



# Svensk författningssamling

---

## **Förordning om ändring i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter**

**SFS 2022:1203**

Publicerad  
den 30 juni 2022

Utfärdad den 22 juni 2022

Regeringen föreskriver att det i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter<sup>1</sup> ska införas en ny paragraf, 5 kap. 6 §, av följande lydelse.

### **5 kap.**

**6 §** Läkemedelsverket är marknadskontrollmyndighet och utövar marknadskontroll enligt 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 över att produkter överensstämmer med kraven i

1. förordning (EU) 2017/745, och
2. förordning (EU) 2017/746.

Bestämmelser om en marknadskontrollmyndighets befogenhet att besluta om åtgärder enligt förordning (EU) 2019/1020 finns i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

1. Denna förordning träder i kraft den 25 juli 2022.
2. Den nya bestämmelsen i 5 kap. 6 § tillämpas även på marknadskontroll av de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som
  - a) har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022, eller
  - b) släpps ut, tas i bruk eller tillhandahålls i enlighet med punkt 8 eller 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

På regeringens vägnar

ARDALAN SHEKARABI

Sarah Cagnell  
(Socialdepartementet)

<sup>1</sup> Senaste lydelse av förordningens rubrik 2022:395.