



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

SFS 2025:287

Publicerad
den 23 april 2025

Utfärdad den 16 april 2025

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹

dels att 7 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att punkt 6–8 och 14 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse.

7 kap.

1 §² Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § den lagen men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta om undantag från krav meddelade i föreskrifter enligt första stycket. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

6. Den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter gäller fortfarande för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk med stöd av punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna förordning i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, tillsyn, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda förordningen om medicintekniska produkter.

7. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 a och b ska bestämmelserna i den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter angående registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar sex månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av aktuellt elektroniskt system i den europeiska databasen för medicintekniska produkter

¹ Senaste lydelse av förordningens rubrik 2022:395.

² Senaste lydelse 2022:395.

(Eudamed) offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745.

8. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 a och b ska bestämmelserna i den upphävda förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och om att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar sex månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av aktuellt elektroniskt system i Eudamed har offentliggjorts.

14.³ För produkter som avses i punkt 4 a och b ska i fråga om marknadskontroll, säkerhetsövervakning och tillsyn förordning (EU) 2017/745 respektive förordning (EU) 2017/746 och denna förordning tillämpas i stället för den upphävda förordningen.

Denna förordning träder i kraft den 26 maj 2025.

På regeringens vägnar

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

³ Senaste lydelse 2024:236.