken. Enligt 14 kap. 2 § miljöbalken avses med hantering: en verksamhet eller åtgärd som innebär att en kemisk produkt eller bioteknisk organism tillverkas, bearbetas, behandlas, förpackas, förvaras, transporteras, används, omhändertas, destrueras, konverteras, saluförs, överläts eller är föremål för något annat jämförbart förfarande. Som synes omfattar denna definition praktiskt taget all hantering.

Eftersom denna definition således även träffar sådant utsläppande på marknaden av kemiska produkter som avses i bestämmelsen om Kemikalieinspektionens tillsynsansvar i 2 kap. 21 § första stycket 1 miljötillsynsförordningen, kan det noteras att även kommunerna har tillsyn över sådant utsläppande och att tillsynsansvaret i denna del alltså är dubbelt.

Av 2 kap. 21 § andra stycket miljötillsynsförordningen framgår bl.a. att Kemikalieinspektionens tillsynsansvar inte omfattar den tillsyn som Läkemedelsverket har ansvar för enligt 23 §, dvs. över kosmetiska produkter. Även av denna bestämmelse framgår alltså att kosmetiska produkter är en underkategori till kemiska produkter. Motsvarande bestämmelse saknas dock i förhållandet mellan kommunernas och Läkemedelsverkets tillsynsansvar. Eftersom kemiska produkter inbegriper kosmetiska produkter och kommunerna enligt definitionen av begreppet hantering har tillsynsansvar över även sådant utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som avses i 23 § 1 miljötillsynsförordningen, så har också kommunerna tillsyn över

primärleverantörers utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter. Tillsynsansvaret är alltså också i denna del dubbelt.

*Kommuners uppgifter som innebär marknadskontroll (sid. 530 ff.)*

I Utredningen föreslås att kommunerna inom ramen för sitt tillsynsansvar ska utföra vissa uppgifter som innebär marknadskontroll av kosmetiska produkter. Kommunerna ska vara skyldiga att rapportera resultatet av de kontroller som de utför till ansvarig marknadskontrollmyndighet, för att myndigheten ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt EU:s marknadskontrollförordning. Enligt förslaget i 5 § tredje stycket förslag till förordning om ändring i miljötillsynsförordningen (2011:13) framgår att den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om kommunernas uppgiftsskyldighet. Läkemedelsverket noterar att det i utredningsförslaget inte lämnas förslag på vilka myndigheter som är tänkta att meddela sådana föreskrifter.

Utredningens förslag kan innebära att det kommer behövas ökade resurser för att hantera och utvärdera den information som kommunerna förväntas skicka till Läkemedelsverket. Informationen som överlämnas kommer att behöva hanteras och utvärderas. Den information som är till gagn för en effektiv marknadskontroll kommer eventuellt att behöva följas upp.

Författningskommentar (Kap 15.6)

*Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter (sid. 626 ff.)*

I förslaget till 4 a § andra meningen anges följande: ”Detsamma gäller vid överträdelse av krav på produkter eller skyldigheter för en ekonomisk aktör som regleras i den harmoniserade produktlagstiftning som anges i bilaga I till förordning 2019/1020.”

Läkemedelsverket noterar att det på sidan 627 andra stycket, tredje meningen anges att avgörande för när lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning ska tillämpas istället för lagen om medicintekniska produkter bl.a. är att tillsynen rör produktrelaterade krav enligt någon av unionsrättsakterna i bilaga I till EU:s marknadskontrollförordning. Vidare framgår det av tredje stycket att bestämmelserna om sanktionsavgifter i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning ska tillämpas vid överträdelse av krav på produkter eller skyldigheter för en ekonomisk aktör som regleras i den harmoniserade produktlagstiftning som anges i bilaga 1 till EU:s marknadskontrollförordning.

Läkemedelsverket vill påminna om att det är direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation, direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter samt direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som är införlivade i svensk rätt genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Lagen införlivar inte några bestämmelser som återfinns i de harmoniserade produktlagstiftningarna MDR och IVDR och som det hänvisas till i förslagen 4 a § genom att det hänvisas till bilaga 1 till EU:s marknadskontrollförordning. Det är idag enbart direktiv 98/79/EG om medicintekniska



produkter för in vitro-diagnostik, och som det hänvisas till i bilaga I till EU:s marknadskontrollförordning, som omfattas av lagen om medicintekniska produkters tillämpningsområde. Läkemedelsverket ställer sig därmed frågande till om det är möjligt att i lagen om medicintekniska produkter som inte omfattar MDR och IVDR hänvisa till överträdelser som görs av bestämmelser som regleras i dessa två rättsakter. Det kan i sammanhanget även nämnas principen om *lex specialis* och vad som gäller förhållandet mellan den föreslagna lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadskontrollförordning och det förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som återfinns i DS 2019:32 (Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik - del 2).

Detta yttrande har beslutats av vikarierande generaldirektören Joakim Brandberg. Verksjuristen Ulrika Hörberg har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också tf. chefsjuristen Mattias Thalén, direktören Lena Björk, enhetschefen Susanne Zakrisson, enhetschefen Helena Dzojic, biträdande enhetschefen Josefin Liljeteg, verksjuristen Ulrika Boström, verksjuristen Therese Isgren, utredaren Charlotte Björkbäck, utredaren Rikard Owenius, utredaren Karin Westermark och utredaren Martin Burman deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Ulrika Hörberg

*Dokumentet har upprättats elektroniskt och saknar därför underskrifter.*

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Lena Björk, Ulrika Boström, Helena Dzojic  
Ulrika Hörberg, Susanne Zakrisson, Josefin Liljeteg, Therese Isgren, Charlotte  
Björkbäck, Karin Westermark, Rikard Owenius, Martin Burman och Mattias Thalén.