



# Svensk författningssamling

---

## Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

**SFS 2021:600**

Publicerad  
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs följande.

### 1 kap. Inledande bestämmelser

**1 §** Denna lag kompletterar 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.

I lagen regleras även frågor som inte omfattas av EU-förordningen.

**2 §** Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter, och
- tillbehör till medicintekniska produkter.

**3 §** I fråga om produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

### 2 kap. Kliniska prövningar

#### **Informerat samtycke för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas**

**1 §** För en försöksperson som, på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, inte är beslutskompetent, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning på försökspersonens vägnar.

#### **Informerat samtycke för försökspersoner som är underåriga**

**2 §** För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska

<sup>1</sup> Prop. 2020/21:172, bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377.

prövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i förordning (EU) 2017/745.

### **Ersättningsgarantier**

**3 §** Sponsorn för en klinisk prövning är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

### **Tillstånd att genomföra en klinisk prövning**

**4 §** Den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om

1. tillstånd att genomföra en klinisk prövning, och
2. väsentliga ändringar av en sådan prövning.

Bestämmelser om den etiska granskningen av en ansökan eller anmälan av en klinisk prövning finns i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

### **Bevarande av dokumentation**

**5 §** Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i bilagan även om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

### **Krav för andra kliniska prövningar**

**6 §** Bestämmelserna om kliniska prövningar i förordning (EU) 2017/745, denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska även gälla för en klinisk prövning som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i förordning (EU) 2017/745. För dessa prövningar krävs tillstånd i enlighet med artikel 70.7 b i förordningen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven som följer av första stycket.

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

## **3 kap. Tillsyn**

**1 §** Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

**2 §** En tillsynsmyndighet har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där produkter hanteras eller där kliniska prövningar utförs. Om det behövs för tillsynen, får myndigheten göra

undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover betalas inte ersättning.

SFS 2021:600

**3 §** En tillsynsmyndighet får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. En tillsynsmyndighet får också besluta om förelägganden om tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen enligt 2 § vägras.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

### **Hjälp av Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten**

**4 §** På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745 eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

**5 §** En tillsynsmyndighet får begära sådan handräckning av Kronofogdemyndigheten som behövs när tillsynsmyndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745 eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Vid handräckning gäller bestämmelserna i utsökningsbalken om verkställighet av förpliktelser som inte avser betalningsskyldighet, avhysning eller avlägsnande.

## **4 kap. Avgifter**

### **Avgifter för ansökan och anmälan**

**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,
3. anmäler att en klinisk prövning 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
5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordningen inte har genomförts.

### **Årsavgift**

**2 §** En årsavgift ska betalas av

1. en sådan ekonomisk aktör som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av andra stycket och som registrerar verksamhet i Sverige,
2. en tillverkare av sådana produkter som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 kap. 1 §,
3. en reprocessare av engångsprodukter i Sverige om denna verksamhet inte utförs inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal, och

4. ett anmält organ som har utsetts av den ansvariga myndigheten för anmälda organ i Sverige.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka ekonomiska aktörer som ska betala årsavgift enligt första stycket 1.

### **Avgifter för intyg, yttranden och rådgivning**

**3 §** En avgift ska betalas av

1. en ekonomisk aktör som begär att få ett exportintyg utfärdat av den behöriga myndigheten,
2. en ekonomisk aktör med anledning av provtagning och undersökning av prover i aktörens verksamhet, och
3. ett anmält organ som begär yttranden eller rådgivning av den behöriga myndigheten i Sverige.

### **Föreskrifter om avgifter**

**4 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i detta kapitel samt om betalning av sådana avgifter.

## **5 kap. Sanktioner**

### **Ansvar**

**1 §** Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en produkt på marknaden eller tillhandahåller en sådan produkt i Sverige utan att

1. produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745, eller
2. de språkrav uppfylls som gäller enligt föreskrifter som har meddelats av regeringen med stöd av 7 kap. 8 § och som avser den information om en produkt som ska tillhandahållas eller lämnas till användare eller patienter i Sverige.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

**2 §** Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet påbörjar eller genomför en klinisk prövning

1. utan tillstånd,
2. utan att ha lämnat in en ansökan eller anmälan enligt artikel 70.1, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745,
3. i strid med villkor som anges i beslut om tillstånd, beslut avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a eller 74 i förordning (EU) 2017/745 eller i ett yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 75 eller 82.1 i samma förordning i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan, eller
4. i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artikel 70.7 a, 74, 75 eller 82.1 i förordning (EU) 2017/745 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

**3 §** Straff enligt 1 eller 2 § får inte dömas ut för en gärning som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdöman-

de av vitet har gjorts. Straff enligt 1 eller 2 § får inte heller dömas ut för en gärning som omfattas av ett beslut om sanktionsavgift.

### **Förverkande**

**4 §** En produkt som varit föremål för brott enligt denna lag ska förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt. I stället för produkten får dess värde förklaras förverkat. Även utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

### **Sanktionsavgift**

**5 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut

1. om en överträdelse har skett av artikel 7 eller 10–16 i förordning (EU) 2017/745,

2. om en klinisk prövning påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan lämnats in eller i strid med villkor som anges i beslut,

3. om en klinisk prövning påbörjas eller genomförs i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artikel 70.7 a, 74 eller 75 i förordning (EU) 2017/745 i det fall den myndighet som prövar frågor enligt 2 kap. 4 § inte har fattat beslut i frågan, eller

4. av den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ enligt artikel 2.42 i förordning (EU) 2017/745.

**6 §** Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar, betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen 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.

**7 §** Sanktionsavgift får 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.

**8 §** En sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

**9 §** Den myndighet som regeringen bestämmer ska besluta om sanktionsavgift.

**10 §** En sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

**11 §** En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Verkställighet får ske enligt utsökningsbalken.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

**12 §** En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

**SFS 2021:600**

### **Föreskrifter om sanktionsavgifter**

**13 §** Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter enligt denna lag.

## **6 kap. Tystnadsplikt och överklagande**

**1 §** Den som har tagit befattning med något ärende enligt förordning (EU) 2017/745 eller denna lag får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I det allmännas verksamhet tillämpas bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

**2 §** Beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

## **7 kap. Ytterligare bemyndiganden och övriga bestämmelser**

### **Föreskrifter om lagens tillämplighet**

**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 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.

### **Föreskrifter om specialanpassade produkter**

**2 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka yrkeskvalifikationer den person som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt ska ha i enlighet med artikel 2.3 i förordning (EU) 2017/745.

### **Föreskrifter om egentillverkade produkter**

**3 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745, och
2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter.

### **Föreskrifter om reprocessing och återanvändning**

**4 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillåtelse att reprocessa och återanvända en engångsprodukt i enlighet med artikel 17 i förordning (EU) 2017/745,
2. under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas, återanvändas och tillhandahållas, och
3. under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas och överföras till ett annat land.

**5 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.

**Föreskrifter om medicinsk yrkesverksamhet vid distansförsäljning**

**6 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den medicinska yrkesverksamhet som ska finnas att tillgå när en produkt mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Med informationssamhällets tjänster i första stycket avses tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informations-samhällets tjänster.

**Föreskrifter om utbildningar som sakkunniga personer ska ha**

**7 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745.

**Föreskrifter om det eller de språk som märkning och information ska vara skriven på**

**8 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på.

Om det finns särskilda skäl, får den myndighet som regeringen bestämmer 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.

**Föreskrifter om informationskrav i fråga om implantat**

**9 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna information enligt artikel 18 i förordning (EU) 2017/745 och på vilka sätt den informationen ska lämnas.

**Föreskrifter om krav på att lagra och förvara UDI**

**10 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att

1. hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) även för produkter som inte är implantat i klass III och som har levererats till dem, och

2. hälso- och sjukvårdspersonal ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

SFS 2021:600

### **Föreskrifter om registrering av uppgifter**

**11 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige, inklusive med sådana produkter som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av 1 §, att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt hos en myndighet för registrering, och

2. skyldighet för den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sin produkt.

### **Föreskrifter om kliniska prövningar**

**12 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745, och

3. en person ska ha för att få vara prövare.

**13 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att en sponsor som inte är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet inte behöver ha en rättslig företrädare utan i stället får utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i förordning (EU) 2017/745, och

2. försäkringar eller andra garantier som avses i 2 kap. 3 §.

### **Föreskrifter om användning av produkter i hälso- och sjukvården och i andra verksamheter**

**14 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och patient-säkerhetslagen (2010:659).

### **Föreskrifter om anmälda organ**

**15 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de intyg eller rapporter som får åberopas till stöd för en ansökan om att utses till anmält organ.

### **Ytterligare föreskrifter**

**16 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745 och denna lag och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

### **Tillhandahållande av dokumentation**

**17 §** Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter



som utsetts enligt förordningen under den tid som anges i bilagan även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

1. Denna lag träder i kraft den 15 juli 2021.
2. Genom lagen upphävs lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.
3. Den upphävda lagen ska dock fortsätta att gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fram till den 26 maj 2022, om inte annat följer av punkt 4–6, 8, 9, 11–16 eller 19.
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, och
  - 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.
5. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget.

Med undantag av första stycket blir ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats i enlighet med bilaga 4 till rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation eller bilaga 4 till rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ogiltigt senast den 27 maj 2022. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har utfärdats enligt bilaga VI till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik blir ogiltigt senast den 27 maj 2024.
6. Ett intyg 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 intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir dock ogiltigt senast den 27 maj 2024. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik blir ogiltigt högst fem år från intygets utfärdande, dock senast den 27 maj 2024.
7. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får släppas ut på marknaden eller tas i bruk från och med den 26 maj 2021 till och med den 26 maj 2024 om
  - a) ett intyg om överensstämmelse har utfärdats för den produkten enligt den upphävda lagen och det intyget är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6, eller
  - b) produkten är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021

och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745.

Första stycket gäller endast om produkten från och med den 26 maj 2021 fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i förordning (EU) 2017/745 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

8. 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 endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2022, fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 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.

10. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025 om

- a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2021,
- b) den har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 och det för produkten har utfärdats ett intyg som avses i punkt 5 eller 6, eller
- c) den är klassificerad i klass I i enlighet med den upphävda lagen och en försäkran om överensstämmelse har upprättats före den 26 maj 2021 och det för produkten vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745.

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

11. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025 om

- a) den lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022, eller
- b) den har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 och det för produkten har utfärdats ett intyg som avses i punkt 5 eller 6.

Den upphävda lagen ska gälla för dessa produkter.

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 offentliggjorts. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller detta endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 november 2021.

14. Bestämmelsen i 4 § den upphävda lagen ska fortsätta att gälla fram till den 26 maj 2022 vad gäller möjligheten att meddela föreskrifter om att den lagen ska gälla även för produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter.

15. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som i enlighet med ett tillstånd som har meddelats med stöd av bestämmelsen i 4 § den upphävda lagen om att den lagen helt eller delvis inte ska gälla för produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 får fortsätta att tillhandahållas så länge som det tillståndet gäller. Detsamma gäller för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2022.

16. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om rapportering av händelser när det gäller produkter som har släppts ut på marknaden i enlighet med den upphävda lagen.

17. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som är tillverkad av derivat av vävnader eller celler från människa och där derivaten är icke-viabra eller har gjorts icke-viabra och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 får även i fortsättningen släppas ut på marknaden eller tas i bruk.

18. En klinisk prövning som har inletts före den 26 maj 2021 får fortsätta att genomföras enligt den upphävda lagen. Från och med den 26 maj 2021 ska dock allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med förordning (EU) 2017/745.

19. Bestämmelserna om tillsyn, straff, förverkande, tystnadsplikt och avgifter i den upphävda lagen ska fortsätta att gälla i de avseenden och så länge som bestämmelser i den lagen ska tillämpas.

På regeringens vägnar

STEFAN LÖFVEN

LENA HALLENGREN  
(Socialdepartementet)