



Förordning om ändring i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter;

utfärdad den 26 oktober 2017.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter

dels att 3 a § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 10 a §, och närmast före 10 a § en ny rubrik av följande lydelse.

3 a §¹ Frågan ska hänskjutas till Läkemedelsverket, om en myndighet vid sin bedömning av vad som överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet inom hälso- och sjukvården anser att det finns anledning att ifrågasätta om en medicinteknisk produkt är i överensstämmelse med kraven och villkoren i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, författningar som har meddelats med stöd av den lagen eller i en annan medlemsstat i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG eller 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.

Ansvarig och behörig myndighet

10 a § Av 1 a § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för anmälda organ för medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746.

Av 1 a § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket och 3 b § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg

¹ Senaste lydelse 2015:44.

framgår i vilken utsträckning Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg är behöriga myndigheter för medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746.

1. Denna förordning träder i kraft den 26 november 2017.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2022 utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)