

Ulrika Boström
Rättsenheten

Datum: 2024-11-07
Dnr: 3.4.1-2024-077518
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (Dnr S2024/01568)

Läkemedelsverket tillstyrker förslaget.

Läkemedelsverket har dock i samband med remissen uppmärksammat följande.

I avsnitt 2 förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter stämmer första stycket till övergångsbestämmelse 6 inte helt överens med formuleringarna i artikel 110.2 första stycket i förordning (EU) 2017/746.

Övergångsbestämmelsen skulle enligt Läkemedelsverket kunna ha följande lydelse:

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 ska förbli giltigt till och med utgången av den period som anges i intyget, med undantag av intyg som utfärdats i enlighet med bilaga VI till direktiv 98/79/EG, vilka ska bli ogiltiga senast den 27 maj 2025.

Detta yttrande har beslutats av vik. generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av verksjuristen Ulrika Boström. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen Ulrika Hörberg och regulatoriska samordnaren Sandra Brolin deltagit.

Joakim Brandberg

Ulrika Boström

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Sandra Brolin, Ulrika Boström och Ulrika Hörberg.