



# Svensk författningssamling

---

## **Förordning om ändring i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler**

**SFS 2019:210**

Publicerad  
den 2 maj 2019

Utfärdad den 25 april 2019

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

*dels att rubriken närmast före 2 § ska lyda "Behörig myndighet",*

*dels att det ska införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse,*

*dels att det närmast före 4 § ska införas en ny rubrik som ska lyda "Ansökan om tillstånd".*

**3 a §** Läkemedelsverket är den behöriga myndighet för mänskliga vävnader och celler som avses i kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2019.

På regeringens vägnar

ANNA EKSTRÖM

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)