



Svensk författningssamling

Förordning om ikraftträdande av lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förfordningar om medicintekniska produkter

SFS 2023:491

Publicerad
den 4 juli 2023

Utfärdad den 29 juni 2023

Regeringen föreskriver att lagen (2022:394) om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förfordningar om medicintekniska produkter ska träda i kraft.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 augusti 2023.

2. En produkt för vilken en tillverkare avser utföra eller utför en klinisk prövning för att generera kliniska data för den kliniska utvärderingen i syfte att bekräfta överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 och de gemensamma specifikationerna i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2346 av den 1 december 2022 om gemensamma specifikationer för de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, och för vilken ett anmält organ ska delta i bedömningen av överensstämmelse i enlighet med artikel 52 i förordning (EU) 2017/745, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2029 om

a) den redan salufördes lagligen i Europeiska unionen före den 22 juni 2023 och fortsätter att uppfylla de krav som var tillämpliga på produkten före den 22 juni 2023, och

b) inga väsentliga ändringar görs i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

En produkt som uppfyller villkoren i första stycket får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk från och med den 22 juni 2024 till och med den 22 december 2024 om den berörda medlemsstaten i enlighet med artikel 70.1 eller 70.3 i förordning (EU) 2017/745 har meddelat sponsorn att ansökan om klinisk prövning av produkten är fullständig och att den kliniska prövningen omfattas av förordning (EU) 2017/745.

En produkt som uppfyller villkoren i första stycket får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk från och med den 23 december 2024 till och med den 31 december 2027 om sponsorn har påbörjat den kliniska prövningen.

En produkt som uppfyller villkoren i första stycket får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk från och med den 1 januari 2028 till och med den 31 december 2029 om en skriftlig överenskommelse om utförandet av bedömningen av överensstämmelse har undertecknats av det anmälda organet och tillverkaren i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745.

3. En produkt för vilken tillverkaren inte avser utföra någon klinisk prövning men för vilken ett anmält organ ska delta i bedömningen av överensstämmelse i enlighet med artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2028 om

a) den redan salufördes lagligen i Europeiska unionen före den 22 juni 2023 och fortsätter att uppfylla de krav som var tillämpliga på produkten före den 22 juni 2023, och

b) inga väsentliga ändringar görs i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

En produkt som uppfyller villkoren i första stycket får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk från och med den 1 januari 2027 till och med den 31 december 2028 om en skriftlig överenskommelse om utförandet av bedömningen av överensstämmelse har undertecknats av det anmälda organet och tillverkaren i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745.

4. Under förutsättning att villkoren i punkt 5 är uppfyllda får en produkt, på vilken förordning (EU) 2017/745 är tillämplig och som omfattas av ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 men som har upphört att gälla före den 20 mars 2023, släppas ut eller tas i bruk även efter det att det intyget har upphört att gälla till och med

a) den 31 december 2027 för

– en produkt i klass III,
– ett implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon,

b) den 31 december 2028 för

– en annan produkt i klass IIb än en sådan som omfattas av a,
– en produkt i klass IIa,
– en produkt i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

5. En produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt punkt 4 om

a) den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen,

b) det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet,

c) produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan,

d) tillverkaren senast den 26 maj 2024 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9 i förordning (EU) 2017/745, och

e) tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och tillverkaren och det anmälda organet senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745.

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.

6. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 4 ska det anmälda organ som utfärdat intyget enligt den upphävda lagen 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.

Första stycket gäller inte om en tillverkare till en produkt som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 4 har kommit överens med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 om att det organet ska utföra övervakningen. Det anmälda organet ska då utföra övervakningen över produkten. Om överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med den upphävda lagen, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

Om ett anmält organ ska överta ansvaret för övervakningen av en produkt enligt andra stycket, ska det tydligt framgå i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 och, om möjligt, det anmälda organ som utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

På regeringens vägnar

PARISA LILJESTRAND

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)