
Lag om medicintekniska produkter;

SFS 1993:584

Utkom från trycket
den 16 juni 1993

utfärdad den 3 juni 1993.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. För vissa sådana produkter finns härutöver bestämmelser i annan lagstiftning.

2 § Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Med tillverkare avses i denna lag den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av honom själv eller av annan för hans räkning släpps ut på marknaden som hans produkt. De förpliktelser som

¹ Prop. 1992/93: 175. bet. 1992/93:SoU23, rskr. 1992/93:358.

åligger en tillverkare enligt denna lag skall gälla även den fysiska eller juridiska person som i syfte att han eller annan för hans räkning skall släppa ut produkten eller produkterna på marknaden sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en eller flera färdiga produkter eller anger avsett syfte med produkten eller produkterna, dock att vad nu sagts inte gäller den person som, utan att vara tillverkare enligt första meningen i detta stycke, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

3 § Bestämmelserna i lagen gäller även sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift skall användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt skall kunna användas i enlighet med sitt syfte.

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att lagen skall gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter samt att lagen helt eller delvis inte skall gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter.

Krav på medicintekniska produkter

5 § En medicinteknisk produkt skall vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.

Sådana föreskrifter får avse

- väsentliga krav som ställs på produkterna,
- kontrollformer och förfarande när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen skall bestyrkas,
- märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för säkerheten,
- indelning i produktklasser, och
- andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk skall ha en tillfredsställande säkerhetsnivå.

7 § Den myndighet som regeringen bestämmer skall på eget initiativ om det behövs avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt skall föras.

Kliniska prövningar

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att klinisk prövning skall äga rum för vissa medicintekniska produkter och att produkter som avses bli föremål för klinisk prövning skall anmälas till en myndighet.

En klinisk prövning får inledas tidigast viss i föreskrifter som avses i första stycket angiven tid efter det att anmälan har gjorts. Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i enskilda fall förbjuda att klinisk prövning äger rum.

Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i föreskrifter som avses i första stycket bemyndigas att bevilja undantag från vad som bestämts om den tid som skall förflyta efter ansökan innan en klinisk prövning får göras.

Användning m.m.

9 § En medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om införsel av medicintekniska produkter.

Uppgiftsskyldighet

10 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en tillverkare av medicintekniska produkter eller hans ombud i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och om produkterna samt föreskrifter om registrering av uppgifterna.

Tillsyn

11 § Tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

12 § En tillsynsmyndighet har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där medicintekniska produkter hanteras. Om det behövs för tillsynen får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prov lämnas inte ersättning.

En tillsynsmyndighet har rätt att få handräckning av kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärder som avses i denna paragraf.

13 § En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

14 § En begäran enligt 12 § samt förelägganden och förbud enligt 13 § får förenas med vite.

Avgifter

15 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala avgift

som täcker kostnader för myndighetens åtgärder med anledning av en anmälan om klinisk prövning samt i samband med registrering, provtagning och undersökning av prover som gäller i hans verksamhet.

För att täcka statens kostnader för kontroll av särskilda produkter får regeringen meddela föreskrifter om att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller skall betala avgift som bestäms av regeringen.

Tystnadsplikt

16 § Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980: 100).

Straff m.m.

17 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 9 § första stycket eller en föreskrift eller ett förbud som har meddelats med stöd av 8 § döms till böter eller fängelse i högst ett år.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt denna lag skall inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

18 § En medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet av produkten skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet.

Överklagande m. m.

19 § Ett beslut som en myndighet meddelat i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos länsrätten.

Beslut som myndigheten eller en domstol meddelar i ett enskilt fall gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993.

2. Genom lagen upphävs lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål.

På regeringens vägnar

CARL BILDT

BO KÖNBERG
(Socialdepartementet)