



Svensk författningssamling

Förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

SFS 2021:631

Publicerad
den 22 juni 2021

Utfärdad den 17 juni 2021

Regeringen föreskriver följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning innehåller bestämmelser som kompletterar

1. 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, och

2. lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

I förordningen finns även bestämmelser om anmälda organ och behöriga myndigheter som kompletterar 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.

2 § Termer och uttryck som används i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter har samma betydelse i denna förordning.

3 § Denna förordning är meddelad med stöd av

– 2 kap. 6 § andra stycket lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter i fråga om 4 kap. 3 §,

- 5 kap. 5 § samma lag i fråga om 7 kap. 15 §,
- 7 kap. 1 § samma lag i fråga om 7 kap. 1 §,
- 7 kap. 2 § samma lag i fråga om 7 kap. 3 §,
- 7 kap. 3 § samma lag i fråga om 7 kap. 13 §,
- 7 kap. 5 § samma lag i fråga om 7 kap. 4 §,
- 7 kap. 6 § samma lag i fråga om 7 kap. 5 §,
- 7 kap. 7 § samma lag i fråga om 7 kap. 6 §,
- 7 kap. 8 § samma lag i fråga om 3 kap. 1 §,
- 7 kap. 9 § samma lag i fråga om 7 kap. 7 och 8 §§,
- 7 kap. 10 § samma lag i fråga om 7 kap. 9 och 10 §§,
- 7 kap. 11 § samma lag i fråga om 3 kap. 5 § och 7 kap. 2 §,
- 7 kap. 12 § samma lag i fråga om 7 kap. 11 §,
- 7 kap. 13 § samma lag i fråga om 4 kap. 4 § och 7 kap. 12 §,
- 7 kap. 14 § samma lag i fråga om 7 kap. 14 §,

- 7 kap. 15 § samma lag i fråga om 3 kap. 4 §,
- 7 kap. 16 § samma lag i fråga om 7 kap. 16 §,
- punkt 16 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till samma lag i fråga om 7 kap. 19 §,
- 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

4 § I lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler och i föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen finns särskilda bestämmelser om införsel av och handel med sprutor och kanyler som kan användas för injektion i människokroppen genom huden.

5 § Frågan ska hänskjutas till Läkemedelsverket, om en myndighet vid sin bedömning av vad som överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet inom hälso- och sjukvården anser att det finns anledning att ifrågasätta om en medicinteknisk produkt är i överensstämmelse med kraven och villkoren i förordning (EU) 2017/745.

2 kap. Behöriga myndigheter

1 § Läkemedelsverket är behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 med undantag för de uppgifter som Inspektionen för vård och omsorg är behörig myndighet för i enlighet med 2 §.

2 § Inspektionen för vård och omsorg är behörig myndighet

1. för sådana produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746,

2. för att information om implantat inklusive implantatkort som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 kap. 7 § lämnas till den person som fått produkten inopererad i sig,

3. i fråga om de krav på lagring och förvaring av den unika produktidentifieringen (UDI) som uppställs på hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal, och

4. för de krav på genetisk information, rådgivning och sådant informerat samtycke som avses i artikel 4 i förordning (EU) 2017/746.

3 § Läkemedelsverket är den behöriga myndighet för mänskliga vävnader och celler som avses i kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745.

4 § Läkemedelsverket är den myndighet med ansvar för anmälda organ som anges i artikel 35 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 31 i förordning (EU) 2017/746.

5 § Inspektionen för vård och omsorg är den myndighet som i enlighet med 7 kap. 3 § 2 lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska ta emot information om de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745.

6 § Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som

1. en medlemsstat får utföra i enlighet med artiklarna 6.4, 33.7, 40.1, 59.2, 60, 71.3, 71.4 a–d, 72.5, 75, 76, 80, 87.10, 95.6, 95.7 och 96–98 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 36 i förordning (EU) 2017/746,

2. en berörd medlemsstat får utföra enligt artiklarna 70 och 78 i förordning (EU) 2017/745,

3. en samordnade medlemsstat får utföra enligt artiklarna 78 och 80 i förordning (EU) 2017/745, och

4. en myndighet med ansvar för anmälda organ får utföra enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Läkemedelsverket ska även vara mottagare för den information som Europeiska kommissionen ska vidarebefordra till eller göra tillgänglig för medlemsstater, berörda medlemsstater, samordnande medlemsstat eller myndighet med ansvar för anmälda organ enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

3 kap. Märkning, information och dokumentation

1 § Den information som avses i artiklarna 18.1 och 89.8 och i avsnitt 23 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 ska anges på svenska när en produkt tillhandahålls användare eller patienter i Sverige, oavsett om den är avsedd för yrkesmässig eller annan användning. Även sammanfattningen av en klinisk prövning enligt punkt 3.1.5 i kapitel II i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 ska anges på svenska.

Med undantag från första stycket får den information som ska tillhandahållas på ett implantatkort enligt artikel 18.1 tredje stycket i förordning (EU) 2017/745 anges på svenska eller engelska.

2 § Den information och dokumentation som anges i artiklarna 10.14, 11.3 d, 19.1 och 41 i förordning (EU) 2017/745 och det intyg som ska utfärdas enligt artikel 56 i förordning (EU) 2017/745 ska vara skriven på svenska eller engelska.

Den dokumentation som anges i artikel 52.12 i förordning (EU) 2017/745 ska vara skriven på svenska eller på ett språk som godkänts av det anmälda organet.

3 § Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta om undantag från kraven enligt 1 och 2 §§. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

Dokumentation till ansökan om att utses till anmält organ

4 § Ett organ som hos Läkemedelsverket ansöker om att utses till anmält organ får till stöd för sin ansökan åberopa ett ackrediteringsintyg som har utfärdats i enlighet med 5 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Förteckning över specialanpassade produkter

5 § En tillverkare av specialanpassade produkter ska på begäran lämna en förteckning till Läkemedelsverket över de specialanpassade produkter som tillverkaren har tillhandahållit i Sverige.

Anmälan om förvaring av dokumentation vid konkurs

6 § Anmälan enligt 2 kap. 5 § och 7 kap. 17 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska lämnas till Läkemedelsverket.

1 § Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd att påbörja eller genomföra en klinisk prövning, inklusive frågor om validering enligt artikel 70.7 a i förordning 2017/745, och om väsentliga ändringar av sådana prövningar.

I 3 kap. 3 § strålskyddsförordningen (2018:506) finns bestämmelser om fastställande av dosrestriktioner för forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponering med joniserande strålning i samband med klinisk prövning.

2 § Läkemedelsverket ska skicka ansökan eller anmälan om en klinisk prövning till Etikprövningsmyndigheten för yttrande eller beslut. Om det finns skäl för det, ska Läkemedelsverket även skicka ansökan eller anmälan till berörd biobank för yttrande. Biobanken ska skicka sitt yttrande till Etikprövningsmyndigheten i frågor som avser samtycke och information till försökspersoner och till Läkemedelsverket i övriga frågor.

3 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från kraven i förordning (EU) 2017/745, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter och i föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen när det gäller en klinisk prövning som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i förordning (EU) 2017/745.

Ett undantag enligt första stycket får även beslutas i enskilda fall av Läkemedelsverket. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

4 § Om sponsorn för en klinisk prövning inte är etablerad i Europeiska unionen, får Läkemedelsverket besluta att denne inte behöver utse en rättslig företrädare utan i stället ska utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i förordning (EU) 2017/745.

5 kap. Tillsyn

1 § Med undantag av vad som anges i 2 § har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

2 § Inspektionen för vård och omsorg har tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen när det gäller

1. sådana produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745,

2. att information om implantat inklusive implantatkort lämnas enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 kap. 7 §, i de fall som den informationen ska lämnas inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal, och

3. i fråga om de krav på lagring och förvaring av den unika produktidentifieringen (UDI) som uppställs på hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal.

3 § Läkemedelsverket ska till Inspektionen för vård och omsorg lämna de uppgifter som framgår av en vårdgivares anmälan om att en negativ händelse eller ett tillbud har inträffat med en produkt, om en sådan anmälan ska göras enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 kap. 14 §.

4 § Läkemedelsverket ska minst en gång om året lämna en sådan rapport till Europeiska kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter som avses i artikel 44.12 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 40.12 i förordning (EU) 2017/746. Läkemedelsverket ska hålla en sammanfattning av rapporten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 57 i förordning (EU) 2017/745.

5 § Läkemedelsverket ska regelbundet se över sin tillsynsverksamhet och den marknadskontroll som myndigheten utövar och bedöma hur dessa verksamheter fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen och Europeiska kommissionen. Läkemedelsverket ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 100 i förordning (EU) 2017/745.

6 kap. Överklagande

1 § I 40 § förvaltningslagen (2017:900) finns bestämmelser om överklagande till allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut än beslut enligt 3 kap. 3 § och 4 kap. 3 § andra stycket och 4 § får dock inte överklagas.

7 kap. Bemyndiganden

1 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745 och lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § den lagen men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

2 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om 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 till Läkemedelsverket för registrering.

3 § Läkemedelsverket 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.

4 § Läkemedelsverket 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.

5 § Läkemedelsverket 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.

6 § Läkemedelsverket 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.

7 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna information enligt artikel 18 i förordning (EU) 2017/745 och på vilka sätt den informationen ska lämnas.

8 § För andra hälso- och sjukvårdsinstitutioner än sådana som omfattas av den hälso- och sjukvård och den hälso- och sjukvårdspersonal som avses i 7 § får Läkemedelsverket meddela föreskrifter om att information ska lämnas enligt artikel 18 i förordning (EU) 2017/745 och på vilka sätt den informationen ska lämnas.

9 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om att

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

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

10 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att andra hälso- och sjukvårdsinstitutioner än sådana som omfattas av den hälso- och sjukvård som avses i 9 § 1 och den hälso- och sjukvårdspersonal som avses i 9 § 2 ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) för produkter som har levererats till dem.

11 § Läkemedelsverket 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 provningar i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745, och

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

12 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om krav på försäkringar eller andra garantier som avses i 2 kap. 3 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

13 § Läkemedelsverket 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 Inspektionen för vård och omsorg lämna ytterligare information om dessa produkter.

14 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och patientsäkerhetslagen (2010:659).

15 § Läkemedelsverket 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 Läkemedelsverket 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.

Läkemedelsverket beslutar om sanktionsavgifter. Sanktionsavgifter ska betalas till Läkemedelsverket.

16 § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745 och lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

17 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter och denna förordning, förutom när det gäller sådana produkter och verksamheter som anges i 2 kap. 2 §.

18 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om verkställigheten av förordning (EU) 2017/745, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter och denna förordning när det gäller sådana produkter och verksamheter som anges i 2 kap. 2 §.

19 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om rapportering av händelser när det gäller produkter som har släppts ut på marknaden i enlighet med den upphävda lagen (1993:876) om medicintekniska produkter.

1. Denna förordning träder i kraft den 15 juli 2021.

2. Genom förordningen upphävs

a) förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter,

b) förordningen (2009:392) om Läkemedelsverkets skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter.

3. Den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter 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 b, d och f, 6–9, 11 eller 12.

4. Den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter 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 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/745,

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 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/746,

c) medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 10 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,

d) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,

e) medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som i enlighet med ett tillstånd som har meddelats med stöd av bestämmelsen i 2 § den upphävda förordningen om medicintekniska produkter om att den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter helt eller delvis inte ska gälla för produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021, och

f) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som i enlighet med ett tillstånd som har meddelats med stöd av bestämmelsen i 2 § den upphävda förordningen om medicintekniska produkter om att den upphävda lagen om medicintekniska produkter helt eller delvis inte ska gälla för produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2022.

5. Den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter gäller fortfarande för medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk från och med den 26 maj 2021 till och med den 26 maj 2024 med stöd av punkt 7 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Kraven i förordning (EU) 2017/745 och i denna förordning 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 förordningen om medicintekniska produkter.

6. Den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter gäller fortfarande för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk med stöd av punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna förordning 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 förordningen om medicintekniska produkter.

7. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 a och b ska bestämmelserna i den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter 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 Euro-

peiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745.

8. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 a och b ska bestämmelserna i den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter 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.

9. Bestämmelsen i 2 § den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter 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.

10. En klinisk prövning som har inletts före den 26 maj 2021 får fortsätta att genomföras enligt den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. Från och med den 26 maj 2021 ska dock allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med förordning (EU) 2017/745.

11. Bestämmelserna om tillsyn och avgifter i 11–16 §§ den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla i de avseenden och så länge som bestämmelser i upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska tillämpas.

12. Den upphävda förordningen (2009:392) om Läkemedelsverkets skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla i de avseenden och så länge som bestämmelser i den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska tillämpas.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)