



Svensk författningssamling

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

SFS 2022:1146

Publicerad
den 30 juni 2022

Utfärdad den 22 juni 2022

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter²

dels att nuvarande 3 kap. 3–5 §§ ska betecknas 3 kap. 6–8 §§,
dels att de nya 3 kap. 6 och 7 §§ ska ha följande lydelse,
dels att rubriken närmast före 3 kap. 4 § ska sättas närmast före 3 kap. 7 §,
dels att det ska införas tre nya paragrafer, 3 kap. 3–5 §§, och närmast före 3 kap. 3 och 6 §§ nya rubriker av följande lydelse.

3 kap.

Marknadskontroll

3 § Bestämmelser om marknadskontroll finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011.

Den myndighet som regeringen bestämmer är marknadskontrollmyndighet.

4 § Vid marknadskontroll enligt förordning (EU) 2019/1020 har marknadskontrollmyndigheten befogenhet

1. att enligt artikel 14.4 a–14.4 c kräva att ekonomiska aktörer ska tillhandahålla handlingar, specifikationer, data eller uppgifter,
2. att enligt artikel 14.4 d utföra oanmälda inspektioner på plats och fysiska kontroller av produkter,
3. att enligt artikel 14.4 e få tillträde till lokaler, mark eller transportmedel,
4. att enligt artikel 14.4 f inleda undersökningar på eget initiativ,
5. att enligt artikel 14.4 g kräva att ekonomiska aktörer ska vidta lämpliga åtgärder för att få en bristande överensstämmelse att upphöra eller att eliminera en risk,
6. att enligt artikel 14.4 h själv vidta åtgärder,

¹ Prop. 2021/22:238, bet. 2021/22:NU26, rskr. 2021/22:441.

² Senaste lydelse av
lagens rubrik 2021:602
3 kap. 5 § 2021:602.

7. att enligt artikel 14.4 j införskaffa, inspektera och demontera varu-prover, och

8. att enligt artikel 14.4 k kräva att innehåll på ett onlinegränssnitt ska av-lägsnas, att en varning ska visas eller att åtkomsten ska begränsas.

Marknadskontrollmyndigheten får införskaffa ett varuprov under dold identitet enligt artikel 14.4 j i förordning (EU) 2019/1020 endast om det är nödvändigt för att syftet med kontrollen ska uppnås. Myndigheten ska underrätta den ekonomiska aktören om att införskaffandet har skett under dold identitet, så snart det går utan att syftet med åtgärden går förlorat.

Befogenheten enligt första stycket 8 gäller inte i fråga om databaser som omfattas av tryckfrihetsförordningens eller yttrandefrihetsgrundlagens skydd.

När ändrade förhållanden ger anledning till det, ska marknadskontroll-myndigheten besluta att en sådan skyldighet som avses i första stycket 8 inte längre ska gälla.

5 § Marknadskontrollmyndigheten får, när den fattar beslut enligt 4 § eller, i enlighet med 6 §, fattar beslut om de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2019/1020 ska följas, bestämma att beslutet ska gälla omedelbart.

Förelägganden och vite

6 §³ En tillsynsmyndighet eller marknadskontrollmyndighet får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, förordning (EU) 2019/1020, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. En tillsynsmyndighet får också besluta om förelägganden i de fall tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen enligt 2 § vägras.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

7 §⁴ Polismyndigheten ska på begäran av en tillsynsmyndighet eller en marknadskontrollmyndighet lämna den hjälp som behövs för att tillsyns-myndigheten eller marknadskontrollmyndigheten ska kunna vidta åtgärder eller verkställa beslut som har meddelats med stöd av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 eller denna lag eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Hjälp enligt första stycket får begäras endast om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polis-lagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

1. Denna lag träder i kraft den 25 juli 2022.

2. De nya bestämmelserna i 3 kap. 3–7 §§ tillämpas även på marknads-kontroll av de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som

a) har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022, eller

b) släpps ut, tas i bruk eller tillhandahålls i enlighet med punkt 8 eller 11 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

³ Senaste lydelse av tidigare 3 kap. 3 § 2021:602.

⁴ Senaste lydelse av tidigare 3 kap. 4 § 2021:602.

På regeringens vägnar

SFS 2022:1146

ARDALAN SHEKARABI

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)