

Promemoria

Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Socialdepartementet
S2024/01568

September 2024

Innehållsförteckning

1	Inledning	3
2	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.....	4
3	Ärendet.....	12
4	Anpassning av svensk rätt till förordning (EU) 2024/1860	12
4.1	Bakgrund.....	12
4.2	Vad innebär förordning (EU) 2024/1860?.....	13
4.3	Övergångsbestämmelser för intyg som fortfarande var giltiga den 26 maj 2022	15
4.4	Övergångsbestämmelser för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser.....	17
4.5	Övergångsbestämmelser för anmälda organs övervakning.....	22
4.6	Övergångsbestämmelser för Eudamed	24
4.7	Sanktionsavgift vid överträdelse av informationsskyldighet.....	26
5	Undantag i enskilda fall från krav när det gäller angränsande produkter och avgift för en ansökan om ett sådant undantag	28
6	Tillsyn över produkter som omfattas av äldre bestämmelser	29
7	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	30
8	Konsekvenser.....	31
9	Författningskommentar.....	34
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1860 av den 13 juni 2024 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.	41

1 Inledning

Promemorian innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till Europaparlamentets och rådet förordning (EU) 2024/1860 av den 13 juni 2024 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

De ändrade övergångsbestämmelserna och det gradvisa införandet av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) innebär att motsvarande ändringar bör införas i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I promemorian föreslås ytterligare lagändringar för produkter som omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter, bl.a. en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från krav som gäller för produkter som inte är medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2025.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹

dels att 4 kap. 1 § och 7 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att punkt 4, 6, 8, 9, 12 och 13 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

1 §²

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 eller en prestandastudie,

3. anmäler att en klinisk prövning eller en prestandastudie 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 en prestandastudie,

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts, *eller*

6. *ansöker om undantag från ett språkkrav enligt 7 kap. 8 § andra stycket.*

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts,

6. *ansöker om undantag i ett enskilt fall från ett krav som meddelats i föreskrifter med stöd av 7 kap. 1 §, eller*

7. *ansöker om undantag från ett språkkrav enligt 7 kap. 8 § andra stycket.*

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

² Senaste lydelse 2024:234.

7 kap.

1 §³

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, förordning (EU) 2017/746 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.

Den myndighet som regeringen bestämmer får 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.

4.⁴ 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,

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, och

c) sådana egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746 fram till och med den 25 maj 2024.

För produkter som avses i första stycket a och b ska dock i fråga om marknadskontroll och säkerhetsövervakning förordning (EU) 2017/745 respektive förordning (EU) 2017/746 och denna lag tillämpas i stället för den upphävda lagen.

För produkter som avses i första stycket a och b ska dock i fråga om marknadskontroll, säkerhetsövervakning och tillsyn förordning (EU) 2017/745 respektive förordning (EU) 2017/746 och denna lag tillämpas i stället för den upphävda lagen.

6.⁵ Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och 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

³ Senaste lydelse 2021:602.

⁴ Senaste lydelse 2024:234.

⁵ Senaste lydelse 2024:234. Ändringen innebär bl.a. att första stycket tas bort.

*sådant intyg blir dock ogiltigt
senast den 27 maj 2025.*

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med det datum som avses i punkt 7 första stycket.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 men som har upphört att gälla före den 20 mars 2023, ska anses vara giltigt till och med det datum som avses i punkt 7 första stycket, endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

– Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med punkt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphör att gälla eller med avseende på en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.

– Behörig myndighet har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med den 31 december 2027.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022 men som har upphört att gälla före den 9 juli 2024, ska anses vara giltigt till och med den 31 december 2027 endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

– *Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746 om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphör att gälla eller med avseende på en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.*

– *Behörig myndighet har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/746 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 92.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.*

8.⁶ 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 släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen inte kräver medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2022 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/746 kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med

– den 26 maj 2025 för produkter i klass D,

– den 26 maj 2026 för produkter i klass C,

– den 26 maj 2027 för produkter i klass B,

– den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

En produkt som avses i första eller andra stycket får dock endast

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik *för vilken* ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2027.

– den 31 december 2027 för produkter i klass D,

– den 31 december 2028 för produkter i klass C,

– den 31 december 2029 för produkter i klass B,

– den 31 december 2029 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Första och andra styckena gäller endast om

⁶ Senaste lydelse 2022:393.

släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

För en produkt som avses i första eller andra stycket ska kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag tillämpas i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknads kontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

- a) produkten 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 för andra aspekter av skyddet av folkhälsan,
- d) tillverkaren senast den 26 maj 2025 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i förordning (EU) 2017/746,
- e) tillverkaren eller den auktoriserade representanten har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746 om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och den ansökan har lämnats in senast
 - den 26 maj 2025 för produkter som avses i första stycket och i andra stycket vad avser klass D,
 - den 26 maj 2026 för produkter i andra stycket vad avser klass C,
 - den 26 maj 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass B,
 - den 26 maj 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass A och som släpps ut på marknaden i sterilt skick, och
- f) det anmälda organet och tillverkaren har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746, och det undertecknandet har skett senast
 - den 26 september 2025 för produkter i första stycket och i andra stycket vad avser klass D,
 - den 26 september 2026 för produkter i andra stycket vad avser klass C,

– den 26 september 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass B,

– den 26 september 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass A och som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknads kontroll, tillsyn, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

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

Om en tillverkare av en produkt, som med stöd av punkt 7 första stycket släpps ut på marknaden eller tas i bruk, har kommit överens, i enlighet med punkt 7 tredje stycket f, med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 om att det organet ska utföra övervakningen, ska i stället det organet 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 övervakning-

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 första stycket eller 8 första stycket 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.

Om en tillverkare av en produkt, som med stöd av punkt 7 första stycket eller 8 första stycket släpps ut på marknaden eller tas i bruk, har kommit överens, i enlighet med punkt 7 tredje stycket f respektive 8 tredje stycket f, med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746 om att det organet ska utföra övervakningen, ska i stället det organet utföra övervakningen över produkten. Om överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har

⁷ Senaste lydelse 2024:234.

en 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 har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

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

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 *respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746* och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 *i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746* ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

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 *sex* månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av *aktuellt elektroniskt system* i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) *har* 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 *funktionaliteten av aktuellt*

offentliggjorts. För medicin- elektroniskt system i Eudamed har
tekniska produkter för in vitro- offentliggjorts.
diagnostik gäller detta endast om
meddelandet om Eudameds funk-
tionalitet offentliggörs efter den
26 november 2021.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2025.

3 Ärendet

Europaparlamentet och rådet beslutade den 5 april 2017 förordning (EU) 2017/745 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. Samma dag beslutade även Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. I det följande benämns EU-förordningarna MDR-förordningen (Medical Devices Regulation) och IVDR-förordningen (In Vitro Diagnostic Regulation).

Den 13 juni 2024 beslutades nya övergångsbestämmelser i IVDR-förordningen, ändringar avseende den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) och en informationsskyldighet vid befarad brist av medicintekniska produkter genom Europaparlamentets och rådets förordning 2024/1860 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Förordningen finns i *bilaga 1*.

Denna promemoria innehåller förslag för att anpassa svensk rätt till förordning (EU) 2024/1860. I promemorian föreslås även ytterligare lagändringar för produkter som omfattas av MDR-förordningen och IVDR-förordningen, bl.a. en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från vissa krav för produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter.

4 Anpassning av svensk rätt till förordning (EU) 2024/1860

4.1 Bakgrund

MDR-förordningen och IVDR-förordningen har anpassats till svensk rätt genom propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197). Propositionen innehåller främst förslag om anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ. Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2017/18:SoU3, rskr. 2017/18:11). Övriga förslag till Anpassningar av nationell rätt med anledning av EU-förordningarna behandlas i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377). Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser flyttades den dag som MDR-förordningen skulle börja tillämpas fram ett år. I stället för den

26 maj 2020 började MDR-förordningen att tillämpas den 26 maj 2021. Anpassningarna till svensk rätt behandlas i propositionen Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter (prop. 2019/20:161). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2019/20:SoU23, rskr. 2019/20:263). Den 25 januari 2022 beslutade Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2022/112 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter. Genom den EU-förordningen ändras vissa övergångsbestämmelser i IVDR-förordningen och tillämpningen av vissa andra bestämmelser senareläggs. Anpassningarna till svensk rätt behandlas i propositionen Ändrade övergångsbestämmelser när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (prop. 2021/22:204). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2021/22:SoU32, rskr. 2021/22:288). Den 15 mars 2023 beslutade Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2023/607 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Anpassningar till svensk rätt behandlas i propositionen Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (prop. 2023/24:66). Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionens förslag (bet. 2023/24:SoU23, rskr. 2023/24:164).

Ytterligare ändringar i övergångsbestämmelserna i MDR-förordningen och IVDR-förordningen har beslutats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1860. Dessa ändringar behandlas i avsnitt 4.3–4.5.

4.2 Vad innebär förordning (EU) 2024/1860?

Genom MDR-förordningen upphävs rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter. Genom IVDR-förordningen upphävs Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Avsikten med revideringen av lagstiftningen inom detta område har varit bl.a. att säkerställa säkerheten hos medicintekniska produkter och uppnå ökad harmonisering av tillämpningen av reglerna. På grund av effekterna av covid-19-pandemin senarelades tillämpningsdatumet för MDR-förordningen med ett år till den 26 maj 2021 genom förordning (EU) 2020/561. Den 26 maj 2024 behölls dock som övergångsperiodens slutdatum, dvs. det datum före vilket vissa produkter som fortfarande uppfyller kraven i direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG lagligen får släppas ut på marknaden eller tas i bruk. Effekterna av covid-19-pandemin ledde även till ändring av IVDR-förordningen och genom den ändringen förlängdes övergångsperioden för de produkter som omfattas av den förordningen. Slutdatumet för den övergångsperioden bestämdes till den 27 maj 2025 när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik med intyg, se förordning (EU) 2022/112. Innan en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk

ska en tillverkare bedöma om produkten överensstämmer med gällande krav. För produkter i högre riskklasser måste en tillverkare anlita ett anmält organ som bedömer om produkten uppfyller kraven. Om produkten uppfyller kraven, utfärdar det anmälda organet ett intyg för produkten. I förhållande till direktivens krav innebär EU-förordningarna att fler produkter måste bedömas av ett anmält organ.

När det gäller medicintekniska produkter som omfattas av MDR-förordningen framkom det att de anmälda organens kapacitet inte var tillräcklig för att säkerställa att bedömningen av överensstämmelse av de medicintekniska produkter som omfattas av intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG kunde slutföras innan direktiven inte längre skulle gälla. För att förhindra att en brist på medicintekniska produkter skulle uppstå ändrades övergångsbestämmelserna i MDR-förordningen genom förordning (EU) 2023/607 så att giltighetstiden för de aktuella intygen förlängdes.

En liknande risk har uppstått när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Övergångsperioden förlängs därmed även för dessa produkter genom förordning (EU) 2024/1860. Övergångsperioden förlängs också för de produkter som enligt direktivet inte krävde medverkan av ett anmält organ vid bedömningen av överensstämmelse, men där ett sådant krav införs genom IVDR-förordningen. Tidsgränsen för övergång till reglerna i IVDR-förordningen förlängs till den 31 december 2027 för produkter med intyg utfärdade enligt direktivet. För de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som inte krävde medverkan av ett anmält organ enligt direktivet, men där ett sådant krav införs enligt IVDR-förordningen, förlängs övergångstiden till och med slutet av 2027, 2028 och 2029, beroende på vilken riskklass som produkterna tillhör. Förlängningarna syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, inbegripet patientsäkerheten, och att undvika brister på medicintekniska produkter som behövs för att hälso- och sjukvården ska fungera smidigt, utan att sänka de nuvarande kvalitets- eller säkerhetskraven. De ändrade övergångsbestämmelserna enligt förordning (EU) 2024/1860 behandlas i avsnitt 4.3–4.5.

Förordning (EU) 2024/1860 innebär även ett gradvist införande av de enskilda elektroniska systemen i databasen Eudamed. De krav och skyldigheter som införs med avseende på Eudamed kommer således att börja tillämpas allt eftersom varje enskilt elektroniskt system är funktionsdugligt. Bestämmelserna om det gradvisa införandet av Eudamed leder till vissa ändringar i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, se avsnitt 4.6.

Genom förordning (EU) 2024/1860 införs också en skyldighet för tillverkare att informera behöriga myndigheter och de som ska få produkten levererad till sig om att det finns en risk att en bristsituation kan uppstå för en viss medicinteknisk produkt. Informationen som lämnas av tillverkaren ska föras vidare nedströms i leveranskedjan tills den når berörda hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller berörd hälso- och sjukvårdspersonal. Denna informationsskyldighet medför inga behov av lagändringar i svensk rätt, men frågan om möjligheten att besluta om sanktionsavgifter vid överträdelse av dessa skyldigheter behandlas i avsnitt 4.7.

4.3 Övergångsbestämmelser för intyg som fortfarande var giltiga den 26 maj 2022

Förslag: Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen om medicintekniska produkter och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022 och inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med den 31 december 2027.

Om ett sådant intyg har upphört att gälla före den 9 juli 2024 ska det anses vara giltigt till och med den 31 december 2027 om något av följande villkor är uppfyllt:

- Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphört att gälla eller en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.
- Behörig myndighet har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 54.1 i IVDR-förordningen eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 92.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Skälen för förslaget

Övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 andra stycket i IVDR-förordningen

Genom förordning (EU) 2024/1860 får övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 andra stycket i IVDR-förordningen en ny lydelse. Enligt den nya lydelsen i artikel 110.2 andra stycket första meningen ska de intyg som de anmälda organen har utfärdat från och med den 25 maj 2017, i enlighet med direktiv 98/79/EG, och som fortfarande var giltiga den 26 maj 2022 och som inte därefter har återkallats, fortsätta att gälla efter utgången av den period som anges i intyget till och med den 31 december 2027.

Intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG kallas i denna promemoria även för äldre intyg.

I den nya lydelsen av övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 andra stycket andra meningen regleras det förhållandet att ett äldre intyg som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022, men som har upphört att gälla före den 9 juli 2024, ändå ska anses vara giltigt till och med den 31 december 2027, under förutsättning att ett av följande villkor är uppfyllt:

- Innan intyget upphör att gälla har tillverkaren och ett anmält organ undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphört att gälla eller en produkt som är avsedd att ersätta den produkten (artikel 110.2 andra stycket a).
- En behörig myndighet i en medlemsstat har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 54.1 i IVDR-förordningen eller har krävt att tillverkaren, i

enlighet med artikel 92.1 i IVDR-förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse (artikel 110.2 andra stycket b).

Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 110.2 andra stycket i IVDR-förordningen

Innehållet i nuvarande artikel 110.2 andra stycket första meningen i IVDR-förordningen finns i punkt 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 328, 329 och 402). Den bestämmelsen behöver nu ändras i de delar som avser medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Artikel 110.2 avser intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG, dvs. äldre intyg. Detta direktiv genomfördes i svensk rätt genom den numera upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Det innebär att i de fall nämnda direktiv ska fortsätta att tillämpas bör svensk rätt anpassas genom att den upphävda lagen ska fortsätta att gälla i motsvarande omfattning. De nya bestämmelserna om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska regleras i punkt 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna.

När det gäller det andra villkoret, dvs. artikel 110.2 andra stycket b, anges det där att det är den behöriga myndigheten i medlemsstaten som ska ha beviljat undantag enligt artikel 54.1 i IVDR-förordningen eller som ska ha krävt att tillverkaren i enlighet med artikel 92.1 utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Artikel 54.1 i IVDR-förordningen ger behöriga myndigheter möjlighet att tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att tillämpliga förfaranden inte har genomförts. Ett sådant undantag kan tillåtas om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Enligt artikel 92.1 i IVDR-förordningen får behöriga myndigheter begära att den berörda ekonomiska aktören ska åtgärda en bristande överensstämmelse, men detta kan göras endast om produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan. Det kan nämnas att det är Läkemedelsverket som är den behöriga myndigheten för dessa uppgifter i Sverige. Detta framgår av 2 kap. 1 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Liknande bestämmelser har införts i punkt 6 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna för medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, jfr prop. 2023/24:66 s. 22, 23, 61 och 62.

Hänvisningsteknik

Hänvisningar till EU-rättsakter kan göras antingen statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Hänvisningar till IVDR-förordningen görs dels till reglerna om den överenskom-

melse som ska ha undertecknats av tillverkare och ett anmält organ, dels till artiklarna 54.1 och 92.1. För att säkerställa att eventuella ändringar i dessa bestämmelser i IVDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningen till förordningen vara dynamisk, dvs. avse förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Motsvarande bedömning gjordes vid anpassningarna av svensk rätt till MDR-förordningen och IVDR-förordningen (se prop. 2020/21:172 s. 113) och vid tidigare ändringar av övergångsbestämmelserna (se prop. 2023/24:66 s. 26).

4.4 Övergångsbestämmelser för produkter med intyg utfärdade enligt äldre bestämmelser

Förslag: En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter som är giltigt i enlighet med övergångsbestämmelserna i avsnitt 4.3, ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2027.

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter inte kräver medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2022 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt IVDR-förordningen kräver medverkan av ett anmält organ, ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den

- 31 december 2027 för produkter i klass D,
- 31 december 2028 för produkter i klass C,
- 31 december 2029 för produkter i klass B och för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Övergångsbestämmelserna ska endast gälla om

- produkten fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen om medicintekniska produkter,
- det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet,
- produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan,
- tillverkaren senast den 26 maj 2025 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i IVDR-förordningen,
- tillverkaren eller den auktoriserade representanten senast den 26 maj 2025, den 26 maj 2026 respektive den 26 maj 2027 beroende på riskklass, har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och
- det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2025, den 26 september 2026 respektive den 26 september 2027 beroende

på riskklass, har undertecknat en skriftlig överenskommelse mellan parterna.

Skälen för förslaget

Övergångsbestämmelserna i artikel 110.3a–110.3d i IVDR-förordningen

Den nya övergångsbestämmelsen i 110.3a i IVDR-förordningen anger när en produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med bestämmelserna i direktiv 98/79/EG. Produkter som omfattas av äldre intyg men som enligt övergångsbestämmelserna i avsnitt 4.3 fortfarande är giltiga får enligt den nya artikeln 110.3a släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2027.

Därutöver finns en ny övergångsbestämmelse i artikel 110.3b för de produkter som enligt det upphävda direktivet inte krävde medverkan av ett anmält organ vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse, men för vilka ett sådant krav har införts i IVDR-förordningen. Enligt den övergångsbestämmelsen får en sådan produkt släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den

- 31 december 2027 för produkter i klass D,
- 31 december 2028 för produkter i klass C,
- 31 december 2029 för produkter i klass B och för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

En förutsättning för att en sådan produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk är att tillverkaren har upprättat en försäkran om överensstämmelse för produkten före den 26 maj 2022 i enlighet med det upphävda direktivet.

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik delas in i riskklasser på grundval av produkternas avsedda ändamål och de inneboende riskerna med dem. Klass A är den lägsta riskklassen och klass D den högsta. Produkter i klass D är produkter med hög riskpotential och omfattar bl.a. produkter för detektering av förekomst av eller exponering för ett överförbart smittämne i blod, celler, vävnader eller organ i de fall materialet är tänkt att användas för transfusion, transplantation eller cellhantering. I klass C finns exempelvis produkter för blodgruppsbestämning. I klass B finns produkter för att upptäcka graviditet, för fertilitetstestning och för att fastställa kolesterolnivå. Klass A innehåller exempelvis produkter avsedda för allmän användning i laboratorium såsom provbehållare, buffertlösningar, tvättlösningar och allmänna odlingsmedier och histologiska färgämnen.

I den nya artikeln 110.3c uppställs villkor som ska vara uppfyllda för att produkter ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt övergångsbestämmelserna i artikel 110.3a och 110.3b. Dessa villkor är följande:

- a) Produkterna fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 98/79/EG.
- b) Det har inte gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet.
- c) Produkterna utgör inte en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

d) Senast den 26 maj 2025 ska tillverkaren ha infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i IVDR-förordningen.

e) Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska ha lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen om relevant bedömning av överensstämmelse för en produkt som avses i övergångsbestämmelserna eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och det ska ha skett senast den

– 26 maj 2025 för produkter enligt artikel 110.3a och för produkter i klass D,

– 26 maj 2026 för produkter i klass C,

– 26 maj 2027 för produkter i klass B och för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

f) Det anmälda organet och tillverkaren ska ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII senast den

– 26 september 2025 för produkter enligt artikel 110.3a och för produkter i klass D,

– 26 september 2026 för produkter i klass C,

– 26 september 2027 för produkter i klass B och för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Enligt den nya artikeln 110.3d ska kraven i IVDR-förordningen gälla i stället för motsvarande krav i det upphävda direktivet när det gäller övervakning av produkter som har släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av nu aktuella produkter. Genom den nya lydelsen av artikel 112 i IVDR-förordningen förlängs direktivets tillämpning i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 110.3a–110.3d i IVDR-förordningen.

Liknande bestämmelser som de i artikel 110.3a–110.3d i IVDR-förordningen finns i artikel 120.3a–120.3d i MDR-förordningen. MDR-förordningens artiklar började tillämpas den 20 mars 2023.

Anpassning av svensk rätt till den nya lydelsen av artikel 110.3a–110.3b i IVDR-förordningen

Innehållet i nuvarande artikel 110.3 i IVDR-förordningen har tagits in i punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 330, 331, 402 och 403). Som anges i avsnitt 4.3 genomfördes direktiv 98/79/EG i svensk rätt genom den numera upphävda lagen om medicintekniska produkter. När det anges i IVDR-förordningen att ett intyg som utfärdats i enlighet med ovannämnda direktiv ska fortsätta att vara giltigt, innebär det i svensk rätt att intyget har utfärdats i enlighet med den upphävda lagen om medicintekniska produkter. Den nya artikeln 110.3a i IVDR-förordningen medför att punkt 8 bör ändras. Av den nya bestämmelsen bör det framgå att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg som utfärdats för den produkten enligt den upphävda lagen och som är giltigt i enlighet med

övergångsbestämmelserna får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2027.

I punkt 8 bör det även anges att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter inte kräver medverkan av ett anmält organ vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse, men där ett sådant krav ställs i IVDR-förordningen, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den

- 31 december 2027 för produkter i klass D,
- 31 december 2028 för produkter i klass C,
- 31 december 2029 för produkter i klass B,
- 31 december 2029 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Genom tillägget i punkt 8 anpassas svensk rätt till övergångsbestämmelserna i artikel 110.3a och 110.3b i IVDR-förordningen. Liknande överväganden har tidigare gjorts för bestämmelserna i MDR-förordningen, se prop. 2023/24:66 s. 29.

Villkor som ska vara uppfyllda för att produkterna ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt övergångsbestämmelsen

De villkor som uppställs i övergångsbestämmelsen i artikel 110.3c a–c i IVDR-förordningen för att ovan nämnda produkter ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk bör anges i punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Det bör således anges i den punkten att produkten får släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt övergångsbestämmelsen endast om produkten fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet. Därutöver får produkten inte heller utgöra en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

För att anpassa svensk rätt till artikel 110.3c d och e bör det i övergångsbestämmelsen även anges att en tillverkare senast den 26 maj 2025 ska ha infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i IVDR-förordningen. Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska dessutom ha lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten. En sådan ansökan ska ha lämnats in senast den 26 maj 2025, den 26 maj 2026 respektive den 26 maj 2027, beroende på produktens riskklass.

Därutöver ska det anmälda organet och tillverkaren ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen. Den överenskommelsen ska ha undertecknats senast den 26 september 2025, den 26 september 2026 respektive den 26 september 2027, beroende på produktens riskklass. Liknande överväganden gjordes för bestämmelserna i MDR-förordningen, se prop. 2023/24:66 s. 29–31.

Vissa äldre bestämmelser ska dock inte tillämpas

Även fortsättningsvis bör det i punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges att kraven i IVDR-förordningen och i nämnda lag ska tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen om medicintekniska produkter när det gäller övervakning av produkter som har släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter. Därmed är svensk rätt anpassad till övergångsbestämmelsen i artikel 110.3d. Även i detta avseende gjordes liknande överväganden för bestämmelserna i MDR-förordningen, se prop. 2023/24:66 s. 31.

Marknadskontroll och tillsyn är två verksamheter som har stor anknytning med varandra. För nu aktuella produkter tillämpas bestämmelserna om marknadskontroll i EU-förordningarna och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, i stället för bestämmelserna i den upphävda lagen om medicintekniska produkter. Det är lämpligt att även bestämmelserna om tillsyn i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska tillämpas på dessa produkter. I den upphävda lagen om medicintekniska produkter fanns bestämmelserna om tillsyn i 11–14 §§. När svensk rätt anpassades till EU:s förordningar om medicintekniska produkter överfördes dessa bestämmelser till 3 kap. 1, 2, 6 och 7 §§ (tidigare 3 kap. 1–5 §§) lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Vidare tillkom en möjlighet i den lagen om att en tillsynsmyndighet kan begära handräckning även av Polismyndigheten. Att även tillsyn ska regleras genom EU-förordningarna och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, i stället för bestämmelserna i den upphävda lagen om medicintekniska produkter, är en ändring för att underlätta tillämpningen av bestämmelserna om marknadskontroll och tillsyn för tillsynsmyndigheter och företag.

Hänvisningsteknik

För att säkerställa att eventuella ändringar i IVDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska, jfr bedömningen i avsnitt 4.3.

4.5 Övergångsbestämmelser för anmälda organs övervakning

Förslag: Det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter som fortfarande ska anses vara giltigt, ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna.

Om en tillverkare har kommit överens med ett anmält organ som utsetts enligt IVDR-förordningen om att det organet ska utföra övervakningen i stället för det ursprungliga anmälda organet, ska det nya anmälda organet 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, ska det tydligt framgå i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som har utsetts i enlighet med IVDR-förordningen och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med IVDR-förordningen ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som utförts av det anmälda organ som utfärdade det äldre intyget.

Bedömning: Tillsyn över ett anmält organ som har utfärdat ett intyg enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter bör fortsätta i enlighet med lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Skälen för förslaget och bedömningen

Övergångsbestämmelsen i artikel 110.3e i IVDR-förordningen

Av den nya artikeln 110.3e i IVDR-förordningen framgår det att i det fall ett äldre intyg fortfarande ska anses vara giltigt enligt de övergångsbestämmelser som beskrivs ovan i avsnitt 4.3 ska det anmälda organ som utfärdade intyget även fortsättningsvis vara ansvarigt för lämplig övervakning med avseende på de tillämpliga kraven för de produkter för vilka det har utfärdat intyget. I den nya artikeln 110.3e läggs det nu till möjligheter för ett anmält organ som har utsetts enligt IVDR-förordningen att ta över ansvaret för övervakningen av en produkt från det anmälda organ som ursprungligen utfärdade ett intyg för produkten i enlighet med bestämmelserna i de upphävda direktiven. Detta kan ske i det fall tillverkaren har kommit överens med ett anmält organ som utsetts i enlighet med IVDR-förordningen om att det organet ska utföra övervakningen. Av artikel 110.3e andra stycket framgår det att en sådan överföring av ansvar ska ske genom en skriftlig överenskommelse som det nya anmälda organet ska ha undertecknat senast den 26 september 2025. Om den skriftliga överenskommelsen omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som har utfärdats i enlighet med det upphävda direktivet, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts. Den överenskommelse som avses i artikel 110.3e är densamma som avses i artikel 110.2a och 110.3c f och som beskrivs i

avsnitt 4.3 och 4.4. Av den nya artikeln 110.3e framgår det även att överföringen av ansvar från det anmälda organ som har utfärdat intyget till det anmälda organ som utsetts i enlighet med IVDR-förordningen tydligt ska anges i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med IVDR-förordningen och, om möjligt, det anmälda organ som utfärdat intyget. I detta fall ska dock inte det anmälda organ som utsetts i enlighet med IVDR-förordningen ansvara för den bedömning av överensstämmelse som utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget. Genom den nya lydelsen av artikel 112 i IVDR-förordningen förlängs tillämpningen av direktivet 98/79/EG i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 110.3e. Liknande bestämmelser som de i artiklarna 110.3e och 112 i IVDR-förordningen finns i artiklarna 120.3e och 122 i MDR-förordningen. MDR-förordningens artiklar började tillämpas den 20 mars 2023.

Anpassning av svensk rätt till den nya artikeln 110.3e i IVDR-förordningen

Bestämmelser om anmälda organs ansvar för övervakning av produkter infördes i punkt 9 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 330, 331 och 403). Liknande bestämmelser som nu är aktuella i artikel 110.3e i IVDR-förordningen har införts i den punkten när det gäller medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (jfr prop. 2023/24:66 s. 31, 32, 65 och 66). Ändringarna i övergångsbestämmelsen i artikel 110.3e bör därför införas i punkt 9.

För att säkerställa att eventuella ändringar i IVDR-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningarna till förordningen vara dynamiska, jfr bedömningarna i avsnitt 4.3 och 4.4.

Tillsyn över anmälda organ

De föreslagna ändringarna av övergångsbestämmelserna leder även till frågan om vilken myndighet som ska utöva tillsyn över de anmälda organ som ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning av de produkter för vilka de har utfärdat intyg. Samma fråga uppkom även när det gällde den ursprungliga lydelsen av artikel 110.3 i IVDR-förordningen. Av punkt 9 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår det att bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla. Det är således Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som ska ha utsett anmälda organ enligt det upphävda direktivet. Swedac har emellertid inte utsett något anmält organ enligt det upphävda direktivet. Därmed kommer bestämmelsen om tillsyn över anmälda organ som utfärdat intyg enligt direktivet inte att användas i praktiken.

4.6 Övergångsbestämmelser för Eudamed

Förslag: Det gradvisa införandet av Eudamed ska framgå av ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Skälen för förslaget

Eudamed

MDR-förordningen och IVDR-förordningen stärker viktiga delar av det tidigare regelverket om medicintekniska produkter. Bland de delar som stärks finns upprättandet av Eudamed i syfte att möjliggöra öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

EU-förordningarna innehåller krav på att kommissionen upprättar, underhåller och förvaltar Eudamed, som består av sju sammankopplade elektroniska system. Dessa system är

- a) det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 29.4 i MDR-förordningen och artikel 26 i IVDR-förordningen,
- b) den UDI-databas som avses i artikel 28 i MDR-förordningen och artikel 25 i IVDR-förordningen,
- c) det elektroniska system för registrering av ekonomiska aktörer som avses i artikel 30 i MDR-förordningen och artikel 27 i IVDR-förordningen,
- d) det elektroniska system för anmälda organ och intyg som avses i artikel 57 i MDR-förordningen och artikel 52 i IVDR-förordningen,
- e) det elektroniska system för kliniska prövningar och prestandastudier som avses i artikel 73 i MDR-förordningen och artikel 69 i IVDR-förordningen,
- f) det elektroniska system för säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som har släppts ut på marknaden som avses i artikel 92 i MDR-förordningen och artikel 87 i IVDR-förordningen, och
- g) det elektroniska system för marknads kontroll som avses i artikel 100 i MDR-förordningen och artikel 95 i IVDR-förordningen.

I artikel 123.3 d i MDR-förordningen anges att förordningens krav på att uppgifter ska registreras i Eudamed ska börja tillämpas först sex månader efter det att kommissionen i enlighet med artikel 34.3 i MDR-förordningen har offentliggjort ett meddelande i Europeiska unionens officiella tidning om att databasen fungerar fullt ut. Dessförinnan ska förordningens krav om att registrera uppgifter i Eudamed inte tillämpas. Liknande bestämmelser finns i artikel 113.3 f i IVDR-förordningen.

Ett gradvist införande av Eudamed

Fyra av de elektroniska system som anges ovan har redan utvecklats, och två ytterligare system förväntas bli färdiga under 2024. Utvecklingen av det elektroniska systemet för kliniska prövningar och prestandastudier (punkt e ovan) har dock försenats kraftigt på grund av den tekniska komplexiteten i de krav och arbetsflöden som ska genomföras.

Enligt nuvarande regleringar ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas en viss tid efter det att kommissionen har kontrollerat att alla system i Eudamed är fullt fungerande och offentliggjort ett meddelande om detta. Den försenade utvecklingen av det slutliga elektroniska systemet hindrar emellertid den obligatoriska användningen av de enskilda elektroniska system som finns tillgängliga.

En användning av de elektroniska system som är eller snart blir färdiga skulle i stor utsträckning stödja ett ändamålsenligt och effektivt genomförande av MDR-förordningen och IVDR-förordningen och minska den administrativa bördan för ekonomiska aktörer. Förordning (EU) 2024/1860 innehåller därför bestämmelser om ett gradvist införande av de enskilda elektroniska systemen i Eudamed.

De nya lydelseerna av artikel 123.3 d i MDR-förordningen och artikel 113.3 f i IVDR-förordningen innebär att skyldigheter och krav med avseende på ett enskilt system i Eudamed börjar tillämpas sex månader efter det att kommissionen har kontrollerat att det enskilda systemet är fungerande och offentliggjort ett meddelande om detta.

Anpassningarna till de ursprungliga lydelseerna av artikel 123.3 d i MDR-förordningen och artikel 113.3 f i IVDR-förordningen ledde endast till att två punkter, 12 och 13, i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har en hänvisning till Eudamed. Med anledning av de nya lydelseerna av artikel 123.3 d i MDR-förordningen och artikel 113.3 f i IVDR-förordningen bör dessa ändras så att det gradvisa införandet av Eudamed framgår.

Övergångsbestämmelse om registreringskrav

Av artikel 122 i MDR-förordningen framgår att direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ska upphöra att gälla den 26 maj 2021 och av artikel 112 i IVDR-förordningen framgår att direktiv 98/79/EG ska upphöra att gälla den 26 maj 2022. I dessa artiklar finns det dock undantag som innebär att äldre bestämmelser ska gälla vid registrering av produkter och ekonomiska aktörer och på anmälan av intyg 18 månader efter det senare av de datum som anges i artikel 123.3 d i MDR-förordningen respektive artikel 113.3 f i IVDR-förordningen. Det innebär att äldre bestämmelser ska gälla fram till 24 månader efter offentliggörandet av Eudameds funktionalitet. Motsvarande förlängning finns i artikel 123.3 d och 123.3 e i MDR-förordningen och artikel 113.3 a och 113.3 f i IVDR-förordningen för kraven och skyldigheterna med avseende på

- det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 29.4 i MDR-förordningen och artikel 26 i IVDR-förordningen, och
- det elektroniska system för anmälda organ och intyg som avses i artikel 57 i MDR-förordningen och artikel 52 i IVDR-förordningen.

De äldre bestämmelserna om dessa registreringskyldigheter finns i de olika direktiven. Dessa registreringskyldigheter har genomförts i svensk rätt genom bemyndiganden i den numera upphävda 10 § lagen om medicintekniska produkter.

Innehållet i nämnda artiklar har tagits in i punkt 12 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, se prop. 2020/21:172 s. 336, 337, 404 och 405. Genom den övergångsbestämmelsen framgår att lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla angående registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fram till 24 månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av Eudamed har offentliggjorts.

Ovan nämnda artiklar ändras genom förordning (EU) 2024/1860. De nya lydelseerna av artiklarna 122, 123.3 d och 123.3 e i MDR-förordningen och artiklarna 112, 113.3 a och 113.3 f i IVDR-förordningen innebär att övergångstiden för det elektroniska systemet för anmälda organ och intyg ska vara sex månader efter offentliggörandet av dess funktionalitet. Som beskrivs ovan ändras artiklarna så att det gradvisa införandet av Eudamed framgår. Liknande ändringar bör införas i punkt 12 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

4.7 Sanktionsavgift vid överträdelse av informationsskyldighet

Bedömning: En sanktionsavgift bör få tas ut i det fall en tillverkare eller en annan ekonomisk aktör inte uppfyller informationsskyldigheten om bristande tillgång till en medicinteknisk produkt. Någon ändring i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter behövs inte.

Skälen för bedömningen: Genom förordning (EU) 2024/1860 införs en skyldighet för tillverkarna att anmäla att en eventuell brist på en medicinteknisk produkt kan komma att uppstå. Den nya skyldigheten införs som en ny artikel 10a i MDR-förordningen och en ny artikel 10a i IVDR-förordningen. Informationsskyldigheten omfattar både medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I detta avsnitt omfattar begreppet medicintekniska produkter även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Informationsskyldigheten gäller i de fall en tillverkare av någon anledning förväntar sig ett avbrott i eller upphörande av leveransen av medicintekniska produkter och det rimligen kan förutses att detta avbrott eller upphörande kan resultera i allvarlig skada eller en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan i en eller flera medlemsstater. Tillverkaren ska informera de berörda behöriga myndigheterna och de ekonomiska aktörer som tillverkaren levererar direkt till. Därutöver ska tillverkaren informera de hälso- och sjukvårdsinstitutioner och den hälso- och sjukvårdspersonal som tillverkaren levererar direkt till. Informationen som lämnas av tillverkaren ska föras vidare nedströms i leveranskedjan tills den når berörda hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller berörd hälso- och sjukvårdspersonal. Den behöriga myndighet som har mottagit informationen ska informera de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna och kommissionen om det förväntade avbrottet eller upphörandet. I Sverige är

det Läkemedelsverket som är den behöriga myndigheten, se 2 kap. 2 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Bakgrunden till bestämmelserna är att brist på en medicinteknisk produkt kan leda till en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan. En sådan risk kan uppstå i de fall då produkten har betydelse för att säkerställa grundläggande hälso- och sjukvårdstjänster i en eller flera medlemsstater, då säkerheten och hälsan för patienter är beroende av kontinuerlig tillgång till en sådan produkt i en eller flera medlemsstater, eller då lämpliga alternativ saknas. En risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan kan även bero på avbrottets förväntade längd, mängden produkter som redan tillhandahålls på marknaden och tillgängliga lager eller tidsfrister för upphandling av alternativ till sådan produkt.

En liknande informationsskyldighet finns inom läkemedelsområdet. Av 4 kap. 18 § läkemedelslagen (2015:315) framgår det att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning minst två månader i förväg ska meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, får meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. När en situation där försäljningen upphör tillfälligt eller permanent uppstår eller beräknas uppstå inom två månader, ska således innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel meddela detta till Läkemedelsverket. Informationsskyldigheten gäller i stort sett alla godkända läkemedel som säljs i Sverige och alla uppehåll som förväntas pågå i minst tre veckor. I de fall företaget har kännedom om uppehåll som är kortare än tre veckor, men som ändå förväntas medföra patientsäkerhetsrisker, ska företaget anmäla även dessa. Den som inte uppfyller kravet genom att meddela att försäljningen upphör tillfälligt eller permanent kan enligt 14 kap. 4 § läkemedelslagen få betala en sanktionsavgift.

När det gäller medicintekniska produkter får sanktionsavgift tas ut vid överträdelser av de skyldigheter som tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och distributörer har enligt artiklarna 10–16 i MDR-förordningen och artiklarna 10–16 i IVDR-förordningen. Det är Läkemedelsverket som får meddela föreskrifter och besluta om sanktionsavgifter, se 7 kap. 15 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Det nya kravet om informationsskyldighet är viktigt för Läkemedelsverkets, hälso- och sjukvårdens och andra aktörers möjligheter att agera i tid och arbeta förebyggande inför en kommande bristsituation av en medicinteknisk produkt. Utebliven information kan innebära en risk för människors hälsa.

En aktör som inte uppfyller sin informationsskyldighet enligt den nya artikeln 10a i MDR-förordningen och den nya artikeln 10a i IVDR-förordningen kan med stöd av 3 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bli förelagd vid vite att uppfylla skyldigheten. Det kan dock vara svårt att formulera ett föreläggande som blir verkningfullt. Föreläggande vid vite bedöms därför inte vara ett effektivt tillsynsmedel. En möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om sanktionsavgifter bedöms på ett bättre sätt kunna påverka Läkemedelsverkets och andra aktörers förmåga att agera i tid och arbeta

förebyggande med information om en kommande bristsituation. Samma bedömning gjordes för den informationsskyldighet som gäller för läkemedel, se propositionen Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (prop. 2022/23:45 s. 48 och 49).

Enligt 5 kap. 5 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut om en överträdelse har skett bl.a. av artiklarna 10–16 i MDR-förordningen eller artiklarna 10–16 i IVDR-förordningen. Bestämmelserna om informationsskyldighet införs i artikel 10a i vardera EU-förordning. De nya bestämmelserna inryms således i det redan beslutade bemyndigandet om att meddela föreskrifter om sanktionsavgifter. Någon ändring i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter behöver därför inte införas.

5 Undantag i enskilda fall från krav när det gäller angränsande produkter och avgift för en ansökan om ett sådant undantag

Förslag: För produkter som inte omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter ska den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall få besluta om undantag från de krav som beslutats i föreskrifter. Ett sådant beslut får förenas med villkor. En avgift ska betalas av den som ansöker om ett sådant undantag.

Skälen för förslaget: Enligt 7 kap. 1 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges det att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt MDR-förordningen, IVDR-förordningen och nämnda lag ska gälla även för produkter som inte omfattas av EU-förordningarna men som i fråga om användningen står nära sådana produkter. Dessa produkter benämndes angränsande produkter i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172 s. 133 och 134).

Så kallade nationella medicinska informationssystem (NMI) anses vara sådana angränsande produkter och Läkemedelsverket har med stöd av 7 kap. 1 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter om de krav som ska gälla för NMI. I Läkemedelsverkets föreskrifter framgår det att myndigheten kan, om det föreligger särskilda skäl, meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i föreskrifterna, se 7 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) om nationella medicinska informationssystem (NMI). Sådana undantag kan gälla dispens från krav på att viss dokumentation ska vara skriven på ett visst språk eller dispens från

vissa krav vid bedömningen om en produkt överensstämmer med föreskrifterna.

För att förtydliga att undantag från kraven ska meddelas i enskilda fall bör det i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter införas en bestämmelse om att den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall får besluta om undantag från de krav som beslutats i föreskrifter. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

Läkemedelsverkets arbete med att utreda och besluta om undantag från olika krav kräver resurser. Myndigheten behöver därför ta ut en ansökningsavgift som täcker handläggningsförfarandet.

Enligt 4 kap. 1 § 6 lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska en avgift betalas av den som ansöker om undantag från ett språkkrav enligt 7 kap. 8 § andra stycket samma lag. Det finns därutöver ingen avgiftsskyldighet för ansökningar om andra undantag. Det bör därför införas en avgiftsskyldighet för den som ansöker om dispens i ett enskilt fall från ett krav som meddelats i föreskrifter med stöd av 7 kap. 1 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Storleken på avgiften bör regleras i en förordning med stöd av bemyndigandet i 4 kap. 4 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Den frågan kommer därför inte att behandlas inom ramen för detta lagstiftningsärende.

6 Tillsyn över produkter som omfattas av äldre bestämmelser

Förslag: Vid tillsyn över medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 respektive den 26 maj 2022, och för vilka den upphävda lagen om medicintekniska produkter fortfarande ska gälla, ska bestämmelserna i MDR-förordningen, IVDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter tillämpas, i stället för den upphävda lagen om medicintekniska produkter.

Skälen för förslaget: Av punkt 4 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår att den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före det att relevant EU-förordning började tillämpas den 26 maj 2021 respektive den 26 maj 2022.

Övergångsbestämmelsen omfattar dock inte sådana produkter som även efter nämnda datum får fortsätta att släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av äldre intyg eller fortsätta att tillhandahållas. Övergångsbestämmelser för sådana produkter finns i punkterna 7, 8, 10 och 11 i

ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Genom förslag i propositionen Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (prop. 2023/24:66) lades det även till i punkt 4 att för marknads kontroll och säkerhetsövervakning ska bestämmelserna i MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter tillämpas, i stället för den upphävda lagen om medicintekniska produkter (prop. 2023/24:66 s. 36, 37 och 61).

I likhet med vad som anges i avsnitt 4.4 är marknads kontroll och tillsyn två verksamheter som har stor anknytning med varandra. Det är därför lämpligt att även bestämmelserna om tillsyn i MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska tillämpas på dessa produkter. En sådan ändring bör göras i punkt 4 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna. En liknande bedömning görs i avsnitt 4.4 för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för vilka ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter och där intyget fortfarande är giltigt i enlighet med övergångsbestämmelserna.

7 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

<p>Förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 26 maj 2025. Bedömning: Några övergångsbestämmelser behövs inte.</p>

Skälen för förslaget och bedömningen: Förordning (EU) 2024/1860 trädde i kraft den 9 juli 2024, vilket var den dag när förordningen offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning. I avsnitt 4.3–4.7 föreslås ändringar för att anpassa svensk rätt till förordning (EU) 2024/1860. Dessa ändringar bör träda i kraft så snart som möjligt. De nuvarande ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter innebär att vissa äldre intyg upphör att gälla den 26 maj 2025. De föreslagna lagändringarna bör därför träda i kraft den 26 maj 2025.

En övergångsbestämmelse behöver inte införas för bestämmelsen om att i enskilda fall meddela undantag från krav som ställs på en produkt som inte omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Inte heller behöver en övergångsbestämmelse införas för bestämmelsen om att en avgift ska betalas av den som ansöker om ett sådant undantag. Det saknas även i övrigt skäl att införa några övergångsbestämmelser.

8 Konsekvenser

Konsekvensanalysen avser förslagen i denna promemoria som behandlar ändringar i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Promemorians sammantagna bedömning avseende budgetära konsekvenser är att förslagen endast kommer att ha marginell påverkan på statens budget. Den budgetära konsekvensen utgörs av Läke-medelsverkets avgiftsintäkter för undantag från kraven när det gäller produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter.

Det bör också noteras att vad gäller ändringarna i MDR-förordningen och IVDR-förordningen så har Europeiska kommissionen bedömt, med tanke på förslagets brådskande karaktär och ändringarnas begränsade karaktär, dvs. de gäller endast det gradvisa införandet av Eudamed och förlängningen av övergångsperioderna för förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, att det inte varit nödvändigt med en särskild konsekvensbedömning utöver den som gjordes i samband med utarbetandet av förslagen till förordningarna

Förlängd övergångsperiod för utfärdade intyg och för produkter som inte behövde intyg enligt det tidigare direktivet

I övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter införs ändringar i de delar som avser en förlängd övergångsperiod för intyg utfärdade enligt IVDR-direktivet och förlängd övergångsperiod för de produkter som tidigare inte behövde bedömas av ett anmält organ. Dessa ändrade övergångsbestämmelser är samtliga en följd av ändringarna i IVDR-förordningen.

De aktörer som har identifierats vara berörda av dessa ändringar är framför allt anmälda organ, medicintekniska företag, Swedac samt Läke-medelsverket. Indirekt berörs även hälso- och sjukvården. I Sverige finns det inga anmälda organ som har utfärdat intyg i enlighet med det upphävda IVDR-direktivet. Det finns inte heller något anmält organ i Sverige som har utsetts i enlighet med IVDR-förordningen. Svenska företag måste därför vända sig till anmälda organ i andra EU-länder för att få intyg. De nya övergångsbestämmelserna innebär framför allt att dessa företag kommer att få ytterligare tid att anpassa sin verksamhet till reglerna i IVDR-förordningen och de anmälda organen kommer att få mer tid för att certifiera de produkter vars intyg som enligt den nuvarande övergångsperioden skulle bli ogiltiga den 27 maj 2025. Genom de nya bestämmelserna förlängs övergångsperioden till den 31 december 2027, den 31 december 2028 och den 31 december 2029 beroende på produkt.

Konsekvenserna för hälso- och sjukvården innebär att risken för att det ska uppstå en brist på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik minskar eftersom intyg som har utfärdats enligt tidigare EU-direktiv blir giltiga i drygt två och ett halvt år till. Vidare införs inte heller krav på intyg för de produkter som inte behövde intyg enligt IVDR-direktivet. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kan följaktligen fortsätta att tillhandahållas till hälso- och sjukvården.

Ändringarna i övergångsbestämmelserna är en följd av tvingande och direkt tillämpliga bestämmelser i EU-förordningarna. Det finns inget annat alternativ än att göra motsvarande ändringar i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Tillsyn över produkter som omfattas av äldre bestämmelser

Tillsynen för äldre produkter, dvs. produkter som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk innan respektive EU-förordning började tillämpas, regleras i dagsläget genom den upphävda lagen om medicintekniska produkter. Enligt förslaget i avsnitt 6 ska i stället bestämmelserna om tillsyn i EU-förordningarna och i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter gälla för dessa produkter. Samma ändring föreslås även för produkter som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av äldre intyg eller bestämmelser enligt den nya lydelsen i punkt 8 ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna, se avsnitt 4.4. Ändringarna innebär ingen ändring i sak utan enbart en förenklad reglering för tillsynsmyndigheter och företag. Förslagen bedöms inte innebära en ökad kostnad för de medicintekniska företagen eller Läkemedelsverket. Det saknas alternativa lösningar till att reglera tillsynen än genom att ändra lagstiftningen.

Gradvist införande av Eudamed

De ändrade övergångsbestämmelserna i EU-förordningarna för det gradvisa införande av Eudamed innebär att vissa uppgifter ska börja registreras i Eudamed i stället för i nationella databaser såsom det görs i dag. De uppgifter som ska börja registreras i Eudamed är registrering av produkter, ekonomiska aktörer och anmälan av intyg. Även uppgifter om säkerhetsövervakning ska börja registreras i Eudamed. Däremot är det elektroniska systemet för kliniska prövningar och prestandastudier inom Eudamed försenat. Det kommer därför att dröja innan dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier kan börja registreras i Eudamed. De ändrade övergångsbestämmelserna i EU-förordningarna innebär endast att vissa registreringsskyldigheter kan påbörjas även om inte alla delar av Eudamed är funktionsdugliga. Ändringen innebär inga nya kostnader.

Ändringarna är en följd av tvingande och direkt tillämpliga bestämmelser i EU-förordningarna. Det finns inget annat alternativ än att göra motsvarande ändringar i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Sanktionsavgift vid överträdelse av informationsskyldighet

Bedömningen i avsnitt 4.7 innebär att sanktionsavgift även ska kunna beslutas i de fall skyldigheten att informera om bristande tillgång till en medicinteknisk produkt inte uppfylls. Det är Läkemedelsverket som får meddela föreskrifter och besluta om sanktionsavgifter, se 7 kap. 15 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Det utökade området att meddela och fatta beslut om sanktionsavgifter innebär en viss ökad kostnad för Läkemedels-

verket. Myndighetens arbete med sanktionsavgifter ska även fortsättningsvis finansieras genom årsavgifter som tas ut med stöd av lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Företag berörs av förslaget om sanktionsavgifter. Det kan innebära att de kan behöva ändra sitt sätt att hantera information vid bristande tillgång till en medicinteknisk produkt. Det kan noteras att beloppet på en sanktionsavgift bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar, betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser och omständigheterna i övrigt. Därutöver får en sanktionsavgift 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.

Avgifter

Införandet av en avgift för den som ansöker om undantag från de krav som uppställs för produkter som inte är omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter bedöms få konsekvenser för de företag som gör sådana ansökningar samt för Läkemedelsverket. Avgiftens storlek kommer att anges i förordning och beredas i särskild ordning. Det är därför inte möjligt att här ange de exakta ekonomiska konsekvenserna av ett införande av en sådan avgift.

Det finns 49 tillverkare av NMI i Läkemedelsverkets register. Sedan 2022 har en ansökan om dispens inkommit till Läkemedelsverket, men verket förväntar sig att ytterligare fem ansökningar kommer att komma in detta år. Regeringen bedömer att branschen som helhet kommer att påverkas i relativt liten utsträckning till följd av införandet av avgifter.

Övriga konsekvenser

Förslagen och bedömningarna i denna promemoria bedöms inte innebära några konsekvenser för den kommunala självstyrelsen, jämställdheten, offentlig service i olika delar av landet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2025. Information om de nya lagändringarna, inklusive när de träder i kraft, kan lämpligen framgå av berörda myndigheters webbplatser. Specifika informationsinsatser bedöms inte behövas. Det kan noteras att branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, Swedish Medtech, regelbundet ordnar informationstillfällen för att uppdatera företag om utvecklingen i bl.a. regulatoriska frågor.

9 Författningskommentar

Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

4 kap.

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 eller en prestandastudie,

3. anmäler att en klinisk prövning eller en prestandastudie 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 en prestandastudie,

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts,

6. *ansöker om undantag i ett enskilt fall från ett krav som meddelats i föreskrifter med stöd av 7 kap. 1 §, eller*

7. *ansöker om undantag från ett språkkrav enligt 7 kap. 8 § andra stycket.*

I paragrafen regleras när ansöknings- och anmälningsavgift ska betalas. Övervägandena finns i avsnitt 5.

Bestämmelsen i *punkt 6* är ny och innebär att den som i ett enskilt fall ansöker om undantag från ett krav som meddelats i föreskrifter med stöd av 7 kap. 1 § ska betala en avgift. Avgiften gäller vid ansökan om undantag från de krav som föreskrivs för produkter som inte är medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära sådana produkter. Möjligheten att besluta om sådana undantag i enskilda fall behandlas i författningskommentaren till 7 kap. 1 §.

Bestämmelsen i nuvarande punkt 6 placeras i en ny *punkt 7*.

Storleken på avgifterna preciseras i förordning eller myndighetsföreskrifter med stöd av bemyndigandet i 4 kap. 4 §.

7 kap.

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, förordning (EU) 2017/746 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.

Den myndighet som regeringen bestämmer får 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.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att bestämmelser

i MDR-förordningen och IVDR-förordningen och denna lag även kan gälla andra produkter som i fråga om användningen står nära de produkter som omfattas av MDR-förordningen eller IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 5.

Andra stycket är nytt och innebär att den myndighet som regeringen bestämmer får 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.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

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,

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, och

c) sådana egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746 fram till och med den 25 maj 2024.

För produkter som avses i första stycket a och b ska dock i fråga om marknads kontroll, säkerhetsövervakning *och tillsyn* förordning (EU) 2017/745 respektive förordning (EU) 2017/746 och denna lag tillämpas i stället för den upphävda lagen.

Övergångsbestämmelsen anger när den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla. Övervägandena finns i avsnitt 6.

I *andra stycket* läggs det till att även i fråga om tillsyn ska bestämmelserna i MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen och denna lag tillämpas, i stället för den upphävda lagen om medicintekniska produkter. Det innebär att bestämmelserna om tillsyn i 3 kap. är tillämpliga på aktuella produkter.

6. Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med det datum som avses i punkt 7 första stycket.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 men som har upphört att gälla före den 20 mars 2023, ska anses vara giltigt till och med det datum som avses i punkt 7 första stycket, endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

– Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med punkt 4.3 andra stycket i

bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphör att gälla eller med avseende på en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.

– Behörig myndighet har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdats från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med den 31 december 2027.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdats från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022 men som har upphört att gälla före den 9 juli 2024, ska anses vara giltigt till och med den 31 december 2027 endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

– Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746 om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphör att gälla eller med avseende på en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.

– Behörig myndighet har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/746 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 92.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Övergångsbestämmelsen anger hur länge ett äldre intyg är giltigt. De intyg som avses är de som ett anmält organ har utfärdats om en produkts överensstämmelse med den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artikel 120.2 och 123.3 i MDR-förordningen och artiklarna 110.2 och 113.3 i IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.3.

Nuvarande första stycket tas bort till följd av att den nuvarande övergångsperioden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som löper fram till den 27 maj 2025 ersätts med en övergångsperiod till och med den 31 december 2027, som regleras i tredje och fjärde styckena. Bestämmelserna i nuvarande andra och tredje styckena finns nu i *första* och *andra styckena*.

I tredje och fjärde styckena införs bestämmelser som innebär en förlängd giltighet för intyg för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har utfärdats från och med den 25 maj 2017 enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter.

Ändringen i *tredje stycket* innebär att ett sådant intyg som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022, förblir giltigt även efter utgången av den period som anges i intyget, till och med den 31 december 2027. Detta under förutsättning att ett sådant intyg inte har återkallats efter den 26 maj 2022.

Fjärde stycket, som är nytt, innebär att ett intyg som har upphört att gälla före den 9 juli 2024 ska anses vara giltigt till och med den 31 december 2027. Detta gäller dock endast om ett av uppräknade villkor är uppfyllt.

Det första villkoret innebär att innan intyget upphört att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ som utsetts i enlighet med IVDR-förord-

ningen ha undertecknat ett avtal i form av en skriftlig överenskommelse mellan parterna. Ytterligare bestämmelser om det avtalet finns i avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen.

Det andra villkoret innebär att ett intyg kan anses vara fortsatt giltigt om en behörig myndighet har beviljat undantag i enlighet med artikel 54.1 i IVDR-förordningen eller om en behörig myndighet har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 92.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Artikel 54.1 i IVDR-förordningen innebär att en behörig myndighet får tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse inte har genomförts. Ett sådant undantag får meddelas om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Artikel 92.1 innebär att behörig myndighet kan kräva att en berörd ekonomisk aktör, i detta fall tillverkaren, ska åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en rimlig tid.

Hänvisningarna till IVDR-förordningen är dynamiska och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik *för vilken* ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den *31 december 2027*.

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen inte kräver medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2022 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/746 kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med

- den *31 december 2027* för produkter i klass D,
- den *31 december 2028* för produkter i klass C,
- den *31 december 2029* för produkter i klass B,
- den *31 december 2029* för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Första och andra styckena gäller endast om

a) produkten 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 för andra aspekter av skyddet av folkhälsan,

d) tillverkaren senast den 26 maj 2025 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i förordning (EU) 2017/746,

e) tillverkaren eller den auktoriserade representanten har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746 om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och den ansökan har lämnats in senast

- den *26 maj 2025* för produkter som avses i första stycket och i andra stycket vad avser klass D,
- den *26 maj 2026* för produkter i andra stycket vad avser klass C,
- den *26 maj 2027* för produkter i andra stycket vad avser klass B,
- den *26 maj 2027* för produkter i andra stycket vad avser klass A och som släpps ut på marknaden i sterilt skick, och

f) det anmälda organet och tillverkaren har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746, och det undertecknandet har skett senast

– den 26 september 2025 för produkter i första stycket och i andra stycket vad avser klass D,

– den 26 september 2026 för produkter i andra stycket vad avser klass C,

– den 26 september 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass B,

– den 26 september 2027 för produkter i första stycket vad avser klass A och som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, tillsyn, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

Övergångsbestämmelsen anger under vilka förutsättningar som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får släppas ut på marknaden eller tas i bruk. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 110.3a–110.3d, 112 och 113.3 i IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

Ändringen i *första stycket* innebär att en produkt får fortsätta att släppas ut på marknaden eller tas i bruk fram till och med den 31 december 2027 med stöd av ett intyg utfärdat enligt den upphävda lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och som fortfarande är giltigt enligt punkt 5 tredje eller fjärde stycket.

I *andra stycket* finns bestämmelser avseende de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen inte krävde medverkan av ett anmält organ, men för vilka ett sådant krav gäller enligt IVDR-förordningen. Dessa produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk utifrån de riskklasser som produkterna är indelade i. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik delas in i klasserna A, B, C och D och produkterna klassificeras på grundval av produkternas avsedda ändamål och de inneboende riskerna med dem (se artikel 47 i IVDR-förordningen). Klass A är den lägsta riskklassen och klass D den högsta.

Av den nya lydelsen i *tredje stycket* framgår de ytterligare krav som ställs på en sådan produkt som avses i första eller andra stycket, dvs. en produkt som har ett intyg om överensstämmelse enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter eller en produkt för vilken medverkan av ett anmält organ inte krävdes enligt den upphävda lagen men som numera gör det enligt IVDR-förordningen. Kraven anges i en punktlista. Samtliga krav ska vara uppfyllda.

Av *punkterna a* och *b* följer att en sådan produkt endast får släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

Enligt *punkt c* får produkten inte heller utgöra en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan.

Enligt *punkt d* ska tillverkaren senast den 26 maj 2025 ha infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i IVDR-förordningen.

Av *punkt e* följer att tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska ha lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med

avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen. När en sådan anmälan senast ska göras beror på produktens riskklass.

Enligt *punkt f* ska det anmälda organet och tillverkaren ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till IVDR-förordningen. När en sådan överenskommelse senast ska vara undertecknad beror på produktens riskklass.

I fjärde stycket läggs det till att även i fråga om tillsyn ska bestämmelserna i IVDR-förordningen och denna lag tillämpas, i stället för den upphävda lagen om medicintekniska produkter. Det innebär att bestämmelserna om tillsyn i 3 kap. är tillämpliga på aktuella produkter. Övriga ändringar är endast språkliga.

Hänvisningarna till IVDR-förordningen är dynamiska och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 första stycket eller *8 första stycket* 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.

Om en tillverkare av en produkt, som med stöd av punkt 7 första stycket eller *8 första stycket* släpps ut på marknaden eller tas i bruk, har kommit överens, i enlighet med punkt 7 tredje stycket *f respektive 8 tredje stycket f*, med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 *respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746* om att det organet ska utföra övervakningen, ska i stället det organet 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 *respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746* och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 *respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746* ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

Övergångsbestämmelsen anger vilket anmält organ som ansvarar för övervakningen av de krav som ställs på en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.3e, 122 och 123.3 i MDR-förordningen och artiklarna 110.3e, 112 och 113.3 i IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.5.

I första stycket preciseras hänvisningen till punkt 8 första stycket. En liknande precisering har redan införts i punkt 7, se prop. 2023/24:66 s. 31, 32, 65 och 66.

I andra stycket finns ett undantag från första stycket. Ändringen innebär att bestämmelsen även ska omfatta medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det innebär att tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska ha lämnat in en formell ansökan om en sådan överföring av ansvar till ett anmält organ som har utsetts enligt IVDR-förordningen

och därutöver ska en skriftlig överenskommelse om en sådan överföring av ansvar ha undertecknats inom de tidsperioder som anges i punkt 8 tredje stycket f.

Ändringarna i *tredje stycket* innebär att bestämmelsen även ska avse anmälda organ som har utsett enligt IVDR-förordningen. Av stycket framgår att det i en överenskommelse tydligt ska framgå att ett anmält organ ska överta ansvaret för övervakningen av en produkt. Den överenskommelsen ska vara undertecknad av tillverkare, det anmälda organet och, om möjligt, det anmälda organet som har utfärdat intyget. Vidare framgår det att det anmälda organ som övertagit ansvaret för övervakningen av en produkt inte ansvarar för den bedömning om överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

Hänvisningarna till IVDR-förordningen är dynamiska och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

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 *sex* månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av *aktuellt elektroniskt system* i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) har 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 *funktionaliteten av aktuellt elektroniskt system* i Eudamed har offentliggjorts.

Bestämmelserna i punkterna 12 och 13 anger när den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla för vissa skyldigheter om registrering och tillhandahållande av dokumentation. Bestämmelserna är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.8, 122 och 123.3 d i MDR-förordningen samt artiklarna 110.8, 112 och 113.3 f i IVDR-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 4.6.

Ändringarna är en följd av det gradvisa införandet av Eudamed som införs genom förordning (EU) 2024/1860. Eudamed innehåller sju elektroniska system. Enligt nuvarande regleringar ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas en viss tid efter det att kommissionen har kontrollerat att alla system i Eudamed är fullt fungerande och offentliggjort ett meddelande om detta. Genom förordning (EU) 2024/1860 ändras detta till ett gradvist införande så att skyldigheter och krav med avseende på ett enskilt system i Eudamed börjar tillämpas sex månader efter det att kommissionen har kontrollerat att det enskilda systemet är fungerande och offentliggjort ett meddelande om detta.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1860 av den 13 juni 2024 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Bilaga 1