



Svensk författningssamling

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

SFS 2020:315

Publicerad
den 16 maj 2020

Utfärdad den 15 maj 2020

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

dels att 10 a § ska ha följande lydelse,

dels att punkt 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till förordningen (2017:933) om ändring i den förordningen ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 4 a–4 c §§, av följande lydelse.

4 a § Följande ska anges på svenska:

1. Den information som avses i artiklarna 18.1, 89.8 och avsnitt 23 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 när en produkt tillhandahålls användare eller patienter i Sverige, oavsett om produkten är avsedd för yrkesmässig eller annan användning.

2. Den information som avses i artikel 84.8 och avsnitt 20 i bilaga I till förordning (EU) 2017/746 när en produkt tillhandahålls användare i Sverige, oavsett om produkten är avsedd för yrkesmässig eller annan användning.

3. Sammanfattningen av en klinisk prövning enligt punkt 3.1.5 i kapitel II i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745.

Med undantag från vad som sägs i första stycket 1 får den information som ska tillhandahållas på ett implantatkort enligt artikel 18.1 tredje stycket i förordning (EU) 2017/745 anges på engelska eller svenska.

4 b § Följande ska anges på svenska eller engelska:

1. Den information och dokumentation som avses i artiklarna 10.14, 11.3 d, 19.1 och 41 i förordning (EU) 2017/745.

2. Den information och dokumentation som avses i artiklarna 10.13, 11.3 d, 17.1 och 37 i förordning (EU) 2017/746.

3. Det intyg som ska utfärdas enligt artikel 56 i förordning (EU) 2017/745 och enligt artikel 51 i förordning (EU) 2017/746.

Den dokumentation som avses i artikel 52.12 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 48.12 i förordning (EU) 2017/746 ska vara skriven på svenska eller på ett språk som godkänts av det anmälda organet.

4 c § Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta om undantag från kraven enligt 4 a och 4 b §§. Beslutet får förenas med villkor.

10 a §¹ Av 30 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att Läkemedelsverket är myndighet med ansvar för anmälda organ för medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Av 28 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket och 3 b § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg framgår i vilken utsträckning Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg är behöriga myndigheter för medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2021 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.

Denna förordning träder i kraft den 26 maj 2020.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

¹ Senaste lydelse 2020:58.