

En departementspromemoria arbetas fram inom Regeringskansliet. Den publiceras i departementsserien, förkortad Ds.

NORSTEDTS  
JURIDIK  
IIIKARNOV GROUP

106 47 Stockholm Tel 08-598 191 90 kundservice@nj.se www.nj.se

ISBN 978-91-38-25010-5 ISSN 0284-6012

Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2

Ds 2019:32

# Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2

**Ds 2019:32**



**Regeringskansliet**  
Socialdepartementet

# Innehåll

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Promemorians huvudsakliga innehåll .....</b>   | <b>11</b> |
| <b>1 Författningsförslag.....</b>   | <b>13</b> |
| 1.1 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.....   | 27        |
| 1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter .....                    | 43        |
| 1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter .....                    | 44        |
| 1.4 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter .....                              | 57        |
| 1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter..... | 60        |
| 1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ....                                | 64        |
| 1.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....  | 65        |
| 1.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....  | 66        |

|      |   |    |
|------|---|----|
| 1.9  | Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobankar i hälso- och sjukvården m.m. ....   | 67 |
| 1.10 | Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....       | 69 |
| 1.11 | Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....                                      | 70 |
| 1.12 | Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....                                      | 72 |
| 1.13 | Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....                                      | 74 |
| 1.14 | Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.....   | 76 |
| 1.15 | Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....                           | 80 |
| 1.16 | Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....  | 83 |
| 1.17 | Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....  | 84 |
| 1.18 | Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....  | 87 |
| 1.19 | Förslag till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.....   | 90 |
| 1.20 | Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)....  | 92 |
| 1.21 | Förslag till lag om ändring i lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter .....   | 93 |
| 1.22 | Förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter .....   | 95 |
| 1.23 | Förslag till den slutliga lydelsen av förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter..... | 96 |

|          |  |            |
|----------|--|------------|
| 1.24     | Förslag till den slutliga lydelsen av förordning om<br>ändring i offentlighets- och sekretessförordningen<br>(2009:641) .....                                      | 105        |
| <b>2</b> | <b>Ärendet .....</b>   | <b>111</b> |
| <b>3</b> | <b>EU-förordningarna .....</b>   | <b>113</b> |
| 3.1      | Bakgrund .....   | 113        |
| 3.2      | Innehåll .....   | 114        |
| 3.2.1    | Syfte och tillämpningsområde (artikel 1 i<br>MDR och artikel 1 i IVDR) .....   | 114        |
| 3.2.2    | Definitioner (artikel 2 i MDR och artikel 2 i<br>IVDR) .....   | 118        |
| 3.2.3    | Ändring av vissa definitioner (artikel 3 i<br>MDR) .....   | 124        |
| 3.2.4    | Artiklars rättsliga status (artikel 4 i MDR och<br>artikel 3 i IVDR) .....   | 124        |
| 3.2.5    | Utsläppande på marknaden (artikel 5 i MDR<br>och artikel 5 i IVDR) .....   | 125        |
| 3.2.6    | Distansförsäljning (artikel 6 i MDR och<br>artikel 6 i IVDR) .....   | 126        |
| 3.2.7    | Påståenden (artikel 7 i MDR och artikel 7 i<br>IVDR) .....   | 127        |
| 3.2.8    | Användning av harmoniserade standarder<br>(artikel 8 i MDR och artikel 8 i IVDR) och<br>gemensamma specifikationer (artikel 9 i MDR<br>och artikel 9 i IVDR) ..... | 127        |
| 3.2.9    | Ekonomiska aktörer .....   | 127        |
| 3.2.10   | Bilagor .....  | 157        |
| <b>4</b> | <b>Gällande rätt .....</b>   | <b>159</b> |
| 4.1      | EU-direktiven och svenskt genomförande .....   | 159        |
| 4.2      | Allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter ...   | 159        |
| 4.3      | Bemyndiganden och Läkemedelsverkets föreskrifter .....   | 162        |
| 4.4      | Ändringar till följd av EU-förordningarna – del 1 .....  | 163        |

|          |  |            |
|----------|--|------------|
| 4.5      | Hälso- och sjukvårdslagen .....  | 164        |
| 4.6      | Patientsäkerhetslagen .....  | 166        |
| 4.7      | Lagen om etikprövning av forskning som avser<br>människor .....                                  | 167        |
| 4.8      | Reglering av kliniska läkemedelsprövningar .....   | 168        |
| 4.9      | Offentlighet och sekretess .....   | 169        |
| <b>5</b> | <b>Anpassningar till EU-förordningarna .....</b>   | <b>173</b> |
| 5.1      | Ett nytt svenskt regelverk om medicintekniska<br>produkter .....                                 | 173        |
| 5.1.1    | En ny lag införs .....   | 173        |
| 5.1.2    | Termer och uttryck .....   | 175        |
| 5.1.3    | Produkter för estetiska och icke-medicinska<br>ändamål .....                                     | 176        |
| 5.2      | Anmälda organ och ansvarig myndighet .....   | 179        |
| 5.3      | Behörig myndighet .....  | 184        |
| 5.4      | Specifika bemyndiganden .....  | 190        |
| 5.4.1    | Genetiska tester .....   | 190        |
| 5.4.2    | Specialanpassade produkter .....   | 193        |
| 5.4.3    | Angränsande produkter .....  | 194        |
| 5.4.4    | Egentillverkade produkter .....  | 197        |
| 5.4.5    | Reprocessing av engångsprodukter .....   | 198        |
| 5.4.6    | Distansförsäljning .....   | 201        |
| 5.4.7    | Information om implantat .....   | 204        |
| 5.4.8    | Språk i dokument och handlingar .....  | 206        |
| 5.4.9    | Bevarande av dokumentation .....   | 210        |
| 5.4.10   | Utbildning .....   | 213        |
| 5.4.11   | Unik produktidentifiering (UDI) .....  | 214        |
| 5.4.12   | Skyldighet att registrera uppgifter .....  | 217        |
| 5.4.13   | Exportintyg .....  | 222        |
| 5.4.14   | Kontaktperson vid kliniska prövningar och<br>prestandastudier .....                              | 223        |
| 5.4.15   | Informationskampanjer för att få vården och<br>patienter att rapportera allvarliga tillbud ..... | 224        |

|        |  |     |
|--------|--|-----|
| 5.5    | Kliniska prövningar och prestandastudier.....  | 225 |
| 5.5.1  | Läkemedelsverkets prövningar av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie .....                         | 232 |
| 5.5.2  | Etikprövningsmyndighets granskningar av ansökan om att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie..... | 234 |
| 5.5.3  | Väsentlig ändring .....  | 237 |
| 5.5.4  | Andra beslutsförfaranden .....   | 239 |
| 5.5.5  | Möjliga synpunkter från biobanker och Strålskyddsmyndigheten .....   | 245 |
| 5.5.6  | Ytterligare uppgifter som Läkemedelsverket ska få utföra .....   | 248 |
| 5.5.7  | Prövare och ansvaret för sjukvård .....  | 249 |
| 5.5.8  | Ledamöter, jävsbestämmelser och vissa förfarandebestämmelser .....   | 251 |
| 5.5.9  | Överklagande .....   | 253 |
| 5.5.10 | Underåriga som försökspersoner .....   | 258 |
| 5.5.11 | Försökspersoner vars mening inte kan inhämtas .....  | 261 |
| 5.5.12 | Ytterligare bestämmelser för underåriga och för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas .....                | 265 |
| 5.5.13 | Kliniska prövningar och prestandastudier avseende vissa grupper och situationer .....                              | 269 |
| 5.5.14 | Skadestånd.....  | 273 |
| 5.5.15 | Krav på andra kliniska prövningar .....  | 276 |
| 5.6    | Tillsyn inklusive marknadskontroll .....   | 281 |
| 5.6.1  | Tillsyn över EU-förordningarna och lagen.....  | 281 |
| 5.6.2  | Marknadskontroll .....   | 289 |
| 5.6.3  | Tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.....   | 294 |
| 5.6.4  | Kommuners tillsyn över bestämmelser om unik produktidentifiering (UDI) och information om implantat.....           | 304 |
| 5.6.5  | Hjälp av Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten.....   | 306 |
| 5.7    | Sekretess och tystnadsplikt .....  | 307 |
| 5.7.1  | Sekretess för uppgifter som ska hanteras i enlighet med MDR och IVDR .....   | 307 |

|         |  |     |
|---------|--|-----|
| 5.7.2   | Sekretess vid kliniska provningar och prestandastudier .....   | 319 |
| 5.7.3   | Tystnadsplikt vid enskild verksamhet.....  | 330 |
| 5.8     | Följdändringar .....   | 334 |
| 5.8.1   | Produktsäkerhetslagen.....   | 334 |
| 5.8.2   | Lagen om blodsäkerhet.....   | 336 |
| 5.8.3   | Läkemedelslagen .....  | 337 |
| 5.8.4   | Lagen om tobak och liknande produkter och lagen om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter .....             | 339 |
| 5.9     | Avgifter .....   | 341 |
| 5.10    | Sanktioner .....   | 349 |
| 5.10.1  | Straffrättsliga sanktioner .....   | 350 |
| 5.10.2  | Administrativa sanktioner .....  | 357 |
| 5.11    | Ytterligare bemyndiganden.....   | 371 |
| 5.12    | Överklagande .....   | 373 |
| 5.13    | Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....   | 374 |
| 5.13.1  | Inledning.....   | 374 |
| 5.13.2  | Ikraftträdandebestämmelser.....  | 375 |
| 5.13.3  | Övergångsbestämmelse om utsläppta produkter .....  | 377 |
| 5.13.4  | Övergångsbestämmelser för intyg utfärdade av anmälda organ.....  | 378 |
| 5.13.5  | Övergångsbestämmelser för produkt med intyg utfärdat enligt äldre bestämmelser .....                         | 380 |
| 5.13.6  | Fortsatt tillhandahållande av medicintekniska produkter .....  | 384 |
| 5.13.7  | Övergångsbestämmelse om registreringskrav.....   | 385 |
| 5.13.8  | Övergångsbestämmelse om säkerhetsövervakning, kliniska provningar och prestandastudier .....                 | 388 |
| 5.13.9  | Övergångsbestämmelser om dispenser och angränsande produkter .....   | 390 |
| 5.13.10 | Övergångsbestämmelser om produkter som har tillverkats av derivat av vävnader och celler från människa ..... | 392 |

|          |  |            |
|----------|--|------------|
| 5.13.11  | Övergångsbestämmelse om att kliniska<br>prövningar får fortsätta att genomföras .....  | 393        |
| 5.13.12  | Övergångsbestämmelse gällande tillsyn, straff,<br>förverkande och avgifter .....   | 393        |
| 5.14     | Integritetsaspekter och EU-rättsliga aspekter .....  | 396        |
| 5.14.1   | Personuppgiftsbehandling .....   | 396        |
| 5.14.2   | Andra EU-rättsliga aspekter .....  | 397        |
| <b>6</b> | <b>Konsekvenser .....</b>  | <b>401</b> |
| 6.1      | Problemet och vad man vill uppnå samt alternativa<br>lösningar .....   | 401        |
| 6.2      | Alternativa lösningar .....  | 402        |
| 6.3      | Vilka berörs av regleringen .....  | 402        |
| 6.4      | Kostnader och andra konsekvenser .....   | 402        |
| 6.5      | Ikraftträdande .....   | 415        |
| 6.6      | Berörda företag .....  | 416        |
| 6.7      | Tidsåtgång och företagens administrativa kostnader .....   | 416        |
| 6.8      | Påverkan på konkurrensförhållanden .....   | 417        |
| 6.9      | Övrig påverkan .....   | 417        |
| <b>7</b> | <b>Författningskommentar .....</b>   | <b>419</b> |
| 7.1      | Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till<br>EU:s förordningar om medicintekniska produkter .....                                  | 419        |
| 7.2      | Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:000) med<br>kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar<br>om medicintekniska produkter ..... | 456        |
| 7.3      | Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:000) med<br>kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar<br>om medicintekniska produkter ..... | 457        |
| 7.4      | Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser om<br>etisk granskning till EU:s förordningar om<br>medicintekniska produkter .....           | 467        |



|      |  |     |
|------|--|-----|
| 7.5  | Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ..... | 473 |
| 7.6  | Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....                                  | 477 |
| 7.7  | Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ....  | 478 |
| 7.8  | Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ....  | 479 |
| 7.9  | Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ....  | 480 |
| 7.10 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....                          | 481 |
| 7.11 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....   | 482 |
| 7.12 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....   | 484 |
| 7.13 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....   | 486 |
| 7.14 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.....  | 487 |
| 7.15 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....  | 489 |
| 7.16 | Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....   | 492 |
| 7.17 | Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....   | 493 |
| 7.18 | Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....   | 495 |

|          |  |     |
|----------|--|-----|
| 7.19     | Förslaget till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll .....   | 497 |
| 7.20     | Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) .....   | 498 |
| 7.21     | Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter.....   | 499 |
| 7.22     | Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.....   | 500 |
| Bilaga 1 | 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 .....             | 503 |
| Bilaga 2 | Rättelse av 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 ..... | 677 |
| Bilaga 3 | 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 .....  | 679 |
| Bilaga 4 | Rättelse av 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 .....  | 835 |



# Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till två EU-förordningar på det medicintekniska området:

1. 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, och

2. 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.

Förslagen innebär bl.a. att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ersättas med en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om medicintekniska produkter. Den nya lagen innehåller kompletterande bestämmelser om bland annat kliniska prövningar, prestandastudier, tillsyn, sanktioner och bemyndiganden.

För att anpassa EU-förordningarnas bestämmelser om etisk granskning av ansökningar om att få genomföra kliniska prövningar och prestandastudier föreslås även en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Förslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2020 i fråga om medicintekniska produkter och den 26 maj 2022 i fråga om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.



# 1 Författningsförslag

## **Förslag till slutlig lydelse av lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter**

Härigenom<sup>1</sup> föreskrivs följande.

### **1 kap. Inledande bestämmelser**

#### **1 §** Denna lag kompletterar

1. 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, och

2. 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.

I lagen regleras även frågor som inte omfattas av EU-förordningarna.

#### **2 §** Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

---

<sup>1</sup> Bestämmelserna i detta avsnitt återspeglar den slutliga versionen av den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Versionen presenteras i detta utskick för att underlätta förståelsen av hur svensk rätt ska anpassas till EU-förordningarna. I ett första steg kommer lagen innehålla anpassningar till förordning (EU) 2017/745 (se avsnitt 1.1). Därefter kommer tillägg att göras i den lagen för att anpassa den till förordning (EU) 2017/746 (se avsnitt 1.3).

- medicintekniska produkter,
  - tillbehör till medicintekniska produkter,
  - medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
  - tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
- samt
- produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

**3 §** Om inget annat följer av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 eller denna lag, så gäller produktsäkerhetslagen (2004:451) för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

## **2 kap. Kliniska prövningar och prestandastudier**

### **Informerat samtycke för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas**

**1 §** För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie på försökspersonens vägnar.

### **Informerat samtycket för försökspersoner som är underåriga**

**2 §** För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen eller prestandastudien, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen eller studien innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med

vad som regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/746.

### **Ersättningsgarantier**

**3 §** Sponsorn för en klinisk prövning eller prestandastudie är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

### **Tillstånd att genomföra en klinisk prövning och prestandastudie**

**4 §** Den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om

1. tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie, och

2. väsentliga ändringar av en sådan prövning eller studie.

Av artiklarna 62.4 b, 70.7, 75.3 och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 58.5 b, 66.7, 71.3 och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 följer att en klinisk prövning eller en prestandastudie inte får genomföras, påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens eller studiens genomförande ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

### **Bevarande av dokumentation**

**5 §** Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 och i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till förordning (EU) 2017/746 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i bilagorna även om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren



försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

### **Krav för andra kliniska provningar**

**6 §** Bestämmelserna om kliniska provningar i förordning (EU) 2017/745, denna lag och föreskrifter meddelade i anslutning till lagen ska även gälla för en klinisk provning som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i förordning (EU) 2017/745. För dessa provningar krävs tillstånd i enlighet med artikel 70.7 b i nämnda förordning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven som följer av första stycket. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från sådana krav. Beslut får förenas med särskilda villkor.

### **3 kap. Tillsyn**

**1 §** Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

**2 §** En tillsynsmyndighet enligt 1 § 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 produkter hanteras eller där kliniska provningar eller prestandastudier utförs. Om det behövs för tillsynen, får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover betalas inte ersättning.

**3 §** En tillsynsmyndighet enligt 1 § får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, förordning (EU)

2017/746, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Vägras tillträde eller hjälp får tillsynsmyndigheten också besluta om förelägganden.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

## Hjälp av Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten

**4 §** På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av lagen eller de EU-förordningar som lagen kompletterar, om

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

En tillsynsmyndighet har även rätt att få handräckning av Kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärder som anges i första stycket.

## 4 kap. Avgifter

### Avgifter för ansökan och anmälan

**1 §** En avgift ska betalas av den som

1. ansöker om att utses till anmält organ,
2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie,
3. anmäler att en klinisk prövning eller en prestandastudie ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,
4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie, eller
5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745

respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746 inte har genomförts.

## **Årsavgift**

**2 §** En årsavgift ska betalas av

1. en ekonomisk aktör som registrerar verksamhet i Sverige,
2. en tillverkare av sådana produkter som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära enligt föreskrifter meddelade med stöd av 7 kap. 1 §,
3. en reprocessare av engångsprodukter, och
4. ett anmält organ som har utsetts av den ansvariga myndigheten för anmälda organ i Sverige.

## **Avgifter för intyg, yttranden och rådgivning**

**3 §** En avgift ska betalas av

1. en ekonomisk aktör som får ett exportintyg utfärdat av den behöriga myndigheten,
2. en ekonomisk aktör som blir föremål för provtagning och undersökning av prover i sin verksamhet, och
3. ett anmält organ som begär yttranden eller rådgivning av den behöriga myndigheten i Sverige.

## **Föreskrifter om avgifter**

**4 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i detta kapitel samt om betalning av sådana avgifter.

## **5 kap. Sanktioner**

### **Ansvar**

**1 §** Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. släpper ut en produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, eller artikel 5 i förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen, och

2. påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie utan tillstånd eller utan att ha lämnat in en anmälan eller i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, och artiklarna 66.7 a, 70 och 71 i förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

**2 §** Det får inte dömas till ansvar enligt 1 § för en gärning som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Inte heller får det dömas till ansvar enligt 1 § om gärningen kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 §.

## Förverkande

**3 §** En produkt som varit föremål för brott enligt denna lag ska förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av produkten och utbytet av brottet.

## Sanktionsavgift

**4 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut om

1. en överträdelse har skett av artiklarna 7, 10–16 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, eller artiklarna 7, 10–16 i förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen,

2. en klinisk prövning eller prestandastudie påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en anmälan lämnats in eller i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, och artiklarna 66.7 a, 70 och 71 i förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen, eller

3. den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 i den ursprungliga lydelsen, eller förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen.

5 § Sanktionsavgift tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Sanktionsavgiften ska bestämmas till högst 100 000 000 kronor.

6 § Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

7 § En sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

8 § Den myndighet som regeringen bestämmer beslutar om sanktionsavgift.

9 § En sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

10 § En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Beslut om sanktionsavgift får verkställas enligt utsökningsbalken, om avgiften inte har betalats inom den tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

11 § En sanktionsavgift som har beslutats faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att

beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft eller sanktionsföreläggandet godkändes.

**12 §** Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter enligt denna lag.

## **6 kap. Tystnadsplikt och överklagande**

**1 §** Den som har tagit befattning med något ärende enligt denna lag eller de EU-förordningar som denna lag kompletterar får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I det allmännas verksamhet tillämpas bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

**2 §** Beslut enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

## **7 kap. Ytterligare bemyndiganden och övriga bestämmelser**

### **Föreskrifter om lagens tillämplighet**

**1 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

### **Föreskrifter om specialanpassade produkter**

**2 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka yrkeskvalifikationer den person som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad

produkt ska ha i enlighet med artikel 2.3 i förordning (EU) 2017/745.

### **Föreskrifter om egentillverkade produkter**

**3 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746, och

2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter.

### **Föreskrifter om reprocessing och återanvändning**

**4 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillåtelse att reprocessa och återanvända en engångsprodukt i enlighet med artikel 17 i förordning (EU) 2017/745,

2. under vilka villkor engångsprodukter får reprocessas, återanvändas och tillhandahållas, och

3. under vilka villkor engångsprodukter får reprocessas och överföras till ett annat land.

### **Föreskrifter om blod och blodkomponenter**

**5 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

### **Föreskrifter om information och rådgivning om genetiska tester**

**5 a §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga

om ett genetiskt test i enlighet med artikel 4 i förordning (EU) 2017/746.

### **Föreskrifter om medicinsk yrkesverksamhet vid distansförsäljning**

**6 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den medicinska yrkesverksamhet som ska finnas att tillgå när en produkt mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

### **Föreskrifter om utbildningar som sakkunniga personer ska ha**

**7 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/746.

### **Föreskrifter om det eller de språk som märkning och information ska vara skriven på**

**8 §** Regeringen får meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på.



Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från kraven som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av första stycket. Beslutet får förenas med villkor.

### **Föreskrifter om informationskrav i fråga om implantat**

**9 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna information enligt artikel 18 i förordning (EU) 2017/745 och på vilka sätt den informationen ska lämnas.

### **Föreskrifter om krav på att lagra och förvara UDI**

**10 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) även för produkter som inte är implantat i klass III och som har levererats till dem.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdspersonal och inrättningar som använder en produkt som omfattas av bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745 ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

### **Föreskrifter om registrering av uppgifter**

**11 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige, inklusive med sådana produkter som anges i föreskrifter meddelade med stöd av 1 §, att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt hos en myndighet för registrering.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om skyldighet för den som reprocessar

eller återanvänder engångsprodukter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sina produkter.

### **Föreskrifter om kliniska prövningar och prestandastudier**

**12 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745 och artikel 59.2 c i förordning (EU) 2017/746,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar eller prestandastudier i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745 och artikel 58.5 j i förordning (EU) 2017/746,

3. en person ska ha för att få vara prövare.

**13 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om försäkringar eller andra garantier som avses i 2 kap. 3 §.

### **Föreskrifter om användning av produkter i hälso- och sjukvården och i andra verksamheter**

**14 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), patientsäkerhetslagen (2010:659) och lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

### **Föreskrifter om anmälda organ**

**15 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de intyg eller rapporter som får åberopas till stöd för en ansökan om att utses till anmält organ.

### Ytterligare föreskrifter

**16 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och denna lag och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

### Tillhandahållande av dokumentation

**17 §** Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 och kapitel III avsnitt 6 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/746 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som utsetts enligt respektive förordning under den tid som anges i bilagorna även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

---

## **1.1 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter**

Härigenom föreskrivs följande.

### **1 kap. Inledande bestämmelser**

**1 §** Denna lag kompletterar 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.

I lagen regleras även frågor som inte omfattas av EU-förordningen.

**2 §** Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter,
- tillbehör till medicintekniska produkter, och
- produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

**3 §** Om inget annat följer av förordning (EU) 2017/745 eller denna lag, så gäller produktsäkerhetslagen (2004:451) för medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

### **2 kap. Kliniska prövningar**

#### **Informerat samtycke för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas**

**1 §** För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den

enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning på försökspersonens vägnar.

### **Informerat samtycke för försökspersoner som är underåriga**

**2 §** För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i förordning (EU) 2017/745.

### **Ersättningsgarantier**

**3 §** Sponsorn för en klinisk prövning är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

### **Tillstånd att genomföra en klinisk prövning**

**4 §** Den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om

1. tillstånd att genomföra en klinisk prövning, och
2. väsentliga ändringar av en sådan prövning.

Av artiklarna 62.4 b, 70.7, 75.3 och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 följer att en klinisk prövning inte får genomföras, påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor

för provningens genomförande ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

### **Bevarande av dokumentation**

**5 §** Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i bilagan även om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

### **Krav för andra kliniska provningar**

**6 §** Bestämmelserna om kliniska provningar i förordning (EU) 2017/745, denna lag och föreskrifter meddelade i anslutning till lagen ska även gälla för en klinisk provning som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i förordning (EU) 2017/745. För dessa provningar krävs tillstånd i enlighet med artikel 70.7 b i nämnda förordning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven som följer av första stycket. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från sådana krav. Beslut får förenas med särskilda villkor.

## **3 kap. Tillsyn**

**1 §** Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

**2 §** En tillsynsmyndighet enligt 1 § 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 produkter hanteras eller där kliniska prövningar utförs. Om det behövs för tillsynen, får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover betalas inte ersättning.

**3 §** En tillsynsmyndighet enligt 1 § får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Vägras tillträde eller hjälp får tillsynsmyndigheten också besluta om förelägganden.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

### Hjälp av Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten

**4 §** På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av lagen eller den EU-förordning som lagen kompletterar, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

En tillsynsmyndighet har även rätt att få handräckning av Kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärder som anges i första stycket.

## 4 kap. Avgifter

### Avgifter för ansökan och anmälan

**1 §** En avgift ska betalas av den som

1. ansöker om att utses till anmält organ,
2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning,
3. anmäler att en klinisk prövning ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning, eller
5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordningen inte har genomförts.

## Årsavgift

**2 §** En årsavgift ska betalas av

1. en ekonomisk aktör som registrerar verksamhet i Sverige,
2. en tillverkare av sådana produkter som i fråga om användning står medicintekniska produkter nära enligt föreskrifter meddelade med stöd av 7 kap. 1 §,
3. en reprocessare av engångsprodukter, och
4. ett anmält organ som har utsetts av den ansvariga myndigheten för anmälda organ i Sverige.

## Avgifter för intyg, yttranden och rådgivning

**3 §** En avgift ska betalas av

1. en ekonomisk aktör som får ett exportintyg utfärdat av den behöriga myndigheten,
2. en ekonomisk aktör som blir föremål för provtagning och undersökning av prover i sin verksamhet, och
3. ett anmält organ som begär yttranden eller rådgivning av den behöriga myndigheten i Sverige.

## Föreskrifter om avgifter

**4 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i detta kapitel samt om betalning av sådana avgifter.



## 5 kap. Sanktioner

### Ansvar

**1 §** Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. släpper ut en produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, och

2. påbörjar eller genomför en klinisk prövning utan tillstånd eller utan att ha lämnat in en anmälan eller i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

**2 §** Det får inte dömas till ansvar enligt 1 § för en gärning som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Inte heller får det dömas till ansvar enligt 1 § om gärningen kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 §.

### Förverkande

**3 §** En produkt som varit föremål för brott enligt denna lag ska förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av produkten och utbytet av brottet.

### Sanktionsavgift

**4 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut om

1. en överträdelse har skett av artiklarna 7, 10–16 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen,

2. en klinisk prövning påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en anmälan lämnats in eller i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, eller

3. den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen.

**5 §** Sanktionsavgift tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Sanktionsavgiften ska bestämmas till högst 100 000 000 kronor.

**6 §** Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

**7 §** En sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

**8 §** Den myndighet som regeringen bestämmer beslutar om sanktionsavgift.

**9 §** En sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

**10 §** En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Beslut om sanktionsavgift får verkställas enligt utsökningsbalken, om avgiften inte har betalats inom den tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

**11 §** En sanktionsavgift som har beslutats faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att

beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft eller sanktionsföreläggandet godkändes.

**12 §** Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter enligt denna lag.

## **6 kap. Tystnadsplikt och överklagande**

**1 §** Den som har tagit befattning med något ärende enligt denna lag eller den EU-förordning som denna lag kompletterar får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I det allmännas verksamhet tillämpas bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

**2 §** Beslut enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

## **7 kap. Ytterligare bemyndiganden och övriga bestämmelser**

### **Föreskrifter om lagens tillämplighet**

**1 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745 och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

### **Föreskrifter om specialanpassade produkter**

**2 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka yrkeskvalifikationer den person som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad

produkt ska ha i enlighet med artikel 2.3 i förordning (EU) 2017/745.

### **Föreskrifter om egentillverkade produkter**

**3 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745, och

2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter.

### **Föreskrifter om reprocessing och återanvändning**

**4 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillåtelse att reprocessa och återanvända en engångsprodukt i enlighet med artikel 17 i förordning (EU) 2017/745,

2. under vilka villkor engångsprodukter får reprocessas, återanvändas och tillhandahållas, och

3. under vilka villkor engångsprodukter får reprocessas och överföras till ett annat land.

### **Föreskrifter om blod och blodkomponenter**

**5 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

### **Föreskrifter om medicinsk yrkesverksamhet vid distansförsäljning**

**6 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den medicinska yrkesverksamhet som ska finnas att tillgå när en produkt mot betalning eller kostnadsfritt an-

vänds i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informations-samhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellan-händer erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

### **Föreskrifter om utbildningar som sakkunniga personer ska ha**

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745.

### **Föreskrifter om det eller de språk som märkning och information ska vara skriven på**

8 § Regeringen får meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på.

Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från kraven som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av första stycket. Beslutet får förenas med villkor.

### **Föreskrifter om informationskrav i fråga om implantat**

9 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna information enligt artikel 18

i förordning (EU) 2017/745 och på vilka sätt den informationen ska lämnas.

### **Föreskrifter om krav på att lagra och förvara UDI**

**10 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) även för produkter som inte är implantat i klass III och som har levererats till dem.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdspersonal och inrättningar som använder en produkt som omfattas av bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745 ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

### **Föreskrifter om registrering av uppgifter**

**11 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige, inklusive med sådana produkter som anges i föreskrifter meddelade med stöd av 1 §, att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt hos en myndighet för registrering.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om skyldighet för den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sina produkter.

### **Föreskrifter om kliniska prövningar**

**12 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745,
3. en person ska ha för att få vara provare.

**13 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om försäkringar eller andra garantier som avses i 2 kap. 3 §.

### **Föreskrifter om användning av produkter i hälso- och sjukvården och i andra verksamheter**

**14 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och patientsäkerhetslagen (2010:659).

### **Föreskrifter om anmälda organ**

**15 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de intyg eller rapporter som får åberopas till stöd för en ansökan om att utses till anmält organ.

### **Ytterligare föreskrifter**

**16 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745 och denna lag och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

### **Tillhandahållande av dokumentation**

**17 §** Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som utsetts enligt förordningen under den tid som anges i bilagan även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med

sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

- 
1. Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.
  2. Genom lagen upphävs lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.
  3. Den upphävda lagen ska fortsätta att gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fram till den 26 maj 2022, om inte annat följer av punkterna 4, 6, 8–14 och 17.
  4. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för
    - a) medicintekniska produkter som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2020, med undantag för de produkter som omfattas av punkterna 5 och 13 och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/745, och
    - b) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022, med undantag för de produkter som omfattas av punkterna 6 och 13 och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/746.
  5. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2020 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025. Detsamma gäller en sådan produkt som har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2020 för vilket ett intyg som omfattas av punkt 11 eller 12 har utfärdats. Äldre föreskrifter ska gälla för dessa produkter.
  6. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025. Detsamma gäller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 för vilket ett intyg som avses i punkt 11 eller 12 har utfärdats. Äldre föreskrifter ska gälla för dessa produkter.



7. Bestämmelsen i 4 § den upphävda lagen ska fortsätta att gälla fram till den 26 maj 2022 vad gäller möjligheten att meddela föreskrifter om att lagen om medicintekniska produkter ska gälla även för produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter.

8. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som i enlighet med undantag meddelat med stöd av 4 § den upphävda lagen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 får fortsätta att tillhandahållas så länge beslut om undantag för produkten gäller. Detsamma gäller för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2022.

9. Äldre föreskrifter om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier ska fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller detta endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 november 2021.

10. Äldre föreskrifter om registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg ska fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar tjugofyra månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller detta endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 maj 2020.

11. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget. Ett intyg som har utfärdats i enlighet med bilaga 4 till direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation eller bilaga 4 till direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter blir ogiltigt senast den 27 maj 2022, och ett intyg som har utfärdats enligt bilaga VI till direktiv

98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik blir ogiltigt senast den 27 maj 2024.

12. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges i intyget. Giltigheten för ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får inte överstiga fem år från intygets utfärdande. Ett intyg blir dock ogiltigt senast den 27 maj 2024.

13. En medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt äldre föreskrifter och som är giltigt i enlighet med punkt 11 eller 12 får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2020 respektive den 26 maj 2022, fortsätter att uppfylla kraven i äldre föreskrifter, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i äldre föreskrifter.

14. Det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 11 eller 12 ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de har utfärdat intyg. Äldre föreskrifter om tillsyn över anmälda organ ska fortsätta att gälla.

15. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som är tillverkad av derivat av vävnader eller celler från människa och där derivaten är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 får även i fortsättningen släppas ut på marknaden eller tas i bruk.

16. En klinisk prövning av en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har inletts före den 26 maj 2020 får fortsätta att genomföras enligt äldre föreskrifter. Från och med den 26 maj 2020 ska dock allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med förordning (EU) 2017/745.

17. Äldre föreskrifter om tillsyn, straff, förverkande och avgifter i den upphävda lagen ska fortsätta att gälla så länge som bestämmelser i den lagen ska tillämpas.

## 1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 7 kap. 14 § lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt avsnitt 1.1*

*Föreslagen lydelse*

### 7 kap. 14 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och patientsäkerhetslagen (2010:659).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), patientsäkerhetslagen (2010:659) och lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

### 1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

*dels* att 1 kap. 1–3 §§, 2 kap. 1–5 §§, 3 kap. 1–4 §§, 4 kap. 1 §, 5 kap. 1 och 4 §§, 6 kap. 1 § och 7 kap. 1, 3, 7, 12, 16 och 17 §§, rubriken till 2 kap. och rubrikerna närmast före 2 kap. 4 § och 7 kap. 12 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas en ny paragraf, 7 kap. 5 a §, och närmast före 7 kap. 5 a § en ny rubrik av följande lydelse.

*Lydelse enligt avsnitt 1.1*

*Föreslagen lydelse*

#### 1 kap.

##### 1 §

Denna lag kompletterar 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.

Denna lag kompletterar

1. 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, och

2. 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.

I lagen regleras även frågor som inte omfattas av *EU-förordningen*.

I lagen regleras även frågor som inte omfattas av *EU-förordningarna*.

## 2 §

Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter,
- tillbehör till medicintekniska produkter, *och*
- produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 *och förordning (EU) 2017/746*.

– medicintekniska produkter,

- tillbehör till medicintekniska produkter,
- *medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,*
- *tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, samt*
- produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

## 3 §

Om inget annat följer av förordning (EU) 2017/745 eller denna lag, så gäller produktsäkerhetslagen (2004:451) för medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

Om inget annat följer av förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* eller denna lag, så gäller produktsäkerhetslagen (2004:451) för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

**2 kap. Kliniska provningar****2 kap. Kliniska provningar och  
prestandastudier****1 §**

För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk provning på försökspersonens vägnar.

För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk provning *eller prestandastudie* på försökspersonens vägnar.

**2 §**

För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk provning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska provningen, under förutsättning att den underårige inser vad provningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson

För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk provning *eller prestandastudie* på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska provningen *eller prestandastudien*, under förutsättning att den underårige inser vad provningen *eller studien* innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som

son i artikel 63.1 i förordning (EU) 2017/745.

regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i förordning (EU) 2017/745 *och artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/746.*

### 3 §

Sponsorn för en klinisk provning är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller provaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

Sponsorn för en klinisk provning *eller prestandastudie* är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller provaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

*Tillstånd att genomföra en klinisk provning*

*Tillstånd att genomföra en klinisk provning och en prestandastudie*

### 4 §

Den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om

1. tillstånd att genomföra en klinisk provning, och

2. väsentliga ändringar av en sådan provning.

Av artiklarna 62.4 b, 70.7, 75.3 och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 följer att en klinisk provning inte får genomföras, påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om

bestämmer prövar frågor om

1. tillstånd att genomföra en klinisk provning *eller en prestandastudie*, och

2. väsentliga ändringar av en sådan provning *eller studie*.

Av artiklarna 62.4 b, 70.7, 75.3 och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 *och artiklarna 58.5 b, 66.7, 71.3 och 74.10 i förordning (EU) 2017/746* följer att en klinisk provning *eller prestandastudie* inte får genomföras, påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen



medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens genomförande ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

(2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen *eller prestandastudien*. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens *eller studiens* genomförande ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

## 5 §

Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i *bilagan* även om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 *och i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till förordning (EU) 2017/746* ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i *bilagorna* även om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

### 3 kap.

#### 1 §

Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746*, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

#### 2 §

En tillsynsmyndighet enligt 1 § 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 produkter hanteras eller där kliniska provningar utförs. Om det behövs för tillsynen, får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover betalas inte ersättning.

En tillsynsmyndighet enligt 1 § 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 produkter hanteras eller där kliniska provningar *eller prestandastudier* utförs. Om det behövs för tillsynen, får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover betalas inte ersättning.

#### 3 §

En tillsynsmyndighet enligt 1 § får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Vägras tillträde eller hjälp får tillsynsmyndigheten också besluta om förelägganden.

En tillsynsmyndighet enligt 1 § får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746*, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Vägras tillträde eller hjälp får tillsynsmyndigheten också besluta om förelägganden.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

#### 4 §

På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av lagen eller *den EU-förordning* som lagen kompletterar, om

På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av lagen eller *de EU-förordningar* som lagen kompletterar, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

En tillsynsmyndighet har även rätt att få handräckning av Kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärder som anges i första stycket.

#### 4 kap.

##### 1 §

En avgift ska betalas av den som

1. ansöker om att utses till anmält organ,

2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning,

3. anmäler att en klinisk prövning ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning, eller

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden

2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie*,

3. anmäler att en klinisk prövning *eller en prestandastudie* ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,

4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning *eller en prestandastudie*, eller

5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 *eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746* i Sverige

eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i *förordningen* inte har genomförts.

släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i *förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746* inte har genomförts.

## 5 kap.

### 1 §

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. släpper ut en produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, och

2. påbörjar eller genomför en klinisk prövning utan tillstånd eller utan att ha lämnat in en anmälan eller i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen.

1. släpper ut en produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, *eller artikel 5 i förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen*, och

2. påbörjar eller genomför en klinisk prövning *eller en prestandastudie* utan tillstånd eller utan att ha lämnat in en anmälan eller i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, *och artiklarna 66.7 a, 70 och 71 i förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen*.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

## 4 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut om

1. en överträdelse har skett av artiklarna 7, 10–16 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen,

2. en klinisk prövning påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en anmälan lämnats in eller i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, eller

3. den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen.

1. en överträdelse har skett av artiklarna 7, 10–16 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, *eller artiklarna 7, 10–16 i förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen,*

2. en klinisk prövning *eller en prestandastudie* påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en anmälan lämnats in eller i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, *och artiklarna 66.7 a, 70 och 71 i förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen,* eller

3. den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, *eller förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen.*

## 6 kap.

## 1 §

Den som har tagit befattning med något ärende enligt denna lag eller *den EU-förordning* som denna lag kompletterar får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då

Den som har tagit befattning med något ärende enligt denna lag eller *de EU-förordningar* som denna lag kompletterar får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då

har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I det allmännas verksamhet tillämpas bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

## 7 kap.

### 1 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745 och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

### 3 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745, och

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och *artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746*, och

2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter.

## *Föreskrifter om information och rådgivning om genetiska tester*

### 5 a §

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den*

*information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test enligt artikel 4 i förordning (EU) 2017/746.*

## 7 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/746.

### Föreskrifter om kliniska provningar

### Föreskrifter om kliniska provningar och prestandastudier

## 12 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska provning-

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745 och artikel 59.2 c i förordning (EU) 2017/746,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska provningar eller prestandastudier i enlighet

ar i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745, med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745 och artikel 58.5 j i förordning (EU) 2017/746,

3. en person ska ha för att få vara prövare.

## 16 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745 och denna lag och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* och denna lag och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

## 17 §

Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som utsetts enligt *förordningen* under den tid som anges i *bilagan* även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 och *kapitel III avsnitt 6 bilaga IX till förordning 2017/746* ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som utsetts enligt *respektive förordningar* under den tid som anges i *bilagorna* även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.



---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

## **1.4 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter**

Härigenom föreskrivs följande.

### **Inledande bestämmelser**

**1 §** Denna lag kompletterar 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, i denna lag kallad EU-förordningen.

Enligt artikel 62.3 i EU-förordningen ska vissa kliniska prövningar vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar för att få genomföra en klinisk prövning.

**2 §** Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745.

Ytterligare kompletterande bestämmelser om tillstånd att genomföra en klinisk prövning finns i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

**3 §** Den etiska granskningen ska utföras av Etikprövningsmyndigheten.

### **Etisk granskning av en ansökan om tillstånd till en klinisk prövning**

**4 §** Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i EU-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

Om en ansökan avser användning av biologiskt material från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna.

### **Etisk granskning i vissa fall av ansökan eller anmälan av en klinisk prövning**

**5 §** Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i EU-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i EU-förordningen ska också redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Ett beslut i fråga om en klinisk prövning i enlighet med artikel 70.7 a i EU-förordningen ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i den EU-förordningen.

### **Utgångspunkter för etisk granskning och beslutsförfarande m.m.**

**6 §** Vad som anges i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen vid granskning enligt 4 och 5 §§.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller anmälan av en klinisk prövning ska 25–28 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

## Överklagande

7 § Etikprövningsmyndighetens beslut enligt 5 § får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning av sponsorn om myndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått sponsorn emot. Andra beslut enligt denna lag får inte överklagas.

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

## 1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 1, 2 och 4–6 §§ och rubrikerna närmast före 4 och 5 §§ lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt avsnitt 1.4*

*Föreslagen lydelse*

### 1 §<sup>1</sup>

Denna lag kompletterar 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, i denna lag kallad *EU-förordningen*.

Enligt artikel 62.3 i *EU-förordningen* ska vissa kliniska provningar vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Lagen innehåller bestäm-

Denna lag kompletterar 1. 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, och

2. 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.

Enligt artikel 62.3 i *förordning (EU) 2017/745* och artikel 58.3 i *förordning (EU) 2017/746* ska vissa kliniska provningar och vissa *prestandastudier* vara

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2020:000.

melser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar för att få genomföra en klinisk prövning.

föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar för att få genomföra en kliniska prövning *eller en prestandastudie*.

## 2 §

Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745.

Ytterligare kompletterande bestämmelser om tillstånd att genomföra en klinisk prövning finns i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 *och förordning (EU) 2017/746*.

Ytterligare kompletterande bestämmelser om tillstånd att genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie* finns i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

**Etisk granskning av ansökan om tillstånd till klinisk prövning**

**Etisk granskning av ansökan om tillstånd till en klinisk prövning *eller en prestandastudie***

## 4 §

Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i *EU-förordningen* ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i *förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 58.5 b, 71.3 b och 74.10 i förordning (EU) 2017/746* ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie* ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

Om en ansökan avser användning av biologiskt material från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna.

### **Etisk granskning i vissa fall av ansökan eller anmälan av en klinisk prövning**

### **Etisk granskning i vissa fall av ansökan eller anmälan av en klinisk prövning *eller en prestandastudie***

#### **5 §**

Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i *EU-förordningen* ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i *EU-förordningen* ska också redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Ett beslut i fråga om en klinisk prövning i enlighet med artikel 70.7 a i *EU-förordningen* ska meddelas senast 40 dagar efter

Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i *förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746* ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i *förordning (EU) 2017/745 eller artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746* ska också redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Ett beslut i fråga om en klinisk prövning i enlighet med artikel 70.7 a i *förordning (EU) 2017/745* ska meddelas senast 40

utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i *den EU-förordningen*.

dagarna efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i *förordning (EU) 2017/745*.  
*Ett beslut i fråga om en prestandastudie i enlighet med artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746 ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 66.5 i förordning (EU) 2017/746.*

## 6 §

Vad som anges i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen vid granskning enligt 4 och 5 §§.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller anmälan av en klinisk prövning ska 25–28 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie* eller anmälan av en klinisk prövning *eller en prestandastudie* ska 25–28 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.



## **1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.**

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 5 § och rubriken närmast före 1 kap. 5 § i lydelsen enligt lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska utgå.

## 1.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska införas en ny paragraf, 1 kap. 5 §, och närmast före 1 kap. 5 § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### *Tystnadsplikt i vissa fall*

#### 5 §

*Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt 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.*

*Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.*

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

## 1.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt avsnitt 1.7*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 5 §<sup>1</sup>

Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt 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.

Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i

1. en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning, eller

2. en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt 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.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2020:000.

## 1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt avsnitt 1.8*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 5 §<sup>1</sup>

Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i

1. en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning, *eller*

2. en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt 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.

Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i

1. en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning,

2. en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt 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*

3. *en ansökan eller anmälan om prestandastudie enligt 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.*

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2020:000.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

### **1.10 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor**

Härigenom föreskrivs att 24 och 25 §§ i lydelsen enligt lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska utgå.

### 1.11 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska införas tre nya paragrafer, 4 a, 24 a och 25 a §§, av följande lydelse.

#### *Nuvarande lydelse*

#### *Föreslagen lydelse*

##### **4 a §**

*Lagen ska inte tillämpas på kliniska prövningar enligt 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.*

*Med undantag från första stycket ska lagen dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 om de i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.*

*Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar som avses i första stycket finns i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.*

**24 a §**

*Etikprövningsmyndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i 4 och 5 §§ lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.*

**25 a §**

*Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.*

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.



## 1.12 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

*dels att 24 a § ska ha följande lydelse,*

*dels att det ska införas två nya paragrafer, 4 b och 25 b §§, av följande lydelse.*

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### **4 b §**

*Lagen ska inte tillämpas på kliniska prövningar av humanläkemedel. Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar finns i lagen (2019:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.*

### *Lydelse enligt avsnitt 1.11*

### *Föreslagen lydelse*

#### **24 a §<sup>1</sup>**

Etikprövningsmyndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i 4 och 5 §§ lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Etikprövningsmyndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i

*– 3 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och*

*– 4 och 5 §§ lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till*

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2020:000.

EU:s förordningar om medicin-  
tekniska produkter.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**25 b §**

*Vid de avdelningar som utför  
etisk granskning enligt lagen  
(2018:1091) med kompletterande  
bestämmelser om etisk granskning  
till EU:s förordning om kliniska  
prövningar av humanläkemedel  
ska minst en av de ledamöter som  
företräder allmänna intressen re-  
presentera en eller flera patient-  
organisationer.*

---

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

### 1.13 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att 4 a § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt avsnitt 1.11*

*Föreslagen lydelse*

#### 4 a §<sup>1</sup>

Lagen ska inte tillämpas på kliniska prövningar enligt 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.

Med undantag från första stycket ska lagen dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 om de i

Lagen ska inte tillämpas på 1. kliniska prövningar enligt 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

2. prestandastudier enligt 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.

Med undantag från första stycket ska lagen dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 och de prestandastudier avseende CE-

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2020:000.

övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Bestämmelser om etisk granskning av sådana provningar som avses i första stycket finns i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

*märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i förordning (EU) 2017/746, om dessa studier i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.*

Bestämmelser om etisk granskning av sådana provningar *och studier* som avses i första stycket finns i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

## 1.14 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Härigenom föreskrivs att 1, 2, 4 och 22 §§ lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### 1 §<sup>1</sup>

Denna lag innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller *medicintekniska* produkter.

Denna lag innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller produkter *som omfattas av 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.*

### *Nuvarande lydelse*

#### 2 §<sup>2</sup>

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse

Händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2007:1130.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2007:1130.

|                 |  |
|-----------------|--|
|                 | som kan leda till döden, vara invalidiserande, medföra betydande funktionsnedsättning, medföra behov av sjukhusvård, förlänga sjukhusvård eller förlänga det sjukliga tillståndet.   |
| Blodcentral     | Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet.   |
| Blodkomponenter | Erytrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma.   |
| Blodstamceller  | Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.   |
| Blodverksamhet  | Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion, tillverkning av läkemedel eller <i>medicintekniska</i> produkter, eller framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion. |

### *Föreslagen lydelse*

## 2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Allvarlig avvikande händelse | Händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden, vara invalidiserande, medföra betydande funktionsnedsättning, medföra behov av sjukhusvård, |
|------------------------------|--|

|                 |  |
|-----------------|--|
| Blodcentral     | förlänga sjukhusvård eller förlänga det sjukliga tillståndet.<br>Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet.  |
| Blodkomponenter | Erytrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma.   |
| Blodstamceller  | Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.   |
| Blodverksamhet  | Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion, tillverkning av läkemedel eller <i>produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745</i> , eller framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion. |

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*4 §<sup>3</sup>

Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller *medicintekniska* produkter gäller i stället *lagen (1993:584) om medicintekniska produkter respektive* läkemedelslagen (2015:315).

Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller *produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745* gäller i stället läkemedelslagen (2015:315) *respektive förordning (EU) 2017/745 och lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förord-*

---

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2015:321.

*ningar om medicintekniska produkter.*

## 22 §<sup>4</sup>

Den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel eller *medicintekniska* produkter får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel eller *sådana* produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

---

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2009:516.



## 1.15 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

*dels* att 24 kap. 3 och 3 a §§ i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1093) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse,

*dels* att ikraftträdandebestämmelserna till lagen (2018:1093) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt SFS 2018:1093*

*Föreslagen lydelse*

### 24 kap.

#### 3 §

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprovning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor och i verksamhet enligt lagen (2018:1091) *med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel*

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprovning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor och i verksamhet enligt lagen (2020:000) *med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter*

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning av *en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning*. Sekretessen för uppgifter i ett beslut om *sådant* yttrande upphör att gälla när

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning *enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter*. Sekretessen för

Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 6 § läkemedelslagen (2015:315), eller tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

uppgifter i ett sådant beslut om ett yttrande om etisk granskning upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan. Om Läkemedelsverket inte fattar något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i 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 så upphör sekretessen för Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 och 75.4 i den EU-förordningen.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt första stycket 1 i högst sjuttio år och enligt första stycket 2 i högst tjugo år.

### 3 a §

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första stycket från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första stycket från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Denna lag träder i kraft den      Denna lag träder i kraft den 26  
*dag som regeringen bestämmer.*      *maj 2020.*

## 1.16 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att det i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska införas en ny paragraf, 30 kap. 25 c §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 30 kap.

#### 25 c §

*Sekretessen enligt 23 § hindrar inte att en uppgift lämnas ut till en biobank som inrättats i enskild verksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i förordningen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.*

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

## 1.17 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 24 kap. 3 och 3 a §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt avsnitt 1.15*

*Föreslagen lydelse*

### 24 kap.

#### 3 §<sup>1</sup>

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i verksamhet enligt lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i verksamhet enligt *lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter*

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning *enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar*

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning *av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning*. Sekretessen för

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2020:000.

*om medicintekniska produkter. Sekretessen för uppgifter i ett sådant beslut om ett yttrande om etisk granskning upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan. Om Läkemedelsverket inte fattar något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i 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 så upphör sekretessen för Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 och 75.4 i den EU-förordningen.*

uppgifter i ett sådant beslut om ett yttrande upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315), eller tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Sekretessen gäller inte heller beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Sekretessen för uppgifter i ett sådant beslut om ett yttrande om etisk granskning upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan. Om Läkemedelsverket inte fattar något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i 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 så

*upphör sekretessen för  
Etikprövningsmyndighetens  
beslut om yttrande vid den  
tidpunkt som anges i artikel 75.3  
och 75.4 i den EU-förordningen.*

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt första stycket 1 i högst sjuttio år och enligt första stycket 2 i högst tjugo år.

### 3 a §<sup>2</sup>

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första stycket från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första stycket från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning, *eller en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning* blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

---

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

---

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2020:000.

## 1.18 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 24 kap. 3 och 3 a §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt avsnitt 1.17*

*Föreslagen lydelse*

### 24 kap. 3 §<sup>1</sup>

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprovning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor och i verksamhet enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning. Sekretessen för uppgifter i ett beslut om sådant yttrande upphör att gälla när Läke- medelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läke- medelsprövning enligt 7 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315), eller tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i Europaparlamentets och rådets för- ordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska pröv- ningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Sekretessen gäller inte heller beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med

Sekretessen gäller inte heller beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2020:000.



kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Sekretessen för uppgifter i ett sådant beslut om ett yttrande om etisk granskning upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan. Om Läkemedelsverket inte fattar något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i 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 så upphör sekretessen för Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 och 75.4 i *den EU-förordningen*.

kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Sekretessen för uppgifter i ett sådant beslut om ett yttrande om etisk granskning upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan. Om Läkemedelsverket inte fattar något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i 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 enligt artikel 71 i 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* så upphör sekretessen för Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 och 75.4 i *förordning (EU) 2017/745 eller enligt artikel 71.3 och 71.4 i förordning (EU) 2017/746*.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt första stycket 1 i högst sjuttio år och enligt första stycket 2 i högst tjugo år.

**3 a §<sup>2</sup>**

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första stycket från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning, eller en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första stycket från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie*, eller en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

---

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2020:000.

## 1.19 Förslag till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll

Härigenom föreskrivs att 9 a § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 9 a §<sup>1</sup>

Bestämmelserna i 7–9 §§ gäller inte organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt 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 och 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.

Bestämmelserna i 7–9 §§ gäller inte organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt 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 och 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. *Bestämmelser om dessa organ och myndigheter med ansvar för anmälda organ finns i stället i dessa EU-förordningar.*

*Bestämmelser om ansvarig myndighet för att utse och anmäla organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU)*

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2017:931.

*2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 finns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.*

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

## 1.20 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 4 kap.

#### 3 §

Om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller en *medicinteknisk* produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om *medicintekniska* produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag.

Om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller *en produkt som omfattas av 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*, ska produkten uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som avses i artikel 5.2 i den förordningen.

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

## 1.21 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter

Härigenom föreskrivs att 5 § lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 5 §

Skatt enligt 3 och 4 §§ tas inte ut för

1. produkter som är klassificerade som narkotika enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller som hälsofarliga varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor,

2. läkemedel som uppfyller kraven för att få säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller medicintekniska produkter som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige enligt 9 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter,

2. läkemedel som uppfyller kraven för att få säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller medicintekniska produkter *och andra produkter* som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige enligt *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, i den ursprungliga lydelsen,*

3. produkter som är skattepliktiga enligt lagen (1994:1563) om tobaksskatt, eller

4. produkter som vid klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 tillhör faroklassen akut toxicitet i farokategorierna 1, 2 eller 3.

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

## 1.22 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 4 § lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap. 4 §

Lagen ska inte tillämpas på produkter som är klassificerade som narkotika enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller som hälsofarliga varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.

I fråga om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska lagen inte tillämpas på läkemedel eller medicintekniska produkter som omfattas av läkemedelslagen (2015:315) eller lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

I fråga om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska lagen inte tillämpas på läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (2015:315) eller på medicintekniska produkter och andra produkter som omfattas av 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.

I fråga om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare gäller även produktsäkerhetslagen (2004:451).

---

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.



## **1.23 Förslag till den slutliga lydelsen av förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter**

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> följande.

### **1 kap. Inledande bestämmelser**

**1 §** Denna förordning innehåller bestämmelser som kompletterar

1. 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,

2. 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, och

3. lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

**2 §** Termer och uttryck som används i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har samma betydelse i denna förordning.

**3 §** I fråga om införsel av och handel med sprutor och kanyler som kan användas för insprutning i människokroppen finns särskilda bestämmelser.

**4 §** 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 förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746.

---

<sup>1</sup> I denna promemoria presenteras endast förslag till den slutliga lydelsen av en ny förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Den slutliga versionen presenteras för att underlätta förståelsen av hur svensk rätt ska anpassas till EU-förordningarna. I ett första steg kommer förordningen innehålla anpassningar till MDR. Därefter kommer tillägg att göras i den förordningen för att anpassa den till IVDR.

## 2 kap. Behöriga myndigheter

1 § Läkemedelsverket är behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 med undantag för de uppgifter som Inspektionen för vård och omsorg är behörig myndighet för i enlighet med 2 §.

2 § Inspektionen för vård och omsorg är behörig myndighet

1. för sådana produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 5.5. i förordning (EU) 2017/746,

2. för sådana implantatkort och sådan information som avses i artikel 18.2 i förordning (EU) 2017/745,

3. i fråga om de krav på lagring och förvaring av den unika produktidentifieringen (UDI) som uppställs på hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal, och

4. för de krav på genetisk information, rådgivning och sådant informerat samtycke som avses i artikel 4 i förordning (EU) 2017/746.

3 § Läkemedelsverket är den myndighet med ansvar för anmälda organ som anges i artikel 35 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 31 i förordning (EU) 2017/746.

4 § Inspektionen för vård och omsorg är den myndighet som i enlighet med 7 kap. 3 § 2 lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska motta information om de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746.

5 § Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som

1. en medlemsstat får utföra i enlighet med artiklarna 6.4, 33.7, 40.1, 59.2, 60, 72.5, 75, 76, 80, 87.10, 95.6, 95.7, 97 och 98 i förordning (EU) 2017/745 samt och artiklarna 6.4, 36, 54.2, 55, 68.5, 71, 72, 76, 82.10, 90.6, 90.7, 92 och 93 i förordning (EU) 2017/746,

2. en berörd medlemsstat får utföra enligt artiklarna 70 och 78 i förordning (EU) 2017/745 samt artiklarna 66 och 74 i förordning (EU) 2017/746,

3. en samordnade medlemsstat får utföra enligt artiklarna 78 och 80 i förordning (EU) 2017/745 samt 74 och 76 i förordning (EU) 2017/746,

4. en myndighet med ansvar för anmälda organ får utföra enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Läkemedelsverket ska även vara mottagare för den information som Europeiska kommissionen ska vidarebefordra till eller göra tillgänglig för medlemsstater, berörda medlemsstater, samordnande medlemsstat eller myndighet med ansvar för anmälda organ enligt ovan nämnda förordningar.

### **3 kap. Märkning, information och dokumentation**

**1 §** Den information som avses i artiklarna 18.1, 89.8 och avsnitt 23 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 ska anges på svenska när en produkt tillhandahålls användare eller patient i Sverige, oavsett om den är avsedd för yrkesmässig eller annan användning. Detsamma gäller den information som ska lämnas enligt artikel 84.8 och avsnitt 20 i bilaga I till förordning (EU) 2017/746. Även sammanfattningen av en klinisk prövning enligt punkt 3.1.5 i kapitel II i bilaga XV i förordning (EU) 2017/745 ska anges på svenska.

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

**2 §** Den information och dokumentation som anges i artiklarna 10.14, 11.3 d, 19.1 och 41 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 10.13, 11.3 d, 17.1 och 37 i förordning (EU) 2017/746 och det intyg som ska utfärdas enligt artikel 56 i förordning (EU) 2017/745 och enligt artikel 51 i förordning (EU) 2017/746 ska vara skrivna på svenska eller engelska.

Den dokumentation som anges 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.

**3 §** Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta om undantag från kraven enligt 1–2 §§. Beslutet får förenas med villkor.

*Dokumentation till ansökan om att utses till anmält organ*

**4 §** Ett organ som ansöker om att utses till anmält organ hos Läkemedelsverket får till stöd för sin ansökan åberopa ett ackrediteringsintyg som har utfärdats i enlighet med 5 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

*Förteckning över specialanpassade produkter*

**5 §** En tillverkare av specialanpassade produkter ska på begäran lämna en förteckning till Läkemedelsverket över de specialanpassade produkter som har tillhandahållits i Sverige.

*Anmälan om förvaring av dokumentation vid konkurs*

**6 §** Anmälan enligt 2 kap. 4 § och 7 kap. 11 § lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska lämnas till Läkemedelsverket.

**5 kap. Kliniska prövningar och prestandastudier**

**1 §** Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie och om väsentliga ändringar av sådana prövningar eller studier.

**2 §** Läkemedelsverket ska skicka ansökan eller anmälan om att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie till Etikprövningsmyndigheten för yttrande eller beslut. Om det finns skäl ska Läkemedelsverket även skicka ansökan eller anmälan till berörd biobank för yttrande. Biobanken ska skicka sitt yttrande till Läkemedelsverket och till Etikprövningsmyndigheten.

**3 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från kraven i förordning (EU) 2017/745, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och i föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen när det gäller en klinisk prövning som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i förordning (EU) 2017/745.

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta om undantag från sådana krav. Beslut får förenas med särskilda villkor.

**4 §** Om sponsorn för en klinisk prövning eller prestandastudie inte är etablerad i Europeiska unionen får Läkemedelsverket besluta att denne inte behöver utse en rättslig företrädare utan i stället utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 58.4 i förordning (EU) 2017/746.

## **6 kap. Tillsyn**

**1 §** Med undantag av vad som anges i 2 § har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av förordningen (EU) 2017/745, förordningen (EU) 2017/746, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

**2 §** Inspektionen för vård och omsorg har tillsyn över efterlevnaden av förordningen (EU) 2017/745, förordningen (EU) 2017/746, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen när det gäller

1. sådana produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746,

2. sådana implantatkort och sådan information som avses i artikel 18.2 i förordning (EU) 2017/745 och som omfattar hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal,

3. i fråga om de krav på lagring och förvaring av den unika produktidentifieringen (UDI) som uppställs på hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal, och

4. de krav på genetisk information, rådgivning och sådant informerat samtycke som avses i artikel 4 i förordning (EU) 2017/746.

**3 §** Läkemedelsverket ska minst en gång om året lämna en sådan rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter som avses i artikel 44.12 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 40.12 i förordning (EU) 2017/746.

Läkemedelsverket ska hålla en sammanfattning av rapporten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 57 i förordningen (EU) 2017/745 respektive artikel 52 i förordningen (EU) 2017/746.

**4 §** Läkemedelsverket ska regelbundet se över sin tillsynsverksamhet och den marknadskontroll som myndigheten utövar och bedöma hur dessa verksamheter fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen och Europeiska kommissionen. Läkemedelsverket ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 100 i förordningen (EU) 2017/745 respektive artikel 95 i förordningen (EU) 2017/746.

## **7 kap. Bemyndiganden**

**1 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

**2 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om skyldighet att registrera uppgifter enligt 7 kap. 11 § lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

**3 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vilka yrkeskvalifikationer den person ska ha som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt i enlighet med artikel 2.3 i förordning (EU) 2017/745.

**4 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

5 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om den medicinska yrkesverksamhet som ska finnas att tillgå när en produkt mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering) eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

6 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test i enlighet med artikel 4 i förordning (EU) 2017/746.

7 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artiklarna 15.1, 15.2 och 15.6 i förordningen (EU) 2017/745 och artiklarna 15.1, 15.2 och 15.6 i förordningen (EU) 2017/746.

8 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna information enligt artikel 18 i förordning (EU) 2017/745 och på vilka sätt den informationen ska lämnas.

9 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att information ska lämnas enligt artikel 18 i förordning (EU) 2017/745 och på vilka sätt den informationen ska lämnas i de fall implantat används av hälso- och sjukvårdsinstitutioner men där behandlingen inte är att anse som hälso- och sjukvård eller utförs av hälso- och sjukvårdspersonal.

10 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om att

1. hälso- och sjukvården ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) även för andra produkter än implantat i klass III som har levererats till dem, och

2. hälso- och sjukvårdspersonal ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

**11 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att andra aktörer eller inrättningar än de som omfattas av 10 § ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) för produkter som har levererats till dem.

**12 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745 och artikel 59.2 c i förordning (EU) 2017/746,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar eller prestandastudier i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745 och artikel 58.5 j i förordning (EU) 2017/746

3. en person ska ha för att få vara prövare.

**13 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om försäkringar eller andra garantier som avses i 2 kap. 3 § lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

**14 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746, och

2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som anges i 2 kap. 4 § lämna ytterligare information om dessa produkter.

**15 §** Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), patientsäkerhetslagen (2010:659) och lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.



**16 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om sanktionsavgift i enlighet med 5 kap. 4 § lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket beslutar om sanktionsavgifter. Sanktionsavgifter ska betalas till Läkemedelsmedelsverket.

**17 §** Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och EU-förordningarna och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

**18 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och denna förordning, med undantag för vad som följer av 19 §.

**19 §** Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om verkställighet av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och denna förordning såvitt avser sådana produkter och verksamheter som anges i 2 kap. 2 § denna förordning.

---

## **1.24 Förslag till den slutliga lydelsen av förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)**

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ska ha följande lydelse.

- 
1. Denna förordning träder i kraft xx yy.
  2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande i fråga om begränsningar av sekretessen för uppgifter i tillsynsverksamheten vad gäller anmälda organ som avses i 9 a § första stycket lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

---

<sup>1</sup> I denna promemoria presenteras endast förslag till den slutliga lydelsen av ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Detta för att underlätta förståelse om hur svensk rätt ska anpassas till EU-förordningarna. Den slutliga versionen kommer att vara resultatet av två ändringar i offentlighets- och sekretessförordningen, först ett ändringsförslag för att anpassa svensk rätt till MDR och därefter ett ändringsförslag för att anpassa svensk rätt till IVDR.

*Bilaga<sup>2</sup>**Nuvarande lydelse*

| Verksamheten består i   | Särskilda begränsningar i sekretessen  |
|---|--|
| <hr/>   |  |
| <hr/>   |  |
| <p>33. utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315) eller enligt motsvarande äldre bestämmelser, tillsyn enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter eller enligt motsvarande äldre bestämmelser, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller enligt motsvarande äldre bestämmelser, tillsyn enligt rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn</p> | <p>sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte <i>vid tillsyn</i> över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut</p> <p>sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamheten <i>vad gäller anmälda organ som avses i 9 a § första stycket lagen (1993:584) om medicintekniska produkter</i> om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut</p> <p>sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte heller för uppgifter som ska</p> |

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2019:257.

över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet eller enligt motsvarande äldre bestämmelser, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem *samt* tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004,

offentliggöras enligt 4 c § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket

### *Föreslagen lydelse*

---

Verksamheten består i

Särskilda begränsningar i sekretessen

---

33. utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315) eller enligt motsvarande äldre bestämmelser, tillsyn enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter eller enligt motsvar-

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte *för uppgifter i tillsynsverksamheten* över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av

ande äldre bestämmelser, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller enligt motsvarande äldre bestämmelser, tillsyn enligt rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemensksförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet eller enligt motsvarande äldre bestämmelser, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG)

*konsumenter eller för uppgifter i verksamheten med utredning, tillståndsgivning och tillsyn som avser kliniska prövningar och prestandastudier, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut*

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamheten av 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 och av 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 om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut

nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, *utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt 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, samt utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt 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.*

---

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte heller för uppgifter som ska offentliggöras enligt 4 c § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket



## 2 Ärendet

Europeiska kommissionen presenterade under hösten 2012 förslag till två nya EU-förordningar på det medicintekniska området: förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 (KOM 2012 542 final) och förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostisk (KOM 2012 541 final). En politisk överenskommelse mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen nåddes i september 2016. Den 5 april 2017 beslutade Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2017/745 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. Samma datum beslutade Europaparlamentet och rådet även förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. I den här promemorian görs hänvisningarna till EU-förordningarna utifrån deras engelska förkortningar, dvs. förordning (EU) 2017/745 förkortas med MDR (Medical Devices Regulation) och förordning (EU) 2017/746 med IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation).

Förordningarna ska börja tillämpas tre respektive fem år efter ikraftträdandet. De trädde i kraft 20 dagar efter publicering i EUT, dvs. den 25 maj 2017. Vissa delar av förordningarna som rör bl.a. anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ ska dock börja tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet.

Regeringen lämnade i juni 2017 en proposition till riksdagen (Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1, prop. 2016/17:197) avseende de delar av EU-förordningarna som skulle börja tillämpas efter sex månader. Propositionen innehöll



främst förslag avseende anmälda organ och ansvarig myndighet för anmälda organ. Syftet med denna promemoria är att lämna förslag till anpassningar till EU-förordningarnas övriga delar som ska börja tillämpas 2020 respektive 2022.

## 3 EU-förordningarna

### 3.1 Bakgrund

Bakgrunden till att ett nytt regelverk tagits fram på EU-nivå är att tillämpningen av EU-direktiven om medicintekniska produkter inte varit enhetlig. Det har funnits utrymme för olika tolkningar i medlemsstaterna. En utlösande faktor till att översynen inleddes var också att bröstimplantat i Frankrike, de s.k. PIP (Poly Implant Prothèse) hade visat sig innebära säkerhetsrisker. Som en följd av detta omfattar MDR nu även estetiska implantat (se vidare nedan). Det krävs alltså inte längre att produkter måste ha ett medicinskt syfte för att omfattas av definitionen för en medicinteknisk produkt och regelverket.

Syftet med det nya regelverket är vidare att anpassa lagstiftningen till de tekniska och vetenskapliga framsteg som har gjorts och att skapa enklare och tydligare regler som ska främja innovation och gränsöverskridande handel och garantera patientsäkerheten. Bestämmelser som ska underlätta spårbarhet har också införts. Genom att reglerna nu framgår av EU-förordningar i stället för EU-direktiv gynnas också en mer enhetlig tillämpning eftersom EU-förordningarna är direkt tillämpliga som nationell rätt.

EU-förordningarna är särskilt inriktade på krav för bedömning av överensstämmelse före utsläppande på marknaden, tillsyn efter utsläppande på marknaden och spårbarhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom hela leveranskedjan.

Till skillnad från EU-regelverket om läkemedel t.ex. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel där produkterna godkänns av myndigheter innan de släpps på marknaden så bygger regelverket för medicintekniska produkter på att myndig-

heterna kontrollerar och utövar tillsyn över produkterna efter det att dessa har släppts ut på marknaden. Tillverkarna ansvarar i stället för att de släpper ut säkra produkter på marknaden.

Som följer av EU-förordningarnas rubriker så upphäver MDR rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter medan IVDR upphäver Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik även om EU-direktiven genom övergångsbestämmelser ska fortsätta att tillämpas under viss tid. Tre EU-rättsakter blir alltså två. Skälet till att det blev två EU-förordningar i stället för en var att de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik ansågs så pass specifika att det krävdes en särskild EU-förordning för dessa även om förordningarna till stor del speglar varandra.

## **3.2 Innehåll**

Redovisningen nedan av innehållet i EU-förordningarna är endast översiktlig och alltså inte uttömmande.

### **Kapitel I Tillämpningsområde och definitioner**

#### **3.2.1 Syfte och tillämpningsområde (artikel 1 i MDR och artikel 1 i IVDR)**

MDR och IVDR innehåller bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

#### **Utvidgning av tillämpningsområdet till produkter utan medicinskt syfte (artikel 1.2 i MDR)**

Vissa produktgrupper utan medicinskt ändamål omfattas också av MDR. Av artikel 1.2 i MDR framgår att denna förordning ska tillämpas på de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål

som förtecknas i bilaga XVI från och med att gemensamma specifikationer antagits och börjat tillämpas. Någon motsvarande bilaga finns inte i IVDR.

De grupper av produkter som nämns i bilagan till MDR är kontaktlinser och artiklar avsedda att föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt invasivt ingrepp, för modifiering av anatomin eller fixering av kroppsdelar med undantag av tatueringsartiklar och piercingprodukter. Andra produkter är substanser, kombinationer av substanser eller artiklar avsedda att användas för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning avsedd att användas för att reducera, avlägsna eller förstöra fettvävnad såsom utrustning för fettsugning. I bilagan upptas även utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning (t.ex. infrarött ljus, synligt ljus och ultraviolett strålning) avsedd för användning på människokroppen, inklusive koherenta och icke-koherenta källor, monokromatiskt och brett spektrum, såsom lasrar och IPL-utrustning för hudförbättring samt tatuerings- eller hårborttagning eller annan hudbehandling samt utrustning avsedd för stimulering av hjärnan genom elektrisk ström eller magnetiska eller elektromagnetiska fält som tränger igenom kraniet och ändrar neural aktivitet i hjärnan.

Produkter som både har ett avsett medicinskt ändamål och ett icke-medicinskt ändamål ska uppfylla både kraven som gäller för produkter med ett avsett medicinskt ändamål och de krav som gäller för produkter utan ett avsett medicinskt ändamål.

Kommissionen ges vidare mandat att anta delegerade akter för att kunna ändra i förteckningen i bilaga XVI genom att lägga till ytterligare produktgrupper med hänsyn till folkhälsoaspekter.

### **Undantag från tillämpningsområdet (artikel 1.6 i MDR och artikel 1.3 i IVDR)**

MDR ska inte tillämpas på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. MDR ska heller inte tillämpas på läkemedel eller läkemedel för avancerad terapi. Andra undantag är t.ex. blod från människa, kosmetiska produkter, transplantat, vävnader eller celler från djur eller derivat som är icke-viåbla samt transplantat, vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars

2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. MDR ska inte heller tillämpas på livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

IVDR ska vidare inte tillämpas på artiklar för allmän användning i laboratorium eller artiklar som endast är avsedda för forskningsändamål, om tillverkarens avsikt inte är att dessa artiklar på grund av sina egenskaper ska användas för diagnostisk undersökning i in vitro. IVDR ska inte heller tillämpas på invasiva artiklar för provtagning eller artiklar som kommer i direkt kontakt med människokroppen med syftet att ta ett prov, internationellt certifierade referensmaterial eller material som används i program för extern kvalitetsbedömning.

IVDR ska (på motsvarande sätt som MDR) inte tillämpas på medicintekniska produkter enligt MDR.

### **Lex specialis om elektromagnetisk kompatibilitet (artikel 1.11 i MDR och artikel 1.5 i IVDR)**

Såväl MDR och IVDR utgör sådan specifik unionslagstiftning som avses i artikel 2.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet. EU-förordningarna utgör således en speciallagstiftning i förhållande till direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet. Det innebär att om de väsentliga krav som anges i bilaga I till direktiv 2014/30/EU helt eller delvis anges annorlunda eller mer specificerat i MDR eller IVDR så gäller bestämmelserna i EU-förordningarna i stället för direktivet.

### **Krav på att även uppfylla bestämmelser i maskindirektivet**

Produkter som även är maskiner enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG ska när risk enligt det direktivet finns, även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga 1 till det direktivet när kraven i nämnda direktiv är mer specifika än de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i kapitel II i bilaga I till MDR respektive IVDR.

### **Euratom**

EU-förordningarna ska inte påverka tillämpningen av rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom.

### **Medlemsstaternas rätt att organisera sin hälso- och sjukvård (artikel 1.15 i MDR och artikel 1.9 i IVDR)**

EU-förordningarna ska inte påverka nationell rätt i fråga om organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom kravet att vissa produkter endast får tillhandahållas efter förskrivning, kravet att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa produkter eller att deras användning måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning. De områden som nämns i artikeln är endast exempel, jfr också vad som redan framgår av artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

### *Grundlagsundantag*

Ingenting i EU-förordningarna ska begränsa tryckfriheten eller yttrandefriheten i medierna såtillvida som dessa friheter är garanterade i unionen och medlemsstaterna, särskilt enligt artikel 11 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Bestämmelsen

har införts på förslag av Sverige och återfinns i artikel 1.16 i MDR och i artikel 1.10 i IVDR.

### 3.2.2 Definitioner (artikel 2 i MDR och artikel 2 i IVDR)

Listan på definitioner är lång och återfinns i artiklarna 2.1–2.71 i MDR respektive 2.1–2.74 i IVDR. Nedan redovisas några av de mest centrala definitionerna.

#### Medicinteknisk produkt (artikel 2.1 i MDR)

Definitionen av en medicinteknisk produkt har ändrats. De termer som är nya i definitionen av en medicinteknisk produkt är kursiverade nedan. Med en medicinteknisk produkt avses följande.

”instrument, apparat, anordning, programvara, *implantat*, *reagens*, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande *medicinska* ändamål;

— diagnos, profylax, övervakning, *prediktion*, *prognos*, behandling eller lindring av sjukdom

— diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,

— undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller *patologisk* process eller ett fysiologiskt eller *patologiskt* tillstånd,

— *tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad*,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

— *Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.*

— *Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som avses i artikel 1.4 och sådana som avses i första stycket detta led.”*

*Grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål (bilaga XVI)*

I bilaga XVI till MDR anges de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som ändå omfattas av regelverket. Produktgrupperna kan bli fler om kommissionen beslutar så genom delegerade akter men är i dag följande.

- Kontaktlinser
- Produkter för modifiering av anatomin (ej tatuerings- och piercingprodukter)
- Produkter för att fylla ut hud eller slemhinnor
- Utrustning för att avlägsna eller förstöra fettvävnad
- Utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning för hudbehandling
- Utrustning avsedd för stimulering av hjärnan

**Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik**

Begreppet *in vitro* på latin betyder ”i glas” och avser provrörsförsök. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik är enligt artikel 2.2 i IVDR en medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande artikel, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system, som används separat eller i kombination, och som av tillverkaren är avsedd att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information om ett eller flera alternativ i a–f. Som exempel kan nämnas information om ett patologiskt tillstånd eller information om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar etc. Provbehållare ska också anses vara medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

**Tillbehör (artikel 2.2 i MDR och artikel 2.4 i IVDR)**

Med tillbehör enligt artikel 2.2 i MDR avses en artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera bestämda medicintekniska produkter för att särskilt möjliggöra användningen av den eller de medicintekniska produkterna för dess eller deras avsedda



ändamål eller särskilt och direkt underlätta den eller de medicintekniska produkternas medicinska funktionalitet utifrån deras avsedda ändamål.

Motsvarande definition finns i artikel 2.4 i IVDR.

### **Specialanpassad produkt (artikel 2.3 i MDR)**

En specialanpassad produkt är en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov. Exempel på specialanpassade produkter kan vara tandtekniska produkter (såsom t.ex. bettskenor), proteser eller olika hjälpmedel vid funktionsnedsättning (t.ex. hörselapparater).

Massproducerade produkter som behöver anpassas till yrkesmässiga användares krav och produkter som massproducerats industriellt efter skriftlig anvisning från en behörig person kan inte vara specialanpassade produkter enligt MDR.

### **Aktiv produkt (artikel 2.4 i MDR)**

En aktiv produkt är en produkt som för sin funktion är beroende av en annan energikälla än den som alstras direkt av människokroppen i detta syfte eller av jordens dragningskraft och som fungerar genom att ändra energitätheten eller genom energiomvandling. Programvara ska också anses vara en aktiv produkt.

### **Implantat (artikel 2.5 i MDR)**

Ett implantat är en produkt som är avsedd att helt föras in i människokroppen eller ersätta en epitelial yta eller ögats yta genom klinisk intervention och är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet. Även produkter som helt eller delvis absorberas i kroppen omfattas och produkter som är avsedda att delvis föras in i

människokroppen genom klinisk intervention och stanna kvar där i minst 30 dagar efter ingreppet.

### **Engångsprodukt (artikel 2.8 i MDR och artikel 2.9 i IVDR)**

En engångsprodukt är vad det låter som dvs. en produkt som är avsedd att användas för en enda procedur. Engångsprodukter som omfattas av MDR måste dessutom vara avsedda att användas för en person.

### **Förfalskad produkt (artikel 2.9 i MDR och artikel 2.10 i IVDR)**

En förfalskad produkt är en produkt med oriktig beteckning i fråga om identitet och/eller ursprung och/eller intyg för CE-märkning eller handlingar som rör förfarandena för CE-märkning. Denna definition omfattar inte oavsiktlig bristande överensstämmelse och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter.

En motsvarande definition finns på läkemedelsområdet (se 2 kap. 1 § läkemedelslagen [2015:315], prop. 2014/15:91 s. 111 och prop. 2012/13:40 avsnitt 6.1).

### **Unik produktidentifiering (UDI) (artikel 2.15 i MDR och artikel 2.15 i IVDR)**

UDI är en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt erkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden.

UDI ska finnas på alla medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik utom på specialanpassade produkter, provningsprodukter och produkter avsedda för prestandastudier. Detta framgår av artikel 27 i MDR och artikel 24 i IVDR. UDI-märkning syftar till att möjliggöra identifiering och underlätta spårbarhet av medicintekniska produkter.

**Tillverkare (artikel 2.30 i MDR och artikel 2.23 i IVDR)**

Med tillverkare avses fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke.

**Helrenovering (artikel 2.31 i MDR och artikel 2.24 i IVDR)**

Med helrenovering avses när en produkt redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk och helt byggs om, eller att en ny produkt tillverkas av begagnade produkter, så att den uppfyller kraven i MDR respektive IVDR, kombinerat med att den renoverade produkten ges en ny livslängd.

**Auktoriserad representant (artikel 2.25 i MDR och artikel 2.32 i IVDR)**

Med en auktoriserad representant avses en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och har fått en skriftlig fullmakt från tillverkaren, som är belägen utanför unionen, att i tillverkarens ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt denna förordning.

**Importör (artikel 2.33 i MDR och artikel 2.26 i IVDR)**

Med importör avses en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden. Att importörer nu regleras är nytt i förhållande till EU-direktiven.

**Distributör (artikel 2.34 i MDR och artikel 2.27 i IVDR)**

Med en distributör avses en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet.

Att distributörer nu regleras är nytt i förhållande till EU-direktiven.

### **Hälso- och sjukvårdsinstitution (artikel 2.36 i MDR och artikel 2.29 i IVDR)**

Med hälso- och sjukvårdsinstitution avses enligt EU-förordningarna en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. Av skäl 30 i ingressen till MDR och skäl 29 i ingressen till IVDR framgår att begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar.

Vårdgivare är exempel på en organisation i Sverige som ger vård och behandlar patienter.

### **Reprocessing (artikel 2.39 i MDR)**

Med reprocessing avses de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering, och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.

Definitionen regleras bara i MDR och inte i IVDR.

Reprocessing är inte reglerat i Sverige i dag.

### **Anmält organ (artikel 2.42 i MDR och artikel 2.34 i IVDR)**

Med anmält organ avses organ som utför tredjepartsbedömning av överensstämmelse, bl.a. kalibrering, provning, certifiering och kontroll. Tillverkare måste ifråga om vissa produkter (högriskprodukter) vända sig till ett anmält organ innan produkten kan släppas på marknaden.

I Sverige finns det i dag två anmälda organ på det medicintekniska området, RISE (statligt bolag) och Intertek (privat bolag).

### **CE-märkning (artikel 2.43 i MDR och artikel 2.35 i IVDR)**

CE-märkning är en märkning genom vilken en tillverkare visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och annan tillämplig harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

CE-märkning är alltså en form av kvalitetsstämpel.

### **Klinisk utvärdering (artikel 2.44 i MDR) och klinisk prövning (artikel 2.45 i MDR)**

Klinisk utvärdering är en systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera kliniska data avseende en produkt för att verifiera produktens säkerhet och prestanda, inklusive klinisk nytta, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.

Klinisk prövning är en systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda. Kliniska prövningar används ofta för att generera de kliniska data som behövs för den kliniska utvärderingen av produkten.

På IVD-området används i stället uttrycken prestandautvärdering och prestandastudier i stället för klinisk utvärdering och klinisk prövning.

### **3.2.3 Ändring av vissa definitioner (artikel 3 i MDR)**

Kommissionen får anta delegerade akter för att ändra definitionen av nanomaterial och tillhörande definitioner till följd av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå och på internationell nivå.

### **3.2.4 Artiklars rättsliga status (artikel 4 i MDR och artikel 3 i IVDR)**

Kommissionen ska på vissa villkor fastställa att en produkt är en medicinteknisk produkt, en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller ett tillbehör till någon av dessa produkter. Det kan

ske på begäran av en medlemsstat eller på kommissionens initiativ, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Produkternas rättsliga status fastställs i genomförandekter.

## **Kapitel II Tillhandahållande på marknaden och ibruktagande av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, CE-märkning och fri rörlighet**

### **3.2.5 Utsläppande på marknaden (artikel 5 i MDR och artikel 5 i IVDR)**

Produkter får bara släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i respektive förordning.

Enligt artikel 5 i MDR och artikel 5 i IVDR så finns undantag för produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i unionen. Dessa produkter ”släpps inte ut på marknaden”. Egentillverkade produkter behöver uppfylla kraven i bilaga I men inte andra krav i EU-förordningarna för att få tillverkas och användas inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner under förutsättning att de uppfyller vissa villkor som specificeras närmare i artikel 5.5. Som exempel kan nämnas att produkterna inte får överföras till en annan juridisk enhet och att tillverkning och användning sker inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem.

Det finns också en fakultativ möjlighet för medlemsstaterna att kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna lämnar över ytterligare relevant information om produkter som tillverkats och använts inom deras territorium. Medlemsstaterna behåller också rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika sådana produkttyper.

Artikel 5.5 i MDR och artikel 5.5. i IVDR är inte tillämpliga om det är fråga om produkter som tillverkas i industriell skala.

### 3.2.6 Distansförsäljning (artikel 6 i MDR och artikel 6 i IVDR)

Även produkter (medicintekniska produkter, tillhör till medicintekniska produkter och de produkter som förtecknas i bilaga XVI) som erbjuds via informationssamhällets tjänster till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen ska uppfylla kraven i respektive förordning. Vidare anges det i artikel 6.2 i MDR och artikel 6.2 i IVDR att kraven i förordningarna ska uppfyllas av sådana produkter som inte släpps ut på marknaden men som antingen mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen.

Exempel på produkter som omfattas av artikel 6.1 i MDR är blodtrycksmätare, febertermometrar och förband. Egentligen kan det röra sig om vilka produkter som helst som kan säljas på distans. Ifråga om artikel 6.2 i MDR är det svårare att hitta aktuella exempel men bestämmelsen torde kunna aktualisera tillhandahållande av vissa programvaror (som bearbetar information på distans).

Exempel enligt artikel 6.1 i IVDR kan vara produkter för självtestning enligt definitionen i artikel 2.5 i IVDR (blodsocker, graviditet, klamydia m.m.) samt andra medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som kan säljas på distans. Exempel på produkter enligt artikel 6.2 i IVDR kan vara hemtester där användaren tar ett prov som sedan skickas in för analys (även sådana test finns för t.ex. klamydia).

Sådana produkter som används i samband med kommersiell verksamhet antingen mot betalning eller kostnadsfritt för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst ska också uppfylla kraven i respektive EU-förordning även om de inte släpps ut på marknaden.

En medlemsstat får av folkhälsoskäl kräva att den som tillhandahåller informationssamhällets tjänster upphör med sin verksamhet.

### **3.2.7 Påståenden (artikel 7 i MDR och artikel 7 i IVDR)**

EU-förordningen innehåller specifika marknadsföringsregler. Det är förbjudet att genom märkningen, bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen vilseleda användare eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda på de sätt som räknas upp i artikeln a)–d).

### **3.2.8 Användning av harmoniserade standarder (artikel 8 i MDR och artikel 8 i IVDR) och gemensamma specifikationer (artikel 9 i MDR och artikel 9 i IVDR)**

Standarder har sedan länge haft hög valör inom det medicintekniska regelverket. Enligt artikel 8 i MDR och artikel 8 i IVDR presumeras produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, överensstämma med kraven i EU-förordningarna.

Samma sak gäller gemensamma specifikationer som antas genom genomförandeakter, dvs. överensstämmer produkten med specifikationerna presumeras den överensstämma med EU-förordningarna.

### **3.2.9 Ekonomiska aktörer**

En väsentlig förändring har införts i och med att inte bara tillverkare omfattas av den medicintekniska EU-lagstiftningen utan även andra ekonomiska aktörer, såsom distributörer och importörer.

### **Tillverkarnas allmänna skyldigheter (artikel 10 i MDR och artikel 10 i IVDR)**

Tillverkarna ska säkerställa att produkterna konstruerats och tillverkats i enlighet med kraven i MDR eller IVDR.

Tillverkarna är bl.a. skyldiga att ha ett riskhanteringssystem och fullgöra sina skyldigheter inom det nya spårbarhetssystemet UDI (unik produktidentifiering).

En nyhet är att tillverkare måste ha en person med ansvar för att regelverket efterlevs inom sin organisation. En sådan person, med särskild sakkunskap på området medicintekniska produkter, ska bl.a. ansvara för att produkternas överensstämmelse på lämpligt sätt



kontrollerats utifrån kvalitetsledningssystem innan en produkt släpps ut på marknaden etc.

Tillverkarna ska vidare på begäran av en behörig myndighet, på ett av unionens officiella språk som fastställs av den berörda medlemsstaten, ge myndigheten all information och dokumentation som är nödvändig för att visa produktens överensstämmelse med kraven.

Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har på marknaden inte är förenlig med respektive förordning ska omedelbart vidta korrigerande åtgärder, dra tillbaka eller återkalla produkten. De ska också underrätta distributörerna av produkten och i förekommande den auktoriserade representanten och importörerna.

Om tillverkaren låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera/tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i det elektroniska systemet för registrering i Eudamed (för identifiering av tillverkare) också innehålla information om denna persons identitet. Det sistnämnda kravet är nytt och en av de många bestämmelser i regelverket som syftar till att förbättra spårbarheten hos produkterna.

### **Rätt till ersättning (artikel i 10.16 i MDR och artikel i 10.15 i IVDR)**

Fysiska eller juridiska personer får begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt. Bestämmelsen är en upplysningsbestämmelse. Det medicintekniska regelverket reglerar alltså inte frågan om rätt till ersättning specifikt utan hänvisar här till annan lagstiftning.

### **Den auktoriserade representanten (artikel 11 i MDR och artikel 11 i IVDR)**

Om tillverkaren av en produkt inte är etablerad i en medlemsstat, får produkten endast släppas ut på unionsmarknaden om tillverkaren utser *en* auktoriserad representant i unionen.

Utseendet av den auktoriserade representanten görs genom en fullmakt från tillverkaren. Fullmakten ska reglera en minimilista på skyldigheter för representanten. Som exempel kan nämnas att den

auktoriserade representanten på begäran av en myndighet och på ett officiellt unionsspråk som fastställts av den berörda myndigheten ska ge all information och dokumentation som behövs för att visa på att produkten överensstämmer med kraven.

### **Byte av auktoriserad representant (artikel 12 i MDR och artikel 12 i IVDR)**

Närmare bestämmelser för byte av auktoriserad representant ska tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren och den avgående och tillträdande representanten. EU-förordningarna ställer krav på innehållet i avtalet.

### **Importörens allmänna skyldigheter (artikel 13 i MDR och artikel 13 i IVDR)**

Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på marknaden som uppfyller kraven i respektive EU-förordning. Importörerna måste bl.a. kontrollera att produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats samt att en tillverkare har identifierats och att en auktoriserad representant har utsetts av tillverkaren. Produkten måste också i förekommande fall ha tilldelats en UDI av tillverkaren.

Om en importör bedömer att en produkt inte är förenlig med kraven i någon av EU-förordningarna ska den inte släppa ut den på marknaden. Importören ska också informera tillverkaren och den auktoriserade representanten. Om importören bedömer att produkten utgör en allvarlig risk eller är en förfalskad produkt, ska importören också informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där importören är etablerad.

Ytterligare krav på importören framgår av artikel 13 i MDR och IVDR.

### **Distributörernas allmänna skyldigheter (artikel 14 i MDR och artikel 14 i IVDR)**

En viktig nyhet i EU-förordningarna är att distribution av medicintekniska produkter nu regleras. Definitionen av en distributör är

som framgår ovan relativt vid. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de iaktta vederbörlig omsorg i förhållande till de tillämpliga kraven. Distributörerna ska även innan de tillhandahåller produkter på marknaden kontrollera bl.a. att produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats.

I likhet med tillverkarna ska en distributör som bedömer att en produkt inte överensstämmer med kraven i respektive förordning inte tillhandahålla produkten. Vid misstanke om förfalskade produkter gäller även samma bestämmelser som för tillverkare.

Ytterligare krav på distributören framgår av artikel 14 i MDR och IVDR. Det kan också noteras att medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer (se artikel 30 i MDR och artikel 27 i IVDR).

### **Person med ansvar för att regelverket efterlevs (artikel 15 i MDR och artikel 15 i IVDR)**

Tillverkarna ska i sin organisation ha tillgång till minst en person med nödvändiga sakkunskap på området som är styrkt av examensbevis och diplom. Något lägre krav ställs på små och medelstora företag där det räcker att ha personen ”till sitt förfogande”.

### **Fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för importörer, distributörer eller andra personer (artikel 16 i MDR och artikel 16 i IVDR)**

Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de tillhandahåller en produkt på marknaden i eget namn, firmanamn eller varumärke eller på något sätt ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. Undantag gäller dock för personer som inte är tillverkare men som för en enskild patient anpassar en produkt som redan finns på marknaden så länge som dess avsedda ändamål inte ändras.

Detaljer kring vad som är en ändring framgår närmare av artikel 16 i respektive EU-förordning.

## Reprocessing av engångsprodukter (artikel 17 i MDR)

Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter regleras bara i MDR och är alltså inte möjlig för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det är bara sådana engångsprodukter som släppts ut på marknaden enligt MDR eller före den 26 maj 2020 enligt direktiv 93/42/EEG som omfattas.

Medlemsstaterna får välja om de vill tillåta reprocessing. Om medlemsstaterna väljer att tillåta reprocessing så får detta endast ske i enlighet med nationell rätt och artikel 17. Den som ägnar sig åt reprocessing blir t.ex. en tillverkare och måste också uppfylla krav på tillverkare. Medlemsstaterna kan välja att införa undantag för engångsprodukter som återanvänds inom en hälso- och sjukvårdsinstitution (se vidare skäl 38).

Kommissionen ska enligt artikel 17.5 senast den 26 maj 2020 anta gemensamma specifikationer om reprocessing. Om specifikationerna inte antagits i tid ska reprocessingen utföras i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser som omfattar de aspekter som angetts i punkt 3 b. Efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna, eller om det inte finns sådana, relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser, ska intygas av ett anmält organ.

## Implantatkort och information som ska lämnas till patienter med implantat (artikel 18 i MDR)

Tillverkaren av ett implantat ska tillsammans med produkten tillhandahålla viss information som bl.a. gör det möjligt att identifiera produkten, inbegripet bl.a. produktnamn, serienummer och UDI, tillverkarens namn, adress och webbplats.

Tillverkaren ska även tillhandahålla alla varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonalen ska vidta, information om produktens livslängd etc.

Informationen på implantatkortet ska ges på det eller de språk som medlemsstaten fastställt.

Medlemsstaterna ska vidare kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ger informationen på ett sätt som gör den snabbt tillgänglig för de patienter i vilka produkten har implanterats, tillsammans med implantatkortet som ska omfatta uppgifter om identitet.

Följande implantat är undantagna från kraven; suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon. Kommissionen får anta delegerade akter för att ändra listan.

### **EU-försäkran om överensstämmelse (artikel 19 i MDR och artikel 17 i IVDR)**

I EU-försäkran om överensstämmelse ska det enligt MDR respektive IVDR anges att kraven i denna förordning har uppfyllts med avseende på den produkt som omfattas. Tillverkaren ska regelbundet uppdatera EU-försäkran om överensstämmelse.

Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren på sig ansvaret för att produkten uppfyller kraven i respektive förordning och i all annan tillämplig unionslagstiftning.

Kommissionen får anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 i MDR respektive artikel 108 i IVDR för att ändra de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga IV i MDR respektive bilaga IV i IVDR.

### **CE-märkning om överensstämmelse (artikel 20 i MDR och artikel 18 i IVDR)**

Produkter, förutom specialanpassade produkter, provningsprodukter eller produkter avsedda för prestandastudier, som anses överensstämma med kraven i denna förordning ska enligt artikel 20 i MDR och artikel 18 i IVDR vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse enligt bilaga V till respektive EU-förordning.

CE-märkningen ska vara synlig, läsbar och ”outplånlig”. Om produkten omfattas av annan unionslagstiftning som även den innehåller krav på CE-märkning, ska det framgå av CE-märkningen att produkterna också uppfyller kraven i den andra lagstiftningen.

### **Produkter för särskilda ändamål (artikel 21 i MDR och artikel 19 i IVDR)**

Medlemsstaterna får inte skapa hinder för provningsprodukter eller specialanpassade produkter och produkter som är avsedda för

prestandastudier som uppfyller kraven i EU-förordningarna. Det krävs inte heller någon CE-märkning för dessa produkter förutom i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier av redan CE-märkta produkter.

Specialanpassade produkter ska åtföljas av en förklaring (se avsnitt 1 i bilaga XIII) och som ska göras tillgänglig för patienten eller användaren.

Medlemsstaterna får kräva att tillverkaren av en specialanpassad produkt lämnar en förteckning till den behöriga myndigheten över de specialanpassade produkter som har tillhandahållits inom deras territorium.

Medlemsstaterna får inte heller skapa hinder för att produkter som inte lever upp till EU-förordningarna visas vid branschmässor, utställningar, visningar eller liknande, om en synlig märkning tydligt anger att produkterna endast är avsedda för presentation eller visning och inte får tillhandahållas förrän de uppfyller kraven i denna förordning.

### **Delar och komponenter (artikel 23 i MDR och artikel 20 i IVDR).**

En fysisk eller juridisk person som tillhandahåller en artikel som är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent i en produkt som är defekt eller utsliten för att produkten ska fungera igen ska säkerställa att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

### **Fri rörlighet (artikel 24 i MDR och artikel 21 i IVDR)**

Om inget annat föreskrivs i respektive EU-förordning får medlemsstaterna inte vägra, förbjuda eller begränsa tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande på sitt territorium av produkter som uppfyller kraven i respektive EU-förordning.

### **Kapitel III Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda samt Europeiska databasen för medicintekniska produkter.**

EU-förordningarna innehåller många bestämmelser som syftar till att förbättra spårbarheten och transparensen. Europeiska databasen för medicintekniska produkter ska enligt artikel 33 i MDR och artikel 30 i IVDR innehålla uppgifter om

- produkter
- UDI-databas
- ekonomiska aktörer
- utsedda anmälda organ
- intyg utfärdade av anmälda organ
- klinisk prövning och utvärdering av prestanda
- system för säkerhetsövervakning av produkter utsläppta på marknaden, och
- marknadskontroll.

#### **Identifiering inom leveranskedjan (artikel 25 i MDR och artikel 22 i IVDR)**

Distributörerna och importörerna ska samarbeta med tillverkare eller auktoriserade representanter i syfte att uppnå en lämplig spårbarhetsnivå för produkterna. EU-förordningarna ställer upp höga krav på spårbarhet och kräver att de ekonomiska aktörerna ska kunna identifiera alla ekonomiska aktörer som de direkt har levererat en produkt till och alla ekonomiska aktörer som direkt har levererat en produkt till dem. De ska även kunna identifiera alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller all hälso- och sjukvårdspersonal som de direkt har levererat en produkt till.

#### **System för unik produktidentifiering (artikel 27 i MDR och artikel 24 i IVDR)**

Det s.k. UDI-systemet (unik produktidentifiering) ska möjliggöra identifiering av produkter och främja deras spårbarhet. UDI är en form av märkning.

Kommissionen ska genom genomförandeakter utse en eller flera enheter, som ska driva ett system för tilldelning av UDI (utfärdande enheter). Utfärdande enheter måste uppfylla de krav som anges i artikeln såsom t.ex. vara en juridisk person som kan identifiera en produkt under hela dess distribution och användning och följa internationella standarder.

UDI ska också användas vid rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 87 i MDR och artikel 82 i IVDR.

Tillverkarna är skyldiga att hålla en uppdaterad förteckning över alla tilldelade UDI.

De ekonomiska aktörerna ska, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör implantat i klass III (artikel 27.8 i MDR och artikel 24.8 i IVDR) eller andra produkter som kommissionen bestämmer närmare genom genomförandeakter.

Hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör implantat i klass III. I övrigt ska medlemsstaterna uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal att lagra och förvara UDI för de produkter som har levererats till dem (artikel 24.9 i IVDR och artikel 27.9 i MDR).

### **UDI-databas (artikel 28 i MDR och artikel 25 i IVDR)**

Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta en UDI-databas för att validera, samla in, behandla och för allmänheten göra tillgänglig den information som avses i del B i bilaga VI i MDR och del B i bilaga VI i IVDR.

### **Registrering av produkter (artikel 29 i MDR och artikel 26 i IVDR)**

Innan tillverkaren släpper ut en produkt på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter, ska tillverkaren tilldela



produkten en grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga VI. Med grundläggande UDI-DI menas den primära identifieraren för en produktmodell, på engelska "Device Identifier". Det är den viktigaste faktorn för registren i UDI-databasen, och ska anges i intyg och EU-försäkringar om överensstämmelse.

### **Elektroniskt system för registrering av ekonomiska aktörer (artikel 30 i MDR och artikel 27 i IVDR)**

Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att skapa Eudamed-registreringsnummer (SRN) och samla in information som är nödvändig och proportionell för att identifiera tillverkaren och i tillämpliga fall den auktoriserade representanten och importören.

### **Registrering av tillverkare, auktoriserade representanter och importörer (artikel 31 i MDR och artikel 28 i IVDR)**

Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkare, auktoriserade representanter och importörer föra in den information som anges närmare i bilaga VI till respektive artikel i det elektroniska system som nämns ovan.

När den behöriga myndigheten har kontrollerat de uppgifter som förts in i det elektroniska systemet (Eudamed) ska den få ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) från det elektroniska systemet och tilldela tillverkaren, auktoriserade representanten eller importören detta.

Tillverkaren ska använda Eudamed-registreringsnumret (SRN) vid ansökan om bedömning av överensstämmelse hos ett anmält organ.

Uppgifterna ska hållas uppdaterade av aktören. Senast ett år efter registrering av informationen och därefter vartannat år ska aktören bekräfta uppgifterna. Den behöriga myndigheten ska kontrollera bekräftade uppgifter.

Den behöriga myndigheten får använda uppgifterna för att ta ut en avgift av tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören.

## **Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (artikel 32 i MDR och artikel 29 i IVDR)**

I fråga om implantat och produkter i klass III, med undantag för specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska tillverkaren göra en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda enligt artikel 32.1 i MDR.

I fråga om produkter i klasserna C och D utom produkter avsedda för prestandastudier, ska tillverkaren göra en sammanfattning av säkerhet och prestanda enligt artikel 29.1 i IVDR.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda i fråga om MDR samt säkerhet och prestanda i fråga om IVDR ska göras tillgänglig för allmänheten via Eudamed.

Kommissionen får enligt det rådgivande förfarandet anta genomförandeakter om vilken form de uppgifter som ska ingå i sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska ha och hur de ska presenteras.

## **Eudamed (artiklarna 33 och 34 i MDR och artikel 30 i IVDR)**

Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta, underhålla och förvalta den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) för att bl.a. allmänheten ska kunna få adekvat information om produkter som har släppts ut på marknaden. I Eudamed ingår en rad elektroniska system bl.a. för registrering av produkter, UDI-databasen som nämns ovan, registrering av aktörer, det elektroniska systemet för anmälda organ och intyg (se vidare artikel 33.2 i MDR), registrering av kliniska prövningar/prestandastudier, registrering av säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som släpps ut på marknaden.

Medlemsstaterna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna och sponsorerna ska lägga in data i Eudamed.

Kommissionen ska, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter och när den har kontrollerat att Eudamed fungerar fullt ut och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats enligt artikel 34.1, offentliggöra ett meddelande om detta i Europeiska unionens officiella tidning (EUT) enligt artikel 34.3.

### **Anmälda organ och myndigheter med ansvar för anmälda organ (artikel 35 i MDR och artikel 31 i IVDR)**

I korthet kan sägas att anmälda organ är företag som måste anlitas av tillverkare i fråga om vissa produkter för tredjepartskontroll av konstruktion och deras produktion. Läke medelsverket är den ansvariga myndigheten för anmälda organ enligt MDR och IVDR, i Sverige. Regeringen har i propositionen (prop. 2016/17:197) Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 lämnat förslag avseende anmälda organ som trädde i kraft den 26 november 2017. Vissa krav på anmälda organ som avser databasen Eudamed ska börja tillämpas den dag som kommissionen meddelat att Eudamed fungerar enligt artikel 34.3 i MDR.

### **Klassificering (artikel 51 i MDR och artikel 47 i IVDR)**

Medicintekniska produkter ska delas in i klasserna I, IIa, IIb och III, beroende på produkternas avsedda ändamål och egenskaper (se bilaga VIII till MDR)

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska delas in i klasserna A, B, C och D på motsvarande sätt (se bilaga VIII till IVDR).

Tvister om klassificering ska hänskjutas för beslut till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte. Kommissionen får anta genomförandeakter på området.

### **Bedömning av överensstämmelse (artikel 52 i MDR och artikel 48 i IVDR)**

Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt i enlighet med bilagorna IX–XI. Samma sak gäller för ibruktagande av en produkt som inte släppts ut på marknaden än.

För tillverkare av produkter i högre riskklasser gäller krav på att anlita ett anmält organ.

Nya grupper av produkter där det krävs anmält organ är t.ex. estetiska produkter som anges i bilaga XVI. Andra produkter vars tillverkare behöver ha ett anmält organ med i CE-märkningen är bl.a.

programvara i högre riskklasser, produkt som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen eller nanomaterial, specialanpassade implantat i klass III samt kirurgiska flergångsinstrument i klass I, t.ex. skalpeller. De nya EU-förordningarna ställer alltså krav på att fler produkter måste passera anmälda organ.

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och förfaranden för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfaranden för bedömning av överensstämmelse bl.a. i fråga om frekvens och urval för stickprov.

### **Anmälda organs medverkan i förfaranden för bedömning av överensstämmelse (artikel 53 i MDR och artikel 49 i IVDR)**

Tillverkaren får välja vilket anmält organ som denne vill anlita men det krävs att det anmälda organet har utsetts för att hantera de berörda produkttyperna och är placerat i EU/EES. En tillverkare får inte anlita flera anmälda organ för samma produkt.

Anmälda organ och deras personal ska utföra arbetet med största möjliga yrkesintegritet, ha nödvändig teknisk och vetenskaplig kompetens och stå fria från påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme.

### **Förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering av vissa produkter i klass III och klass IIb (artikel 54 i MDR)**

Utöver de vanliga kraven på bedömning av överensstämmelse för anmälda organ ska ett anmält organ tillämpa förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX eller enligt avsnitt 6 i bilaga X, beroende på vad som är tillämpligt för t.ex. implantat i klass III, och vissa aktiva produkter i klass IIb.

Det anmälda organet ska underrätta myndigheten med ansvar för anmälda organ och kommissionen elektroniskt om huruvida ett anmält organ varit föremål för avsnitt 5.1 i bilaga IX.

Kommissionen ska upprätta en årlig översikt över produkter som varit föremål för förfarandet och lägga fram denna för Europaparlamentet, rådet och samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Kommissionen ska senast den 27 maj 2025 utarbeta en rapport om hur denna artikel fungerar och lägga fram den för Europaparlamentet och rådet. På grundval av denna rapport ska kommissionen vid behov lämna förslag till ändringar av denna förordning.

### **Mekanism för granskning av bedömningar av överensstämmelse av vissa produkter (artikel 55 i MDR och artikel 50 i IVDR)**

Ett anmält organ ska underrätta den behöriga myndigheten om intyg som det har beviljat för produkter i klass D (dvs. högre riskprodukter inom in vitro-diagnostik) och vissa produkter i klass III och produkter i klass IIb. Om det anmälda organet och de konsulterande experterna/expertpanelerna skulle ha olika uppfattning ska en fullständig motivering inkluderas.

Behöriga myndigheter och, i förekommande fall, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel tillämpa ytterligare förfaranden och åtgärder.

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter, och om så är tillämpligt, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel begära vetenskaplig rådgivning från expertpanelerna om säkerheten och prestandan för vilken produkt som helst.

### **Intyg om överensstämmelse (artikel 56 i MDR och artikel 51 i IVDR)**

De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med bilagorna IX, X och XI ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk som bestämts av den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar. Intygen gäller under den tid som anges och högst i fem år. Anmälda organ får införa begränsningar i intygen.

Om ett anmält organ konstaterar att kraven inte längre uppfylls av tillverkaren ska organet med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller begränsa det. Denna information ska vara tillgänglig för allmänheten.

Kommissionen får anta delegerade akter för att mot bakgrund av de tekniska framstegen ändra de uppgifter som intygen minst måste innehålla enligt bilaga XII.

### **Elektroniskt system för anmälda organ och för intyg om överensstämmelse (artikel 57 i MDR och artikel 52 i IVDR)**

Kommissionen ska, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla information om tex. anmälningar för bedömning av överensstämmelse, intyg och återkallade eller vägrade intyg.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och när så är lämpligt anmälda organ, och allmänheten i de fall det föreskrivs i förordningarna, ska ha tillgång till informationen i det elektroniska systemet.

### **Frivilligt byte av anmält organ (artikel 58 i MDR och artikel 53 i IVDR)**

Om en tillverkare avslutar sitt avtal med ett anmält organ och sluter avtal med ett annat anmält organ, ska de närmare bestämmelserna för bytet av anmält organ tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, det tillträdande anmälda organet och där så är möjligt det avgående anmälda organet. EU-förordningarna ställer också ytterligare detaljerade krav på vilka uppgifter avtalet minst måste uppfylla.

Samma dag som intygen blir ogiltiga ska det avgående anmälda organet återkalla intygen.

### **Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse (artikel 59 i MDR och artikel 54 i IVDR)**

Genom undantag får en behörig myndighet på en vederbörlig motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.

Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om den här typen av beslut.

Kommissionen får om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet anta genomförandeakter med omedelbar verkan.

### **Exportintyg (artikel 60 i MDR och artikel 55 i IVDR)**

Vid export ska den medlemsstat där tillverkaren eller den auktoriserade representanten har sitt säte utfärda ett exportintyg på tillverkarens eller den auktoriserade representantens begäran.

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa en mall för exportintyg.

## **Kapitel VI Klinisk utvärdering och kliniska prövningar (MDR) och kapitel VI Klinisk evidens, prestandautvärdering och prestandastudier (IVDR)**

Belägg för att en produkt uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska alltid inbegripa en klinisk utvärdering eller prestandastudieutvärdering (se artikel 5.3 i MDR och artikel 5.3 i IVDR). Kravet på tillverkaren att göra en klinisk utvärdering gäller för alla produkter, även de som förtecknas i bilaga XVI (jfr artikel 1.2 i MDR).

Krav på klinisk prövning/prestandastudie gäller först då det saknas kliniska data från relevant vetenskaplig litteratur, tillgängliga kliniska prövningar och i förekommande fall tillgängliga alternativa behandlingsalternativ. När det gäller implantat och produkter i klass III gäller dock att en klinisk prövning som huvudregel ska genomföras. Det anges närmare i artiklarna 61.4–61.6 i MDR och artikel 56.4 i IVDR när kliniska prövningar respektive prestandastudier inte ska genomföras.

Det kan noteras att kommissionen enligt artikel 61.8 i MDR får anta delegerade akter avseende listan på produkter som undantas från kravet på klinisk prövning. I fråga om in vitro-diagnostik har kommissionen ett större mandat och får anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga XIII (se artikel 56.7 i IVDR).

För att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör det med hjälp av klinisk evidens styrkas att de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i IVDR är uppfyllda. Som en allmän regel bör klinisk evidens komma från prestandastudier som genomförs under ansvar av en sponsor. I kapitel VI i IVDR finns bestämmelser om klinisk evidens, prestandautvärdering och prestandastudier.

### **Allmänna krav för kliniska provningar och prestandastudier (artikel 62 i MDR och artikel 57 i IVDR)**

De allmänna kraven på kliniska provningar regleras i artikel 62 i MDR och i de allmänna kraven på prestandastudier i artikel 57 i IVDR.

En sponsor för en klinisk provning eller en prestandastudie som inte är etablerad i unionen ska säkerställa att den har en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen som sin rättsliga företrädare.

Både kliniska provningar och prestandastudier ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och värdighet och välbefinnande skyddas och väger tyngre än alla andra intressen och på ett sådant sätt att de kliniska data som genereras är vetenskapligt giltiga, tillförlitliga och robusta (punkt 3 i respektive artikel).

De allmänna kraven på kliniska provningar innehåller fler bestämmelser än de allmänna kraven på prestandastudier. Till exempel finns det en lång lista på vilka villkor som måste vara uppfyllda för att en klinisk provning ska få utföras (artikel 62.4). Däremot finns det bestämmelser i IVDR i artikel 58 med ytterligare krav för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, t.ex. där kirurgiskt invasiv provtagning görs enbart för prestandastudien (artikel 58.5).

Av artikel 62.5 i MDR och artikel 58.6 i IVDR framgår att försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, när som helt utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut får avsluta deltagandet i en klinisk provning eller prestandastudie genom att återkalla sitt informerade samtycke.



Prövaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att inneha rollen som provare mot bakgrund av att han eller hon har nödvändig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård. Annan personal som deltar i genomförandet av en klinisk prövning/prestandastudie ska ha lämpliga kvalifikationer (artikel 62.6 i MDR och artikel 58.7 i IVDR).

De anläggningar där den kliniska prövningen eller prestandastudien genomförs ska också vara lämpliga för sitt ändamål och ska likna anläggningar där produkten är avsedd att användas (se artikel 62.7 i MDR och artikel 58.8 i IVDR).

Ett samtycke till klinisk prövning eller prestandastudie ska vara informerat och skriftligt (artikel 63 i MDR och artikel 59 i IVDR).

EU-förordningarna påverkar inte tillämpningen av nationell rätt enligt vilken det för att en underåring som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon får ska kunna delta i en klinisk prövning eller prestandastudie krävs att personen själv ger sitt samtycke till deltagandet.

Kliniska prövningar eller prestandastudier på försökspersoner som inte är beslutskompetenta får endast genomföras om vissa villkor är uppfyllda (artikel 64 i MDR och artikel 60 i IVDR). Som exempel kan nämnas att deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke. I fråga om underåriga måste också vissa villkor vara uppfyllda (se vidare artikel 65 i MDR och artikel 61 i IVDR). Kliniska prövningar på gravida eller ammande kvinnor är andra områden som begränsas genom EU-förordningarna (artikel 66 i MDR och artikel 62 i IVDR).

EU-förordningarna ger också utrymme för att utföra kliniska prövningar och prestandastudier i nödsituationer på vissa villkor (artikel 68 i MDR och artikel 64 i IVDR).

### **Skadestånd (artikel 69 i MDR och artikel 65 i IVDR)**

Medlemsstaterna ska se till att det finns ersättningssystem för de skador som drabbat en försöksperson.

### **Ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie (artikel 70 i MDR och artikel 66 i IVDR)**

En sponsor för en klinisk prövning eller prestandastudie ska lämna en ansökan samt den dokumentation som krävs till den eller de medlemsstater där prövningen eller prestandastudien ska genomföras (den s.k. berörda medlemsstaten). Ansökan ska lämnas in via ett elektroniskt system (som avses i artikel 73 i MDR och artikel 69 i IVDR).

### **Medlemsstaternas bedömning (artikel 71 i MDR och artikel 67 i IVDR)**

Medlemsstaterna ska säkerställa att de personer som validerar och bedömer ansökan eller fattar beslut om den är oberoende. Medlemsstaterna ska också säkerställa att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs. Om ansökan avslås i enlighet med EU-förordningarna, ska medlemsstaterna erbjuda ett överklagandeförfarande för ett beslut.

### **Genomförande av en klinisk prövning eller prestandastudie (artikel 72 i MDR och artikel 68 i IVDR)**

Sponsorn och prövaren ska säkerställa att den kliniska prövningen eller prestandastudien genomförs i enlighet med en godkänd klinisk prövningsplan respektive godkänd klinisk prestandastudieplan.

Medlemsstaterna ska på lämplig nivå göra inspektioner för att kontrollera att planen följs.

### **Kliniska prövningar och prestandastudier avseende CE-märkta produkter (artikel 74 i MDR och artikel 70 i IVDR)**

Det krävs en anmälan i det elektroniska systemet (som avses i artikel 73 i MDR och artikel 69 i IVDR) om en redan CE-märkt produkt ska utvärderas ytterligare och försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden än dem som skulle ha genomförts vid normal

användning av produkten och dessa ytterligare förfaranden är invasiva eller ansträngande.

### **Samordnat bedömningsförfarande (artikel 78 i MDR och artikel 74 i IVDR)**

Sponsorn för en prövning eller studie som ska genomföras i mer än en medlemsstat får lämna in en enda ansökan som när den tagits emot översänds elektroniskt till samtliga medlemsstater där prövningen eller studien ska genomföras.

Kommissionen får genom genomförandeakter ytterligare specificera de förfaranden och tidsramar för samordnade bedömningar som gäller.

Förfarandet för samordnad bedömning är fram till och med den 27 maj 2027 enligt MDR och 27 maj 2029 enligt IVDR frivilligt att tillämpa för de medlemsstater där den kliniska prövningen eller prestandastudien ska göras. Efter den 27 maj 2027 enligt MDR och den 27 maj 2029 enligt IVDR ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet.

### **Registrering och rapportering av negativa händelser som inträffar under kliniska prövningar eller prestandastudier (artikel 80 i MDR och artikel 76 i IVDR)**

EU-förordningarna ställer krav på att en rad uppgifter registreras och rapporteras av sponsorerna. Sponsorerna ska t.ex. registrera när olika problem uppstått t.ex. negativa händelser som konstaterats som avgörande för utvärderingen av resultaten och produktfel. Allvarliga händelser ska rapporteras till medlemsstaterna (se vidare artikel 80 i MDR och artikel 76 i IVDR).

### **Genomförandeakter (artikel 81 i MDR och artikel 77 i IVDR)**

Kommissionen får anta genomförandeakter för att fastställa de närmre bestämmelser och förfaranden som krävs i fråga om enhetliga elektroniska formulär för ansökan om kliniska prövningar och prestandastudier bedömning av dessa, funktionssätt för det elektroniska systemet, enhetliga elektroniska formulär för anmälan av

studier efter utsläppande på marknaden, informationsutbyte mellan medlemsstaterna, elektroniska formulär för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfel, tidsfrister för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfel samt enhetlig tillämpning av kraven för klinisk evidens eller kliniska data som behövs.

### **Krav för andra kliniska prövningar (artikel 82 i MDR)**

I artikel 82.1 i MDR anges det att de kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 ska följa bestämmelserna i artikel 62.2, 62.3, 62.4 b, c, d, f, h och l samt 62.6. Av detta framgår att nu aktuella prövningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och får genomföras endast om den etiska granskningen inte resulterat i ett negativt yttrande (artikel 62.3 och 62.4 b).

För att skydda försökspersonerna ytterligare får medlemsstaterna fastställa ytterligare krav på sådana prövningar.

## **Kap. VII Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll**

### **Tillverkarens system för övervakning och plan för övervakning**

Tillverkare ska för varje produkt planera och ha ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, som en del av tillverkarens kvalitetsledningssystem (artikel 83 i MDR och artikel 78 i IVDR).

Om övervakningen visar att det behövs förebyggande och/eller korrigerande åtgärder, ska tillverkaren vidta sådana och även informera de behöriga myndigheterna och i tillämpliga fall de anmälda organen. Allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder rapporteras enligt artikel 87 i MDR och artikel 82 i IVDR (säkerhetsövervakning).

Tillverkaren ska också ha en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med bilaga III till respektive EU-förordning (artikel 84 i MDR och artikel 79 i IVDR).

Tillverkare av produkter i klass I och klasserna A och B ska utarbeta en rapport om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 85 i MDR och artikel 80 i IVDR.

Tillverkare av medicintekniska produkter i klasserna IIa, IIb och III och tillverkare av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i klasserna C och D ska också utarbeta periodiska säkerhetsrapporter i enlighet med artikel 86 i MDR och artikel 81 i IVDR. Dessa typer av rapporter brukar förkortas PSUR.

I artikel 88 i MDR och artikel 83 i IVDR finns även krav på att tillverkarna ska utföra s.k. trendrapportering.

Tillverkarna ska vidare efter ovan rapportering analysera allvarliga tillbud och vidta korrigerande säkerhetsåtgärder enligt artikel 89 i MDR och artikel 84 i IVDR.

De behöriga myndigheterna ska utvärdera tillverkarens åtgärder. De behöriga myndigheterna ska även aktivt delta i ett förfarande som ska samordna deras bedömningar i vissa fall (artikel 89.9 i MDR och artikel 84.9 i IVDR). Kommissionen kommer dock att ge administrativt stöd till de behöriga myndigheterna då de utför sina uppgifter.

### **Genomförandeakter (artikel 91 i MDR och artikel 86 i IVDR)**

Kommissionen får genom genomförandeakter och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter för att genomföra artiklarna 85–90 och 92 i MDR och artiklarna 80–85 och 87 i IVDR bl.a. ifråga om klassificering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder, standardblanketter för rapportering, tidsfrister för rapportering av korrigerande säkerhetsåtgärder, enhetliga formulär för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter och förfaranden för utseende av en samordnande behörig myndighet anta närmare bestämmelser och förfaranden som behövs.

Genomförandeakterna ska antas i enlighet med det s.k. granskningsförfarandet som innebär att medlemsstaterna har visst inflytande i processen.

## **Elektroniskt system för säkerhetsövervakning– en del av Eudamed (artikel 92 i MDR och artikel 87 i IVDR)**

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla tillverkarnas rapporter om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, regelbundna summeringsrapporter, trendrapporter, periodiska säkerhetsrapporter och säkerhetsmeddelanden till marknaden samt den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen. Det elektroniska systemet ska innehålla relevanta länkar till UDI-databasen. Det elektroniska systemet benämns Eudamed.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen ska få tillgång till den information som nämns ovan. De anmälda organen ska också få tillgång till informationen i fråga om produkter de utfärdat intyg för. Kommissionen ska dessutom se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till det elektroniska systemet i ”lämplig omfattning”.

## **Marknadskontroll (artiklarna 93–100 i MDR och artiklarna 88–95 i IVDR)**

Bestämmelserna om marknadskontroll ställer en rad krav på de behöriga myndigheterna. Myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i fråga om överensstämmelse med EU-förordningarna och av deras prestanda samt utarbeta årliga kontrollplaner.

Medlemsstaterna ska se över sin kontrollverksamhet och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Varje medlemsstat ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 100.

Om en behörig myndighet på grundval av information som erhållits genom säkerhetsövervakning eller marknadskontroll eller annan information har skäl att anta att en produkt kan utgöra en oacceptabel risk eller på annat sätt inte uppfyller kraven i EU-förordningarna ska den göra en utvärdering av den berörda produkten.

De ekonomiska aktörerna ska samarbeta med de behöriga myndigheterna. Om de behöriga myndigheterna konstaterar att någon av rekvisiten i nyss nämnda artiklar är uppfyllda ska de utan dröjsmål kräva att de berörda ekonomiska aktörerna vidtar korrigerande åtgärder. De behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål, via det elektroniska systemet för marknads kontroll i Eudamed, underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och det anmälda organet som utfärdat intyg.

Om den ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en rimlig tid som tydligt angetts av behörig myndighet, ska de behöriga myndigheterna vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

Om varken någon medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter en underrättelse i Eudamed rest invändningar mot åtgärderna i fråga, ska dessa åtgärder anses vara berättigade. I så fall ska alla andra medlemsstater vidta motsvarande åtgärder för produkten på deras marknader.

Om en annan medlemsstat eller kommissionen reser invändningar inom tvåmånaders fristen ska kommissionen efter att ha hört de berörda behöriga myndigheterna och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna utvärdera den nationella åtgärden. Beroende på vad den kommer fram till får kommissionen genom genomförandeakter besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Om kommissionen anser att åtgärden inte är berättigad, ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

Om den behöriga myndigheten blivit informerad från en annan medlemsstat via Eudamed om en produkt som kan utgöra en oacceptabel risk, har den behöriga myndigheten två månader på sig att resa invändningar mot vidtagna korrigerande åtgärder. Om den behöriga myndigheten inte rest invändningar, anses det vara ett passivt accepterande av den andra medlemsstatens korrigerande åtgärder. I detta fall ska behörig myndighet säkerställa att motsvarande begränsande åtgärder eller förbud, inklusive tillbakadragande, återkallelse eller begränsning av tillgängligheten för produkten på deras nationella marknad, utan dröjsmål vidtas avseende den berörda produkten.

Om en medlemsstat eller kommissionen anser att den hälso- och säkerhetsrisk som en produkt utgör inte kan åtgärdas på ett tillfredsställande sätt, får kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ genom genomförandeakter vidta nödvändiga åtgärder för att skydda hälsa och säkerhet.

EU-förordningarna innehåller också bestämmelser om behörig myndighets möjlighet att vidta åtgärder vid annan bristande överensstämmelse.

Om en medlemsstat anser att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, folkhälsoaspekter, får den medlemsstaten vidta alla nödvändiga och berättigade åtgärder (artikel 98 MDR och artikel 93 IVDR). Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och alla de andra medlemsstater samt ange skälen för sitt beslut via det elektroniska systemet.

Kommissionen får genom genomförandeakter besluta om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. Om kommissionen inte fattar något beslut inom sex månader från underrättelsen, ska de nationella åtgärderna anses vara berättigade.

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system (som en del i Eudamed) för att samla in och behandla den information om resultat av kontrollverksamhet, slutgiltiga inspektionsrapporter, information om produkter som utgör en oacceptabel risk för hälsa och säkerhet, produkter med bristande överensstämmelse, information om förebyggande hälso-skyddsåtgärder och sammanfattningar av resultaten av översyn och bedömning av marknadskontrollen (artikel 100 i MDR och artikel 95 i IVDR).

Den information som utbyts mellan medlemsstaterna ska inte offentliggöras om detta kan skada marknadskontrollen och samarbetet mellan medlemsstaterna.



## Bestämmelser om anmälda organ, språkrav och samarbete som har redan börjat tillämpas

För båda förordningarna gäller att för avsnitten i respektive förordning som handlar om utseende och anmälan av samt tillsyn över anmälda organ samt språkrav kopplade till dessa, ska reglerna i stället börja tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet, dvs. den 26 november 2017. Detsamma gäller bestämmelserna om att medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter och om inrättandet av samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Bestämmelserna om samarbete mellan medlemsstaterna och visst informationsutbyte började också tillämpas 12 månader efter ikraftträdandet av förordningarna, dvs. den 26 maj 2018.

Regeringen lämnade i juni 2017 förslag till anpassningar i dessa delar (se prop. 2016/17:197) och förslagen har trätt i kraft i svensk rätt.

### *Övergångsbestämmelser för anmälda organ*

För att underlätta övergången till EU-förordningarna för alla berörda aktörer innehåller förordningarna övergångsbestämmelser i förhållande till direktiven. I övergångsbestämmelserna regleras giltigheten av intyg, överensstämmelsebedömningar samt utseende och anmälningsförfarandet för organ för bedömning av överensstämmelse. När det gäller anmälda organ följer det av övergångsbestämmelserna till MDR att det under en tidsperiod på två och ett halvt år (fyra och ett halvt år för IVDR) kommer att vara möjligt för organ för bedömning av överensstämmelse att ansöka om att bli utsedda enligt såväl direktiven som EU-förordningarna. Av övergångsbestämmelserna följer vidare att redan utsedda organ enligt direktiven inte behöver utses på nytt enligt EU-förordningarna under en övergångsperiod. Efter det att MDR respektive IVDR ska börja tillämpas i sin helhet ska dock varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiven vara ogiltigt.

## **Produktregister och databanker (artikel 108 i MDR och artikel 101 i IVDR)**

Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att främja upprättandet av register och databanker för specifika produkttyper och fastställa gemensamma principer för insamling av jämförbara uppgifter.

## **Kapitel IX Konfidentialitet, dataskydd, finansiering och sanktioner**

### **Konfidentialitet (artikel 109 i MDR och artikel 102 i IVDR)**

Om inget annat föreskrivs i denna förordning och utan att det påverkar gällande nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna när det gäller konfidentialitet, dvs. sekretess, ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter för att skydda bl.a. personuppgifter, affärshemligheter och företagshemligheter.

### **Dataskydd (artikel 110 i MDR och artikel 103 i IVDR)**

Båda EU-förordningarna innehåller upplysningsbestämmelser om att Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter är tillämpligt vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna. Det direktivet har ersatts med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

### **Uttag av avgifter (artikel 111 i MDR och artikel 104 i IVDR)**

EU-förordningarna påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om full kostnadstäckning.

Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas. Information om strukturen för och storleken på avgifterna ska göras allmänt tillgänglig på begäran.

### **Finansiering av verksamhet som rör utseende och övervakning av anmälda organ (artikel 112 i MDR och artikel 105 i IVDR)**

Kostnaderna för verksamhet som hör samman med gemensam bedömning ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförandebestämmelser.

### **Sanktioner (artikel 113 i MDR och artikel 106 i IVDR)**

Medlemsstaterna ska anmäla bestämmelser om sanktioner till kommissionen senast den 25 februari 2020 och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

## **Kapitel X Slutbestämmelser**

I slutbestämmelserna anges att kommissionen ska biträdas av en kommitté för medicintekniska produkter. Regeringskansliet utser en ledamot och en suppleant till kommittén. Kommittén beslutar enligt förfaranden som anges närmare i artikel 4 eller 5 i den s.k. kommittelogiförordningen (182/2011/EG). Vilket förfarande som ska tillämpas beror på fråga och artikel som reglerar frågan i EU-förordningarna. Det första mötet i kommittén hölls i november 2017.

Kommissionen får enligt flera bestämmelser i EU-förordningarna anta delegerade akter. Vad som är en delegerad akt anges i artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-

fördraget). Där framgår t.ex. att det ska vara fråga om ”icke-väsentliga delar av lagstiftningsakten”. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning. De mer exakta villkoren för kommissionen att anta delegerade akter i anslutning till olika artiklar i EU-förordningarna anges i artikel 115 i MDR och artikel 108 i IVDR. Det framgår också av artikel 116 i MDR och artikel 109 i IVDR att kommissionen ska anta en separat delegerad akt för varje befogenhet som delegeras till den.

MDR ändrar i bilaga I punkt 12 i avsnitt 3.2 till direktiv 2001/83/EG om humanläkemedel. Den nya skrivningen innebär i korthet att ansökan om försäljningstillstånd för läkemedel som innehåller artiklar som utgör medicintekniska produkter ska innehålla uppgifter som visar att artikeln uppfyller allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt MDR. Om ansökan saknar nämnda uppgifter, kan det krävas ett yttrande från ett anmält organ.

### **Upphävande och övergångsbestämmelser (artiklarna 120 och 122 i MDR och artiklarna 110 och 112 i IVDR).**

Direktiven ska upphöra att gälla den 26 maj 2020 enligt MDR och den 26 maj 2022 enligt IVDR (se artikel 122 i MDR och artikel 112 i IVDR). För att ekonomiska aktörer, särskilt små och medelstora företag, anmälda organ, medlemsstaterna och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom förordningarna och för att säkerställa att förordningarna tillämpas korrekt finns det också övergångsbestämmelser.

Från och med den 26 maj 2020 ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG vara ogiltigt. Från och med den 26 maj 2022 ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ enligt direktiv 98/79/EG vara ogiltigt.

I artikel 5 i MDR respektive artikel 5 i IVDR finns krav som gäller för att få släppa ut en produkt på marknaden enligt EU-förordningarna. Med avvikelse från dessa artiklar får en produkt med ett giltigt intyg som utfärdats i enlighet med EU-direktiven släppas ut

på marknaden eller tas i bruk endast om den, från och med att respektive EU-förordning ska börja tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i tillämpligt EU-direktiv under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Däremot ska kraven i EU-förordningarna vad gäller övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och produkter tillämpas i stället för motsvarande krav i EU-direktiven. Det anmälda organ som utfärdade nämnda intyg enligt EU-direktiven ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning av samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de utfärdat intyget. Detta ska dock inte påverka tillämpningen av kapitel IV i respektive EU-förordning (krav på anmälda organ) och i situationer där en anmälan av ett anmält organ är ogiltig enligt artikel 120.1 i MDR respektive artikel 110.1 i IVDR.

Produkter som lagligen släppts ut på marknaden enligt direktiven före den 26 maj 2020 och produkter som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2020 med intyg enligt EU-direktiven får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025.

Det finns också möjlighet att släppa ut produkter på marknaden som inte är förenliga med EU-direktiven men som är förenliga med EU-förordningarna före tillämpningsdatum för respektive EU-förordning (se artikel 120.5 i MDR respektive artikel 110.5 i IVDR). Organ för bedömning av överensstämmelse får också utses och anmälas före den 26 maj 2020 enligt EU-förordningarna.

Tillstånd som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i fråga om artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG (dispens) och motsvarande artiklar i direktiv 90/385/EEG och 98/79/EG ska ha den giltighet som finns i tillståndet.

Ytterligare övergångsbestämmelser finns.

### **Ikraftträdande- och tillämpningsdatum (artikel 123 i MDR och artikel 113 i IVDR)**

EU-förordningarna trädde i kraft den 26 maj 2017. MDR ska börja tillämpas den 26 maj 2020 och IVDR den 26 maj 2022 med följande undantag.

Artiklarna 35–50 i MDR och artiklarna 31–46 i IVDR om anmälda organ började tillämpas den 26 november 2017. De anmälda organens skyldigheter gäller dock bara för de anmälda organ som lämnat in en ansökan enligt de nya EU-förordningarna.

Bestämmelserna om utseende av behöriga myndigheter och samordningsgruppen för medicintekniska produkter började också tillämpas den 26 november 2017.

Av artikel 123.3 d i MDR framgår att för det fall Eudamed inte fungerar fullt ut den 26 maj 2020 så ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om att databasen fungerar fullt ut har offentliggjorts. Fram till dess får direktivens bestämmelser om t.ex. registrering gälla. En motsvarande bestämmelse finns i artikel 113.3 f i IVDR.

### **3.2.10 Bilagor**

Båda EU-förordningarna innehåller omfattande och detaljerade bilagor med krav på produkter och olika aktörer. MDR innehåller 17 bilagor och IVDR 15 bilagor dvs. betydligt fler än i EU-direktiven. Som exempel kan nämnas bilaga XVI i MDR som innehåller en helt ny förteckning över grupper av produkter som omfattas av bestämmelserna i MDR trots att de inte har ett medicinskt ändamål. Sista bilagan i båda förordningarna innehåller en jämförelsetabell över hur bestämmelserna i MDR och IVDR förhåller sig till EU-direktiven.

Flera av bilagorna kommer att kompletteras av genomförandekter och delegerade akter. Vägledningar utarbetas även av kommissionen och medlemsstaterna.



## 4 Gällande rätt

### 4.1 EU-direktiven och svenskt genomförande

Europiska unionens regelverk på det medicintekniska området bygger på tre direktiv, rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Direktiven är genomförda i svensk rätt genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter samt Läkemedelsverkets föreskrifter. Lagen är tillämplig på medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Lagen består till stor del av bemyndiganden, och merparten av den svenska regleringen av EU-regelverket finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter. Häribland kan nämnas LVFS 2001:5 som genomför direktiv 90/385/EEG, LVFS 2003:11 som genomför direktiv 93/42/EEG och LVFS 2001:7 som genomför direktiv 98/79/EG.

### 4.2 Allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter

Lagen om medicintekniska produkter innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. I fråga om medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).



Med en medicinteknisk produkt avses enligt 2 § lagen om medicintekniska produkter en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning, undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process eller kontrollera befruktning. Om produkten uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, är den dock inte en medicinteknisk produkt.

Detta har i svensk rätt tolkats som att produkten ska ha ett ”medicinskt syfte”.

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning, vilket anges i 5 § lagen om medicintekniska produkter. Enligt 6 § får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddela föreskrifter bland annat om de väsentliga krav som ställs på produkterna, om kontrollformer och förfaranden för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav och om krav på märkning av produkterna. En medicinteknisk produkt får enligt 9 § 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 §.

För att visa att en medicinteknisk produkt uppfyller de väsentliga kraven görs en klinisk utvärdering eller utvärdering av prestanda. Enligt 8 § lagen om medicintekniska produkter får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om

1. vilka medicintekniska produkter som ska genomgå en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda,
2. att tillverkaren eller tillverkarens ombud i Sverige ska anmäla dessa produkter till en myndighet för klinisk prövning eller utvärdering av prestanda,
3. skyldighet att avvakta viss tid med att inleda en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda, och
4. hur en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda ska genomföras.

Av 11–14 §§ framgår att tillsynen över efterlevnaden av lagen samt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer. 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 även rätt att få handräckning av kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärder som avses i denna paragraf. Därutöver får en tillsynsmyndighet meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Dessa förelägganden och förbud får förenas med vite.

Enligt 15 § får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer 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 eller hennes verksamhet. Avgifter får tas ut av näringsidkare vars produkter kontrollen gäller. Därutöver får avgifter tas ut av anmälda organ eller den som ansöker om att utses till anmält organ av den myndighet som utsetts att ansvara för anmälda organ (se avsnitt 4.4).

I 16 § finns en bestämmelse om tystnadsplikt för den som har tagit befattning med ett ärende enligt lagen. Denne person får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden. Tystnadsplikten omfattar dock inte sådan information som avser att identifiera tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige och de produkter som släpps ut på marknaden. Tystnadsplikten omfattar inte heller sådan information tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige eller en distributör sänt till en användare om åtgärder som vidtagits eller slutsatser som dragits efter en olycka eller ett tillbud med en medicinteknisk produkt, och för uppgifter som lämnas enligt föreskrifter.

Av 17 och 18 §§ framgår att den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 6 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som rör kliniska pröv-

ningar eller utvärdering av prestanda. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud får inte heller dömas till ansvar enligt 17 § för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet. En medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt lagen kan förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller eller värdet av produkten eller vinningen av brottet.

Ett beslut i ett enskilt fall enligt lagen om medicintekniska produkter eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Beslut enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

### **4.3 Bemyndiganden och Läkemedelsverkets föreskrifter**

Det framgår av 6 § lagen om medicintekniska produkter att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om krav och villkor som rör medicintekniska produkter som anges i bestämmelsen, bl.a. om indelning i produktklasser eller produktgrupper.

Enligt 4 § förordningen om medicintekniska produkter ska Läkemedelsverket i den utsträckning det behövs meddela sådana föreskrifter om krav och villkor som anges i 6 § lagen om medicintekniska produkter.

I 7 § lagen om medicintekniska produkter anges att den myndighet som regeringen bestämmer ska avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt ska föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och anmält organ.

Det framgår av 5 § förordningen om medicintekniska produkter att om Läkemedelsverket med stöd av 4 § förordningen om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter om indelning av medicintekniska produkter i produktklasser, ska verket ha den uppgift som anges i 7 § lagen om medicintekniska produkter.

Enligt 3, 4 och 6 §§ förordningen om medicintekniska produkter får Läkemedelsverket meddela föreskrifter om vad som avses med en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen om medicintekniska pro-

duktioner, om indelning av medicintekniska produkter i produktklasser och om klinisk prövning och utvärdering av prestanda. Enligt 10 § lagen om medicintekniska produkter jämfört med 10 § förordningen om medicintekniska produkter får Läkemedelsverket meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet. Uppgiftsskyldigheten enligt 10 § lagen om medicintekniska produkter avser även en skyldighet för anmälda organ att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats.

Läkemedelsverket har med stöd av bemyndigandena meddelat föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation, föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem.

#### 4.4 Ändringar till följd av EU-förordningarna – del 1

I samband med den första översynen av Europaparlamentets och rådets EU-förordningar på det medicintekniska området gjordes vissa ändringar som började tillämpas redan den 26 november 2017 (se prop. 2016/17:197).

Ändringarna i den första översynen (del 1) bestod i huvudsak i att ansvaret för anmälda organ flyttades från en myndighet till en annan och följdändringar. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ska inte längre utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med förfarandet som anges i 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Regeringen bestämmer, enligt en ny 9 a § lagen om medicintekniska produkter, vilken myndighet som ansvarar för anmälda organ enligt MDR och IVDR.

Den ansvariga myndigheten pekas vidare ut på förordningsnivå. Av 1 a § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för anmälda organ.

En nyhet med den första översynen var också att Sverige anpassade sig till övriga EU-länder på så sätt att anmälda organ inte längre

behöver utses genom ackreditering. Däremot är det fortfarande möjligt att använda sig av ackreditering för det fall företagen så önskar. Av en ny bestämmelse i 9 b § lagen om medicintekniska produkter framgår att ett organ som ansöker om att utses till anmält organ hos Läkemedelsverket får åberopa ett ackrediteringsintyg som utfärdats enligt 5 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

För att Läkemedelsverket ska ha kostnadstäckning för sina nya uppgifter har regeringen också enligt ett nytt bemyndigande i 15 § tredje stycket lagen om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter om avgifterna för anmällda organ. Av förordningen (2017:932) om avgifter för anmällda organ för medicintekniska produkter framgår t.ex. att ansökningsavgiften för ett organ som vill ansöka om att utses till anmält organ enligt de nya EU-förordningarna är 930 000 kronor och årsavgiften (grundavgiften) för tillsyn är 750 000 kronor.

I 16 § lagen om medicintekniska produkter infördes också en upplysningsbestämmelse om att det finns bestämmelser i EU-förordningarna om tystnadsplikt för anmällda organ.

De nya bestämmelserna trädde i kraft den 26 november 2017. Övergångsbestämmelser infördes också om att äldre föreskrifter fortfarande gäller för de organ för bedömning av överensstämmelse som väljer att utses enligt direktiven, fram till dess att de nya EU-förordningarna ska börja tillämpas dvs. 2020 respektive 2022.

## 4.5 Hälso- och sjukvårdslagen

En av de grundläggande författningarna inom hälso- och sjukvården är hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL.

Av 2 kap. 1 § HSL framgår att med hälso- och sjukvård avses i den lagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Enligt förarbetena till HSL innefattas i begreppet hälso- och sjukvård även åtgärder med anledning av kroppsfel och barnsbörd trots att de inte uttryckligen nämns i lagen. Detsamma gäller åtgärder i samband med abort och sterilisering (prop. 1981/82:97 s. 111).

I HSL finns bestämmelser om landstingen och kommunernas planering och organisering av hälso- och sjukvård, personal, forskning, samverkan etc. Från den 1 januari 2020 kommer beteckningen landsting att ändras till region (jfr propositionen En ny beteckning för kommuner på regional nivå och vissa frågor om regionindelning [prop. 2018/19:162]). Regionerna och kommunerna ansvarar för att invånarna erbjuds god offentligt finansierad hälso- och sjukvård i enlighet med kraven i HSL. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Regionen ska organisera hälso- och sjukvårdsverksamheten så att vården kan ges nära befolkningen. Om det är motiverat av kvalitets- eller effektivitetsskäl, får vården koncentreras geografiskt.

Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt region och kommuner som huvudmän. Med vårdgivare avses enligt 3 § HSL statlig myndighet, regioner, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Enligt 5 kap. 1 § HSL ska hälso- och sjukvården bl.a. bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta krav innebär i korthet att det ska säkerställas att den som söker vård och behandling blir väl omhändertagen och behandlad av kompetent personal som har de kunskaper som behövs. I kravet på god vård ligger bl.a. att vården ska utföras i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet (prop. 1981/82:97, s. 23).

I HSL ges bestämmelser för ledning och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården. Av dessa framkommer bl.a. att ledningen av hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Det ska finnas en verksamhetschef, som är ansvarig för verksamheten. Det framkommer vidare att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. All hälso- och sjukvård ska ha den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att kunna ge patienterna god vård.

## 4.6 Patientsäkerhetslagen

En annan grundläggande författning på hälso- och sjukvårdsområdet är patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, som syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården och därmed jämförlig verksamhet. Patientsäkerhet innebär enligt 1 kap. 6 § PSL skydd mot vårdskada.

Med hälso- och sjukvård avses enligt PSL verksamhet som omfattas av HSL, tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Definitionen av vad som är hälso- och sjukvård är alltså något vidare i PSL än i HSL. Definitionen omfattar inte bara verksamhet för medicinska ändamål utan t.ex. också omskärelse av kulturella skäl som omfattas av lagen om omskärelse av pojkar.

I PSL ges regler om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § PSL bl.a. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter och den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare.

Av 6 kap. 1 § PSL följer att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt ge patienten sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. En arbetsuppgift får delegeras till en annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård (6 kap. 2 resp. 3 §§ PSL).

Bestämmelserna om att vårdgivarna har en skyldighet att bl.a. bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete återfinns i 3 kap. PSL. Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten så att kravet på god vård enligt HSL upprätthålls.

I 7 kap. 1 § PSL anges att hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.

## 4.7 Lagen om etikprövning av forskning som avser människor

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor och om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. I etikprövningslagen definieras forskning fr.o.m. den 1 januari 2020 som "vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att inhämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå" (2 §), se prop. 2018/19:165, bet. 2019/20:UbU4, rskr. 2019/20:55.

Lagen tillämpas bl.a. på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Lagen tillämpas på forskning som ska utföras i Sverige och den forskning som lagen omfattar ska ha godkänts vid en etikprövning innan den får utföras. Ett godkännande får förenas med villkor. Även om forskningen godkänts vid en etikprövning får forskningen inte utföras, om den strider mot någon annan författning. Lagen anger allmänna utgångspunkter för etikprövningen (7–11 §§). Där framgår att forskning endast får godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Vidare ska människors välfärd ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskning får däremot inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Vidare får forskning bara godkännas om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Etik-



prövningslagen innehåller också bestämmelser om information och samtycke bl.a. vid forskning som avser fysiskt ingrepp på en forskningsperson och forskning som bedrivs enligt en metod som syftar till fysisk eller psykisk påverkan av en forskningsperson. Om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid sådan forskning, ska emellertid de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i etikprövningslagen. Forskning får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas. Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. Med forskningshuvudman avses i lagen en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. I etikprövningslagen anges också hur etikprövningen ska organiseras. Ansökningarna prövas av Etikprövningsmyndigheten. Myndigheten är indelad i avdelningar. En avdelning ska bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Om en avdelning är oenig om utgången av etikprövningen, kan den i vissa situationer överlämna ärendet till nästa instans för avgörande. Avdelningens beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas av forskningshuvudmannen, om avdelningen har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Överklagande eller överlämnande ska ske till Överklagandenämnden för etikprövning. Den nämnden består av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Alla ledamöterna ska utses av regeringen. Nämndens beslut i ett ärende om etikprövning får inte överklagas.

Överklagandenämnden för etikprövning har fr.o.m. den 1 januari 2020 tillsyn över att lagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

## **4.8 Reglering av kliniska läkemedelsprövningar**

I dag gäller att forskning som består i klinisk läkemedelsprövning på människor måste ha såväl tillstånd från Läkemedelverket som godkännande av Etikprövningsmyndigheten för att den ska få utföras.

Etikprövningsmyndigheten tillämpar då etikprövningslagen (se ovan). För sådan forskning kommer ett nytt regelverk att börja gälla, bl.a. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, se vidare prop. 2017/18:193, bet. 2017/18:UbU26, rskr. 2017/18:332 och prop. 2017/18:196 bet. 2017/18:SoU29, rskr. 2017/18:417. Enligt det nya EU-regelverket ska en sponsor för en klinisk läkemedelsprövning lämna in ansökan till en särskild webbportal på EU-nivå. Enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska Etikprövningsmyndigheten göra en etisk granskning av en sådan ansökan och redovisa resultatet i ett yttrande till Läke-medelsverket, som fattar beslut om tillstånd enligt läkemedelslagen.

Läkemedelsverket ska både i dag och under det nya regelverket, enligt läkemedelslagen, utöva tillsyn över kliniska läkemedelsprövningar. När det nya regelverket träder i kraft kommer etikprövningslagen inte att tillämpas på klinisk läkemedelsprövning och Överklagandenämnden för etikprövning kommer då inte att utöva tillsyn över sådan forskning. EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och ändringarna i läkemedelslagen ska börja tillämpas efter det att webbportalen och en vidhängande databas är fullt funktionsdugliga. Det är för närvarande inte känt när det blir.

## 4.9 Offentlighet och sekretess

Offentlighetsprincipen innebär att allmänheten och massmedierna ska ha insyn i statens och kommunernas verksamhet. Denna princip kommer till uttryck i grundlag, bl.a. genom bestämmelserna i 2 kap. tryckfrihetsförordningen, förkortad TF, om ensars rätt att ta del av allmänna handlingar. Enligt 2 kap. 2 § första stycket TF får rätten att ta del av allmänna handlingar begränsas endast om det är påkallat med hänsyn till vissa angivna intressen, t.ex. skyddet för enskilds personliga och ekonomiska förhållanden, myndighets verksamhet för inspektion, kontroll eller annan tillsyn eller rikets förhållande till annan stat eller mellanfolklig organisation. En sådan begränsning ska

enligt 2 kap. 2 § andra stycket TF anges i en bestämmelse i en särskild lag eller, om det i visst fall är lämpligare, i en annan lag vartill den särskilda lagen hänvisar. Efter bemyndigande i en sådan bestämmelse får regeringen genom förordning meddela närmare föreskrifter om bestämmelsens tillämplighet. Den särskilda lagen är offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, och regeringen har meddelat föreskrifter om bestämmelsernas tillämplighet i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF.

Det som stadgas i TF om att en begränsning i offentlighetsprincipen måste anges i en särskild lag, numera OSL, gäller även om begränsningen har sitt ursprung i en internationell överenskommelse. En sekretessbestämmelse i ett internationellt avtal eller en EU-rättsakt måste således motsvaras av en tillämplig bestämmelse eller hänvisning i OSL för att kraven i TF ska vara uppfyllda. OSL innehåller flera sekretessbestämmelser till skydd för uppgifter som svenska myndigheter får med anledning av samarbetet inom EU.

Av 15 kap. 1 a § OSL framgår att sekretess gäller för uppgift som en myndighet har fått från ett utländskt organ på grund av en bindande EU-rättsakt eller ett av EU ingånget eller av riksdagen godkänt avtal med en annan stat eller med en mellanfolklig organisation. Enligt bestämmelsen gäller sekretess om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten eller avtalet försämras om uppgiften röjs. Motsvarande sekretess gäller för uppgift som en myndighet har inhämtat i syfte att överlämna den till ett utländskt organ i enlighet med en sådan rättsakt eller ett sådant avtal som avses i första stycket. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst fyrtio år.

Om det finns särskilda skäl, får dock regeringen meddela föreskrifter om att sekretessen ska gälla under längre tid.

Enligt 17 kap. 1 § OSL gäller sekretess för uppgift om planläggning eller andra förberedelser för sådan inspektion, revision eller annan granskning som en myndighet ska göra, om det kan antas att syftet med granskningsverksamheten motverkas om uppgiften röjs.

I ärenden om etikprövning av forskning så framgår det av 24 kap. 3 § OSL att sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretess gäller

även för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessen gäller emellertid inte beslut i ärende.

Sekretess gäller enligt 30 kap. 23 § OSL, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i bl.a. utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Detsamma gäller för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Det sistnämnda skyddet är emellertid starkare i och med att det här inte uppställs något skaderekvisit. I stället råder absolut sekretess. Regeringen har i 9 § OSF och punkt 33 i dess bilaga föreskrivit att uppgifter inom ramen för verksamhet som består i utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter kan bli föremål för sekretess. Enligt punkt 33 gäller dock inte sekretess för enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. Sekretess gäller inte heller för uppgifter i tillsynsverksamhet vad gäller anmälda organ om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människor, hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut.



## 5 Anpassningar till EU-förordningarna

### 5.1 Ett nytt svenskt regelverk om medicintekniska produkter

#### 5.1.1 En ny lag införs

**Förslag:** Lagen om medicintekniska produkter upphävs och en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter införs.

#### Skälen för förslagen

Den huvudsakliga regleringen av svensk rätt i fråga om medicintekniska produkter finns i dag i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och framför allt i de föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen. Lagen och föreskrifterna är ett genomförande av de EU-direktiv som finns på området: rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa EU-direktiv kommer att upphävas och ersättas med MDR och IVDR. Därmed kommer de flesta av bestämmelserna i den svenska lagstiftningen att finnas i MDR och IVDR. Frågor om övergångsbestämmelser behandlas i avsnitt 5.13.

EU-förordningar är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i alla medlemsstater. Detta framgår av artikel 288 andra stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Bestämmelserna i MDR och IVDR kommer således att bli direkt tillämpliga i Sverige.

EU-förordningarna ska därför tillämpas direkt av domstolar och myndigheter i medlemsstaterna som gällande rätt och kan åberopas av enskilda.

En EU-förordning får inte införlivas i eller transformeras till nationell rätt. Den får inte införlivas i nationell normgivning eftersom det kan skapa tvivel om reglernas ursprung och effekt. Existensen av en EU-förordning inom ett visst område markerar i regel att medlemsstaterna ska undvika egen lagstiftning inom området med hänsyn till principen om unionsrättens företräde och spärrverkan. Det innebär att nu gällande bestämmelser om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska upphävas i de delar där bestämmelser i stället kommer att finnas i EU-förordningarna. Det går inte heller att i svensk rätt överföra EU-förordningarnas bestämmelser så att den materiella rätten framgår av den inhemska svenska lagstiftningen. Den sammanhållna lagstiftningen om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik finns i stället i MDR och IVDR.

Emellertid kan det behövas kompletterande nationella bestämmelser till EU-förordningar. EU-förordningar kan innehålla bestämmelser av direktivliknande karaktär som innebär en uppmaning till medlemsstaterna att anta nationella bestämmelser i vissa frågor. En EU-förordning hindrar inte att en medlemsstat inför regler av verkställande karaktär, bl.a. för att bestämmelserna ska fungera i verkligheten. Exempelvis kan det behövas nationella regler om vilken myndighet som ska meddela tillstånd enligt förordningens bestämmelser. Medlemsstaterna är vidare skyldiga att se till att det finns bestämmelser som gör att en EU-förordning kan tillämpas i praktiken och få effektivt genomslag. I detta syfte kan det t.ex. behöva införas administrativa och processuella regler. Därutöver ska det även finnas sanktioner vid överträdelse av EU-förordningens bestämmelser, t.ex. bestämmelser om straff eller administrativa sanktioner.

Som framgår av denna promemoria behövs det kompletterande bestämmelser till MDR och IVDR. Dessa kompletterande bestämmelser ska samlas i en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I den nya lagen bör det införas en upplysning om att lagen är ett komplement till de båda EU-förordningarna.

Som framgår av avsnitt 3 så kommer EU-förordningarna att börja tillämpas vid två olika tillfällen, den 26 maj 2020 och 26 maj 2022. Därutöver innehåller båda förordningarna flera övergångsbestämmelser. I denna promemoria behandlas lag och författningsförslag så som dessa kommer att gälla när de båda EU-förordningar är fullt ut tillämpliga.

### *Hänvisningsteknik*

Hänvisningar till EU-förordningarna i den nya lagen bör vara dynamiska till sin karaktär, i betydelsen att hänvisningarna avser den vid varje tidpunkt gällande lydelsen av EU-förordningarna. Hänvisningarna kommer därmed att omfatta även ändringar i dessa EU-förordningar som görs efter dessas ikraftträdande. En dynamisk hänvisning utesluter dock inte att den nationella lagstiftningen kan komma att behöva ändras om förordningens innehåll ändras. När det gäller sanktioner såsom straff och sanktionsavgifter bör hänvisningarna till EU-förordningarna vara statiska, jfr avsnitt 5.10.1 och 5.10.2. Även i fråga om undantag från skatt på vissa nikotinhaltiga produkter bör hänvisningen vara statisk, jfr avsnitt 5.8.4. Hänvisning avser i dessa fall EU-förordningarna i viss angiven lydelse. En följd av denna hänvisningsteknik är att den nationella författningen normalt behöver ändras varje gång EU-bestämmelsen ändras.

#### **5.1.2 Termer och uttryck**

**Förslag:** Termer och uttryck i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska ha samma betydelse som i EU-förordningarna. Därutöver ska uttrycket produkter definieras i lagen. Uttrycket ska omfatta medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter och produkter som förtecknas i bilaga XVI till MDR samt medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.



**Skälen för förslagen:** Många av de termer och uttryck som används i EU-förordningarna definieras i artikel 2 i MDR och artikel 2 i IVDR. Termer och uttryck som används i den nya kompletterande lagen bör därför ha samma betydelse som i EU-förordningarna.

Av artikel 1.4 i MDR framgår att med uttrycket *produkter* avses i den förordningen medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter och de produkter som förtecknas i bilaga XVI. Det innebär att även vissa grupper av produkter som enligt en tillverkare endast har estetiska eller andra icke-medicinska ändamål men som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil omfattas av denna förordning om de är upptagna i bilaga XVI. Några exempel på de produkter som är upptagna i bilagan och som kommer att omfattas av förordningen är kontaktlinser för estetisk användning, olika implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuerings- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering. Dessa produkter är inte medicintekniska produkter enligt definitionerna i MDR och IVDR men ska ändå omfattas av bestämmelserna i MDR. För att få samma tillämpningsområde i den kompletterande svenska lagen bör uttrycket *produkter* definieras i lagen. Enligt definitionen ska produkter omfatta medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter och produkter som förtecknas i bilaga XVI till MDR samt medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till sådana produkter.

### 5.1.3 Produkter för estetiska och icke-medicinska ändamål

**Förslag:** Regleringen om de produkter som omfattas av MDR och IVDR ska vara anpassade till förslagen i departementspromemorian om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (Ds 2019:20).

**Skälen för förslaget:** Som beskrivs närmare i avsnittet 5.1.2 så omfattar bestämmelserna i MDR även de produkter som anges i bilaga XVI till den EU-förordningen. Användningen av dessa produkter sker för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål. Bland

de produkter som omfattas av bilaga XVI i MDR finns kontaktlinser för estetisk användning, olika implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuerings- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering.

Vissa av de icke-medicinska produkterna används vid kirurgiska behandlingar, exempelvis bröstförstoring och fettsugning. Andra produkter injiceras, exempelvis injektioner med s.k. filler som är ett utfyllande ämne som sprutas in i vävnaden för att påverka form och hudkontur.

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamheten ska organiseras och bedrivas. Uttrycket hälso- och sjukvård definieras i den lagen som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. En liknande definition finns om tandvård i 1 § tandvårdslagen (1985:125). Enligt den bestämmelsen avses med tandvård i den lagen åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. En behandling som inte görs för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar eller skador saknar medicinskt syfte. Sådana behandlingar omfattas således inte av hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen. Patientsäkerhetslagen (2010:659) har en något vidare definition av hälso- och sjukvård. Med hälso- och sjukvård avses i den lagen sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Trots den vidare betydelsen så omfattas inte de estetiska och icke-medicinska behandlingar som kan utföras med sådana produkter som anges i bilaga XVI till MDR av patientsäkerhetslagen.

Om produkter som anges i bilaga XVI används för medicinska syften, så faller behandlingen inom uttrycket hälso- och sjukvård och behandlingen omfattas av hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen. Om produkterna används utan medicinskt syfte, så omfattas de inte av dessa lagar. I detta sammanhang kan det nämnas att hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal kan använda produkter som anges i bilaga XVI i medicinskt syfte men också utan sådant syfte. Ett exempel på detta är bröstimplantat.

Dessa implantat kan användas för rekonstruktion av bröst efter en bröstcancerbehandling eller för ett rent estetiskt syfte.

I departementspromemorian om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (Ds 2019:20) lämnas förslag på en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det övergripande målet med den föreslagna lagen är att stärka skyddet för individens liv och hälsa.

Uttrycken estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är enligt promemorians förslag sådana behandlingar som görs för att förändra eller bevara utseendet på en människa. Behandlingar som utgör hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), dvs. när det är åtgärder som görs för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, faller utanför den föreslagna lagens tillämpningsområde.

Den föreslagna lagen omfattar endast yrkesmässig verksamhet och innehåller bestämmelser om vilka krav som ska gälla för den som bedriver verksamhet som omfattas av lagen. Bland annat ska vissa bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen tillämpas. Kraven syftar till att upprätthålla hög patientsäkerhet. Patientskadelagen (1996:799), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659) görs tillämplig på verksamhet som omfattas av lagen.

Vidare ska det i den föreslagna lagen regleras vem som får utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Endast den som är legitimerad läkare med adekvat specialistutbildning ska få utföra estetiska kirurgiska ingrepp och endast den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska får utföra estetiska injektionsbehandlingar. Regeringen ska dock enligt förslagen i promemorian få meddela föreskrifter om att även annan hälso- och sjukvårdspersonal får utföra de estetiska behandlingar som omfattas av lagen. Den som utför en behandling utan att uppfylla föreskrivna kompetenskrav kan dömas till fängelse i högst sex månader.

Enligt förslagen i promemorian ska Inspektionen för vård och omsorg vara ansvarig tillsynsmyndighet för de verksamheter som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Förslagen i promemorian om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

Förslagen i promemorian om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar syftar till att reglera behandling medan bestämmelserna i MDR främst är utformade för att säkerställa produktsäkerheten och inte rör användning av produkterna. I artikel 18 finns dock bestämmelser om att lämna information om ett implantat till den som fått implantatet inopererat i sin kropp. Förslag till reglering av den bestämmelsen behandlas i avsnitt 5.2 och 5.4.7. Frågor om spårbarhet genom lagring och förvaring av en produkts unika produktidentifiering (UDI) behandlas i avsnitt 5.4.11. Frågan om tillsyn behandlas i avsnitt 5.6.3 och 5.6.4.

## 5.2 Anmälda organ och ansvarig myndighet

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om de intyg eller rapporter som får åberopas till stöd för en ansökan om att utses till anmält organ. I förordning ska det anges att ett organ som ansöker om att utses till anmält organ hos Läkemedelsverket till stöd för sin ansökan ska få åberopa ett ackrediteringsintyg som har utfärdats i enlighet med 5 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

I lagen om ackreditering och teknisk kontroll ska det införas en upplysning om att bestämmelser om anmälda organ och myndighet med ansvar för anmälda organ finns i MDR och IVDR.

Läkemedelsverket ska även fortsättningsvis vara den myndighet som har ansvar för anmälda organ.

### Skälen för förslagen

Anmälda organ är oberoende organisationer som ska bistå och övervaka tillverkarnas arbete med att kontrollera och säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller gällande regler. Det är vidare myndigheter med ansvar för anmälda organ som ska bedöma och utse anmälda organ.

I artiklarna 35–60 i MDR och artiklarna 31–45 i IVDR finns bestämmelser om anmälda organ. Många av dessa bestämmelser finns redan till stor del i kommissionens genomförandeförordning (EU)

nr 920/2013 av den 24 september 2013 om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter som reglerar anmälda organ.

Bestämmelserna om anmälda organ i MDR respektive IVDR började tillämpas redan den 26 november 2017. De bestämmelser som då behövde anpassas till svensk rätt redovisas i propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197). I det lagstiftningsarbetet infördes två bestämmelser, 9 a och 9 b §§, i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Dessa bestämmelser behandlas nedan.

### *Myndighet med ansvar för anmälda organ*

Av artikel 35 i MDR och artikel 31 i IVDR framgår att en medlemsstat som tänker utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ eller har utsett ett anmält organ för att utföra bedömningar av överensstämmelse enligt förordningen, ska utse en myndighet som har det ansvaret. Denna myndighet kallas enligt förordningarna för *myndighet med ansvar för anmälda organ*. I de efterföljande artiklarna finns flera uppgifter som denna myndighet ska fullgöra. Genom propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197) infördes bestämmelsen 9 a § lagen om medicintekniska produkter. Enligt den bestämmelsen är det regeringen som beslutar vilken myndighet som ansvarar för anmälda organ enligt MDR och IVDR. I förarbetena konstateras det att den ansvariga myndigheten ska utse och bedöma ärenden om anmälda organ och att dessa ärenden avgörs med bindande beslut. Således får myndigheten befogenhet att bestämma över vissa förhållanden för anmälda organ. I förarbetena noteras att en sådan befogenhet ska grunda sig på bestämmelse i författning eller på ett konkret beslut av regering eller riksdag. Mot bakgrund av detta gjordes bedömningen att det i lag skulle anges att det var regeringen som utser nämnda myndighet. Av 1 a § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att Läkemedelsverket är ansvarig myndighet för anmälda organ enligt MDR och IVDR.

I detta lagstiftningsarbete är avsikten att lagen om medicintekniska produkter ska upphävas och att de bestämmelser som ska fortsätta att vara giltiga ska överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Som framgår av titeln till den nya lagen så ska den lagen vara ett komplement till EU-förordningarna. De flesta materiella bestämmelser kommer således att finnas i EU-förordningarna. Att medlemsstater ska utse en myndighet med ansvar för anmälda organ, för det fall medlemsstaten avser att utse anmälda organ, framgår av artikel 35 i MDR och artikel 31 i IVDR. I MDR och IVDR finns bestämmelser om dessa myndigheters arbetsätt, exempelvis att de ska inrättas, organiseras och drivas på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i dess verksamhet värnas och intressekonflikter med organen för bedömning av överensstämmelse undviks och att dessa myndigheter ska ha ett tillräckligt antal anställda med lämplig kompetens till förfogande (artikel 35.2 och 35.6 i MDR och artikel 31.2 och 31.6 i IVDR). Därutöver finns bestämmelser om myndighetens bedömning av ansökningar, om förfarande för att utse anmälda organ, övervakning av anmälda organ och granskning av anmälda organs bedömningar. Det finns således detaljerade bestämmelser om dessa myndigheters organisation och verksamhet i både MDR och IVDR. Det som behövs är att Sverige utser en myndighet med ansvar för anmälda organ. Regeringen kan utse denna myndighet i förordning med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen. Bestämmelsen i 9 a § första stycket behöver således inte föras över till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bör det anges att Läkemedelsverket är den myndighet med ansvar för anmälda organ som anges i artikel 35 i MDR och artikel 31 i IVDR. Bestämmelsen i 1 a § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket, i vilken detta bemyndigande finns i dag, bör upphöra att gälla. I denna promemoria lämnas emellertid inga förslag till ändringar i förordningen med instruktion för Läkemedelsverket. Ändringar i den förordningen kommer i stället att beredas i ett separat ärende.

I 9 a § andra stycket lagen om medicintekniska produkter finns en upplysningsbestämmelse om att den myndigheten som har utsetts till den myndighet som ansvarar för anmälda organ ska fullgöra

de uppgifter som följer av MDR och IVDR. Med tanke på att den nya lagen kompletterar EU-förordningarna bedöms denna upplysningsbestämmelse inte behöva överföras till den nya lagen.

### *Möjlighet att återopa ackrediteringsintyg*

Ett organ som vill bli utsett till anmält organ får ansöka om detta hos den myndighet med ansvar för anmälda organ som en medlemsstat utsett. Ansökan om att utses till ett anmält organ ska innehålla dokumentation som styrker att kraven i bilaga VII till MDR är uppfyllda. Av artikel 38.2 i MDR framgår det att när det gäller de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga VII till MDR så är det möjligt att använda sig av ackreditering till stöd för ansökan i denna del. I avsnitt 1 i bilaga VII regleras organisatoriska och allmänna krav som t.ex. att ett anmält organ ska vara inrättat enligt nationell lagstiftning och ska vara oberoende och opartiskt. I avsnitt 2 anges kvalitetsledningskrav som ska uppfyllas av anmälda organ, t.ex. krav på viss dokumentation. I fråga om den här typen av krav får ett giltigt ackrediteringsintyg och motsvarande utvärderingsrapport utfärdad av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 lämnas in och intyget ska beaktas under bedömningen av ansökan om att få bli utsett till ett anmält organ. Motsvarande bestämmelser finns för medicintekniska produkter för vitro-diagnostik (artikel 34.2 och avsnitten 1 och 2 i bilaga VII till IVDR). Det kan nämnas att i Sverige är det Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som beslutar i fråga om nämnda ackreditering och som beviljar den genom att utfärda ackrediteringsintyget, jfr 5 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Bestämmelserna i MDR och IVDR anpassades till svensk rätt genom införandet av 9 b § lagen om medicintekniska produkter. Enligt den bestämmelsen får ett organ som ansöker om att få bli ett anmält organ återopa ett ackrediteringsintyg som utfärdats enligt 5 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll. Bestämmelsen infördes i lagen om medicintekniska produkter för att det skulle bli tydligt för de anmälda organen och tillämparen i övrigt att ackrediteringsmöjligheten fanns kvar i denna begränsade del.

När EU-förordningarna om medicintekniska produkter börjar tillämpas kommer huvuddelen av de materiella bestämmelserna finnas i dessa förordningar och endast kompletterande bestämmelser kommer att finnas i svensk rätt. Nuvarande reglering bedöms inte behövas i lag. I stället föreslås det att bestämmelsen införs i den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och att det i lagen införs ett bemyndigande för den föreskriften.

### *Avgifter och tystnadsplikt*

Genom propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197) gjordes även ändringar i bestämmelser om tystnadsplikt och avgifter. Dessa bestämmelser behandlas i avsnitt 5.7.3 och 5.9.

### *Ytterligare krav på anmälda organ*

Av skäl 55 i ingressen till MDR och skäl 51 i ingressen till IVDR framgår det att medlemsstaterna får, särskilt med tanke på sitt ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, fastställa ytterligare krav på anmälda organ som utsetts för bedömning av överensstämmelse av produkter och som är etablerade på deras territorium, när det gäller frågor som inte regleras av förordningarna. Sådana ytterligare fastställda krav bör inte påverka tillämpningen av mer specifik övergripande unionslagstiftning om anmälda organ och likabehandling av anmälda organ. I dagsläget har inte Läke-medelsverket eller någon annan myndighet framfört att det finns något sådant behov. Någon sådan reglering föreslås därför inte i denna lagstiftningsprocess.

### *Följdändring*

I 9 a § andra stycket lagen om ackreditering och teknisk kontroll anges det att bestämmelser om ansvarig myndighet för att utse och anmäla organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning



(EU) 2017/746 finns i lagen om medicintekniska produkter. Efter-  
som lagen om medicintekniska produkter ska upphävas ska hänvis-  
ningen till den lagen tas bort. I stället ska det anges bestämmelser  
om anmälda organ och myndighet med ansvar för anmälda organ  
finns i MDR och IVDR.

### 5.3 Behörig myndighet

**Förslag:** Läkemedelsverket ska även fortsättningsvis vara behörig myndighet enligt MDR och IVDR med undantag för de områden där Inspektionen för vård och omsorg är behörig myndighet.

Inspektionen för vård och omsorg ska vara behörig myndighet för egentillverkade produkter enligt artikel 5.5 i MDR och artikel 5.5 i IVDR, för implantatkort och sådan information som avses i artikel 18.2 i MDR och för sådan genetisk information, rådgivning och sådant informerat samtycke som avses i artikel 4 i IVDR. Inspektionen ska också vara behörig myndighet för de krav på lagring och förvaring av den unika produktidentifieringen (UDI) som uppställs på hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal.

I förordning ska det anges att Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som en medlemsstat ska utföra när det gäller undantag från förfarande för bedömning av överensstämmelse. Läkemedelsverket ska även fortsättningsvis vara den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler som avses i kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till MDR.

### Skälen för förslagen

I flera bestämmelser i EU-förordningarna anges att behörig myndighet ska få information, handlingar, samarbeta med aktörer och vidta åtgärder såsom förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av en produkt, dra tillbaka en produkt eller återkalla den (jfr exempelvis artiklarna 6, 10–11, 13–14, 16 i MDR och IVDR och artikel 25.2 i MDR). I andra bestämmelser anges att viss information ska hållas tillgänglig för medlemsstaternas behöriga myndigheter, exempelvis EU-försäkran och belägg för att en artikel som ska ersätta en

originaldel inte inverkar negativt på produktens säkerhet eller prestanda. Det kan nämnas att EU-försäkran om överensstämmelse är ett intyg om att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven är uppfyllda.

Enligt artikel 101 i MDR och artikel 96 i IVDR ska medlemsstaterna utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av förordningarna. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt förordningarna på rätt sätt. Medlemsstaterna ska anmäla de behöriga myndigheternas namn och kontaktuppgifter till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.

I propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197) gjordes bedömningen att eftersom Läke-medelsverket var behörig myndighet för medicintekniska produkter enligt EU-direktiven så var det naturligt att Läke-medelsverket fortsatte att ha denna roll även enligt EU-förordningarna om medicintekniska produkter. I 1 a § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läke-medelsverket anges därför att Läke-medelsverket är behörig myndighet enligt MDR och IVDR.

Läke-medelsverket ska fortsättningsvis vara behörig myndighet enligt MDR och IVDR. Läke-medelsverket ska dock inte vara behörig myndighet i den mån Inspektionen för vård och omsorg är behörig myndighet. Därmed kommer Läke-medelsverket inte att vara behörig myndighet när det gäller egentillverkade produkter, information om genetiska tester, information om implantat till personer som fått dessa inopererade i sig samt lagring och förvaring av UDI i vissa fall, se nedan.

Bestämmelsen om att Läke-medelsverket är behörig myndighet föreslås flyttas från Läke-medelsverkets instruktion till den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Av artikel 59 i MDR och artikel 54 i IVDR framgår att en behörig myndighet får på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att alla förfaranden enligt artikel 52 i MDR och artikel 48 i IVDR inte har genomförts. Detta undantag kan användas om användningen av produkten är befogad

av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Eftersom Läkemedelsverket är behörig myndighet kommer myndigheten att få besluta dessa undantag. Emellertid anges det även i bestämmelserna att *medlemsstaten* ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa beslut. Även denna åtgärd bör utföras av Läkemedelsverket. Det bör därför anges i förordning att Läkemedelsverket ska utföra den åtgärd som en medlemsstat ska utföra enligt artikel 59 i MDR och artikel 54 i IVDR.

### *Egentillverkade produkter*

I artikel 5.5 i MDR respektive artikel 5.5 i IVDR finns bestämmelser om egentillverkade produkter. Dessa är produkter som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Bakgrunden till bestämmelserna är att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska ha möjlighet att tillverka, förändra och använda produkter internt för att, i icke-industriell skala, tillgodose målpatientgruppers särskilda behov som inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden. Därför undantas de egentillverkade produkterna från bestämmelserna i förordningarna i de fall dessa tillverkas och används endast inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Dock ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till MDR och i bilaga I till IVDR tillämpas på dessa produkter.

I fråga om uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitutioner så anges det i skäl 30 i MDR och skäl 29 i IVDR att bland dessa institutioner ingår sjukhus och institutioner såsom laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet eller tillgodoser patientbehov men som inte direkt behandlar eller vårdar patienter. Av nämnda skäl anges även att uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar. Det undantag som gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutioner gäller följaktligen inte för dessa inrättningar.

Med anledning av propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (prop. 2016/17:197) infördes en

bestämmelse i förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg om att Inspektionen är behörig myndighet för egentillverkade produkter. Det saknas anledning att i detta lagstiftningsarbete göra en annan bedömning i sak. Bestämmelsen föreslås dock flyttas från Inspektionens instruktion till den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Frågor om möjlighet att meddela föreskrifter och utöva tillsyn över dessa produkter behandlas i avsnitten 5.4.4 och 5.6.3.

### *Genetisk information*

När genetiska tester används på personer inom hälso- och sjukvården för diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning, ska medlemsstaterna säkerställa att den person som testas eller, i tillämpliga fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare får relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser, enligt vad som är lämpligt. Detta framgår av artikel 4 i IVDR.

Enligt 3 b § förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg är Inspektionen behörig myndighet för genetisk information, rådgivning och sådant informerat samtycke som avses i artikel 4 i IVDR. Inspektionen ska även fortsättningsvis vara behörig myndighet i detta område. Bemyndigandet bör dock flyttas till den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Frågor om möjligheten att meddela ytterligare föreskrifter och utöva tillsyn över artikel 4 i IVDR behandlas i avsnitt 5.4.1 och 5.6.3.

### *Implantatkort och information om implantat till patienter*

Den information om ett implantat som en tillverkare ska tillhandahålla framgår av artikel 18.1 i MDR. Den information som ska lämnas är bland annat information som gör det möjligt att identifiera produkten, information om varningar och försiktighetsåtgärder och information om hur produkten ska användas. Viss information ska även tillhandahållas på ett implantatkort som tillverkaren ska tillhandahålla tillsammans med produkten.

Av artikel 18.1 i MDR framgår även att informationen om implantatet ska vara snabbt tillgänglig till den patient som fått implantat inopererat i sig och den ska ges på det eller de språk som den berörda medlemsstaten har fastställt. Informationen ska vidare vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman och ska vid behov uppdateras.

Enligt artikel 18.2 i MDR ska medlemsstaterna kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger den information som anges i artikel 18.1 till en patient som fått ett implantat, tillsammans med implantatkortet.

Av 3 b § förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg framgår att myndigheten är behörig myndighet för sådana implantatkort och sådan information som avses i artikel 18.2. Inspektionen bör även fortsättningsvis vara behörig myndighet i dessa avseende. Bestämmelsen föreslås dock överföras till den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Frågor om informationskrav, språkrav på den information som ska lämnas och tillsyn behandlas i avsnitt 5.4.7, 5.4.8 och 5.6.3.

### *Behörig myndighet när det gäller lagring och förvaring av UDI inom hälso- och sjukvården*

I MDR och IVDR införs ett system med unik produktidentifiering (UDI). Alla produkter ska märkas med UDI. Undantagna från detta krav är specialanpassade produkter, egentillverkade produkter, prövningsprodukter och produkter avsedda för prestandastudier. Som anges i avsnitt 5.4.11 är syftet med denna spårbarhet att öka effektiviteten avseende säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter som släppts ut på marknaden.

I artikel 27.9 i MDR anges att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara UDI för de produkter som tillhör implantat i klass III och som de har levererat eller som har levererats till dem. I avsnitt 5.4.11 ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara UDI även för andra produkter än implantat i klass III och som har levererats till dem. Ett ytterligare bemyndigande föreslås också i det avsnittet och det bemyndigandet ger rätt att meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdspersonal

ska lagra och förvara UDI. I det avsnittet föreslås Socialstyrelsen få rätt att meddela sådana föreskrifter. I samma avsnitt behandlas även frågan om lagring och förvaring av UDI för estetiska produkter.

Inspektionen för vård och omsorg är den myndighet som har tillsynsansvar över hälso- och sjukvården och dess personal. Detta framgår av 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:657). För de åtgärder som vidtas inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal bör Inspektionen för vård och omsorg vara behörig myndighet. Detta bör framgå av den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Frågan om Inspektionens tillsyn över dessa åtgärder behandlas i avsnitt 5.6.3.

### *Behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler*

I artikel 1.10 i MDR anges att en produkt som när den släpps ut på marknaden eller tas i bruk innehåller icke-viåbla vävnader eller celler från människa eller derivat därav, ska bedömas och godkännas i enlighet med denna förordning. Detta under förutsättning att de icke-viåbla vävnaderna eller cellerna eller derivatet är en integrerad del i produkten och att dessa har en verkan som understöder produktens verkan. För dessa vävnader och celler som ingår i produkten eller som används till derivat som ingår i produkten ska bestämmelserna om donation, tillvaratagande och kontroll i direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler tillämpas. I de fall en produkt innehåller vävnader, celler eller derivat därav som har en huvudsaklig verkan och inte understödjer produktens verkan, och om artikeln inte omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007, ska artikeln dock omfattas av direktiv 2004/23/EG. I sådant fall ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till MDR tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.

Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkaren enligt artikel 52 i MDR göra en bedömning av överensstämmelse avseende produkten i enlighet med de tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI till MDR ("bedömning av överensstämmelse" innebär enkelt uttryckt en

prövning av att specificerade krav avseende en produkt är uppfyllda). Av kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till MDR framgår att för de produkter som innehåller icke-viabila vävnader eller celler från människa eller derivat därav som har en verkan som understöder produktens verkan, ska ett vetenskapligt yttrande utfärdas av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2004/23/EG (behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler) om aspekter som rör donation, tillvaratagande och kontroll av vävnader eller celler från människa eller derivat därav.

Av artikel 89.6 i MDR framgår det att den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler ska underrättas om ett allvarligt tillbud eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som kan hänföras till derivat av vävnader eller celler från människa som använts vid tillverkning av produkten och om det rör sig om produkter som omfattas av MDR i enlighet med artikel 1.10.

Läkemedelsverket har i 3 a § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler utsetts till den behöriga myndighet för mänskliga vävnader och celler som avses i kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till MDR. Ytterligare regleringar behövs inte med anledning av kapitel II avsnitt 5.3.1 a i bilaga IX till MDR och artikel 89.6 i MDR.

## 5.4 Specifika bemyndiganden

### 5.4.1 Genetiska tester

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test enligt artikel 4 i IVDR. Socialstyrelsen ska i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

**Skälen för förslagen:** I artikel 4 i IVDR anges det att när genetiska tester används på personer inom hälso- och sjukvården för diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning, ska medlemsstaterna säkerställa att den person som testas eller, i

tillämpliga fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare får relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser, enligt vad som är lämpligt. I dessa fall ska medlemsstaterna säkerställa att det finns lämplig tillgång till rådgivning vid användning av genetiska tester som ger information om genetiska anlag för medicinska tillstånd eller sjukdomar som allmänt anses obehandlingsbara enligt rådande vetenskap och teknik. Enligt bestämmelsen krävs det inte tillgång till rådgivning i de fall där diagnosen av ett medicinskt tillstånd och en sjukdom, som det redan är känt att den person som testas har, bekräftas genom ett genetiskt test eller i fall där en produkt för behandlingsvägledande diagnostik används.

Av artikel 4.4 följer dock att medlemsstaterna ges möjlighet att anta eller bibehålla åtgärder på nationell nivå som ger patienten ett mer omfattande skydd, är mer specifika eller avser informerat samtycke.

Den hälso- och sjukvård som avses i artikel 4 är den som definieras i artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvård definieras i den artikeln som hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel. I nu avsett sammanhang är den hälso- och sjukvård som avses i artikel 4 den samma som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Av 2 kap. 1 § den lagen framgår att med hälso- och sjukvård avses i den lagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.

Bestämmelser om genetiska undersökningar, fosterdiagnostik, genetisk fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik finns i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Inom dessa områden har Socialstyrelsen, med stöd av 2 § förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m., meddelat föreskrifter om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik (SOSFS 2012:20). I dessa föreskrifter finns närmare bestämmelser om den information som ska ges till den kvinna eller det par som väntar barn.

I 3 kap. patientlagen (2014:821) finns även allmänna bestämmelser om information som en patient ska få. För gentester som inte rör



fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik är det enbart bestämmelserna i patientlagen som i dagsläget blir aktuella. Bestämmelserna i 3 kap. patientlagen är generellt formulerade och den som ansvarar för vården är skyldig att ha de processer och rutiner som krävs för att patienten ska få den information som är relevant utifrån det enskilda fallet. I propositionen (prop. 2013/14:106) Patientlag anges att i informationsskyldigheten enligt 3 kap. 1 § 1 får bl.a. anses ligga att informera om resultatet av undersökningar, provtagningar och dylikt. Av förarbetena framgår det vidare att det är av stor vikt att patienten får information även om vad som händer när han eller hon har lämnat hälso- och sjukvårdsinrättningen. Patienten ska därför enligt 3 kap. 1 § 7 informeras om eftervård, dvs. uppföljande behandling, exempelvis läkemedelsbehandling, diet eller rehabilitering. Informationen bör ges så snart som möjligt, men senast då patienten lämnar vårdinrättningen. Enligt förarbetena är paragrafen inte avsedd att tolkas uttömmande. Om patienten behöver ytterligare information måste sådan naturligtvis ges. Förarbetena uppmärksammar dock att det, å andra sidan, inte alla gånger är aktuellt att informera enligt samtliga punkter i paragrafen. Informationen ska således anpassas efter vad som är relevant i det enskilda fallet (prop. 2013/14:106, s. 114).

Information behövs för att patienten ska kunna utöva sitt självbestämmande och ta ställning till om han eller hon vill acceptera den vård som erbjuds, men det underlättar också för patienten att känna ökad kontroll över sin tillvaro genom att undanröja eller minska ovisshet och möjliggöra planering. Möjligheten till information är av avgörande betydelse för patientens möjlighet att utöva självbestämmande och vara delaktig i vården och bör därför genomsyra hela hälso- och sjukvården (prop. 2013/14:106 s. 47). Det krav på information som anges i artikel 4 i IVDR kan således anses reglerat i nuvarande lagstiftning.

Det kan dock uppstå behov att meddela föreskrifter med anledning av artikel 4 i IVDR och det föreslås därför att det införs ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test i enlighet med artikel 4. Socialstyrelsen bör i förordning ges bemyndigandet att

meddela sådana föreskrifter. Frågan är i vilka författningar dessa bemyndiganden bör införas.

”Genetiska tester” är inte definierat i IVDR. I lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. används uttrycket genetisk undersökning. Det uttrycket är definierat i 1 kap. 5 § den lagen som en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom molekyलगenetisk, mikrobiologisk, immunologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar. I det uttrycket bedöms genetiska tester kunna ingå, men det är ovisst om uttrycket genetiska undersökningar är snävare än uttrycket genetiska tester.

Det föreslås i stället att de föreslagna bemyndigandena införs i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och i den nya förordningen med samma titel. Detta med tanke på att den nya lagen och den nya förordningen är just kompletterande till IVDR.

Ytterligare ändringar i lag eller förordning bedöms inte behövas med anledning av artikel 4 i IVDR.

Frågan om behörig myndighet behandlas i avsnitt 5.3 och frågan om tillsyn behandlas i avsnitt 5.6.3.

## 5.4.2 Specialanpassade produkter

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka yrkeskvalifikationer den person som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt ska ha i enlighet med artikel 2.3 i MDR. Läkemedelsverket ska i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

**Skälen för förslagen:** Av artikel 2.3 i MDR framgår att en specialanpassad produkt är en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för

en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

I svensk rätt bör det således anges vilka yrkeskvalifikationer som den personen ska ha för att vara behörig att ge skriftliga anvisningar för tillverkning av en specialanpassad produkt. Ett bemyndigande bör införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela sådana föreskrifter. Bemyndigandet har stöd i 8 kap. 2 § 2 och 8 kap. 3 § regeringsformen. I förordning bör Läkemedelsverket ges rätt att meddela sådana föreskrifter.

### 5.4.3 Angränsande produkter

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt MDR, IVDR och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter även ska gälla för sådana produkter som inte omfattas av förordningarna men som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Läkemedelsverket ska i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

**Bedömning:** Bemyndigandet i lagen om medicintekniska produkter om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att lagen om medicintekniska produkter helt eller delvis inte ska gälla i fråga om vissa produkter bör inte överföras till den nya lagen.

**Skälen för förslagen och bedömningen:** I 2 och 3 §§ lagen (1993:584) om medicintekniska produkter anges en definition av medicintekniska produkter. Enligt 2 § är en medicinteknisk produkt en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller

#### 4. kontrollera befruktning.

Av 3 § framgår att lagen även gäller tillbehör till en medicinteknisk produkt.

Enligt 4 § lagen om medicintekniska produkter får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva att lagen ska gälla även andra produkter än de medicintekniska produkter som anges i 2 eller 3 §. Detta bemyndigande gäller för produkter som i fråga om användning står nära medicintekniska produkter. Det kan exempelvis vara en produkt som används i hälso- och sjukvården eller annars i något av de syften som anges i 2 §, men som inte tillverkats i denna avsikt och därför faller utanför definitionen. Läke-medelsverket har med stöd av bland annat 2 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter om att s.k. nationella medicinska informationssystem (NMI) ska omfattas av lagen om medicintekniska produkter.

Bemyndigandena i 4 § lagen om medicintekniska produkter och 2 § förordningen med samma titel bedöms behövas även efter det att MDR och IVDR börjar tillämpas. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås därför få meddela föreskrifter om att krav som följer av bestämmelser i MDR, IVDR och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter även ska gälla sådana produkter som inte omfattas av förordningarna men som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter.

Det kan därutöver bli aktuellt att föreskriva om vissa modifierade krav, som väsentligen motsvarar de krav som finns i MDR och IVDR. Denna möjlighet att modifiera krav behövs eftersom det inte är fråga om just medicintekniska produkter. Bemyndigandet bör därför även ge möjlighet att meddela föreskrifter om krav som väsentligen motsvarar kraven i EU-förordningarna eller i den nya kompletterande lagen.

Läkemedelsverket ska även fortsättningsvis få meddela dessa föreskrifter enligt bemyndigande i förordning.

Föreskrifter med stöd av ovan nämnda bemyndiganden måste naturligtvis utformas med beaktande av EU-rätten. Detta gäller såväl för regeringen som på myndighetsnivå. Behov av övergångsbestämmelser med anledning av detta bemyndigande behandlas i avsnitt 5.13.

I 4 § lagen om medicintekniska produkter finns ytterligare ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer även får föreskriva att lagen om medicintekniska produkter helt eller delvis inte ska gälla i fråga om vissa produkter. När den bestämmelsen infördes var tanken att regeringen eller myndigheten skulle kunna utesluta en produkt som i och för sig är en medicinteknisk produkt men som bör kontrolleras enbart enligt annan lagstiftning, t.ex. lagstiftningen om kemiska produkter, strålskydds- eller läkemedelslagstiftningen (jfr prop. 1992/93:175 s. 46 f.). Sedan dess har EU-rätten utvecklats och nämnda produkter är numera reglerade i EU-rätten.

Däremot infördes det en dispensmöjlighet i artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG, artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG och artikel 9.12 i direktiv 98/79/EG. Av dessa artiklar framgår att behöriga myndigheter får, på begäran, tillåta att enskilda produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium trots att föreskrivna förfaranden inte utförts, om användningen av produkten skyddar människors hälsa. Dessa direktivsbestämmelser om dispensmöjlighet överförs nu till artikel 59 i MDR och artikel 54 i IVDR. Dessa bestämmelser är direkt tillämplbara i Sverige. Bemyndigandet i 4 § lagen om medicintekniska produkter om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att lagen om medicintekniska produkter helt eller delvis inte ska gälla i fråga om vissa produkter bedöms därför inte längre behövas och ska därför inte överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Övergångsbestämmelser med anledning av detta bemyndigande behandlas i avsnitt 5.13.

## 5.4.4 Egentillverkade produkter

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i MDR och artikel 5.5 i IVDR, och

2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare relevant information om dessa produkter.

Läkemedelsverket ska i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter. Inspektionen för vård och omsorg ska vara den myndighet som tar emot informationen.

**Skälen för förslagen:** Egentillverkade produkter dvs. produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, omfattas inte av samma krav som övriga medicintekniska produkter. Av artikel 5.5 i MDR och artikel 5.5 i IVDR framgår att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I till MDR och bilaga I till IVDR ska gälla dessa produkter, men att övriga bestämmelser i dessa EU-förordningar inte ska tillämpas. Som exempel kan nämnas att dessa produkter inte behöver CE-märkas.

För att en produkt ska kunna omfattas av detta undantag uppställs flera villkor (se artikel 5.5 a–h). Ett av dessa villkor är att produkterna inte får överföras till en annan juridisk enhet. Ett annat villkor är att tillverkning och användning av produkterna ska ske inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem. Medlemsstaterna ska dock behålla rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika sådana produkttyper (se artikel 5.5 andra stycket i MDR respektive artikel 5.5 andra stycket i IVDR).

Med stöd av 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter har Socialstyrelsen i 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter bemyndigats att meddela föreskrifter om de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten. Socialstyrelsen har med stöd av detta bemyndigande meddelat föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Det kommer även fortsatt- ningsvis att finnas ett behov av reglering av dessa produkter. Det

föreslås att ett bemyndigande införs i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de produkter som avses i artikel 5.5 i MDR och artikel 5.5 i IVDR.

I detta lagstiftningsarbete föreslås det emellertid att Läkemedelsverket ska meddela dessa föreskrifter och inte, som i dag, Socialstyrelsen. Detta på grund av att det är Läkemedelsverket som besitter expertkunskapen när det gäller de produkter som omfattas av MDR och IVDR.

Av artikel 5.5 andra stycket andra meningen i respektive EU-förordning framgår också att medlemsstaterna får kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten. Eftersom det inte kan uteslutas att det behövs sådana föreskrifter föreslås det även att ett bemyndigande införs i den nya lagen som gör det möjligt att meddela föreskrifter om skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter. Även detta bemyndigandet bör ges till Läkemedelsverket. Det bör dock vara Inspektionen för vård och omsorg som utses att vara den myndighet som tar emot informationen. Därmed kan Inspektionen som är den myndighet som i avsnitt 5.6.3 föreslås få tillsyn över egentillverkade produkter, och få information som kan behövas i tillsynsverksamheten.

Frågor om behörig myndighet och tillsyn av egentillverkade produkter behandlas i avsnitt 5.3 och 5.6.3.

#### 5.4.5 Reprocessing av engångsprodukter

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om

1. tillåtelse att reprocessa och återanvända en engångsprodukt i enlighet med artikel 17 i MDR,
2. under vilka villkor reprocessing, återanvändning och tillhandahållande får ske, och
3. under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas och överföras till ett annat land.

**Bedömning:** Lämplig myndighet bör ges i uppdrag att utreda om möjligheten att tillåta reprocessing och återanvändning bör utnyttjas. Det föreslagna bemyndigandet bör bara användas om reprocessing och återanvändning ska bli tillåtet.

**Skälen för förslagen och bedömningen:** Av artikel 17 i MDR framgår det att medlemsstaterna får tillåta att en begagnad engångsprodukt får återanvändas igen. De åtgärder som man vidtar för att den begagnade produkten återigen ska vara säker att användas kallas för reprocessing, jfr definitionen i artikel 2.39 i MDR. Dessa åtgärder kan vara t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i IVDR.

Av artikel 17.1 framgår att reprocessing och återanvändning av engångsprodukter endast får ske om det är tillåtet enligt nationell rätt, och med iakttagande av de krav som fastställs i MDR. Av artikel 17.2 framgår det att den som reprocessar en engångsprodukt ska anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och ska ta på sig de skyldigheter som en tillverkare har enligt MDR.

I viss mån får medlemsstaterna meddela föreskrifter om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter. I artikel 17.3 ges medlemsstaterna en möjlighet att besluta att hälso- och sjukvårdsinstitutioner som reprocessar och återanvänder engångsprodukter inte behöver tillämpa alla bestämmelserna i MDR om tillverkarens skyldigheter. I dessa fall ska den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvara säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten och vissa av kraven för egentillverkade produkter i artikel 5.5 ska vara uppfyllda. Dessutom ska reprocessingen utföras i överensstämmelse med gemensamma specifikationer om bland annat riskhantering och kvalitetsledningssystem. Av artikel 17.5 framgår att kommissionen ska senast den 26 maj 2020 anta sådana gemensamma specifikationer. En sådan genomförandeakt har ännu inte antagits och publicerats i Europeiska unionens officiella tidning.

Av artikel 17.4 framgår att medlemsstaterna även får föreskriva att de regler som gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutionerna även ska gälla för externa reprocessare. I dessa fall ska en engångsprodukt reprocessas av en extern reprocessare på begäran av en hälso- och



sjukvårdsinstitution, förutsatt att den reprocessade engångsprodukten i sin helhet återlämnas till denna hälso- och sjukvårdsinstitution.

Slutligen framgår det av artikel 17.9 att en medlemsstat som tillåter reprocessing av engångsprodukter får behålla eller införa nationella bestämmelser som är striktare än dem som har fastställts i MDR och som begränsar eller förbjuder ”a) reprocessing av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för reprocessing och b) tillhand-hållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter”. Sådana bestämmelser ska också anmälas till EU-kommissionen.

Det har inte funnits någon EU-reglering på detta område tidigare utan medlemsstaterna har själva fått reglera frågan. Någon reglering om reprocessing av engångsprodukter finns inte i svensk rätt. I dagsläget har Tyskland, Nederländerna, Portugal och Lettland uppgett att de avser tillåta reprocessing av engångsprodukter.

Möjligheten till reprocessing och att återanvända engångsprodukter kan ge fördelar bland annat för miljön eftersom begagnade produkter inte behöver slängas utan i stället kan användas igen. Det kan även innebära besparingar inom hälso- och sjukvården som inte behöver köpa in nya produkter. Det kan dock finnas risker för patientsäkerheten när en produkt som tillverkats för att användas en gång ska användas igen.

Inom detta lagstiftningsärende finns inte möjlighet att utreda frågan om reprocessing och återanvändning i den omfattning som krävs. En sådan utredning bör ske separat och det vore även en fördel att i det arbetet beakta den genomförandeakt som kommissionen ska anta enligt artikel 17.5 i MDR. Regeringen bör därför ge lämplig myndighet i uppdrag att utreda frågan om reprocessing och återanvändning närmare.

Frågan om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter är mycket teknisk och kräver också expertkunskap. För det fall man skulle finna att reprocessing och återanvändning bör tillåtas görs bedömningen att sådana föreskrifter bör kunna meddelas av regeringen eller den myndighet som regering bestämmer. De föreskrifter som ska kunna meddelas avser därmed

1. tillåtelse att reprocessa och återanvända engångsprodukter i enlighet med artikel 17 i MDR,

2. vilka villkor som ska gälla för en hälso- och sjukvårdsinstitution som utför reprocessing och återanvänder engångsprodukter inom institutionen,

3. vilka villkor som ska gälla för en extern reprocessare som utför reprocessing på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution,

4. reprocessing och överföring av engångsprodukter till ett annat land, och

5. tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter.

Bemyndigande bör endast föreslås om reprocessing ska bli tillåtet i Sverige. Syftet med att lämna ett förslag på bemyndigande i detta tidiga skede är att remittera ett underlag till remissinstanserna för att få in synpunkter och beslutsunderlag.

Frågor om registrering av uppgifter, tillsyn och avgifter behandlas i avsnitt 5.4.12, 5.6 och 5.9.

#### 5.4.6 Distansförsäljning

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om den medicinska yrkesverksamhet som ska finnas att tillgå när en produkt mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Läkemedelsverket ska i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

I förordning ska det anges att Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som en medlemsstat får utföra i enlighet med artikel 6.4 i MDR och artikel 6.4 i IVDR, dvs. av folkhälsoskäl kräva att en tillhandahållare av informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 ska upphöra med sin verksamhet.

**Skälen för förslagen:** Enligt artikel 6.1 i MDR och artikel 6.1 i IVDR ska kraven i förordningarna även uppfyllas när en produkt

säljs på distans, dvs. för den produkt som erbjuds via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering).

Av artikel 6.2 i MDR och artikel 6.2 i IVDR framgår att kraven i förordningarna också ska uppfyllas för de produkter som inte släpps ut på marknaden men som används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst på distans till personer i unionen. Exempel på sådana produkter är analysutrustning för prover.

Av artikel 6.2 i MDR respektive artikel 6.2 i IVDR följer att medlemsstaterna får i nationell rätt reglera utövande av medicinsk yrkesverksamhet i de fall en produkt antingen mot betalning eller kostnadsfritt utan att släppas ut på marknaden används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen. Av artikel 1.1 b nämnda direktiv framgår att med tjänst avses alla informationssamhällets tjänster, det vill säga tjänster som vanligtvis utförs mot ersättning på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare.

Regler om utövande av medicinsk yrkesverksamhet finns i 5 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Av den bestämmelsen framgår att andra än hälso- och sjukvårdspersonal inte får yrkesmässigt undersöka någons hälsotillstånd eller behandla någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva någon av följande åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte:

1. behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningspliktiga sjukdomar,

2. behandla cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap eller förlossning,

3. undersöka eller behandla någon annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos,

4. behandla någon annan med radiologiska metoder,
5. utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne, lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling,
6. undersöka eller behandla barn under åtta år, eller
7. prova ut kontaktlinser.

Begränsningar i 5 kap. 1 § patientsäkerhetslagen gäller även i de fall som de kan bli aktuella om de tillhandahålls som en diagnostisk eller terapeutisk tjänst på distans.

Möjligheten att ytterligare reglera utövandet av den medicinska yrkesverksamheten bör ges genom ett bemyndigande i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Det bör därmed framgå att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om den medicinska yrkesverksamheten som ska finnas att tillgå när en produkt mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Läkemedelsverket är den centrala myndigheten för medicintekniska produkter och bör vara den myndighet som i förordning bör bemyndigas att meddela föreskrifter med anledning av artikel 6.2 i MDR respektive IVDR.

Av artikel 6.4 i MDR respektive artikel 6.4 i IVDR framgår att en medlemsstat får av folkhälsoskäl kräva att en tillhandahållare av informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 ska upphöra med sin verksamhet. Det som bör avses med den bestämmelsen är att en tillhandahållare av informationssamhällets tjänster inte ska erbjuda produkter eller tjänster enligt artiklarna 6.1 och 6.2 i MDR och artiklarna 6.1 och 6.2 i IVDR. Bestämmelsen reglerar således under vilka förutsättningar som en medlemsstat får agera mot en tillhandahållare av informationssamhällets tjänster. I de fall den som tillhandahåller tjänsten är etablerad i Sverige kan Läkemedelsverket vid sin tillsyn förbjuda tillhandahållandet. Det ska även i förordning anges att Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som en medlemsstat får utföra i enlighet med artikel 6.4 i MDR och artikel 6.4 i IVDR.

Ytterligare bestämmelser med anledning av artikel 6 i MDR och artikel 6 i IVDR bedöms inte behövas.

#### 5.4.7 Information om implantat

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna information om implantat enligt artikel 18 i MDR och på vilket sätt den informationen ska lämnas. Socialstyrelsen ska i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter för hälso- och sjukvården och för hälso- och sjukvårdspersonal. Läke-medelsverket ska få meddela sådana föreskrifter i de fall där implantat används av hälso- och sjukvårdsinstitutioner men behandlingen inte är att anse som hälso- och sjukvård eller utförs av hälso- och sjukvårdspersonal.

**Skälen för förslagen:** I artikel 18 i MDR införs en bestämmelse som inte funnits i direktiven. Enligt bestämmelsen ska tillverkaren av ett implantat tillsammans med produkten även tillhandahålla viss information om implantatet. Den information som ska tillhandahållas är information som gör det möjligt att identifiera produkten, information om varningar och försiktighetsåtgärder och information om hur produkten ska användas. Viss information ska även tillhandahållas på ett implantatkort som tillverkaren ska tillhandahålla tillsammans med produkten.

Av bestämmelsen framgår det även att informationen om implantatet ska var snabbt tillgänglig till den patient som fått implantat inopererat i sig och den ska ges på det eller de språk som den berörda medlemsstaten har fastställt. Informationen ska vidare vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman och ska vid behov uppdateras. Frågor om språkkrav på den information som ska lämnas behandlas i avsnitt 5.4.8.

Enligt artikel 18.2 i MDR ska medlemsstaterna kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger den information som anges i artikel 18.1 till en patient som fått ett implantat, tillsammans med implantatkortet.

De flesta implantat används i medicinska syften inom hälso- och sjukvården. Det finns även implantat som används i estetiska behandlingar utan att dessa behandlingar har ett medicinskt syfte. Exempel på implantat som kan användas vid sådana estetiska behandlingar och som omfattas av bestämmelserna i MDR är bröstimplantat men även fillers kan anses vara implantat.

Artikel 18 använder ord som "patienter" och det kan diskuteras om den som får ett implantat vid ett skönhetsingrepp som saknar medicinskt ändamål är att anse som patient. Det står dock klart att produkter som används för rent estiska ändamål och som anges i bilaga XVI till MDR också ska omfattas av bestämmelser i MDR (se avsnitt 5.1.3). Således ska alla personer som får ett implantat inopererat i sig få information om implantatet.

Av artikel 18.2 i MDR framgår vidare att medlemsstaterna ska ställa krav på hälso- och sjukvårdsinstitutionerna att ge informationen om implantatet. I fråga om uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitutioner så kan det noteras att både det uttrycket och uttrycket hälso- och sjukvårdspersonal används i MDR, exempelvis artikel 27.9 i MDR.

Det finns i dag ingen lagstiftning som reglerar vem som får utföra estetiska behandlingar. I departementspromemorian om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (Ds 2019:20) ges förslag till en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Enligt den lagen kommer endast legitimerade läkare med specialistkompetens att få utföra estetiska kirurgiska ingrepp. Vad gäller estetiska injektionsbehandlingar kommer sådana enligt förslaget endast att få utföras av den som har legitimation som läkare, tandläkare eller sjuksköterska. Regeringen ska dock få meddela föreskrifter om att även annan hälso- och sjukvårdspersonal ska få utföra estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Huruvida hälso- och sjukvårdspersonal som utför estetiska behandlingar alltid verkar inom en hälso- och sjukvårdsinstitution kan inte utredas i detta lagstiftningsärende.

Informationskraven i artikel 18 omfattar implantat som används både inom hälso- och sjukvården och i rent estiska behandlingar. I svensk rätt bör det införas ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjuk-

vårdspersonal ska lämna information enligt artikel 18 i förordning (EU) 2017/745 och hur den informationen ska lämnas.

Socialstyrelsen ska i förordning ges möjlighet att meddela sådana föreskrifter för hälso- och sjukvården och för hälso- och sjukvårdspersonal. Läkemedelsverket ska i förordning ges möjlighet att meddela sådana föreskrifter i de fall implantat används av hälso- och sjukvårdsinstitutioner men där behandlingen inte är att anse som hälso- och sjukvård eller där behandlingen utförs av annan än hälso- och sjukvårdspersonal.

Frågan om tillsyn behandlas i avsnitt 5.6.3.

#### 5.4.8 Språk i dokument och handlingar

**Förslag:** Regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt med och vilka språk som information till patienter och användare, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelande till marknaden ska vara skrivna på. Den myndighet som regeringen bestämmer ska i enskilda fall få besluta om undantag från de språkkrav som meddelats genom föreskrifter. Beslutet ska få förenas med villkor. Läkemedelsverket ska i förordning utses till den myndighet som får fatta dessa beslut.

I förordning ska det införas en reglering om att den information som avses i artiklarna 18.1, 89.8 och avsnitt 23 i bilaga I till MDR ska anges på svenska när en produkt tillhandahålls användare eller patienter i Sverige. Detsamma gäller den information som ska lämnas enligt artikel 84.8 och avsnitt 20 i bilaga I till IVDR. I förordning ska det även anges att sammanfattningen av den kliniska prövningen enligt punkt 3.1.5 i kapitel II i bilaga XV till MDR ska vara skriven på svenska. Emellertid ska den information som ska tillhandahållas på ett implantatkort enligt artikel 18.1 sista stycket i MDR få ges på engelska eller svenska. Därutöver ska det i förordning anges att den information och dokumentation som anges i artiklarna 10.14, 11.3 d, 19.1 och 41 i MDR och artiklarna 10.13, 11.3 d, 17.1 och 37 i IVDR och det intyg som ska utfärdas enligt artikel 56 i MDR och enligt artikel 51 i IVDR ska vara skrivna på svenska eller engelska. Den dokumentation som avses i artikel 52.12 i MDR och artikel 48.12

|  |
|--|
| i IVDR ska vara skriven på svenska eller på ett språk som godkänts av det anmälda organet. |
|--|

## Skälen för förslagen

I vissa bestämmelser anges det att användarna eller patienterna ska få information om produkterna. Exempelvis ska tillverkarna, enligt artikel 10.11 i MDR, säkerställa att produkten åtföljs av den information som anges i avsnitt 23 i bilaga I på ett eller flera av unionens officiella språk, som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls användaren eller patienten. En liknande bestämmelse finns i artikel 10.10 i IVDR med hänvisning till avsnitt 20 i bilaga I till IVDR.

Enligt artikel 18 i MDR ska patienter med implantat få tydlig och lättillgänglig information som gör det möjligt att identifiera implantatet och annan relevant information om produkten. Information ska också lämnas om bland annat nödvändiga varningar om hälsorisker och de försiktighetsåtgärder som bör vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller. Informationen till patienten ska ges på det eller de språk som medlemsstaten har fastställt.

Av artikel 89.8 i MDR framgår att tillverkaren ska se till att information om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtagits lämnas till användarna av den berörda produkten genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska skrivas på ett eller flera officiella unionsspråk, vilka ska anges av den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas. I säkerhetsmeddelandet ska det bland annat anges skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden med hänvisning till funktionsfel hos produkten och de risker som kan uppstå för patienter, användare eller andra människor samt klart och tydligt ange alla de åtgärder som användarna ska vidta. Liknande bestämmelse finns i artikel 84.8 i IVDR.

Information som ska ges till användare och patienterna bör ges på svenska. Ett bemyndigande till regeringen införs i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Därefter kan regeringen reglera frågan i



förordning. I detta sammanhang kan dock nämnas att det i artikel 18.1 sista stycket i MDR anges att information som gör det möjligt att identifiera produkten, inbegripet produktnamn, serienummer, partinummer (LOT), UDI, produktmodell samt tillverkarens namn, adress och webbplats dessutom ska tillhandahållas på ett implantatkort. Detta kort är tänkt att utformas som ett plastkort av den storlek som ett svenskt körkort har. Det finns inte plats med information på många språk på ett sådant plastkort. Det är därför viktigt att varje medlemsstat noga beaktar om informationen kanske kan ges på ett språk som kan förstås i medlemsstaten även om det inte är på modersmålet. De uppgifter som ska ges på kortet förefaller kunna förstås om dessa ges på engelska. I förordning kan det därför anges att uppgifterna på implantatkortet får ges på engelska eller svenska. Det bör därför inte anges i förordning att uppgifterna på implantatkort ska anges på svenska.

### *Undantag i enskilda fall*

Det kan finnas anledning till att göra undantag från ett krav om att märkning och information till patienter och användare, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelande till marknaden ska vara skrivna på svenska. Läkemedelsverket bör i enskilda fall kunna besluta om sådana undantag. Ett sådant beslut ska få förenas med villkor. Beslut om undantag bör endast bli aktuellt i begränsade fall och då om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsa eller patienters säkerhet eller hälsa. Ett möjligt exempel kan vara en användarinstruktion för en viss prövningsprodukt. Ett beslut får förenas med villkor.

### *Information och dokumentation till andra än användare och patienter*

Av artikel 10.14 i MDR och artikel 10.13 i IVDR framgår att tillverkarna ska på begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som är nödvändig för att visa produktens överensstämmelse med kraven. Enligt artikel 11.3 d i MDR och artikel 11.3 d i IVDR ska den auktoriserade representanten kunna ge information om produkten till behöriga myndigheter. I samtliga fall ska informationen och dokumentationen ges på ett av

unionens officiella språk som fastställs av den berörda medlemsstaten.

Det finns ytterligare bestämmelser om att medlemsstaten ska fastställa vilket språk som handlingar ska vara skrivna på. I artikel 19 i MDR och artikel 17 i IVDR anges att den s.k. EU-försäkran om överensstämmelse ska vara skriven på ett språk som fastställts av den medlemsstat där produkten tillhandahålls. EU-försäkran är en handling som ska hållas tillgänglig för behöriga myndigheter. Av artikel 41 i MDR och artikel 37 i IVDR framgår att medlemsstaterna får fastställa ett eller flera språk som ansökningar om utseende från organ för bedömning av överensstämmelse och övriga handlingar i artiklarna 38 och 39 i MDR respektive artiklarna 34 och 35 i IVDR ska vara skrivna på.

Av artikel 52.12 i MDR och 48.12 i IVDR anges att den medlemsstat där ett anmält organ är etablerat får kräva att all eller viss dokumentation som rör förfaranden för bedömning av överensstämmelse görs tillgänglig på ett eller flera av unionens officiella språk, som den medlemsstaten fastställer. Om inga sådana krav finns ska handlingarna finnas tillgängliga på något av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar.

Enligt artikel 56 i MDR ska de intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med bilagorna IX, X och XI vara avfattade på ett av unionens officiella språk som bestämts av den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar. En liknande bestämmelse finns i artikel 51 i IVDR.

Gällande språket i handlingar till behörig myndighet så framgår det av språklagen (2009:600) att svenska är huvudspråket i Sverige. Lagen innebär dock inget hinder mot en reglering om att dokument får ges in på annat språk. Med beaktande av att engelska är ett språk som används inom medicinteknik och att det är ett språk som förstås av svenska myndigheter skulle det exempelvis kunna vara tillåtet att lämna in dokument på engelska. I förordning bör det anges att de handlingar, dokument och de intyg som ska utfärdas, ska vara skrivna på svenska eller engelska. Emellertid bör den dokumentation som avses i artikel 52.12 i MDR och artikel 48.12 i IVDR vara skriven på svenska eller på ett språk som godkänts av det anmälda organet. Förordningsbestämmelserna kan meddelas med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Vidare kan det nämnas att enligt punkt 3.1.5 i kapitel II i bilaga XV i MDR ska den kliniska provningsplanen i en ansökan om en klinisk provning innehålla en sammanfattning av provningen på ett av unionens officiella språk som fastställs av den berörda medlemsstaten. En ansökan om klinisk provning ska i vissa fall genomgå en etisk granskning. Den etiska granskningen ska genomföras av Etikprövningsmyndigheten och i den bedömningen ska lekmän delta. Även om engelska är ett språk som många behärskar kan det inte ställas krav på att lekmän ska förstå detta språk för att delta i den etiska granskningen. I stället bör det i förordning anges att sammanfattningen av den kliniska provningen ska vara skriven på svenska. En sådan bestämmelse kan meddelas med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

#### 5.4.9 Bevarande av dokumentation

**Förslag:** Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till MDR och i kapitel III avsnitt 6 i bilaga IX till IVDR ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna som utsetts i enlighet med respektive förordning under den tid som anges i bilagorna även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

En sponsor, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska hålla tillgänglig den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till MDR och i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till IVDR för de behöriga myndigheterna och under den tid som anges i bilagorna till respektive förordning. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Läkemedelsverket ska i förordning utses till den myndighet som anmälan ska lämnas in till.

**Skälen för förslagen:** Om en medicinteknisk produkt som omfattas av MDR ska serietillverkas ska tillverkaren enligt artikel 10.9 i MDR säkerställa att det finns förfaranden för att serietillverkningen sker i överensstämmelse med kraven i MDR. Det ska också i god tid tas lämplig hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt. Tillverkare av produkter ska upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla, hålla uppdaterat och kontinuerligt förbättra ett kvalitetsledningssystem som på effektivast möjliga sätt och på ett sätt som står i proportion till riskklass och produkttyp ska säkerställa efterlevnad av MDR. I bilaga IX anges närmare de krav som ställs på bedömning av överensstämmelse som grundar sig på ett kvalitetsledningssystem och bedömning av den tekniska dokumentationen.

Av artikel 10.8 i MDR framgår det att tillverkarna ska hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av relevant intyg tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst tio år efter det att den sista produkt som omfattas av EU-försäkran om överensstämmelse har släppts ut på marknaden. När det gäller implantat ska denna period vara minst 15 år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden. I det fall en tillverkare har sitt säte utanför unionen ska det vara säkerställt att den auktoriserade representanten ständigt har tillgång till nödvändig dokumentation. Liknande bestämmelser finns i artikel 10.7 IVDR.

I kapitel III avsnitt 8 i bilaga IX till MDR anges det att varje medlemsstat ska kräva att den dokumentation som avses i avsnitt 7 i bilagan ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i det avsnittet för den händelse att en tillverkare, eller tillverkarens auktoriserade representant, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan den angivna tiden har löpt ut. Av avsnitt 7 i bilaga IX framgår det att tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla vissa handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år, och för implantat minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden. De handlingar som ska hållas tillgängliga är följande.

- EU-försäkran om överensstämmelse.
  - Dokumentationen om tillverkarens kvalitetsledningssystem, och om de förfaranden som upprättats för övervakning, verifiering, validering och kontroll av produkternas utformning.
  - Information om de ändringar av kvalitetssystemet som anmält organ har underrättats om.
  - Den dokumentation som ingick i ansökan om bedömning av den tekniska dokumentationen till det anmälda organet.
  - Beslut och rapporter från det anmälda organet (bilaga IX).
- Liknande bestämmelser finns i kapitel III avsnitt 6 och 7 i bilaga IX till IVDR.

Även i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till MDR och i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till IVDR finns bestämmelser om bevarande av dokumentation. I dessa fall gäller dokumentationen kliniska prövningar och prestandastudier. Enligt dessa bestämmelser ska dokumentationen sparas i minst tio år efter det att den kliniska prövningen eller prestandastudien avslutades eller, i de fall produkten sedan släpps ut på marknaden, i minst tio år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller implantat ska den tiden i stället vara minst 15 år. I bestämmelserna anges även att varje medlemsstat ska kräva att dokumentationen ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den angivna tid för den händelse att sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren enligt artikel 62.2 i MDR respektive artikel 58.4 i IVDR som är etablerad på medlemsstatens territorium, går i konkurs eller upphör med sin verksamhet innan den angivna tiden har löpt ut.

Som anges i kapitel III avsnitt 8 i bilaga IX till MDR, kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till MDR, kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till IVDR och kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till IVDR så ska varje medlemsstat kräva att dokumentationen hålls tillgänglig för behöriga myndigheter under angiven tid. Dessa krav bör regleras i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I den lagen ska det införas bestämmelser om att dokumentation ska hållas tillgänglig om tillverkaren, tillverkarens auktoriserade representant, sponsorn, sponsorns kontaktperson eller rättsliga företrädare går i konkurs eller upphör med sin verksamhet. Skyldigheten bör även gälla för det fall en aktör har gått i likvidation.

Dokumentationen ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna. Dessa är de myndigheter som har utsetts av respektive medlemsstat enligt artikel 101 i MDR respektive artikel 96 i IVDR.

I lagen bör det även anges att för de fall en berörd aktör försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet ska den berörda aktören göra en anmälan till en myndighet som regeringen bestämmer. I den anmälan ska det framgå vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras. Läkemedelsverket bör i förordning utses att vara den myndighet som tar emot anmälan.

#### 5.4.10 Utbildning

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person med ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet MDR och IVDR.

I förordning ska Läkemedelsverket bemyndigas att meddela sådana föreskrifter och ges rätt att i enskilda fall besluta om en person har rätt kompetens.

**Skälen för förslagen:** Enligt artikel 15.1 i MDR och artikel 15.1 i IVDR ska en tillverkare ha tillgång till minst en person i sin organisation som har erforderlig sakkunskap på området för medicintekniska produkter och som ansvarar för att regelverket efterlevs. Den erforderliga sakkunskapen kan styrkas bland annat genom examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller någon annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

Av artikel 15.2 i MDR och 15.2 i IVDR framgår att mikroföretag och små företag inte ska behöva ha en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs i sin organisation. Dessa företag ska dock permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande. Enligt artikel 15.6 i MDR och 15.6 i IVDR ska även den auktoris-

erade representanten ha minst en person med ansvar för att regelverket efterföljs till sitt förfogande.

Det bör vara den behöriga myndigheten som får i uppgift att för Sveriges räkning föreskriva vilka utbildningar som kan anses vara likvärdiga. Ett bemyndigande bör införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artiklarna 15.1, 15.2 och 15.6 i MDR och artiklarna 15.1, 15.2 och 15.6 i IVDR. I förordning bör Läke-medelsverket ges rätt att meddela dessa föreskrifter.

#### 5.4.11 Unik produktidentifiering (UDI)

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) även för andra produkter än implantat i klass III och som har levererats till dem. Den myndighet som regeringen bestämmer ska även få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdspersonal och inrättningar som använder en produkt som omfattas av bilaga XVI till MDR ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

Socialstyrelsen ska i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter gällande hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal. Läke-medelsverket ska få meddela sådana föreskrifter för hälso- och sjukvårdsinstitutioner men där behandlingen inte är att anse som hälso- och sjukvård eller där behandlingen inte utförs av hälso- och sjukvårdspersonal. Läke-medelsverket får även meddela föreskrifter för andra inrättningar.

**Skälen för förslagen:** För att på ett effektivt sätt kunna spåra medicintekniska produkter införs ett system med unik produktidentifiering (UDI). Alla produkter, med undantag av specialanpassade produkter, prövningsprodukter och produkter avsedda för pre-

standastudier, ska märkas med UDI. Detta spårbarhetssystem förväntas öka effektiviteten avseende säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter som släppts ut på marknaden.

Enligt artikel 27.7 i MDR och artikel 24.7 i IVDR ska tillverkaren ha en uppdaterad förteckning över alla tilldelade UDI. Av artikel 27.8 i MDR och artikel 24.8 i IVDR framgår att de ekonomiska aktörerna ska, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem. Detta gäller implantat i den högsta riskklassen (klass III) och de produkter som kommissionen kan komma att fastställa i genomförandeakter.

Av artikel 123.3 f i MDR framgår att kravet på att produkter ska vara märkta med UDI införs stegvis beroende på riskklass. Krav på UDI-märkning ska införas den 26 maj 2021 för klass III och implantat. Den 26 maj 2023 införs krav på UDI-märkning för klass IIa och II b och den 26 maj 2025 införs krav på UDI-märkning för klass I. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik införs krav på UDI-märkning för produkter i klass D den 26 maj 2023, för produkter i klass B och C den 26 maj 2025 och för produkter i klass A den 26 maj 2027.

Skyldigheten att lagra och förvara UDI gäller även hälso- och sjukvårdsinstitutioner för de produkterna som tillhör implantat i klass III (artikel 27.9 i MDR). För andra produkter än implantat i klass III ska medlemsstaterna uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som har levererats till dem.

Medlemsstaterna ska även uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdspersonal att företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI för alla de produkter som har levererats till dem dvs. både de produkter som är implantat i klass III och andra medicintekniska produkter.

Med UDI-systemet ser man framför sig en förbättrad rapportering av tillbud, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. UDI-systemet förväntas också bidra till att minska medicinska fel och bekämpa produktförfalskning. Därtill kan UDI-systemet komma att förbättra policyer för inköp och avfallsbortskaffande samt lagerhantering hos hälso- och sjukvårdsinstitutioner och andra ekonomiska aktörer. UDI-systemet bör, om möjligt, vara kompa-



tibelt med andra autentiseringssystem som redan är i bruk i dessa miljöer.

Det kan finnas stora fördelar att ålägga hälso- och sjukvårdsinstitutioner och personal att lagra och förvara UDI. Som anges så ska medlemsstaterna uppmuntra hälso- och sjukvårdsinstitutioner och dess personal att lagra UDI. Frågan om det ska införas ett krav på att UDI ska lagras och förvaras reser dock vissa frågor. Bland de frågor som uppstår är frågan om vilka produkter som detta krav bör omfatta, om kravet ska omfatta alla hälso- och sjukvårdsinrättningar eller endast de av en viss storlek eller verksamhet etc. Vidare bör det beaktas att ett sådant krav kommer, i vart fall till en början, att innebära en kostnad för regionerna (tidigare benämnda landsting). Det saknas utrymme för att i detta lagstiftningsarbete göra en utredning om det bör ställas ytterligare krav på lagring och förvaring av UDI inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner och för hälso- och sjukvårdspersonal. Om sådana krav ska ställas kan de regleras i förordning eller i myndighetsföreskrifter med stöd av ett bemyndigande i lag. Det föreslås därför att ett bemyndigande ska införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om sådana krav.

Det är Socialstyrelsen som meddelar föreskrifter inom hälso- och sjukvården och för hälso- och sjukvårdspersonal och det bör därför vara denna myndighet som i den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska utses vara den myndighet som ska kunna meddela föreskrifter om dessa krav.

Det kan nämnas att innan ett sådant krav införs i förordning eller myndighetsföreskrift måste regeringen eller myndigheten utreda om föreskrifterna innebär förändringar av bland annat befogenheter eller skyldigheter för kommuner och regioner samt göra en beräkning av de kostnader och intäkter som följer av förändringarna, jfr 8 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Förslagen ska också skickas ut till berörda aktörer för att de ska kunna lämna synpunkter på förslagen.

Det kan även finnas behov att ålägga inrättningar och andra aktörer som använder produkter som omfattas av bilaga XVI till MDR att lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem. Det

bör därför införas ett bemyndigande avseende den situationen. Läkemedelsverket ska i förordning ges rätt att meddela föreskrifter i dessa fall om frågan blir aktuell.

Frågor om tillsyn över lagring och förvaring av UDI behandlas i avsnitt 5.6.

#### 5.4.12 Skyldighet att registrera uppgifter

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sina produkter. Bemyndigandet ska även omfatta möjligheten att meddela föreskrifter om ekonomiska aktörers registreringskyldighet när det gäller sådana produkter som inte omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter men som i föreskrift bedömts stå nära medicintekniska produkter i fråga om användning. Läkemedelsverket ska i förordning bemyndigas att meddela föreskrifter om dessa registreringskyldigheter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska även få meddela föreskrifter om skyldighet för den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sina produkter.

**Bedömning:** Om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter tillåts i Sverige bör Läkemedelsverket och Socialstyrelsen i förordning bemyndigas att meddela föreskrifter om skyldigheten för den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter att registrera uppgifter om sin verksamhet och sina produkter.

#### Skälen för förslagen

##### *Behov av registrering*

EU-förordningarna innehåller flera bestämmelser om att tillverkare och andra ekonomiska aktörer ska registrera uppgifter i databasen

Eudamed. Medlemsstaterna kan då inte föreskriva egna krav om registrering av uppgifter på dessa områden.

Det finns dock vissa aktörer och produkter som inte är föremål för registreringskrav i EU-förordningarna. I stället får medlemsstaterna vidta nationella åtgärder.

Enligt artikel 21.2 andra stycket i MDR får medlemsstaterna kräva att tillverkaren av en specialanpassad produkt ska lämna en förteckning till den behöriga myndigheten över de specialanpassade produkter som har tillhandahållits inom deras territorium. En specialanpassad produkt är en medicinteknisk produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten. Denna produkt ska dessutom vara avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov, som exempel kan nämnas en bettskena. För att myndigheterna ska kunna utöva en fullgod tillsyn av specialanpassade produkter behöver de information om tillverkaren, vilket område (kategori) man utför specialanpassning inom och dennes produkter.

Av artikel 30.2 i MDR och 27.2 i IVDR framgår vidare att medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer av produkter som har tillhandahållits på deras territorium. Något register över distributörer av produkter finns inte för närvarande i Sverige. Bestämmelser om distributörers skyldigheter har för övrigt inte reglerats i EU-direktiven utan det är en nyhet i EU-förordningarna. Ett register över distributörer kan behövas för att myndigheterna ska kunna säkerställa en god tillsyn.

Enligt artikel 16.1 i MDR och artikel 16 i IVDR ska distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de

a) tillhandahåller en produkt på marknaden i sitt eget namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke,

b) ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk,

c) ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.

Enligt bestämmelserna ska de distributörer eller importörer som vidtar någon av de åtgärder som anges i punkt a och b underrätta den

behöriga myndigheten i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten om avsikten att tillhandahålla den ommärkta eller ompaketerade produkten och på begäran ge den behöriga myndigheten ett intyg utfärdat av ett anmält organ som utsetts för den produkttyp som är föremål för sådana aktiviteter som anges i punkt a och b. För att behörig myndighet ska kunna utöva tillsyn över dessa aktörer, måste ett register över dessa aktörer, tillverkare och produkter samt intyget som hör till denna registreras i nationellt register.

På samma sätt som det kan finnas ett behov av uppgifter om distributörer, importörer och tillverkare av specialanpassade produkter kan det också finnas behov av uppgifter om tillverkare och andra ekonomiska aktörer av sådana produkter som inte omfattas av EU-förordningarna men som i fråga om sin användning står medicintekniska produkter nära. I avsnitt 5.4.3 föreslås det att Läkemedelsverket i föreskrifter ska ange vilka dessa produkter är och vilka bestämmelser om medicintekniska produkter som ska gälla för dessa. I avsnitt 5.4.3 kallas dessa produkter för angränsande produkter. Några krav på registrering av tillverkare eller andra ekonomiska aktörer, av specialanpassade produkter eller angränsande produkter finns alltså inte i EU-förordningarna. Medlemsstaterna får då vidta egna åtgärder så länge som de kan motivera dem. I det här fallet handlar det om möjligheten att kunna säkerställa en god folkhälsa genom tillsyn av aktörerna. Eftersom de behöriga myndigheterna inte kan få uppgifter om aktörerna på något annat sätt så bedöms möjligheten att föreskriva om registreringsskyldighet som nödvändig.

Det bör vara upp till den behöriga myndigheten att avgöra i vilken utsträckning uppgifter och register behövs för myndighetens tillsyn.

### *Nytt bemyndigande om skyldighet att registrera uppgifter*

I dag finns en bestämmelse i 10 § lagen om medicintekniska produkter som bemyndigar regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet för tillverkare av medicintekniska produkter eller en tillverkares ombud i Sverige att lämna uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sina produkter.

Det föreslås nu att det införs ett nytt bemyndigande i den nya lagen om kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om medicintekniska produkter. Enligt det bemyndigandet ska regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sina produkter. Av bemyndigandet ska det även framgå att sådan registreringsskyldighet även får omfatta s.k. angränsande produkter.

Med *ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet* med produkter i Sverige avses tillverkare, auktoriserade representanter, importörer, distributörer eller sådana personer som avses i artikel 22.1 och 22.3 i MDR. Bemyndigandet ska tolkas i ljuset av EU-förordningarna och därmed inte uppställa krav på registrering av aktörer som redan regleras i EU-förordningarna.

Läkemedelsverket ska såsom behörig myndighet vara den myndighet som bemyndigas att meddela föreskrifter om registreringskyldigheten och vara den myndighet som tar emot registreringarna och upprättar eventuella register över de berörda ekonomiska aktörerna.

Det finns många olika medicintekniska produkter och andra produkter som omfattas av bestämmelser i MDR och IVDR. Läkemedelsverket bör utöver vilka ekonomiska aktörer som ska omfattas av registreringsskyldigheten också få precisera vilka produkter som bör registreras hos Läkemedelsverket. Det föreslås att det införs en bestämmelse i den nya förordningen med kompletterande bestämmelser om medicintekniska produkter som ger Läkemedelsverket möjlighet att meddela sådana föreskrifter.

#### *Register över verksamhet som avser reprocessing av engångsprodukter*

I avsnitt 5.4.5 föreslås det att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att tillåta att engångsprodukter reprocessas och återanvänds. Om sådan verksamhet tillåts bör den vara föremål för tillsyn och för att möjliggöra den tillsynen bör den som utövar denna verksamhet anmäla sin verksamhet till tillsynsmyndighet.

I avsnitt 5.6.1 görs bedömningen att Läkemedelsverket ska få tillsyn över MDR, den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen. Om reprocessing och återanvändning kommer att tillåtas, kommer Läkemedelsverket få tillsyn över den. Dock ska Läkemedelsverket inte ha den tillsyn som Inspektionen för vård och omsorg har. I avsnitt 5.6.3 görs bedömningen att Inspektionen för vård och omsorg bör få tillsyn över reprocessing och återanvändning av engångsprodukter i den mån det sker inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal. I det avsnittet görs även bedömningen att Inspektionen även bör ha tillsyn över externa reprocessare i den omfattning dessa är verksamma inom hälso- och sjukvården eller utförs av hälso- och sjukvårdspersonal. I avsnitt 5.6.3 föreslås det att en sådan bestämmelse införs i förordning om det blir aktuellt att tillåta reprocessing och återanvändning.

För att möjliggöra myndigheternas tillsyn om reprocessing och återanvändning tillåts bör den som reprocessar och återanvänder en engångsprodukt registrera sin verksamhet. Av artikel 17.2 i MDR framgår att den fysiska eller juridiska personen som reprocessar en engångsprodukt för att den ska vara lämplig för återanvändning inom unionen ska anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och ta på sig tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning. Läkemedelsverket kan med stöd av det föreslagna bemyndigandet under rubriken *Nytt bemyndigande om skyldighet att registrera uppgifter* föreskriva om registreringsskyldighet för dessa reprocessare såsom varande tillverkare.

För att det tydligt ska framgå att den som reprocessar en engångsprodukt ska registrera sin verksamhet föreslås det emellertid att ett bemyndigande införs i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om skyldighet för den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sina produkter. Om reprocessing och återanvändning blir tillåten i Sverige bör Socialstyrelsen bemyndigas att meddela föreskrifter om registreringsskyldighet för de som utför denna hantering inom hälso- och

sjukvården eller om hanteringen utförs av hälso- och sjukvårdspersonal.

#### *Register över ekonomiska aktörer m.fl. och dataskyddsförordningen*

Den uppgiftsskyldighet som Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg kommer att få föreskriva om enligt förslagen i avsnitten ovan leder till att myndigheterna kommer att föra ett register över de ekonomiska aktörerna och den hälso- och sjukvård som berörs. I registren kommer det att finnas uppgifter om berörda aktörer, deras produkter och deras verksamhet. Denna uppgiftsbehandling får anses vara nödvändig för att kunna utöva tillsyn vilket är en uppgift av allmänt intresse och behandlingen får även anses vara ett led i Läkemedelsverkets och Inspektionens myndighetsutövning. För att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för patienter och de som använder medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik får det även anses vara proportionellt att myndigheten får behandla dessa uppgifter i sin tillsyn. Uppgiftsbehandlingen i de register som dessa myndigheter kan föra till följd av ovan nämnda anmälningsskyldigheter kan göras med stöd av artikel 6.1 e och 6.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). Ytterligare bestämmelser i detta avseende bedöms inte behövas.

#### **5.4.13 Exportintyg**

**Förslag:** Läkemedelsverket ska i förordning få i uppgift att på begäran av tillverkare eller av den auktoriserade representanten utfärda exportintyg i enlighet med artikel 60 i MDR och artikel 55 i IVDR.

**Skälen för förslaget:** Av artikel 60 i MDR framgår att den medlemsstat där tillverkaren eller den auktoriserade representanten har sitt säte ska på tillverkarens eller den auktoriserade representantens

begäran utfärda ett exportintyg. I det intyget ska det anges att tillverkaren eller den auktoriserade representanten, beroende på vad som är tillämpligt, har sitt säte på medlemsstatens territorium och att den berörda produkten med CE-märkning i enlighet med denna förordning får saluföras i unionen. Exportintyget ska ange produktens grundläggande UDI-DI enligt den UDI-databas som avses i artikel 29. Om ett anmält organ har utfärdat ett intyg enligt artikel 56, ska exportintyget ange det unika identifieringsnumret för det intyg som utfärdats av det anmälda organet. En liknande bestämmelse finns i artikel 55 i IVDR.

I Sverige bör det vara Läkemedelsverket som på begäran utfärdar nämnda exportintyg. Det bör framgå genom ett bemyndigande i den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Bestämmelsen kan meddelas med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

#### 5.4.14 Kontaktperson vid kliniska prövningar och prestandastudier

**Förslag:** Läkemedelsverket ska i förordning ges rätt att i enskilda fall besluta att den sponsor som inte är etablerad i Europeiska unionen inte behöver utse en rättslig företrädare utan i stället att sponsorn får utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i MDR eller artikel 58.4 i IVDR.

**Skälen för förslagen:** Av artikel 62.2 första stycket i MDR framgår att en sponsor för en klinisk prövning som inte är etablerad i unionen ska säkerställa att den har en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen som sin rättsliga företrädare. Denna rättsliga företrädare ska säkerställa att sponsorns skyldigheter enligt denna förordning fullgörs och vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i denna förordning. All kommunikation med denna rättsliga företrädare ska anses vara kommunikation med sponsorn. Av bestämmelsen andra stycket framgår det dock att medlemsstaterna får välja att inte tillämpa första stycket på kliniska prövningar som ska genomföras enbart på deras territorium, eller på deras territorium och ett tredjelands territorium, förutsatt att de säkerställer att sponsorn för den kliniska prövningen har minst en



kontaktperson på deras territorium, som ska vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i denna förordning. En liknande bestämmelse finns i artikel 58.2 i IVDR och rör prestandastudier.

Det kan finnas behov av att tillåta att en sponsor i stället för en rättslig företrädare utser en eller flera kontaktpersoner i Sverige. Beslut om undantag bör tas i varje enskilt fall och det föreslås att Läkemedelsverket bemyndigas i förordning att i enskilda fall besluta att den sponsor som inte är etablerad i den Europeiska unionen inte behöver utse en rättslig företrädare utan i stället utser minst en kontaktperson i enlighet med artikel 62.2 i MDR eller artikel 58.4 i IVDR. Bemyndigandet kan meddelas med stöd av 8 kap. 7 § regeringsförordningen.

#### **5.4.15 Informationskampanjer för att få vård och patienter att rapportera allvarliga tillbud**

**Förslag:** Läkemedelsverket ska i förordning få i uppgift att vidta lämpliga åtgärder för att uppmuntra och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera om misstänkta allvarliga tillbud till myndigheten.

**Skälen för förslaget:** I bestämmelsen om rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, artikel 87.10 i MDR och artikel 82.10 i IVDR, ges medlemsstaterna skyldighet att vidta lämpliga åtgärder såsom anordnande av riktade informationskampanjer för att uppmuntra och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera till de behöriga myndigheterna om misstänkta allvarliga tillbud. Vidare anges det i bestämmelsen att de behöriga myndigheterna ska centralt på nationell nivå registrera de rapporter som de får från hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter.

I Sverige bör det vara Läkemedelsverket som vidtar dessa lämpliga åtgärder för att uppmuntra och göra det möjligt att rapportera till myndigheten om misstänkta allvarliga tillbud. Läkemedelsverket kan få detta bemyndigande i förordning med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

## 5.5 Kliniska prövningar och prestandastudier

Syftet med MDR och IVDR är att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller medicintekniska produkters säkerhet ställs det i förordningarna också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Bland annat ställs det krav på att den data som genereras vid kliniska prövningar och prestandastudier ska vara tillförlitlig och robust och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i en klinisk prövning eller prestandastudie. Bestämmelserna om klinisk prövning regleras i huvudsak i kapitel VI i MDR. I IVDR finns bestämmelser om prestandastudier i huvudsak i kapitel VI i den förordningen.

### *Klinisk utvärdering och klinisk prövning*

I artikel 2.44 i MDR definieras *klinisk utvärdering*. Enligt den definitionen så är en klinisk utvärdering en systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera kliniska data avseende en produkt för att verifiera produktens säkerhet och prestanda, inklusive klinisk nytta, när den används på det sätt som tillverkaren avsett. En *klinisk prövning* är, enligt artikel 2.45 i MDR, en systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda.

I MDR framgår att en tillverkare ska göra en klinisk utvärdering innan en medicinteknisk produkt sätts på marknaden. En produkt ska genomgå en klinisk prövning om det inte finns tillräckliga kliniska data från relevant vetenskaplig litteratur, tillgängliga kliniska prövningar och i förekommande fall tillgängliga alternativa behandlingsalternativ (artikel 61.3 i MDR). För implantat och produkter i klass III är huvudregeln att kliniska prövningar ska genomföras, dock med vissa undantag (artikel 61.4–61.6 i MDR). I artikel 61.8 i MDR ges kommissionen möjlighet att genom delegerade akter inte bara lägga till utan även stryka produkter från förteckningen i artikel 61.6 b om att undanta produkter från kravet på kliniska prövningar.

Av artikel 62 i MDR framgår att en klinisk prövning ska utföras för att fastställa och kontrollera att en produkt konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den under normala användningsförhållanden är lämplig för angivet ändamål och uppnår de avsedda prestanda som anges av dess tillverkare. De angivna ändamålen ska i dessa fall vara medicinska ändamål, nämligen

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad.

Därutöver får produkten inte uppnå sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men produkten kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

En klinisk prövning kan även göras för att fastställa och kontrollera att en produkt har de kliniska fördelar som dess tillverkare angett (artikel 62.1 b). En tredje anledning till att göra en klinisk prövning är för att fastställa och kontrollera produktens kliniska säkerhet och dokumentera önskade bieffekter under en produkts normala användningsförhållanden och bedöma om de risker som dessa innebär är acceptabla när de vägs mot de fördelar som ska uppnås med produkten (artikel 62.1 c).

Bestämmelserna om kliniska prövningar i MDR ska även tillämpas på de produkter som förtecknas i bilaga XVI (jfr artikel 1.2 i MDR). Dessa produkter är sådana som enligt tillverkaren endast har estetiska eller andra icke-medicinska ändamål, men liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil och omfattas av MDR. En klinisk prövning av dessa produkter kan göras för att se om produkten uppfyller de ändamål som anges i artikel 62.1 b och c. Av artikel 61.9 MDR framgår vidare att kravet på att visa klinisk nytta ska förstås som ett krav på att visa produktens prestanda i stället.

*Prestandastudie och prestandautvärdering*

Med klinisk prestanda avses enligt artikel 2.41 i IVDR en produkts förmåga att ge resultat som korrelerar med ett visst kliniskt fysiologiskt eller patologiskt tillstånd eller en fysiologisk eller patologisk process för målgruppen och de avsedda användarna. Med prestandastudie avses enligt artikel 2.42 i IVDR en studie som genomförs för att fastställa eller bekräfta en produkts analytiska eller kliniska prestanda. En prestandautvärdering är, enligt artikel 2.44 i IVDR, en utvärdering och analys av data för att fastställa eller verifiera den vetenskapliga giltigheten, den analytiska och i förekommande fall kliniska prestandan hos en produkt. För att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör det med hjälp av klinisk evidens styrkas att de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i IVDR är uppfyllda. Krav på prestandastudier gäller först då det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på andra källor till uppgifter om kliniska prestanda (artikel 56.4 i IVDR). I kapitel VI i IVDR finns bestämmelser om klinisk evidens, prestandautvärdering och prestandastudier.

*Behov av anpassningar av svensk rätt*

I artikel 61 i MDR uppställs när och hur en klinisk utvärdering ska ske. Motsvarande bestämmelse för när och hur prestandautvärdering ska ske finns i artikel 56 i IVDR. Dessa bestämmelser behöver inte kompletterande bestämmelser i svensk rätt.

Bestämmelserna om kliniska provningar och prestandastudier, som således involverar försökspersoner, kräver emellertid anpassningar av svensk rätt för att EU-förordningarna ska kunna tillämpas i Sverige. Bland de frågor som behöver regleras är beslutsprocessen i Sverige för hur en ansökan om klinisk provning eller prestandastudie även ska bedömas ur ett etiskt perspektiv. Andra frågor som behöver regleras är vem som ska vara ställföreträdare för underåriga respektive beslutsoförmögna vuxna.

Bestämmelserna om tillståndsförfarandet för klinisk provning i MDR och prestandastudier i IVDR överensstämmer i stort med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska provningar av

humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Ändrade bestämmelser med anledning av den förordningen finns i proposition 2017/18:196 Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och proposition 2017/18:193 Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Förordning (EU) 536/2014 ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen offentliggjort ett meddelande om att en EU-portal och en EU-databas bedömts vara fullt funktionsdugliga, jfr artikel 99 i förordning (EU) nr 536/2014. Så har ännu inte skett. Arbete pågår fortfarande med att bygga upp EU-portalen och EU-databasen.

### *Tillståndsförfarandet enligt MDR och IVDR*

Av artikel 62.4 a i MDR framgår att en klinisk prövning endast får genomföras om den har godkänts av den medlemsstat där den kliniska prövningen ska genomföras. En liknande bestämmelse finns i artikel 58.5 a i IVDR och avser sådana prestandastudier som anges i artikel 58.1 i den förordningen. Det bör nämnas att det sannolikt finns ett stort antal prestandastudier som faller utanför regleringen i artikel 58.1.

Av artikel 62.3 i MDR framgår att kliniska prövningar ska vara föremål för både vetenskaplig och etisk granskning. Den etiska granskningen ska genomföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt. Medlemsstaterna ska säkerställa att förfarandena för etikkommittéernas granskning är förenliga med de förfaranden som anges i denna förordning för bedömningen av ansökningar om godkännande av en klinisk prövning. Vidare anges det i artikel 62.4 b i MDR att en klinisk prövning får endast genomföras om en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen. Liknande bestämmelser gällande prestandastudier finns i artiklarna 58.3 och 58.5 b i IVDR.

Av skäl 65 i ingressen till MDR och av skäl 67 i ingressen till IVDR framgår att det är den medlemsstat där en klinisk prövning respektive prestandastudie genomförs som får fastställa vilken myndighet som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra kliniska prövningar eller prestandastudier. Av dessa

skäl och av artikel 62.3 i MDR och artikel 58.3 i IVDR framgår även att det är medlemsstaten som får organisera etikkommittéers medverkan vid bedömningen av dessa ansökningar inom de tidsfrister som anges i respektive förordning.

### *Samordnat bedömningsförfarande enligt MDR och IVDR*

I artikel 78 i MDR och artikel 74 i IVDR finns bestämmelser om ett samordnat bedömningsförfarande för kliniska prövningar respektive prestandastudier. Genom detta förfarande så krävs det endast en enda ansökan av sponsorn för att ansöka om att genomföra en prövning eller studie i flera medlemsstater. Samtliga berörda medlemsstater får därefter samordna sin beslutsprocess i enlighet med artikel 78 i MDR och artikel 74 i IVDR. Ansökan ska lämnas in via det elektroniska systemet i artikel 73 i MDR respektive artikel 69 i IVDR.

Efter det att medlemsstaterna har bedömt ansökan ska varje medlemsstat, via det elektroniska systemet, underrätta sponsorn om den kliniska prövningen eller prestandastudien har beviljats tillstånd, om den har beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut från respektive medlemsstat. Därmed kan inte Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten meddela var sitt beslut, som de gör i dag, utan det svenska beslutsförfarandet måste anpassas.

Fram till och med den 25 maj 2027 (ändrat genom rättelse i Europeiska unionens officiella tidning L 117 av den 5 maj 2019) är det frivilligt för medlemsstaterna att delta i den samordnade bedömningen gällande kliniska prövningar. Efter denna period är alla medlemsstater skyldiga att delta i den samordnade bedömningen. Det samma gäller för prestandastudier men där är deltagandet frivilligt fram till och med den 25 maj 2029.

Sverige ska vara ett av världens främsta forsknings- och innovationsländer. För att Sverige ska vara ett attraktivt land för nu aktuella prövningar och studier är det önskvärt att Sverige deltar i detta samordnade bedömningsförfarande så snart det går. Därför bör svensk rätt anpassas till nämnda beslutsförfaranden. För samtliga tillståndsförfaranden som behandlas i detta avsnitt blir en utgångspunkt därmed att slutsatserna av den vetenskapliga och den etiska

granskningen ska meddelas i ett enda beslut. Ett liknande förfarande finns för kliniska läkemedelsprövningar när EU-förordningen om dessa prövningar börjar tillämpas.

Sverige behöver således en effektiv samordning mellan berörda myndigheter för att den nationella beslutsprocessen ska vara effektiv och uppfylla kraven på det internationellt samordnade beslutsförfarandet. Regeringen har därför gett Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att gemensamt ta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att beslut om tillstånd till kliniska prövningar och prestandastudier ska kunna fattas i enlighet med de förfaranden som anges i EU-förordningarna (S2016/03981/FS).

### *Närmare om det samordnade bedömningsförfarandet*

Sedan ansökan lämnats in beslutar de berörda medlemsstaterna vilken stat som ska vara den samordnande medlemsstaten. Denna medlemsstat ska därefter samordna bedömningen av ansökan. Den samordnade medlemsstaten ska, med beaktande av överväganden som berörda medlemsstater gett in, bedöma om den kliniska prövningen eller prestandastudien omfattas av någon av EU-förordningarna och om ansökan är fullständig.

Under ledning av den samordnande medlemsstaten ska de berörda medlemsstaterna därefter samordna sin bedömning av ansökan. Viss dokumentation ska dock bedömas separat av varje berörd medlemsstat. Det gäller bland annat dokumentationen om informerat samtycke och ersättningsgarantin för försökspersonerna.

Om den samordnande medlemsstatens slutsats är att prövningen eller studien inte är godtagbar, så gäller den slutsatsen i alla berörda medlemsstater. Om den samordnade medlemsstaten i stället finner att ansökan är godtagbar eller godtagbar under förutsättning att särskilda villkor uppfylls, så ska den slutsatsen betraktas som samtliga berörda medlemsstaters slutsats. En berörd medlemsstat kan endast invända mot den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning på någon av följande grunder:

a) Om den anser att deltagande i den kliniska prövningen eller prestandastudien skulle leda till att en försöksperson får sämre be-

handling än den personen skulle få om man följt normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten,

b) vid överträdelse av nationell rätt, och

c) överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och tillförlitligheten och robustheten hos data som lämnats i samband med det samordnade bedömningsförfarandet.

En berörd medlemsstat ska avslå en ansökan om tillstånd om medlemsstaten anser att de aspekter som bedöms separat av varje berörd medlemsstat inte är uppfyllda, eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien. Ett avslagsbeslut ska kunna överklagas. I artikel 78 i MDR respektive artikel 74 i IVDR anges också inom vilka tidsramar varje bedömning ska ske och med hur många dagar som fristerna kan utökas.

### *Krav på tillstånd enligt MDR och IVDR*

Närmare reglering om hur en ansökan om klinisk prövning respektive prestandastudie ska prövas finns i artikel 70 i MDR respektive 66 i IVDR. Ansökan om klinisk prövning respektive prestandastudie ska lämnas in via det elektroniska system som anges i artikel 73 i MDR respektive artikel 69 i IVDR. All relevant kommunikation ska därefter ske via det elektroniska systemet. Berörda medlemsstater ska senast tio dagar efter det att de fått ansökan meddela sponsorn om ansökan omfattas av relevant EU-förordning och om ansökan är fullständig. Sponsorn kan på begäran komplettera ansökan. Bedömningen om att den kliniska prövningen eller prestandastudien omfattas av EU-förordningarna och att ansökan är fullständig kallas validering. Den dag som sponsorn underrättas om detta beslut kallas för valideringsdatum. Om sponsorn inte underrättas är valideringsdatumet den dag som behörig myndighet skulle ha underrättat sponsor om sitt ställningstagande (jfr artikel 70.5 i MDR och artikel 66.5 i IVDR).

Av artikel 70.7 b i MDR och artikel 66.7 b i IVDR framgår att prövningar och prestandastudier får påbörjas efter det att den berörda medlemsstaten har godkänt ansökan. Detta förutsätter att etikkommittén inte avgett ett negativt yttrande. Ett godkännande ska ges inom 45 dagar efter det att ansökan bedömts omfattas av EU-



förordningen och vara fullständig, dvs. inom 45 dagar efter utgången av valideringsdatumet.

### 5.5.1 Läkemedelsverkets prövningar av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie

**Förslag:** Den myndighet som regeringen bestämmer ska pröva frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie.

Läkemedelsverket ska i förordning utses till den myndighet som ska pröva dessa frågor. Vidare ska det i förordning anges att Läkemedelsverket ska skicka ansökan och anmälan om kliniska prövningar eller prestandastudier till Etikprövningsmyndigheten.

### Skälen för förslagen

#### *Dagens reglering*

Av 8 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och 10 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter framgår det att det i dag krävs att tillverkaren eller dennes auktoriserade representant anmäler den kliniska prövningen till Läkemedelsverket. Tillverkaren får påbörja den kliniska prövningen 60 dagar efter anmälan till Läkemedelsverket om inte Läkemedelsverket innan dessa 60 dagar har beslutat att prövningen inte får utföras med hänsyn till folkhälsan och den allmänna ordningen. Läkemedelsverket får dock ge en tillverkare tillstånd att påbörja en klinisk prövning innan tidsfristen om 60 dagar har löpt ut, om den etikprövningsnämnd som berörs har granskat och tillstyrkt den aktuella prövningsplanen. Det är numera Etikprövningsmyndigheten som utför denna granskning. Myndigheten gör denna granskning i de fall en prövning eller studie innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Detta framgår av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

*Yttrande och beslut*

Som anges ovan är det den medlemsstat där en klinisk prövning respektive prestandastudie genomförs som ska fastställa vilken myndighet som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra kliniska prövningar eller prestandastudier. Vidare får varje medlemsstat organisera sina etikkommittéers medverkan vid bedömningen av dessa ansökningar och se till att dessas medverkan görs inom de tidsfrister som anges i respektive förordning.

För att anpassa svensk rätt till EU-förordningarna, och då speciellt till dessa förordningars bestämmelser om samordnade beslutsförfaranden, bör Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten inte fatta var sitt eget beslut gällande kliniska prövningar eller prestandastudier. I Sverige bör en ansökan om att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie enligt EU-förordningarna beslutas av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket är en central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av medicintekniska produkter. Myndigheten har bl.a. som uppgift att bedöma och genomföra tillsyn över kliniska prövningar och prestandastudier, och myndigheten har även utfärdat föreskrifter på området.

Den etiska granskningen bör utföras av Etikprövningsmyndigheten. Beslutsförfarandet gällande kliniska prövningar och prestandastudier bör vara att Etikprövningsmyndigheten lämnar ett yttrande över den etiska granskningen till Läkemedelsverket. Detta yttrande ska därefter ligga till grund för Läkemedelsverkets beslut.

Detta beslutsförfarande ska gälla i Sverige från det att lagförslagen i denna lag börjar tillämpas. Med andra ord ska detta beslutsförfarande användas även om andra länder inte valt att delta i det samordnade förfarandet enligt artikel 78 i MDR och artikel 74 i IVDR. Det kan nämnas att samma beslutsförfarande finns vid bedömning av en ansökan om tillstånd att genomföra kliniska läkemedelsprövningar enligt förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Den EU-förordningen har dock inte börjat tillämpas ännu. Som nämnts i avsnitt 5.5 kommer den EU-förordningen att börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen offentliggjort ett meddelande om att en EU-portal och en EU-databas bedömts vara fullt funktionsdugliga. Så har ännu inte skett.

*Reglering i svensk rätt av tillståndsgivningen*

I den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det anges att frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie enligt MDR och IVDR ska prövas av den myndighet som regeringen bestämmer. I förordning bör Läkemedelsverket pekas ut som denna myndighet. Beslut om tillstånd fattas i enlighet med artiklarna 62.4 a och 78.11 i MDR och artiklarna 58.5 a och 74.11 i IVDR.

Frågan om hur Etikprövningsmyndigheten ska få tillgång till en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie är ännu inte avgjord. Myndigheten kan komma att få ansökan genom direktåtkomst till databasen Eudamed. Om Etikprövningsmyndigheten inte får direktåtkomst till Eudamed så får Läkemedelsverket i stället skicka ansökan till Etikprövningsmyndigheten för den etiska granskningen. För det fall Etikprövningsmyndigheten inte får direktåtkomst måste det regleras att ansökan ska skickas till Etikprövningsmyndigheten. I förordning ska det därför anges att Läkemedelsverket ska skicka en ansökan om kliniska prövning eller prestandastudie till Etikprövningsmyndigheten. Denna bestämmelse får sekretessbrytande verkan, jfr avsnitt 5.7.2.

### **5.5.2 Etikprövningsmyndighets granskningar av ansökan om att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie**

**Förslag:** En ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska införas. I den lagen ska det anges att den etiska granskningen av ansökningar om att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie ska utföras av Etikprövningsmyndigheten. Vidare ska det framgå att resultatet av den etiska granskningen ska redovisas i ett yttrande som ska beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket. Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att genomföra klinisk prövning eller prestandastudie ska beviljas, beviljas på vissa villkor, eller avslås. Vid den etiska granskningen ska vad som i 7–11 §§ lagen om etikprövning av forskning som

avser människor anges om utgångspunkter för etikprövning av forskning ligga till grund för bedömningen.

I den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det anges att det av artiklarna 62.4 b, 70.7 och 78.10 i MDR och artiklarna 58.5 b, 66.7 och 74.10 i IVDR följer att en klinisk prövning eller en prestandastudie får genomföras eller påbörjas endast om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter inte har avgett något negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens eller studiens genomförande, ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

Följdändringar ska göras i lagen om etikprövning av forskning som avser människor så att det framgår att den lagen inte ska tillämpas vid etisk granskning av kliniska prövningar, prestandastudier eller kliniska läkemedelsprövningar utan att bestämmelser om etisk granskning i stället finns i den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter samt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Etikprövningslagen ska dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i MDR och sådana prestandastudier avseende CE-märkta produkter som omfattas av artikel 70 i IVDR under förutsättning att dessa studier i övrigt omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde.

## Skälen för förslagen

### *Regleringen av den etiska granskningen*

För kliniska läkemedelsprövningar är den etiska granskningen reglerad i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Liknande bestämmelser kommer att behövas för

den etiska granskningen av kliniska prövningar och prestandastudier. Det vore en fördel att samla alla bestämmelserna i lagen från 2018, men eftersom MDR och IVDR kan komma att tillämpas före den lagen är det inte möjligt att föra in ändringar avseende medicintekniska produkter i den. Det föreslås därför att en ny lag införs med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Vidare föreslås det att etikprövningslagen justeras så att det framgår att den lagen inte ska tillämpas på forskning som består i kliniska läkemedelsprövningar, medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Etikprövningslagen ska dock tillämpas på de studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i MDR och de prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i IVDR, under förutsättning att dessa studier i övrigt omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde. Artikel 74 i MDR och artikel 70 i IVDR behandlas utförligare i avsnitt 5.5.4.

I den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bör det anges att den lagen kompletterar MDR och IVDR. Det bör även anges att den etiska granskningen ska utföras av Etikprövningsmyndigheten. Vidare bör det anges att resultatet av den etiska granskningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket. Därtill ska det i lagen anges att yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning eller prestandastudie ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

I den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter bör det framgå att en klinisk prövning eller en prestandastudie får genomföras eller påbörjas endast om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter inte har avgett något negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien. Denna bestämmelse kompletterar artiklarna 62.4 b, 70.7 och 78.10 i MDR och artiklarna 58.5 b, 66.7 och 74.10 i IVDR av vilka det framgår att ett villkor för få genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie är att en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande.

Om Etikprövningsmyndigheten vid sin granskning har lämnat ett yttrande med villkor ska dessa villkor beaktas vid tillståndsgivningen. En liknande bestämmelse finns i den lydelsen av 7 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315) som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer (SFS 2018:1272).

Vidare ska det framgå att vad som anges i 7–11 §§ etikprövningslagen ska ligga till grund för bedömningen. De utgångspunkter för etikprövningen som anges i dessa bestämmelser är för det första att forskning får godkännas endast om den kan utföras med respekt för människovärdet, och att mänskliga rättigheter och grundläggande friheter alltid ska beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Vidare ska människors välfärd ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskning får däremot inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Vidare får forskning bara godkännas om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Dessa utgångspunkter är etiska principer som även ligger till grund vid etisk granskning av kliniska läkemedelsprövningar (jfr 3 § lagen [2018:1091] med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel).

Även vissa av etikprövningslagens förfaranderegler ska tillämpas. Dessa behandlas i avsnitt 5.5.8.

### 5.5.3 Väsentlig ändring

**Förslag:** Den myndighet som regeringen bestämmer ska pröva frågor om väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller prestandastudie. Läkemedelsverket ska i förordning utses till den myndighet som ska pröva dessa frågor.

I den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det anges att en klinisk prövning eller en prestandastudie får genomföras med en

väsentlig ändring endast om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter inte har avgett något negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens eller studiens genomförande, ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

**Skälen för förslagen:** I artikel 75 i MDR och artikel 71 i IVDR regleras de fall då en sponsor vill införa ändringar i en klinisk prövning eller prestandastudie och dessa ändringar kommer sannolikt väsentligt att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten hos de kliniska data som genereras vid prövningen eller studien. I dessa fall ska sponsorn underrätta den eller de medlemsstater där prövningen eller studien utförs eller ska utföras. Sponsorn ska bland annat berätta om skälen till ändringarna och om ändringarnas art.

Berörda medlemsstater ska bedöma de väsentliga ändringarna. Sponsorn får genomföra ändringarna tidigast 38 dagar efter sin anmälan, om inte berörd medlemsstat har underrättat sponsorn om sitt avslag på de grunder som anges i artikel 71.4 i MDR eller artikel 67.4 i IVDR eller med hänsyn till folkhälsan, försökspersonernas och användarnas säkerhet eller hälsa eller den allmänna ordningen. Sponsorn får inte heller genomföra ändringarna om etikkommittén i den berörda medlemsstaten har avgett ett negativt yttrande avseende den väsentliga ändringen. Det krävs således inte ett beslut för att få genomföra en väsentlig ändring, men väl avsaknad av avslag från berörd myndighet och etikkommittén i den berörda medlemsstaten. Efter 38 dagar utan besked kan således den väsentliga ändringen införas i prövningen eller studien.

Det är av stor vikt att beslutsprocessen inte avviker i olika frågor utan att den är samma för så många frågor som möjligt. Detta bör också vara en fördel för sponsorn. För sponsorn borde det även vara en fördel att ha ett skriftligt beslut på att den väsentliga ändringen är godtagbar, i stället för att endast hänvisa till att man inte fått något avslagsbeslut i frågan. Det föreslås därför att Etikprövningsmyndigheten ska lämna ett yttrande om sin etiska granskning till Läke-medelsverket och att Läke-medelsverket därefter ska fatta beslut i

frågor om väsentlig ändring av en klinisk prövning eller en prestandastudie. Detta förfarande innebär även att ett beslut kan meddelas innan de stipulerade 38 dagarna är till ända. Även detta är en fördel för sponsorn. Läkemedelsverket kan å andra sidan fatta beslut om att avslå en anmälan om väsentlig ändring efter sin granskning av anmälan eller på grund av att Etikprövningsmyndigheten har avgett ett negativt yttrande. Genom nämnda förfarande anpassas svensk rätt till artikel 75 i MDR och artikel 71 i IVDR. I den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det anges att den myndighet som regeringen bestämmer ska pröva frågor om anmälan om väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie.

Ovan nämnda beslutsförfarande är emellertid ett nationellt förfarande för att tydliggöra beslutsfattandet. I de fall Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten inte meddelar beslut inom angivna tidsperioder så gäller fortfarande artikel 75 i MDR och artikel 71 i IVDR. Det innebär att om myndigheterna inte meddelar beslut inom angiven tid så är den väsentliga ändringen godtagbar.

#### 5.5.4 Andra beslutsförfaranden

**Förslag:** I den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det framgå att resultatet av den etiska granskningen av en ansökan enligt artikel 70.7 a i MDR och artikel 66.7 a i IVDR eller en anmälan enligt artikel 74.1 i MDR och artikel 70.1 i IVDR ska redovisas i ett yttrande som ska beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Vidare ska det anges att beslut i fråga om en klinisk prövning eller prestandastudie i enlighet med artikel 70.7 a i MDR och artikel 66.7 a i IVDR ska meddelas senast 40 dagar efter valideringsdatumet.



## Skälen för förslagen

### Påbörjan av prövningar och studier för produkter med lägre risk

En klinisk prövning för medicintekniska produkter som är av lägre riskklasser (klass I och icke-invasiva produkter i klass IIa och IIb) får påbörjas efter valideringsdatumet för ansökan (jfr artikel 70.7 a i MDR). Detsamma gäller för prestandastudier i de fall kirurgisk invasiv provtagning görs enbart för prestandastudie där insamling av prover inte utgör en större klinisk risk för försökspersonen (jfr artikel 66.7 a i IVDR). Valideringen innebär att behörig myndighet gör en bedömning om prövningen eller studien omfattas av EU-förordningarna och att ansökan är fullständig. Enligt bestämmelserna krävs det således inte att en behörig myndighet har genomfört en vetenskaplig granskning av ansökan.

Enligt bestämmelserna i MDR och i IVDR krävs det att en etik-kommitté inte har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien. Det innebär att dessa prövningar och studier får påbörjas sedan ansökan validerats och en etisk granskning inte resulterat i ett negativt yttrande.

Det skulle vara en stor fördel om beslutsprocesserna i MDR och IVDR inte avviker beroende på vilka beslut som ska fattas utan att beslutsförfarandet är detsamma för så många frågor som möjligt.

I frågan om nu aktuellt beslutsförfarande får man tänka på att beslut enligt artikel 70.7 a i MDR och artikel 66.7 a i IVDR även ska fattas i det samordnade förfarandet som anges i artikel 78 i MDR och artikel 74 i IVDR. Därmed ska den vetenskapliga granskningen bestå av valideringen och det beslutet ska ges inom de tidsfrister som förordningarna ger för sådana valideringsbeslut. Det innebär att om kompletterande frågor inte ställs så ska beslut om validering ges efter tio dagar (artikel 70.1 i MDR och artikel 66.1 i IVDR). Det är möjligt att en etisk granskning kan ske inom tio dagar men det måste ges utrymme för att sådana granskningar kan ta längre tid.

Artikel 70.7 a i MDR och artikel 66.7 a i IVDR ger medlemsstaterna möjlighet att i sin nationella rätt ge en längre tidsram för beslutsförfarande innan prövningen eller studien får påbörjas. Med tanke på det samordnade förfarandet bedöms denna möjlighet att utvidga tidsramen inte innebära att tidpunkten för att validera en ansökan kan senareläggas i den nationella rätten. I stället görs bedömningen att medlemsstaterna getts möjlighet att säkerställa att den

etiska granskningen är slutförd innan prövningen eller studien får påbörjas. En sådan förlängning måste dock vara proportionerlig och inte strida mot förordningarnas syfte att skapa en förenklad väg och en kortare tidsram för kliniska prövningar och prestandastudier för produkter med låg risk.

Här görs bedömningen att när det gäller beslutsförfarandena i artikel 70.7 a i MDR och artikel 66.7 a i IVDR så får Läkemedelsverket fatta sitt valideringsbeslut inom den tidsram som anges i respektive EU-förordning och Etikprövningsmyndigheten får fatta ett eget beslut efter den etiska granskningen. Frågan om den etiska granskningen behandlas i det efterföljande avsnittet.

En farhåga när det gäller detta förfarande skulle kunna vara att det blir otydligt för sponsorer och kanske även för Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten inom vilken beslutprocess som ansökan behandlas. En sådan osäkerhet bör kunna undvikas med tanke på att ansökan ska skickas till Läkemedelsverket som därefter får kontakta Etikprövningsmyndigheten för att denna myndighet ska utföra den etiska granskningen. Vid dessa kontakter kommer det att vara klart vilken beslutprocess som gäller.

### *Den etiska granskningen av prövningar och studier för produkter med lägre risk*

Enligt artikel 70.7 a i MDR och artikel 66.7 a i IVDR får prövningen eller studien inte påbörjas om den etiska granskningen resulterar i ett negativt yttrande. Därmed skulle det kunna räcka med att Etikprövningsmyndigheten meddelar beslut när myndigheten finner att prövningen eller studien inte får genomföras eller endast får genomföras med villkor. Om Etikprövningsmyndigheten endast ska meddela beslut i de fall dessa är negativa, får sökanden inget beslut i de fall granskningen leder till ett positivt beslut. Sökanden kan i dessa fall även få vänta på besked till dess tidsperioden för beslut passerat. För att underlätta för sökanden föreslås det därför att Etikprövningsmyndigheten ska fatta beslut oavsett vilken slutsats myndigheten kommer fram till.

Som anges i avsnittet ovan ska Läkemedelsverket validera ansökan. Ett sådant beslut om validering ska meddelas inom tio dagar efter det att behörig myndighet har fått ansökan. Om myndigheten inte anser att prövningen eller studien omfattas av EU-för-

ordningarna eller anser att ansökan inte är fullständig så får sponsorn tio till tjugo dagar på sig att lämna synpunkter och komplettera sin ansökan. Behörig myndighet har därefter fem dagar på sig att meddela sponsorn om sin slutsats, dvs. om prövningen eller studien omfattas av EU-förordningarna och om ansökan är komplett. Behörig myndighet får förlänga nämnda tidsfrister med ytterligare fem dagar.

Som nämns ovan kan en etisk granskning av ansökan ta längre tid än tio dagar och ansökan kan även behöva kompletteras. Den etiska granskningen bör ske skyndsamt men bör få ta lika lång tid som om en komplettering av ansökan skett. En etisk granskning för produkter i enlighet med artikel 70.7 a i MDR och artikel 66.7 a i IVDR bör därför slutföras senast 40 dagar efter valideringsdatumet. Detta är en kortare tidsperiod än den tidsram som anges i artikel 70.7 b i MDR och artikel 66.7 b i IVDR och som avser produkter i de högre riskklasserna. En tidsperiod på 40 dagar för etikgranskningen får därför anses innebära ett förenklat förfarande. Tidsrymden får även anses vara proportionerlig och inte strida mot förordningarnas syfte.

### *Reglering om validering av prövningar och studier med lägre risk*

För prövningar och studier för produkter med lägre risk enligt artikel 70.7 a i MDR och artikel 66.7 a i IVDR krävs således två beslut. Ett valideringsbeslut av Läkemedelsverket i enlighet med nämnda artiklar i MDR och i IVDR och ett beslut av Etikprövningsmyndigheten.

Som anges i avsnitt 5.5.1 så ska det i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter införas en bestämmelse om att frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie enligt MDR och IVDR ska prövas av Läkemedelsverket. Att en prövning eller studie får påbörjas efter valideringsbeslut av Läkemedelsverket framgår av artikel 70.7 a i MDR och artikel 66.7 a i IVDR. Detta förhållande behöver inte särskilt anges i svensk lag utan omfattas av den föreslagna bestämmelsen om att den myndighet som regeringen bestämmer ska pröva frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie.

Av den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det anges att resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i MDR eller artikel 66.7 a i IVDR ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Frågan om överklagande av detta beslut behandlas i avsnitt 5.5.9.

I avsnitt 5.5.1 föreslås att det i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska framgå att en klinisk prövning eller en prestandastudie får genomföras eller påbörjas endast om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter inte har avgett något negativt yttrande avseende den kliniska prövningen eller prestandastudien.

I den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det även anges att ett beslut av Etikprövningsmyndigheten i fråga om en klinisk prövning eller prestandastudie i enlighet med artikel 70.7 a i MDR eller artikel 66.7 a i IVDR ska meddelas senast 40 dagar efter valideringsdatumet.

### **Studier för klinisk uppföljning eller prestandastudier efter utsläppandet på marknaden**

Artikel 74 i MDR reglerar beslutsförfarandet för kliniska prövningar som ska utföras för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt och prövningen avser produktens avsedda ändamål. En sådan prövning kallas i MDR för *studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden*. I de fall en sådan prövning innebär att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden än dem som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten, och dessa ytterligare förfaranden är invasiva eller ansträngande, ska sponsorn senast 30 dagar innan prövningen påbörjas, anmäla prövningen till de berörda medlemsstaterna. De förfaranden som kan vara aktuella är exempelvis ytterligare operativa ingrepp, provtagningar, röntgenundersökningar, mätningar och extra besök på kliniken.

Anmälan ska innehålla den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XV. Artiklarna 62.4 b–k och m, 75, 76, 77, 80.5 och 80.6 samt

de relevanta bestämmelserna i bilaga XV ska tillämpas på studier för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden. Detta innebär bland annat att det inte krävs ett godkännande av berörd medlemsstat i enlighet med artikel 62.4 a men väl att en etikkommitté i medlemsstaten inte ska ha avgett ett negativt yttrande till prövningen.

Av artikel 74.2 i MDR framgår det att en klinisk prövning som ska utföras för att utvärdera en produkt, som redan är CE-märkt, utanför produktens avsedda ändamål ska artiklarna 62–81 tillämpas.

Liknande bestämmelser finns för prestandastudier i artikel 70 i IVDR. Dessa prestandastudier kallas för *studie för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden*. Inte heller i dessa fall behövs tillstånd men väl en anmälan senast 30 dagar innan studien påbörjas och att en etikkommitté inte ska ha avgett ett negativt yttrande till studien.

### *Beslutsförfarandet*

För att genomföra studier för klinisk uppföljning eller prestandastudier efter utsläppandet på marknaden enligt artikel 74.1 i MDR och artikel 70.1 i IVDR behövs det inget tillstånd från behörig myndighet men väl en anmälan. Av dessa artiklar framgår det att prövningen eller studien inte får genomföras om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande. Som konstaterats i avsnitt 5.5.3 bör det vara en fördel för sponsorn att ha ett skriftligt beslut på att studien är etiskt godtagbar, i stället för att endast hänvisa till att man inte fått något avslagsbeslut i frågan.

I nu aktuella fall där det inte krävs att Läkemedelsverket meddelar beslut bör Etikprövningsmyndigheten fatta ett eget beslut och underrätta sponsorn om beslutet med kopia till Läkemedelsverket. När en anmälan kommer in är det viktigt att det är tydligt vilket beslutsförfarande som ska användas. En anmälan skickas alltid in till Läkemedelsverket som därefter får kontakta Etikprövningsmyndigheten för att denna myndighet ska utföra den etiska granskningen. Vid dessa kontakter kommer det att bli klart vilken beslutsprocess som gäller.

*Reglering i svensk rätt*

I fråga om den etiska granskningen ska det i den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges att resultatet av den etiska granskningen enligt artikel 74.1 i MDR och artikel 70.1 i IVDR ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

En anmälan om att genomföra ovan nämnda studier ska lämnas in senast 30 dagar innan studien påbörjas. Det innebär att om Etikprövningsmyndigheten inte fattat ett avslagsbeslut inom denna tidsrymd får prövningen eller studien genomföras. Detta regleras i artikel 74.1 i MDR och artikel 70.1 i IVDR och bör inte anges i nationell lagstiftning.

Frågan om överklagande behandlas i avsnitt 5.5.9.

### 5.5.5 Möjliga synpunkter från biobanker och Strålskyddsmyndigheten

**Förslag:** Läkemedelsverket ska skicka ansökan om tillstånd om klinisk prövning eller prestandastudie till berörd biobank för yttrande. Biobankens yttrande ska skickas till Läkemedelsverket och till Etikprövningsmyndigheten.

**Skälen för förslagen:** Sverige ska vara ett av världens främsta forsknings- och innovationsländer och en ledande kunskapsnation, där bl.a. högkvalitativ forskning leder till samhällets utveckling och välfärd. Att det bedrivs kliniska prövningar och prestandastudier i Sverige är en viktig del av detta mål och Sverige ska vara ett attraktivt land för sådana prövningar.

Det är således av vikt att det finns ett effektivt samarbete mellan myndigheterna i Sverige så att de administrativa processerna och rutinerna i Sverige blir så effektiva som möjligt och att granskningen kan ske med hög kvalitet.

I kliniska prövningar och prestandastudier kan vävnadsprover behöva hanteras. Dessa vävnadsprover kan omfattas av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobanks-

lagen). Vävnadsprover kan hämtas från befintliga provsamlingar i biobanker, men det kan också vara aktuellt att samla in nya prover, i dessa fall behöver man inrätta en provsamling antingen i en befintlig biobank eller i en helt nyinrättad biobank.

För att underlätta för sponsorerna vore det en fördel om biobanker gavs möjlighet att yttra sig över en ansökan innan tillstånd beslutas. Därmed kan biobankerna hjälpa till i tillståndsförfarandet så att ansökningen och tillståndet anpassas även till biobankernas verksamhet och regleringar. En liknande administrativ process har föreslagits när det gäller ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel (jfr prop. 2017/18:196 Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar).

I kliniska prövningar och prestandastudier kan också strålning, såsom röntgen, förekomma. MDR och IVDR innehåller krav vad gäller konstruktion och tillverkning av produkter som utsänder joniserande strålning. Av skäl 17 i ingressen till MDR och skäl 15 i ingressen till IVDR framgår att därutöver ska rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning tillämpas. Detta då det direktivet har andra syften.

Nedan behandlas hur frågor om biobanker och strålning kan införlivas i beslutsprocessen.

### *Biobanker*

Som nämns ovan kan kliniska prövningar och prestandastudier innefatta hantering av vävnadsprover som finns i en biobank. I andra fall kan en biobank behöva inrättas för att möjliggöra prövningen eller studien. För att få inrätta en biobank för forskningsändamål eller använda en biobank för ett nytt ändamål ska ändamålet ha godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning (2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § biobankslagen). MDR och IVDR innehåller inga regler om att en ansökan om tillstånd till klinisk prövning eller prestandastudie ska överensstämma med tillämpliga regler för insamling, lagring och framtida

användning av biologiska prover från försökspersonen. För att möjliggöra en effektiv administration i Sverige vore det ändå bra om berörda biobanker kan delta i beslutsprocessen. Deras granskning av en ansökan kan göra att ansökan tidigt i processen kan anpassas till de regler som gäller för biobanker. Berörda biobanker bör därför ges möjlighet att yttra sig över ansökan innan tillstånd beslutas. Det föreslås att det i förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska införas en bestämmelse om att Läkemedelsverket ska skicka ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie till berörd biobank för yttrande om det finns skäl för detta. Ett sådant skäl kan vara att ansökan rör hantering av biologiskt material. De flesta biobanker har ett avtal med ett regionalt biobankcenter (RBC). Genom avtalet får beslut om utlämnande tas av ett regionalt biobankscentrum (RBC) där RBC-chefen har fullmakt för samtliga berörda regioner (tidigare landsting). I de fall sådana avtal finns får RBC anses vara ombud för berörd biobank och Läkemedelsverket kan därför skicka begäran om yttrande till berörd RBC. Berörd RBC får därmed anses omfattas av uttrycket "berörd biobank" i den föreslagna bestämmelsen. Biobanken ska skicka sitt yttrande till såväl Läkemedelsverket som till Etikprövningsmyndigheten. Bestämmelsen får sekretessbrytande effekt (se avsnitt 5.7.2).

### *Strålskydd*

Enligt 3 kap. 8 § strålskyddslagen (2018:396) har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigats att meddela föreskrifter om värden för stråldoser som inte får överskridas för en enskild person under en bestämd tidsperiod (dosgränser).

Av 3 kap. 3 § strålskyddsförordning (2018:506) framgår att i ärenden om etikprövning av medicinsk, biomedicinsk eller odontologisk forskning som innebär exponering med joniserande strålning ska Etikprövningsmyndigheten fastställa dosrestriktioner för forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen. Av bestämmelsen framgår även att Strålsäkerhetsmyndigheten ska biträda Etikprövningsmyndigheten och föreslå sådana dosrestriktioner. Kliniska prövningar och prestandastudier är verksamheter som ingår i "medicinsk, biomedicinsk eller



odontologisk forskning” i den bestämmelsen. Genom dessa bestämmelser kommer således strålskyddet att beaktas vid tillståndsgivningen avseende kliniska prövningar och prestandastudier.

I de fall en ansökan rör strålning får Etikprövningsmyndigheten skicka ansökan till Strålsäkerhetsmyndigheten. Det får anses framgå av 3 kap. 3 § strålskyddsförordningen. Frågor om sekretess i denna delen av bedömningsprocessen behandlas i avsnitt 5.7.2.

### 5.5.6 Ytterligare uppgifter som Läkemedelsverket ska få utföra

**Förslag:** Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som en medlemsstat, berörd medlemsstat och samordnande medlemsstat får utföra i enlighet med artiklarna 70, 72.5, 75, 76, 78 och 80 i MDR och 66, 68.5, 71, 72, 74 och 76 i IVDR. Läkemedelsverket ska även vara mottagare för den information som Europeiska kommissionen ska vidarebefordra till eller göra tillgänglig för medlemsstater, berörda medlemsstater respektive samordnande medlemsstat enligt ovan nämnda förordningar.

**Skälen för förslagen:** I artiklarna 70 och 78 i MDR och artiklarna 66 och 74 i IVDR anges att ansökningar om kliniska prövningar och prestandastudier ska lämnas till den eller de medlemsstater där den prövningen eller studien ska genomföras. Dessa medlemsstater kallas för berörda medlemsstater respektive samordnande medlemsstater. Läkemedelsverket bör vara den myndighet i Sverige som utför de uppgifter som åligger samordnande medlemsstat respektive berörd medlemsstat enligt MDR och IVDR. Detta bör anges i den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I artiklarna 72.5, 75 och 80 i MDR och i artiklarna 68.5, 71 och 76 i IVDR regleras åtgärder som medlemsstaterna ska utföra. Exempelvis ska medlemsstaterna inspektera prövningsställen, bedöma väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller prestandastudie och bedöma rapporterade negativa händelser som inträffat under en klinisk prövning eller prestandastudie. I dessa fall bör Läkemedelsverket utföra de uppgifter som en medlemsstat ska göra enligt

dess bestämmelser. Även detta bör regleras i ovan nämnda förordning.

I artikel 76 i MDR och artikel 72 i IVDR finns bestämmelser om att medlemsstater får återkalla tillståndet för den kliniska prövningen eller prestandastudien eller vidta andra korrigerande åtgärder. Även i detta hänseende bör Läkemedelsverket var den myndighet som utför de åtgärder som anges i artikel 76 och artikel 72 i IVDR. Detta bör regleras i förordning. Ytterligare regleringar i anledning av artikel 76 och artikel 72 i IVDR behandlas inte här utan tas upp i avsnitt 5.6 om tillsyn.

Vidare bör det regleras i förordning att Läkemedelsverket är den myndighet som ska vara mottagare för den information som den Europeiska kommissionen ska vidarebefordra till eller göra tillgänglig för medlemsstater, berörda medlemsstater respektive samordnande medlemsstat i enlighet med MDR.

### 5.5.7    Prövare och ansvaret för sjukvård

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om den behörighet som en person ska ha för att få vara prövare och den behörighet som en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar eller prestandastudier i enlighet med artikel 62.4 j i MDR och artikel 58.5 j i IVDR.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska även få meddela föreskrifter om den behörighet som krävs av den som ska hålla samtal med försökspersonen om den kliniska prövningen eller prestandastudien.

Läkemedelsverket ska i förordning bemyndigas att meddela föreskrifter i frågorna om behörighet.

**Skälen för förslagen:** Enligt artikel 62.4 j i MDR får en ansökan om att genomföra en klinisk prövning godkännas endast om ansvaret för den sjukvård som tillhandahålls försökspersonerna åligger en läkare med lämpliga kvalifikationer eller, i förekommande fall, en kvalificerad tandläkare eller annan person som enligt nationell rätt har behörighet att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de

förhållanden som gäller för kliniska provningar. En liknande bestämmelse finns om prestandastudier i artikel 58.5 j i IVDR men med den skillnaden att i den bestämmelsen anges inte tandläkare bland dem som kan bära nämnda ansvar.

Vilken yrkesgrupp som kan anses ha de kvalifikationer som krävs för att ta ansvar för en försökspersons sjukvård kan variera beroende på vilka provningar eller studier som utförs. Exempelvis kan audionomer och fotvårdsspecialister vara ansvariga för viss sjukvård. Det bedöms mest lämpligt att införa ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i denna fråga. Avsikten är att bemyndiga Läkemedelsverket att meddela myndighetsföreskrifter i denna fråga.

Av artikel 62.6 i MDR framgår att provaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att inneha rollen som provare mot bakgrund av att han eller hon har erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård. Annan personal som deltar i genomförandet av en klinisk provning ska ha lämpliga kvalifikationer för utförandet av sina uppgifter, i form av utbildning eller erfarenhet inom det medicinska området i fråga och inom klinisk forskningsmetodik. En liknande bestämmelse finns i artikel 58.7 i IVDR. Även i denna fråga bedöms det lämpligast att låta regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela föreskrifter om vilka yrkesutbildningar, kvalifikationer och erfarenheter i övrigt som personen ska ha för att får vara provare. Det kan nämnas att i punkt 2.3.6 i bilaga 10 till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter anges att provningarna ska utföras under ledning av en läkare eller annan behörig, kvalificerad person och i en ändamålsenlig omgivning. Läkemedelsverket bör även fortsättningsvis få meddela föreskrifter i frågan.

I artikel 63.2 c i MDR anges att den information som ges till försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare i syfte att inhämta informerat samtycke ska bland annat tillhandahållas under ett samtal med en medlem av provningsgruppen som har lämpliga kvalifikationer i enlighet med nationell rätt. En liknande bestämmelse finns i artikel 59.2 c i IVDR. I svensk rätt bör ett bemyndigande införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att

regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som krävs för att hålla dessa samtal med försökspersonen. Läkemedelsverket bör i förordning ges detta bemyndigande.

### 5.5.8 Ledamöter, jävsbestämmelser och vissa förfarandebestämmelser

**Förslag:** I den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det framgå att bestämmelserna om Etikprövningsmyndighetens avdelningar, beslutsförhet och möjlighet att hämta in yttrande från andra myndigheter (remiss) i lagen om etikprövning av forskning som avser människor ska tillämpas vid den etiska granskningen.

I lagen om etikprövning av forskning som avser människor ska det anges att Etikprövningsmyndigheten har till uppgift att lämna sådana yttranden som anges i den nya lagen. Vidare ska det framgå att minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen ska representera en eller flera patientorganisationer vid de avdelningar inom Etikprövningsmyndigheten som utför etisk granskning av kliniska prövningar eller prestandastudier.

**Skälen för förslagen:** Av artikel 71.1 i MDR och artikel 67.1 i IVDR framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att de personer som validerar och bedömer ansökan eller fattar beslut om den inte berörs av intressekonflikter och att de är oberoende av sponsorn, de prövare som deltar och de fysiska eller juridiska personer som finansierar den kliniska prövningen samt fria från varje annan otillbörlig påverkan.

Samtliga ovan nämnda aspekter omfattas av jävsbestämmelsen i 16 § förvaltningslag (2017:900). Den bestämmelsen är ett uttryck för den objektivitetsprincip som är grundlagsfäst och som innebär att myndigheterna ska iakta saklighet och opartiskhet och beakta allas likhet inför lagen. Vidare kan nämnas att för arbetstagare finns förbud mot förtroendeskadliga bisysslor m.m. i 7–7 c §§ lagen (1994:260) om offentlig anställning. Tillägg i lag eller förordning

med anledning av denna del av artikel 71.1 i MDR och artikel 67.1 i IVDR bedöms inte behövas.

Av artikel 71.2 i MDR och artikel 67.2 i IVDR framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs.

För Läkemedelsverkets del bör myndigheten avgöra antalet personer som bör bedöma en ansökan och dessas kompetens och erfarenheter.

Etikprövningsmyndighetens sammansättning och beslutsförmåga är reglerad i 25–28 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Av 25 § den lagen framgår att Etikprövningsmyndigheten ska vara uppdelad i verksamhetsregioner som ska ha en eller flera avdelningar. Varje avdelning ska bestå av en ordförande och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen.

Enligt MDR och IVDR ska den etiska granskningen utföras av etikkommittéer. Enligt artikel 2.56 i MDR är en sådan kommitté ett oberoende organ i en medlemsstat som har befogenhet att avge yttranden i samband med tillämpningen av EU-förordningen, med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer. Samma definition finns i 2.59 i IVDR.

För att se till att lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer ges möjlighet att ge synpunkter i enlighet med definitionerna av etikkommitté föreslås det att det i etikprövningslagen ska införas en bestämmelse om att minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen vid de avdelningar som utför etisk granskning av klinisk prövning eller prestandastudie ska representera en eller flera patientorganisationer. Detsamma bör gälla minst en av ersättarna. En liknande situation uppstod vid anpassningen av svensk rätt till EU-förordningen om klinisk läkemedelsprövning. I det anpassningsarbetet gjordes en ändring i 25 § etikprövningslagen (se ändringen i SFS 2018:1092). Av den ändringen framgår även att det vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer. En liknande be-

stämmelse bör även införas gällande etiska granskningar av kliniska prövningar och prestandastudier. Fråga om ikraftträdande- och övergångsbestämmelser gällande 25 § och andra bestämmelser i etikprövningslagen behandlas i författningskommentaren.

Vidare ska det framgå av den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter att vid etisk granskning av en ansökan eller anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie ska 26–28 §§ etikprövningslagen tillämpas. Dessa bestämmelser avser Etikprövningsmyndighetens beslutsförhet och möjlighet att begära remiss.

I 24 § etikprövningslagen anges det att Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar om etikprövning av forskning som forskningshuvudmannen har lämnat in. I den lagen bör det även framgå att Etikprövningsmyndigheten ska lämna ett yttrande om etisk granskning av ansökningar och anmälningar i enlighet med 4 och 5 §§ den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

### 5.5.9 Överklagande

**Förslag:** Beslut som Läkemedelsverket meddelat om tillstånd till att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande över en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i MDR och artikel 66.7 a i IVDR eller en anmälan enligt artikel 74.1 i MDR och artikel 70.1 i IVDR ska få överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning.

### Skälen för förslagen

För att genomföra en klinisk prövning i Sverige i dag krävs det att en anmälan har gjorts till Läkemedelsverket och att prövningen har godkänts av Etikprövningsmyndigheten i de fall som det krävs. Om Läkemedelsverket inte ger tillstånd till prövningen eller om ansökan inte godkänns av Etikprövningsmyndigheten får respektive myn-

dighetsbeslut överklagas. Läkemedelsverkets beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol enligt 19 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Etikprövningsmyndighetens beslut får i stället överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning av forskningshuvudmannen enligt 36 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Beslut av Överklagandenämnden i ärenden om etikprövning får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas. Möjligheten att överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut finns för de beslut som myndigheten gör gällande etikprövning av forskning som avser människor. Dock finns ett undantag för kliniska läkemedelsprövningar. När Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG börjar tillämpas så kommer Etikprövningsmyndigheten att göra en etisk granskning av en ansökan om att genomföra en klinisk läkemedelsprövning och därefter lämnar ett yttrande till Läkemedelsverket. Yttrandet får inte överklagas. Läkemedelsverket, som gör en vetenskaplig granskning av ansökan, fattar därefter ett slutligt beslut om ansökan ska godkännas eller inte. Läkemedelsverkets beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Beslutsprocessen i den första instansen är således densamma inom kliniska läkemedelsprövningar som för den som införs gällande kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier.

Medlemsstaten ska enligt artiklarna 70.3, 71.4 och 78.10 i MDR och artiklarna 66.3, 67.4 och 74.10 i IVDR erbjuda ett överklagandeförfarande för avslagsbeslut. Ett sådant avslagsbeslut kan komma att innehålla frågor som för närvarande prövas av olika överklagandeinstanser.

Undantag från nämnda beslutsordning föreslås i de fall prövningen eller studien omfattas av artiklarna 70.7 a och 74.1 i MDR och artiklarna 66.7 a och 70.1 i IVDR. Som anges i avsnitt 5.5.4 föreslås Etikprövningsmyndigheten fatta ett eget beslut i dessa frågor. Dessa beslut bör således kunna överklagas och det överklagandet bör ske till Överklagandenämnden för etikprövning. Detta bör framgå av bestämmelse i den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Denna fråga kommer inte att beröras mer. Vad som anges nedan om överklagande avser de ärenden där Etikpröv-

ningsmyndigheten har avgett ett yttrande till Läkemedelsverket som fattat det slutliga beslutet.

### *Överklagande ska ske till allmän förvaltningsdomstol*

Huvudregeln enligt 40 § förvaltningslagen (2017:900) är att beslut överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Denna huvudregel följs när det gäller Läkemedelsverkets beslut. Under vissa särskilda förutsättningar kan det dock finnas anledning att låta beslut överklagas till en s.k. domstolsliknande nämnd i stället för till allmän förvaltningsdomstol t.ex. av effektivitetsskäl eller för att ett ärende förutsätter en särskild sammansättning i överklagandeinstansen. Sådana speciella skäl ansågs föreligga gällande överprövningen av Etikprövningsmyndighetens beslut. I propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50) motiveras denna ordning med att ärenden om etikprövning av forskning bl.a. skulle komma att innefatta en prövning av forskningens vetenskapliga bärkraft, vilket förutsätter en särskild sammansättning i överklagandeinstansen. I propositionen anförts vidare att förutom juridisk kompetens och ledamöter med vetenskaplig kompetens inom olika områden, behövs ledamöter som företräder det allmännas intresse. Den prövning som respektive ärende förutsätter skulle komma att innefatta avvägningar och lämplighetsöverväganden från olika utgångspunkter. De etiska bedömningar som skulle bli nödvändiga skulle vidare komma att vara en påtagligt integrerad del av den vetenskapliga bedömningen som skulle göras i varje ärende. De frågeställningar som en överprövningsinstans skulle komma att ställas inför och de ställningstaganden som den skulle komma att göra anses således bygga på sådana överväganden som kan sägas ligga vid sidan av den form för tvistlösning och bevisvärdering som domstolarna erbjuder (s. 160). När svensk rätt anpassades till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar gjordes bedömningen att Läkemedelsverkets beslut skulle överklagas till allmän förvaltningsdomstol och att bedömningen av Överklagandenämnden för etikprövning kunde inkorporeras i den överklagandeprocessen genom att domstolen får inhämta ett yttrande från Överklagandenämnden om den etiska granskningen är aktuell i det överklagade målet. Genom detta förfarande säkerställs att den fortsatta prövningen sker utifrån de



processrättsliga aspekter som råder inom den allmänna förvaltningsrätten inklusive dess möjligheter att överklaga beslut. Genom domstolsprocessen tillförsäkras den beredningsprocess som gäller för dessa mål när det gäller beredning och möjligheten att ta upp bevisning genom bl.a. att höra de vittnen och sakkunniga som kan behövas vid prövningen av ett överklagat beslut om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning.

Enligt uppgifter från Läkemedelsverket så kommer det in cirka 20–30 anmälningar per år om kliniska prövningar av medicintekniska produkter. Under den senaste femårsperioden har Läkemedelsverket fattat sju avslagsbeslut; ett beslut år 2014, tre beslut år 2017 och tre beslut under 2019 (fram till juni 2019). Det rör sig inte heller om något större antal ansökningar om godkännande enligt etikprövningslagen.

En överprövning i Överklagandenämnden för etikprövning torde emellertid innebära ett snabbare förfarande än ett överklagande till en allmän förvaltningsdomstol. Det hänger naturligtvis samman med att nämnden enbart handlägger en viss typ av ärenden. En snabb handläggning är till stor fördel för sponsorn och i förlängningen därmed också för Sverige som prövningsland. Effektivitetsvinsterna som ett snabbt beslutsförfarande ger talar således för att överklaganden bör prövas av Överklagandenämnden för etikprövning. Även om nämndens handläggning kan vara snabbare så bedöms den allmänna förvaltningsdomstolens process och möjlighet att överklaga målet till ytterligare instans vara av sådan vikt att handläggningstiden i sig inte utgör tillräckligt skäl för att nämnden ska vara överprövningsinstans i nu aktuella ärenden. I detta avseende bör det även beaktas att det genom EU-förordningarnas samordnade bedömningsförfarande för kliniska prövningar och prestandastudier i artikel 78 i MDR och artikel 74 i IVDR ges möjlighet för sponsorn att ansöka om godkännande till prövningar och studier i flera länder samtidigt och att ett avslag i Sverige därmed kan resultera i att sponsorn inte överklagar beslutet utan i stället fullföljer prövningarna och studierna i de övriga länderna. Vidare kan ett beslut om avslag leda till att sponsorn väljer att lämna in en ny reviderad ansökan i stället för att överklaga avslagsbeslutet. Mot denna bakgrund föreslås det att det beslut som Läkemedelsverket fattar med anledning av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie ska kunna överklagas till allmän förvaltnings-

domstol. Därmed kommer beslutsprocessen att vara densamma som för den gällande kliniska läkemedelsprövningar.

En allmän förvaltningsdomstol kan med stöd av 8 § förvaltningsprocesslagen hämta in ett yttrande från Överklagandenämnden för etikprövning. Det ger förvaltningsrätten underlag för den etiska granskningen från en annan instans än Etikprövningsmyndigheten, som lämnade sitt yttrande till Läkemedelsverket. I artikel 78.10 i MDR och i artikel 74.10 i IVDR anges att medlemsstaterna ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett avslagsbeslut. I ett överklagat mål får förvaltningsrätten bedöma målet efter gängse regler inklusive principen om domstolens fria bevisvärdering.

### *Överklagandebestämmelsen i den nya lagen*

Artiklarna 62, 70, 71 och 78 i MDR och artiklarna 57, 58, 66, 67 och 74 i IVDR innehåller de bestämmelser som beslutande myndighet ska beakta vid godkännandet av en ansökan att genomföra en klinisk prövning respektive prestandastudie. Det är medlemsstaten som ska fastställa vilken myndighet som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan samt att organisera etikkommittéers medverkan så att beslut kan fattas inom de tidsfrister som anges i förordningarna. Av artiklarna 70, 71 och 78 i MDR och artiklarna 66, 67 och 74 i IVDR framgår att berörd medlemsstat ska erbjuda respektive tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett beslut om avslag. Beslut om avslag kommer att meddelas med stöd av bestämmelser i MDR och IVDR. Att beslut meddelade med stöd av EU-förordningarna får överklagas följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och förvaltningslagens allmänna bestämmelser om överklagande och behöver inte anges särskilt i den nya lagen om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (jfr prop. 2010/11:65 s. 84 och 114). Att beslut grundade på svenska bestämmelser såsom att vissa beslut får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning ska framgå av den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

### 5.5.10 Underåriga som försökspersoner

**Förslag:** För en försöksperson som är underårig ska vårdnadshavarna vara de lagligen utsedda ställföreträdarna som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv kunna ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen eller prestandastudien, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i MDR respektive artikel 59.1 i IVDR.

#### Skälen för förslagen

##### *Informerat samtycke*

För att delta i en klinisk prövning eller prestandastudie ska försökspersoner få den information som behövs för att försökspersoner ska förstå den kliniska prövningens eller prestandastudiens karaktär, mål, nytta, möjliga konsekvenser, risker och olägenheter. Informationen ska också innehålla uppgifter om försökspersonens rättigheter och garantier avseende skyddet av honom eller henne, särskilt försökspersonens rätt att vägra att delta och rätten att när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen eller prestandastudien utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut. Ytterligare bestämmelser om den information som ska ges och på det sätt som informationen ska ges framgår av artikel 63 i MDR och artikel 59 i IVDR.

Om försökspersonen är underårig ska det informerade samtycket lämnas av den underåriges lagligen utsedda ställföreträdare. Detta framgår av artikel 65 a i MDR och artikel 61.1 a i IVDR. I svensk rätt innebär det att för en underårig är det dennes vårdnadshavare som kan lämna ett informerat samtycke. Om barnet står under vårdnad av två vårdnadshavare bestämmer de tillsammans (6 kap. 13 § föräldrabalken). Båda vårdnadshavarna ska då samtycka till den underåriges deltagande i den kliniska prövningen. Att vårdnadshavarna är de lagligen utsedda ställföreträdarna för en underårig bör

anges i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningarna om medicintekniska produkter.

I detta sammanhang kan det nämnas att vid inhämtande av informationerat samtycke rörande en underårigs deltagande i en klinisk prövning eller prestandastudie anges det i artikel 65 h i MDR och artikel 61.1 h i IVDR att den underårige ska delta i den processen på ett sätt som är anpassat till hans eller hennes ålder och mentala mognad. I artikel 65 b i MDR och artikel 61.1 b i IVDR anges att prövarna, eller medlemmar i prövningsgruppen som är utbildade för eller har erfarenhet av att arbeta med barn ska ge den underårige information om prövningen eller studien på ett sätt som anpassats till dennes ålder och mentala mognad.

### *Samtycke från underåriga som är femton år eller äldre*

Som ovan anges föreslås det att det av lag ska framgå att det är vårdnadshavarna som ska lämna sitt samtycke till prövningen eller studien när en försöksperson är underårig. Av artikel 63.7 i MDR och artikel 59.7 i IVDR framgår att EU-förordningen inte påverkar tillämpningen av nationell rätt enligt vilken det krävs att den underårige, utöver den lagligen utsedda ställföreträdaren, ger sitt samtycke till deltagandet. Den underårige ska då ha förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som den underårige får om den kliniska prövningen eller prestandastudien. En liknande bestämmelse finns i artikel 29.8 i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

Enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) ska samtycke till deltagande i forskning för underåriga som inte har fyllt femton år alltid lämnas av vårdnadshavarna. Forskningen får dock inte utföras om den underårige inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs. Om forskningspersonen har fyllt 15 år ska han eller hon själv lämna samtycke, under förutsättning att han eller hon inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del. I den situationen krävs alltså inte något samtycke från vårdnadshavarna utan den underårige avgör själv om han eller hon vill delta i forskningen. Om forskarens bedömning är att den underårige

inte inser vad forskningen innebär och därför inte kan samtycka, ska forskaren vända sig till vårdnadshavarna för att fråga om samtycke.

Enligt artikel 63.7 i MDR och artikel 59.7 i IVDR kan nationell rätt kräva att en underårig själv ska samtycka till deltagande i den kliniska prövningen eller prestandastudien. Av bestämmelsen framgår att även den lagligen utsedda ställföreträdaren ska i dessa fall ge sitt informerade samtycke. I detta avseende skiljer sig den möjlighet EU-förordningarna ger att reglera underårigas samtycke från etikprövningslagens bestämmelser, eftersom det i etikprövningslagen inte krävs att vårdnadshavarna ska lämna ett samtycke om den som fyllt femton år samtycker till deltagande.

Vid införandet i etikprövningslagen av självbestämmanderätten för en person som fyllt femton år ansågs bestämmelsen utgöra en rimlig avvägning mellan barnets och vårdnadshavarnas bestämmanderätt och förslaget ansågs ligga i linje med vad som anges i FN:s konvention om barnets rättigheter och Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (prop. 2002/03:50 s. 137). Ur ett barnrättsperspektiv, med utgångspunkt i barnets bästa, och utifrån mänskliga rättigheter bör en person som fyllt femton år och som har förmåga att inse vad forskningen innebär för hans eller hennes del själv lämna sitt samtycke till att delta i en klinisk prövning eller prestandastudie, även om barnets vårdnadshavare också ska lämna samtycke i enlighet med EU-förordningarnas bestämmelser. Det föreslås därför att en bestämmelse med detta innehåll införs i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I likhet med bedömningen vid införandet av samtyckesbestämmelsen i etikprövningslagen får nu aktuella bestämmelse anses vara förenlig med FN:s konvention om barnets rättigheter och i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. En liknade bedömning gjordes i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196 s. 93 f.).

I bestämmelsen bör det även anges att den underåriges samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som anges om informerat samtycke i artikel 63.1 i MDR respektive artikel 59.1 i IVDR. Det är ändamålsenligt att hänvisningen till bestämmelserna i EU-förordningarna är dynamisk, dvs. avser bestämmelserna i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. I detta sammanhang kan nämnas att det i artikel 65 i i MDR och artikel 61.1 i i IVDR anges att om en försöksperson

under loppet av en prövning eller studie blir myndig ska dennas informerade samtycke inhämtas innan försökspersonen kan fortsätta sitt deltagande i prövningen eller studien. För det fall en underårig har lämnat sitt samtycke till att delta i prövningen eller studien enligt ovan föreslagna bestämmelse torde ett nytt samtycke inte behöva inhämtas när personen blivit myndig utan tidigare samtycke fortsätter att gälla.

### 5.5.11 Försökspersoner vars mening inte kan inhämtas

**Förslag:** I den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det införas en bestämmelse som anger att det för en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, som är den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie på försökspersonens vägnar.

**Skälen för förslagen:** För vuxna försökspersoner som inte är beslutskompetenta ska det informerade samtycket lämnas av den lagligen utsedda ställföreträdaren om att personen får ingå i den kliniska prövningen eller prestandastudien (jfr artiklarna 2.55, 62.4 och 64 a i MDR och artiklarna 2.58, 58.5 och 60.1 a i IVDR). Med icke beslutskompetenta personer avses i detta sammanhang personer som saknar förmåga att fatta beslut i fråga om att delta i en klinisk prövning eller en prestandastudie.

För de personer som är beslutsoförmögna till följd av ett plötsligt livshotande eller annat plötsligt allvarligt medicinskt tillstånd finns en särreglering i artikel 68 i MDR och i artikel 64 i IVDR. Dessa bestämmelser behandlas i avsnitt 5.5.13.

När det gäller informerat samtycke kan artikel 63.5 i MDR och 59.5 i IVDR noteras. Enligt dessa bestämmelser ska det kontrolleras att försökspersonen har förstått informationen under den intervju där information om prövningen respektive studien lämnas. Den slutsatsen kan dras att en person som inte kan tillgodogöra sig informationen om prövningen eller studien kan inte heller samtycka till att

delta i den, om inte personen har en lagligen utsedd ställföreträdare som kan lämna samtycke eller om förutsättningarna för kliniska prövningar eller prestandastudier i nödsituationer enligt artikel 68 i MDR eller artikel 64 i IVDR är tillämpliga.

Vid kliniska läkemedelsprövningar ska samtycke för en person som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inhämtas från en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken. Detta framgår av 7 kap. 2 § andra stycket och 3 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) och av 7 kap. 3 § samma lag som kommer att ersätta den tidigare regleringen när EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar börjar tillämpas. Vid forskning som provas enligt etikprövningslagen ska samråd ske med de närmaste anhöriga till en forskningspersonen som inte kan lämna samtycke på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Enligt den lagen ska samråd dessutom ske med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag.

Gällande bestämmelserna om inhämtande av samtycke för en person som inte är beslutsförmögen i läkemedelslagen förutsågs det i förarbetena att det skulle vara tillräckligt att en god man utsågs (prop. 2003/04:32 s. 44 och 75). Vidare konstaterade regeringen i den propositionen att om det inte finns någon god man eller förvaltare förordnad med beslutanderätt i fråga om huvudmannens personliga angelägenheter måste anmälan om behov av förordnande göras av den ansvarige prövaren hos överförmyndaren, som gör ansökan till rätten. I förarbetena angavs dock att det saknades klara bestämmelser i svensk rätt om behörigheten i hälso- och sjukvårdssammanhang för legala ställföreträdare för personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande förhållande inte själva förmår ge samtycke till åtgärder eller forskning. Den föreslagna bestämmelsen i 7 kap. 3 § tredje stycket läkemedelslagen fick därmed anses vara av provisorisk karaktär i avvaktan på resultatet av en utredning om förmyndare, gode män och förvaltare (prop. 2003/04:32 s. 41 f.). Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare presenterade sitt betänkande 2004 (SOU 2004:112). Betänkandet har emellertid inte lett till ändrad lagstiftning i nu avsedd situation.

I september 2015 presenterades ett betänkande med förslag till en reglering avseende vuxna som, p.g.a. att de helt eller delvis inte kan

fatta egna beslut, saknar möjlighet att fullt ut vara delaktiga eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande i situationer då detta förutsätts inom bl.a. hälso- och sjukvård och forskning (SOU 2015:80). I betänkandet lämnas lagförslag om hur en företrädare ska utses för en vuxen forskningsperson som behöver en företrädare vid ställningstagande i en fråga om samtycke. Betänkandet har inte lett till lagändring. I avsaknad av annan reglering av ställföreträdarskap i svensk rätt bör det införas en bestämmelse i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter att för en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie på försökspersonens vägnar. En liknande bestämmelse har införts i läkemedelslagen med anledning av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

I likhet med vad som angavs i förarbetena till bestämmelserna i läkemedelslagen får denna reglering anses vara provisorisk i väntan på en mer ändamålsenlig reglering.

### *Samtyckesbestämmelserna enligt etikprövningslagen*

Som ovan nämns så finns det bestämmelser i etikprövningslagen om när forskning får ske i de fall forskningspersonen inte kan lämna samtycke på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Av 13 § etikprövningslagen framgår att i de fall det i en annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning ska de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i etikprövningslagen. De särskilda bestämmelserna om information och samtycke i EU-förordningarna och den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har således företräde framför bestämmelserna om information och samtycke i etikprövningslagen. Därtill föreslås det att etisk granskning av kliniska prövningar av medicintekniska pro-



dukter och prestandastudier ska regleras i den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

### *Informerat samtycke till behandling av personuppgifter*

En fråga som uppstår är vilken verkan en ställföreträdarens samtycke får på dataskyddet för den behandling av personuppgifter som blir aktuell vid kliniska prövningar och prestandastudier.

EU-förordningarna innehåller de krav på informerat samtycke som krävs för att en person ska få delta i en studie som syftar till att undersöka om en medicinteknisk produkt eller en produkt som anges i bilaga XVI i MDR är säker eller effektiv. Samtycke till att delta i en klinisk prövning eller prestandastudie regleras i MDR och IVDR, medan regler om under vilka omständigheter försökspersoners personuppgifter får behandlas regleras i den lagstiftning om dataskydd som gäller för den aktuella prövningen eller studien. Om de uppgifter om personuppgiftsbehandling som ska lämnas in i en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie inte uppfyller kraven kan ansökan avslås med stöd av artikel 62.4 h i MDR respektive artikel 58.5 h i IVDR. Därutöver är det den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsombudet som ansvarar för att personuppgiftsbehandlingen sker enligt gällande rätt.

I avsnitt 5.5.1 föreslås att en ansökan och anmälan om klinisk prövning och prestandastudie ska granskas utifrån ett etiskt perspektiv och genom 6 § förslaget till en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska vad som anges i 7–11 §§ etikprövningslagen ligga till grund för den etiska bedömningen av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie som ska göras av Etikprövningsmyndigheten. Den etiska granskningen av forskning som består i kliniska prövningar eller prestandastudier kommer därmed att vila på samma etiska överväganden som ska göras vid etikprövning. Etisk granskning är en sådan i svensk rätt fastställd lämplig och särskild åtgärd som krävs enligt EU:s dataskyddsförordning för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål inom ramen för klinisk prövning och prestandastudier, jfr propositionen

Behandling av personuppgifter för forskningsändamål (prop. 2017/18:298 s. 84 f.).

### 5.5.12 Ytterligare bestämmelser för underåriga och för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas

**Bedömning:** Det bör inte införas något förbud mot att genomföra prestandastudier på underåriga eller personer som är beslutsförmögna i de fall dessa studier kan antas medföra viss nytta för den population som den berörda försökspersonen representerar.

#### Skälen för bedömningen

Förutom de allmänna förutsättningarna i artikel 57 och 58 i IVDR för att utföra prestandastudier, uppställer EU-förordningen ytterligare villkor som måste vara uppfyllda för att prestandastudier ska få utföras på en underårig eller på en person som saknar beslutsförmåga. I artiklarna 60 och 61 i IVDR anges de villkor, utöver de som anges i artikel 58.5 som ska vara uppfyllda innan en prestandastudie kan utföras på en person som är underårig eller inte är beslutskompetent. Med icke beslutskompetenta personer avses i detta sammanhang personer som saknar förmåga att fatta beslut i fråga om att delta i en prestandastudie.

Förutom att den lagligen utsedda ställföreträdaren ska ha gett sitt informerade samtycke ska underåriga försökspersoner och försökspersoner som inte är beslutskompetenta ha fått den information om prestandastudien på ett sätt som är anpassat till deras förmåga att förstå den. Prövaren ska respektera uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma informationen om prestandastudien om att vägra att delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i studien. I detta sammanhang kan det nämnas att enligt artikel 60.2 i IVDR ska en försöksperson som är beslutsförmögen i möjligaste mån delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke. Vidare anges det i artiklarna 60.1 d och 61.1 d i IVDR att inga incitament eller ekonomiska förmåner får ges till försökspersoner eller deras lagligen utsedda

ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i prestandastudien. Enligt artikel 60.1 e i IVDR ska prestandastudien vara avgörande för försökspersoner som inte är beslutskompetenta och data av motsvarande giltighet ska inte kunna erhållas i prestandastudier på personer som har förmåga att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder. Vidare anger artikel 60.1 f i IVDR att studien ska ha ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av. Liknande bestämmelser finns för underåriga i artikel 61.1 e och f i IVDR. Därutöver ska det enligt artikel 60.1 g i IVDR finnas vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien antingen medför en direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för försökspersonen som inte är beslutskompetent, eller viss nytta för den population som den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent representerar samtidigt som prestandastudien enbart kommer att innebära minimala risker och bördor för den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av. En liknande bestämmelser för underåriga finns i artikel 61.1 g.

Enligt artiklarna 60.3 och 61.2 i IVDR har medlemsstaterna möjlighet att förbjuda prestandastudier på underåriga eller försökspersoner som inte är beslutskompetenta i de fall det inte finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien kommer att medföra en direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för försökspersonen.

#### *Behov av forskning på underåriga personer och personer som inte har beslutskompetens*

Bestämmelserna om prestandastudier på försökspersoner som inte är beslutskompetenta och på underåriga motsvarar bestämmelserna om kliniska läkemedelsprövningar på samma grupper enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. I EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar gavs medlemsstaterna möjlighet att införa ett förbud mot att genomföra kliniska läkemedelsprövningar med försökspersoner som är beslutsoförmögna i de fall dessa prövningar kan antas medföra viss nytta för den population som den berörda försökspersonen representerar. I propositionen An-

passningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196) gör regeringen bedömningen att det inte bör införas något sådant förbud. I propositionen hänvisas till ingressen till direktiv 2001/20/EG om kliniska prövningar av humanläkemedel, som framhåller att det finns ett behov av kliniska läkemedelsprövningar som gäller barn för att förbättra den behandling som finns tillgänglig för dem. Det anförs att barn utgör en sårbar befolkningsgrupp som skiljer sig utvecklingsmässigt, fysiologiskt och psykologiskt från vuxna, vilket gör att ålders- och utvecklingsrelaterad forskning är till stor nytta för dem. Läkemedel, inklusive vaccin, för barn måste prövas vetenskapligt innan de kommer till allmän användning. Detta kan endast uppnås genom att man ser till att läkemedel som sannolikt kommer att få ett betydande kliniskt värde för barn undersöks fullständigt. I propositionen bedöms också att gruppen äldre och dementa mycket väl bör kunna jämföras med underåriga i detta avseende, med utgångspunkt i det man i dag känner till om dessa personers förmåga att omsätta läkemedel i kroppen (t.ex. hur snabbt substanser bryts ner). Åldrandet leder till förändringar i såväl läkemedelsomsättningen som effekterna av läkemedel på kroppen. Dessa förändringar medför att många läkemedel har en annorlunda och ofta kraftigare verkan hos äldre jämfört med yngre personer. Dessutom är många läkemedel inte utprovade på äldre personer i kliniska läkemedelsprövningar när man tar fram nya läkemedel, vilket medför att den rekommenderade doseringen baseras på yngre människor och därför kan vara olämplig för den äldre människan. T.ex. har vissa antipsykotiska läkemedel, s.k. neuroleptika, visats öka risken för stroke hos äldre med demens. Äldre dementa personer är en grupp som kommer att öka de kommande decennierna och det kommer därför att behövas många fler studier på läkemedelsbehandling av äldre och en ökad kunskap om hur demenssjuka reagerar på läkemedel. Det bedöms alltså finnas ett stort intresse av att läkemedel utvecklas för dessa grupper.

Nyttan med att utveckla särskilda medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för grupperna underåriga och personer med t.ex. demenssjukdom har inte framhållits på samma sätt som nyttan med läkemedel för dessa grupper, men det kan inte uteslutas att det kan finnas behov av sådana produkter. Prestandastudier för dessa

ändamål innebär vanligen inte några omfattande ingrepp eller större risker för försökspersonerna.

På motsvarande sätt som för kliniska läkemedelsprövningar i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196) görs här bedömningen att prestandastudierna av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är kringgärdade av ett regelverk som i stort motsvarar den svenska etikprövningslagen och som ger försökspersonerna ett fullgott skydd. De villkor som uppställs i EU-förordningen är liknande de som uppställs i den svenska etikprövningslagen, som gäller för annan forskning på människor. Enligt EU-förordningen får forskningen utföras bara om den kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke. Dessutom krävs att forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. I undantagsfall får forskning utföras även om kravet på direkt nytta för forskningspersonen inte kan uppfyllas. Enligt etikprövningslagen gäller detta endast om forskningen genomförs med syftet att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning. Forskningen får dessutom bara innebära en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen (21 §). I IVDR anges att sådan forskning endast får göras om studien har ett direkt samband med det medicinska tillstånd som försökspersonen lider av och studien innebär enbart minimala risker och bördor för den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent eller underårig jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av. Utöver de nämnda bestämmelserna uppställer etikprövningslagen ett antal krav för att forskning ska kunna godkännas, bl.a. får forskningen godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet och om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (7 och 9 §§ etikprövningslagen). Forskningen får inte utföras om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet (10 § etikprövningslagen). Vid etikprövningen ska människors välfärd ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov (8 § etikprövningslagen). I denna promemoria föreslås att dessa

bestämmelser ska beaktas vid den etiska granskningen av en ansökan om prestandastudie.

Det kan här, som ovan påpekats, anmärkas att det redan i dag gäller enligt 21 § etikprövningslagen att forskning får utföras i undantagsfall även om kravet på direkt nytta för forskningspersonen inte kan uppfyllas. Det gäller om forskningen genomförs med syftet att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning. I dessa fall får forskningen endast innebära en obetydlig risk för skada eller ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Med beaktande av att biomedicinkonventionen och etikprövningslagen har liknande bestämmelser, görs bedömningen att EU-förordningens krav är tillräckliga för att skydda försökspersonerna. Mot bakgrund av detta, och för att möjliggöra angelägen forskning bör det inte införas något sådant förbud som artikel 60.3 och 61.2 i IVDR ger möjlighet till.

I MDR finns inget motsvarande villkor om att det ska finnas vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför viss nytta för den population som den berörda icke beslutskompetenta personen eller den underåriga representerar. För de prövningarna ställs det krav på att det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som inte är beslutskompetent eller som är underårig.

### 5.5.13 Kliniska prövningar och prestandastudier avseende vissa grupper och situationer

**Bedömning:** Ytterligare skyddsåtgärder för vissa grupper eller situationer vid en klinisk prövning eller prestandastudie bör inte införas.

#### Skälen för bedömningen

##### *Gravida och ammande kvinnor*

I artiklarna 66 i MDR och 62 i IVDR anges vissa ytterligare villkor som, utöver de som anges i artikel 62.4 i MDR respektive artikel 58.5

i IVDR, ska vara uppfyllda för att utföra en klinisk prövning eller en prestandastudie på gravida eller ammande kvinnor. Enligt bestämmelserna får en prövning eller studie med dessa kvinnor genomföras endast om den kliniska prövningen eller prestandastudien kan medföra en direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln som uppväger riskerna och bördorna. Dessutom ska särskild omsorg ägnas åt att förhindra all negativ påverkan på barnets hälsa vid forskning som utförs på ammande kvinnor. Slutligen får inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen eller prestandastudien. Gällande prestandastudier får dock studier under vissa förutsättningar utföras även om studien inte medför direkt nytta för den berörda kvinnan eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födelsen.

Liknande särregleringar finns inte i svensk rätt för närvarande och bestämmelsen föranleder därmed ingen ändring i lag eller förordning.

#### *Frihetsberövade personer m.fl.*

I artikel 67 i MDR och artikel 63 i IVDR anges att medlemsstaterna får upprätthålla ytterligare åtgärder för personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer eller personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i kliniska prövningar eller prestandastudier. Detta gäller även för personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden. Någon sådan bestämmelse gällande kliniska prövningar och prestandastudier finns inte i svensk lag.

När det kommer till kliniska läkemedelsprövningar så ansågs det vid läkemedelslagens tillkomst att vissa grupper av personer inte alls bör komma i fråga som deltagare i kliniska läkemedelsprövningar i de fall dessa prövningar inte hade samband med sjukdomsbehandling. Det infördes därför en bestämmelse om att en prövning utan samband med sjukdomsbehandling inte får företas på bland annat den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård (se prop. 1991/92:107, s. 97). Denna bestämmelse finns i 7 kap. 5 §

läkemedelslagen (2015:315) och den kommer att, i nu angivna del, överföras till 7 kap. 4 § samma lag när EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar börjar tillämpas i svensk rätt (jfr SFS 2018:1272).

Frågan är om ett förbud som det i läkemedelslagen även bör införas för kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier.

Det kan te sig rimligt att anse, i likhet med vad som anges om kliniska läkemedelsprövningar, att personer som får vård enligt lagen om psykiatrisk tvångsvård eller lagen om rättspsykiatrisk vård endast får komma i fråga som försökspersoner om prövningen eller studien har samband med sjukdomsbehandling. Å andra sidan är de prövningsprodukter som kan komma att prövas av vitt skilda karaktär, och täcker många olika sorters produkter, från exempelvis bettskenor till pacemakers. I detta lagstiftningsarbete som avser att anpassa svensk rätt till EU-förordningarna finns inte utrymme att närmare utreda fördelarna och nackdelarna med ett förbud likt det i läkemedelslagen.

### *Kliniska prövningar och prestandastudier i nödsituationer*

I artikel 68 i MDR införs en bestämmelse om när klinisk prövning kan utföras på en person i nödsituation. En liknande bestämmelse om prestandastudier finns i artikel 64 i IVDR. Bestämmelserna blir tillämpliga om en person drabbas av ett plötsligt livshotande eller annat plötsligt allvarligt medicinskt tillstånd och behöver omedelbar medicinsk vård. I ett sådant fall kan situationen vara sådan att det inte är möjligt att inhämta ett informerat samtycke innan behandling behöver påbörjas. I MDR och IVDR uppställs stränga regler för när en sådan prövning eller prestandastudie kan ske.

I svensk rätt förekommer ingen bestämmelse med detta innehåll gällande kliniska prövningar av medicintekniska produkter eller prestandastudier. En liknande bestämmelse finns dock i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Den EU-förordningen har emellertid inte börjat tillämpas än.

I artikel 68.1 e i MDR anges det att den kliniska prövningen ska ha ett direkt samband med försökspersonens medicinska tillstånd som gör det omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand in-



hämta informerat samtycke från försökspersonen eller från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare eller att tillhandahålla information på förhand och den kliniska prövningen är av sådan karaktär att den enbart kan genomföras i nödsituationer. I de fall frågan är om en försöksperson ska fortsätta att delta i den kliniska prövningen framgår det av artikel 68.2 a att när det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta samt underåriga ska prövarerna utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, och den information som avses i artikel 63.2 ska så fort som möjligt ges till försökspersonen och hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare. I artikel 68.2 b anges att när det gäller andra försökspersoner ska det informerade samtycket inhämtas utan oskäligt dröjsmål från försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som är snabbast, och den information som avses i artikel 63.2 ska ges så fort som möjligt till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som är tillämpligt. Vidare anges det att om det informerade samtycket har inhämtats från den lagligen utsedda ställföreträdaren, ska ett informerat samtycke för att fortsätta deltagandet i den kliniska prövningen inhämtas från försökspersonen så fort han eller hon förmår ge sitt informerade samtycke. Bestämmelsen i artikel 64 i IVDR har samma innehåll som den i artikel 68 i MDR.

I avsnitt 5.5.11 föreslås det att en bestämmelse ska införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter vari det anges att för en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person den lagligen utsedda ställföreträdaren som har befogenhet att lämna informerat samtycke till en klinisk prövning eller prestandastudie på försökspersonens vägnar. Denna bestämmelsen omfattar även situationer i artikel 68 i MDR och artikel 64 i IVDR. I artikel 68.2 b i MDR respektive artikel 64.2 b i IVDR anges visserligen "andra försökspersoner" än försökspersoner som inte är beslutskompetenta eller underåriga. De försökspersoner som avses får anses vara personer som tillfälligt befinner sig i en situation som gör att han eller hon inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk

störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Artikel 68 i MDR och artikel 64 i IVDR är tillämpliga även i dessa fall och så även den ovan föreslagna bestämmelsen avseende lagligen utsedd ställföreträdare i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

#### 5.5.14 Skadestånd

**Bedömning:** Sverige har ett fungerande ersättningssystem för skador till följd av deltagande i kliniska prövningar eller prestandastudier.

**Förslag:** I lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det införas ett krav på att en sponsor för en klinisk prövning eller prestandastudie ska vara skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning för den händelse sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska i dessa fall vara förenlig med riskens karaktär och omfattning. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om kravet på försäkringar eller andra garantier. Läkemedelsverket ska i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

#### Skälen för bedömningen och förslagen

För närvarande finns inga direktivsbestämmelser om att kliniska prövningar endast får genomföras om det finns bevis på försäkringsskydd eller ersättningsgaranti för försökspersonerna. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska den som vill utföra kliniska prövningar eller prestandastudier i anmälan även ge in uppgifter om försäkringsskydd för försökspersonerna (punkten 2.2 i bilaga 8 till Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2003:11] om medicintekniska produkter). I artikel 69 i MDR och artikel 65 i IVDR anges att medlemsstaterna ska se till att det finns ersättningssystem för de skador som drabbat en försöksperson till följd av deltagande i en klinisk prövning eller prestandastudie på medlemsstatens territorium. Ersättningssystem ska vara i form av en försäkring, en garanti

eller ett liknande arrangemang som har motsvarande syfte och är lämpligt med tanke på riskens art och omfattning. Av bestämmelsen framgår även att sponsorn och prövaren ska använda ersättnings-systemet i den form som är tillämplig i den medlemsstat där den kliniska prövningen eller prestandastudien genomförs. Det kan även nämnas att en försöksperson ska få information om det tillämpliga ersättningsystemet innan han eller hon samtycker till att delta i prövningen (jfr artikel 63.2 d i MDR respektive artikel 59.2 d i IVDR). Vidare anges det i kapitel II avsnitt 4.3 i bilaga XV till MDR och i kapitel I avsnitt 4.3 i bilaga XIV till IVDR att en ansökan att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie ska innehålla ett bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti för försökspersonerna vid skada, enligt artikel 69 i MDR eller artikel 65 i IVDR och motsvarande nationell rätt.

### *Skadeståndslagen*

Enligt skadeståndslagen (1972:207) ska den som uppsåtligen eller av vårdslöshet vållar personskada ersätta skadan. Den som har arbetstagare i sin tjänst ska ersätta personskada som arbetstagaren vållar genom fel eller försummelse i tjänsten. Staten eller en kommun ska ersätta personskada, som vållas genom fel eller försummelse vid myndighetsutövning i verksamhet för vars fullgörande staten eller kommunen svarar. Skadestånd till den som har tillfogats personskada omfattar ersättning för bl.a. sjukvårdskostnad och andra kostnader för den skadelidande, inkomstförlust samt fysiskt och psykiskt lidande. Har personskada lett till döden, ska ersättning betalas för bl.a. begravningskostnad och förlust av underhåll. Skadeståndslagen kan tillämpas vid skador i samband med kliniska prövningar. För att få ersättning enligt skadeståndslagen måste man kunna visa att det finns ett orsakssamband mellan skadan och den företeelse som man påstår har orsakat den. Man ska även visa att skadan inte är en känd eller förväntad följd av produkten i fråga, och att den som orsakat skadan har gjort det med uppsåt eller genom vårdslöshet. Slutligen ska man visa vilken skada man lidit.

### *Produktansvarslagen*

Produktansvarslagen (1992:18) omfattar skador som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist. Lagen är ett genomförande i svensk rätt av ett EU-direktiv om produktansvar. Produktansvarslagen bygger på principen om strikt ansvar, vilket innebär att skadeståndsskyldighet inte förutsätter att skadan orsakats med uppsåt eller genom vårdslöshet. Medicintekniska produkter och produkter upptagna i bilaga XVI till MDR omfattas av produktansvarslagen. Emellertid omfattas inte utvecklingsskador av denna lag och därmed är kliniska prövningar och prestandastudier undantagna från produktansvarslagens tillämpning.

### *Patientskadelagen*

I patientskadelagen (1996:799) finns bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring). Patientskadeersättning lämnas för personskador, såväl fysiska som psykiska, som drabbar en patient i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Med patient jämställs den som frivilligt deltar som försöksperson i medicinsk forskning. När det gäller medicintekniska produkter så lämnas patientskadeersättning för personskada på patient om skadan är orsakad av fel på en medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning som använts vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering av produkten eller utrustningen. Patientskadeersättning lämnas om det finns en övervägande sannolikhet att skadan är orsakad på detta sätt. En patient som skadas inom hälso- och sjukvården behöver inte bevisa att någon bland personalen gjort sig skyldig till fel eller försummelse för att ersättning ska kunna lämnas. Alla vårdgivare är skyldiga att ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av patientskadelagen. Med vårdgivare avses statlig myndighet, region (tidigare landsting) eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare). Patientskadeersättning utges av försäkringsgivaren, dvs. det försäkringsbolag där försäkringen är tecknad. Saknas patientförsäkring svarar

de försäkringsgivare som ingår i patientförsäkringsföreningen solidariskt för den ersättning som skulle lämnats om patientförsäkring hade funnits. Även när patientskadeersättning kan lämnas enligt patientskadelagen har den skadelidande möjligheten att i stället vända sig till domstol och kräva skadestånd enligt skadeståndslagen.

### *Slutsats*

I Sverige kan en person som skadas vid en klinisk prövning eller prestandastudie få ersättning enligt skadeståndslagen eller patientskadelagen. Det bedöms att Sverige har ett fungerande ersättnings-system för skador till följd av deltagande i kliniska prövningar och prestandastudier. Sponsorn bör vara skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera försökspersonens rätt till ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan ersättning. Denna skyldighet för sponsorn är en grundläggande förutsättning för att en ansökan att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie ska godkännas. Detta krav bör därför anges i lag. Möjligheter att föreskriva om mer detaljerade krav gällande ersättningsfrågan bör ges i ett bemyndigande i lag till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. Läkemedelsverket bör i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Liknande bedömningar har gjorts gällande kliniska läkemedelsprövningar i propositionen (prop. 2017/18:196) Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

### **5.5.15 Krav på andra kliniska prövningar**

**Förslag:** Bestämmelserna om kliniska prövningar i MDR, den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen ska även gälla för en klinisk prövning som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR. Den kliniska prövningen får påbörjas efter det att tillstånd meddelats.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om undantag från kraven i MDR, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar

om medicintekniska produkter och i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen när det gäller dessa prövningar. Den myndighet som regeringen bestämmer ska i enskilda fall få besluta om undantag från sådana krav. Beslut ska få förenas med villkor.

Läkemedelsverket ska i förordning bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från ovan nämnda krav och ges rätt att i enskilda fall besluta om sådana undantag.

### Skälen för förslagen

I artikel 82.1 i MDR anges det att de kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 ska följa bestämmelserna i artiklarna 62.2, 62.3, 62.4 b, c, d, f, h och l samt 62.6. Av artikel 82.1 framgår det att nu aktuella prövningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och får genomföras endast om den etiska granskningen inte resulterat i ett negativt yttrande (artiklarna 62.3 och 62.4 b). Däremot behöver inte prövningen godkännas av Läkemedelsverket (jfr artikel 62.4 a). Bland de ytterligare krav som inte behöver uppfyllas i dessa situationer kan följande nämnas.

Artikel 62.4 e: Den förväntade nyttan för försökspersonerna eller för folkhälsan rättfärdigar de förutsebara riskerna och olägenheterna, och det övervakas ständigt att detta villkor uppfylls.

Artikel 62.4 i: Den kliniska prövningen har utformats för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för försökspersonerna, och både risknivån och graden av lidande har särskilt definierats i den kliniska prövningsplanen och övervakas ständigt.

Artikel 62.4 j: Ansvar för den sjukvård som tillhandahålls försökspersonerna åligger en läkare med lämpliga kvalifikationer eller, i förekommande fall, en kvalificerad tandläkare eller annan person som enligt nationell rätt har behörighet att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar.

Artikel 62.4 k: Ingen otillbörlig påverkan, inklusive ekonomisk sådan, får utövas gentemot försökspersonen eller, i förekommande

fall, dennes lagligen utsedda ställföreträdare avseende deltagande i den kliniska prövningen.

Därutöver behöver inte heller kravet om att försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, får när som helst utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut avsluta deltagandet i en klinisk prövning genom att återkalla sitt informerade samtycke (artikel 62.5 i MDR) beaktas. Inte heller kravet i artikel 62.7 i MDR om att de anläggningar där den kliniska prövningen genomförs ska vara lämpliga för den kliniska prövningen och ska likna anläggningar där produkten är avsedd att användas behöver beaktas i nu aktuella prövningar.

### *Vilka prövningar kan det gälla?*

Det kan finnas prövningar som görs utan att syftena är de som anges i artikel 62.1. Det är således prövningar som inte syftar till att fastställa och kontrollera att en produkt konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den under normala användningsförhållanden är lämplig för ett eller flera av de specifika ändamål som anges i artikel 2.1 och uppnår de avsedda prestanda som anges av dess tillverkare. Det är inte heller prövningar för att fastställa och kontrollera att en produkt har de kliniska fördelar som dess tillverkare angett eller för att fastställa och kontrollera produktens kliniska säkerhet och dokumentera oönskade bieffekter under en produkts normala användningsförhållanden och bedöma om de risker som dessa innebär är acceptabla när de vägs mot de fördelar som ska uppnås med produkten.

Artikel 82 i MDR kan komma att omfatta flera situationer. Här följer exempel på de situationer som kan komma att omfattas av denna artikel.

Det kan handla om en studie med en tidig prototyp, där man vet att det inte är den produkten som ska CE-märkas och släppas på marknaden, men man gör studier på människa för att komma vidare med produktutvecklingen. Därmed är produkten inte färdigutvecklad och de säkerhetslösningar och riskminimeringar man förväntar sig hos en färdig produkt är möjligen inte på plats.

Ett annat exempel är studier som testar en kombination av produkter (t.ex. internationella forskningskonsortier med universitet, startup-bolag, stora företag som bidrar med olika komponenter) som tillsammans bildar ett system där ingen tydlig tillverkare med ansvar för helheten finns.

Det kan röra sig om studier där en produkt som inte är CE-märkt används för forskningsändamål i sammanhang där man egentligen inte studerar den medicintekniska produktens funktioner, prestanda och säkerhet utan den används för att t.ex. underlätta administrering av läkemedel eller mätning av vissa parametrar. Det kan även vara aktuellt med CE-märkta medicintekniska produkter som används utanför avsedd användning på detta sätt.

Studier kan göras av någon annan än tillverkaren, där produkten ännu inte är CE-märkt eller där produkten är CE-märkt men används utanför avsedd användning, och syftet är något annat än att samla in data för bedömning om överensstämmelse. Dessa typer av studier kan förekomma både med och utan tillverkarens medverkan.

Det kan vara frågan om studier med vissa specialanpassade produkter för att jämföra om de är bättre eller sämre än andra alternativ. Det kan även vara studier med konsumentprodukter som används för ett medicinskt syfte fastän produkten inte saluförs som en medicinteknisk produkt eller är avsedd av tillverkaren som en medicinteknisk produkt. Exempel skulle kunna vara om man prövar att använda vanlig kontorstejp för att försluta operationssår.

Ytterligare exempel är studier som görs i forskningssyfte utan att det är tänkt att leda till en kommersiell produkt samt prövningar med egentillverkade produkter (se artikel 5.5 i MDR och avsnitt 5.4.4).

### *Ytterligare bestämmelser i nationell rätt*

För att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande samt den vetenskapliga och etiska integriteten hos kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1, ska varje medlemsstat, enligt artikel 82.2 i MDR, fastställa eventuella ytterligare krav på sådana prövningar som är lämpliga för den berörda medlemsstaten. I många av de exempel som anges ovan kan riskerna för försökspersonerna vara lika stora



eller kanske större än studier som görs i de syften som anges i artikel 62.1.

De krav som uppställs i artikel 82.1 är inte så rigorösa som de som gäller kliniska prövningar i övrigt. Kraven i artikel 82.1 kan mer ses som minimikrav. För att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande föreslås det att det i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges att bestämmelserna om kliniska prövningar i MDR, nämnda lag och föreskrifter meddelade i anslutning till nämnda lag även ska gälla för en klinisk prövning som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR. Det innebär att en ansökan ska göras även gällande dessa prövningar och den ansökan ska vara föremål för en vetenskaplig och en etisk granskning enligt den beslutsprocess som anges i MDR, den nya lagen och föreskrifter meddelande i anslutning till den lagen.

Enligt artikel 70.7 i MDR får vissa prövningar påbörjas efter det att ansökan validerats (artikel 70.7 a) och i andra fall efter det att tillstånd meddelats (artikel 70.7 b). I bägge fallen får prövningen inte påbörjas om den etiska granskningen resulterat i ett negativt yttrande. Nu aktuella prövningar bör endast få påbörjas efter det att tillstånd meddelats. Det innebär att Läkemedelsverket får meddela beslut och att Etikprövningsmyndigheten lämnar ett yttrande om den etiska granskningen till Läkemedelsverket.

Det kan dock finnas prövningar som inte behöver uppfylla alla de krav som uppställs i EU-förordningen och nationell rätt. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör bemyndigas att meddela föreskrifter om att från kraven i EU-förordningen, den nya lagen och i föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen inte ska gälla vissa prövningar. Att regeringen eller myndigheten inte får undanta kraven i artiklarna 62.2, 62.3, 62.4 b, c, d, f, h och l samt 62.6 i MDR framgår av artikel 82.1 och behöver inte ytterligare preciseras i bemyndigandet. I föreskrifterna kan exempelvis kravet på tillstånd undantas. Den myndighet som regeringen bestämmer bör även i enskilda fall få besluta om undantag från krav som anges i EU-förordningen eller i nationell rätt. Ett sådant beslut ska få förenas med villkor.

Läkemedelsverket bör i förordning utses till den myndighet som får meddela föreskrifter och i enskilda fall fatta beslut om undantag från nämnda krav.

## 5.6 Tillsyn inklusive marknadskontroll

### 5.6.1 Tillsyn över EU-förordningarna och lagen

**Förslag:** Tillsyn över efterlevnaden av EU-förordningarna, den nya lagen samt de föreskrifter som meddelas med stöd av lagen ska utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer. Läkemedelsverket ska i förordning få i uppgift att utöva denna tillsyn. Dock ska Inspektionen för vård och omsorg ha tillsyn över de områden som Inspektionen är behörig myndighet för i enlighet med vad som anges i avsnitt 5.6.3.

En tillsynsmyndighet ska ha 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 produkter hanteras eller där kliniska prövningar eller prestandastudier utförs. Om det behövs för tillsynen ska myndigheten få göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prov ska det inte betalas ersättning.

En tillsynsmyndighet ska få besluta de förelägganden som behövs för att MDR och IVDR, den nya kompletterande lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen ska följas. Vägras tillträde eller hjälp får tillsynsmyndigheten också besluta om föreläggande. Förelägganden ska få förenas med vite.

Läkemedelsverket ska minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om sin övervakning och bedömning på plats av anmälda organ och i tillämpliga fall, dotterbolag och underleverantörer.

### Skälen för förslagen

#### *Berörda tillsynsmyndigheter och nuvarande ansvarsfördelning*

Läkemedelsverket utövar tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare och är den myndighet som får utfärda föreskrifter om medicintekniska produkter. Läkemedelsverket tar emot och hanterar rapporter om negativa händelser och tillbud med CE-märkta medicintekniska produkter från hälso- och sjukvården samt

från tillverkare och från allmänheten. Läkemedelsverket är också marknadskontrollmyndighet för medicintekniska produkter.

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över hälso- och sjukvårdens samt tandvårdens användning av medicintekniska produkter och egentillverkning av medicintekniska produkter. Inspektionen för vård och omsorg hanterar anmälningar om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter och tar även emot rapporter om negativa händelser och tillbud med CE-märkta medicintekniska produkter. Inspektionen för vård och omsorg är marknadskontrollmyndighet för egentillverkade medicintekniska produkter.

Socialstyrelsen är den myndighet som får utfärda föreskrifter för hälso- och sjukvård, bland annat om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) har tillsyn över all verksamhet med strålning i den svenska vården. SSM utfärdar föreskrifter om strålsäkerhet, prövar tillståndsansökningar och följer upp så att de som bedriver sjukvård och tandvård följer de regler som gäller. SSM är marknadskontrollmyndighet för tekniska anordningar och ämnen som alstrar strålning.

Någon ändring av denna uppdelning är inte avsedd.

### *Bestämmelser i EU-förordningarna*

I MDR finns bestämmelser som ger behörig myndighet rätt att begära att tillverkare, den auktoriserade representanten, importören och distributören ska ge myndigheten all information och dokumentation som är nödvändig för att visa produktens överensstämmelse med kraven, jfr exempelvis artiklarna 10–11, 13–14 och 16. Den behöriga myndigheten får även begära att tillverkaren, importören och distributören utan kostnad ger myndigheten provexemplar av produkten eller tillgång till produkten. Dessa aktörer ska även på en behörig myndighets begäran samarbeta med denna om de korrigerande åtgärder som vidtagits för att undanröja eller, om det inte är möjligt, minska riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tagit i bruk.

Av artikel 10.14 i MDR framgår att om tillverkaren inte samarbetar eller om den information och dokumentation som lämnats

är ofullständig eller felaktig, får den behöriga myndigheten, i syfte att säkerställa skydd av folkhälsan och patientsäkerheten, vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda, begränsa eller förena med särskilda krav tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den till dess att tillverkaren samarbetar eller lämnar fullständig och korrekt information.

Enligt artikel 7 i MDR är det förbjudet att på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda.

I artikel 76 i MDR anges de korrigerande åtgärder som medlemsstaten får vidta om en klinisk prövning inte motsvarar de krav som uppställs i förordningen. Bland de korrigerande åtgärder som får vidtas är återkallelse av tillståndet för den kliniska prövningen, beslut att tillfälligt avbryta eller avsluta den kliniska prövningen.

Tillverkare ska, enligt artikel 86, även skriva periodiska säkerhetsrapporter för produkter. För produkter i klass IIb och III ska dessa rapporter uppdateras årligen och lämnas till behörig myndighet om den begär det. För klass IIa ska uppdatering göras vid behov och minst vartannat år. Tillverkaren ska anmäla allvarliga tillbud eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden till behörig myndighet. När behörig myndighet får vetskap om ett allvarligt tillbud av hälso- och sjukvårdspersonal, användare eller patienter ska den vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare utan dröjsmål underrättas om det misstänkta allvarliga tillbudet.

Därtill ska tillverkarna, enligt artikel 89, samarbeta med behöriga myndigheter vid analysen av de allvarliga tillbud som inträffat och de korrigerande säkerhetsåtgärder som vidtagits. Gällande kliniska prövningar är det sponsorn som är ansvarig för att registrera och rapportera negativa händelser som inträffat med påföljande korrigerande åtgärder och de korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden som vidtagits. På begäran av medlemsstaten där den kliniska prövningen utförs ska sponsorn tillhandahålla information om dessa händelser.

Liknande bestämmelser finns i IVDR för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och prestandastudier.

### *Anpassning av svensk rätt*

Av 11 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter framgår det att tillsynen över efterlevnaden av lagen samt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer. Denna bestämmelse bör föras över till den nya lagen med kompletteringar till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Bestämmelsen bör dock kompletteras med att tillsynen även ska omfatta efterlevnaden av EU-förordningarna. Därtill anges det i 12–14 §§ lagen om medicintekniska produkter att 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 åtgärderna. Av bestämmelserna framgår även att en tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Vidare får tillsynsmyndigheter förena en begäran, ett föreläggande och förbud med vite. Det betyder att den ansvarige aktören kan tvingas att betala ett penningbelopp (vite) om en begäran, ett föreläggande eller ett förbud inte följs.

I de fall det i EU-förordningarna regleras att en behörig myndighet får begära information och handlingar, tillgång till lokaler eller att berörd aktör vidtar åtgärder ska detta grundas på relevant bestämmelse i EU-förordning och nationella bestämmelser kommer inte att tillämpas. Detsamma gäller de korrigerande åtgärder som en medlemsstat får vidta enligt artikel 76 i MDR eller artikel 72 i IVDR. För att den tillsyn och de åtgärder som anges i EU-förordningarna ska bli verkningsfulla bör emellertid tillsynsbestämmelserna i 11–14 §§ lagen om medicintekniska produkter även omfatta tillsyn av EU-förordningarna och föras över till den nya lagen. Således får en

tillsynsmyndighet befogenhet att vidta de åtgärderna som i dag anges i 11–14 §§ lagen om medicintekniska produkter och därmed även förena förelägganden med vite. Ett beslut om föreläggande kan innebära krav på att adressaten ska vidta en viss åtgärd (påbud) eller avstå från att vidta viss åtgärd (förbud). Frågan om möjlighet till hjälp av Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten behandlas i avsnitt 5.6.5.

I viss utsträckning får tillsynsbestämmelserna i lagen karaktären av delegation, eftersom det i ett flertal bestämmelser i EU-förordningen är reglerat hur den berörda medlemsstaten ska agera. Det får dock anses vara en godtagbar lösning att även reglera tillsynsansvaret i den nya lagen för att tillsynsmyndigheten därmed ska få tillgång till verkningfulla åtgärder. Samma bedömning gjordes vid anpassning av svensk rätt till förordning (EG) nr 726/2004 (prop. 2005/06:70 s. 155) och anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:197 s. 138).

Av 11 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter framgår att Läkemedelsverket utövar tillsyn över att lagen om medicintekniska produkter och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. I fråga om de produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten (egentillverkade produkter) utövas tillsynen emellertid av Inspektionen för vård och omsorg.

När EU-förordningarna börjar tillämpas bör Läkemedelsverket ha tillsyn över efterlevnaden av EU-förordningarna, den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen. Läkemedelsverkets tillsyn ska dock begränsas i den mån som tillsynsansvar ges till Inspektionen för vård och omsorg, jfr avsnitt 5.6.3.

### *Tillsyn över externa reproprocessare*

Som framgår av avsnitt 5.4.5 så kan det komma att införas bestämmelser i svensk rätt som innebär att reprocessing och återanvändning av engångsprodukter ska vara tillåten. Om sådan hantering tillåts kommer Läkemedelsverket enligt förslag i avsnittet ovan att få tillsyn över den hanteringen, i den mån den inte omfattas av tillsyn

av Inspektionen för vård och omsorg. I avsnitt 5.6.3 föreslås det att om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter blir tillåten bör Inspektionen för vård och omsorg få tillsyn över den reprocessing och återanvändning som sker inom hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal. Reprocessing och återanvändning av andra aktörer kommer därmed att falla under Läkemedelsverkets tillsyn.

### *Tillsyn över kliniska prövningar och prestandastudier*

I dag har Läkemedelsverket tillsyn över kliniska prövningar och prestandastudier. Överklagandenämnden för etikprövning kommer från och med den 1 januari 2020 att ha tillsyn över att etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs. Beslutsprocessen för att få tillstånd att genomföra kliniska prövningar och prestandastudier kommer att ändras när EU-förordningarna börjar tillämpas. Ansökningar om att få genomföra en prövning och studie ska granskas ur ett etiskt perspektiv av Etikprövningsmyndigheten. I huvuddelen av dessa ansökningar ska Etikprövningsmyndigheten lämna ett yttrande om slutsatsen av den etiska bedömningen till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket fattar i dessa fall ett slutligt beslut för vilket Etikprövningsmyndighetens yttrande ligger till grund. I vissa fall fattar Etikprövningsmyndigheten ett självständigt beslut om att en prövning eller studie är etiskt godtagbar.

Tillsyn ska även i fortsättningen utövas över kliniska prövningar och prestandastudier. Läkemedelsverket bör vara den myndighet som utövar tillsyn över EU-förordningarnas efterlevnad. Eftersom etikprövningslagen inte kommer att tillämpas på kliniska prövningar och prestandastudier så kommer Överklagandenämnden för etikprövnings tillsynsansvar inte att omfatta kliniska prövningar och prestandastudier. Av 26 § förvaltningslagen (2917:900) framgår att en myndighet inom ramen för sitt utredningsansvar kan begära ett yttrande från en annan myndighet eller från någon enskild. Vidare framgår av 8 § samma lag att en myndighet inom sitt verksamhetsområde ska samverka med andra myndigheter. Det innebär att Läkemedelsverket kan begära in synpunkter från t.ex. Etikpröv-

ningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprovning om en etisk fråga som uppstått inom ramen för tillsynen behöver utredas. Frågan om tillsyn av etiska frågor i kliniska provningar och prestandastudier bör dock analyseras noggrannare.

### *När en medlemsstat ska vidta lämpliga korrigerande åtgärder*

Enligt artikel 31 i MDR och artikel 28 i IVDR ska tillverkare, auktoriserade representanter och importörer föra in den information om aktören som är specificerad i bilaga 6 del A avsnitt 1 till det elektroniska systemet (Eudamed). När aktören är validerad av behörig myndighet rapporteras detta till Eudamed som skapar ett Eudamed-registreringsnummer (SNR) som är unikt för varje aktör. Senast ett år efter registreringen av informationen och därefter vartannat år ska den ekonomiska aktören bekräfta att uppgifterna är korrekta. Om ingen bekräftelse har lämnats inom sex månader från dessa tidsfrister, får en medlemsstat vidta lämpliga korrigerande åtgärder på sitt territorium fram till dess att den ekonomiska aktören fullgör den skyldigheten. Det är således en medlemsstat och inte behörig myndighet som enligt bestämmelserna får vidta korrigerande åtgärder.

I tillsynsbestämmelserna i den nya lagen om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och i förordningen till den lagen ska det framgå att tillsynen över att bestämmelserna i EU-förordningarna, nämnda lag och föreskrifter meddelade med stöd av lagen ska utövas, såvitt här är tillämpligt, av Läkemedelsverket. Genom dessa bestämmelser kan vad som anges i EU-förordningarna om medlemsstatens möjligheter att vidta lämpliga åtgärder genomföras. Dvs. om en ekonomisk aktör inte bekräftar uppgifterna i enlighet med bestämmelsen i artikel 31.5 i MDR eller artikel 28.5 i IVDR så kan Läkemedelsverket förelägga den ekonomiska aktören att, eventuellt vid vite, bekräfta uppgifterna. Att förelägganden som meddelas med stöd av MDR och IVDR kan förenas med vite föreslås framgå av bestämmelse i nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se ovan avsnitt med rubrik *Anpassning av svensk rätt*). Ytterligare bestämmelser i lag eller



förordning utöver ovan nämnda tillsynsbestämmelser behöver inte införas.

### *Anmälda organ*

Av artikel 44 i MDR och artikel 40 i IVDR framgår att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ fortlöpande ska övervaka de anmälda organen på dess territorium för att säkerställa att de uppfyller kraven i bilaga VII. Enligt EU-förordningarna ska alltså myndigheten med ansvar för anmälda organ också vara tillsynsmyndighet. I tillsyns- och övervakningsuppgiften ingår enligt artiklarna 44.4 i MDR och 40.4 i IVDR att minst en gång om året bedöma om varje anmält organ under myndighetens ansvar fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII. Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart fjärde år därefter ska en fullständig ny bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII göras av myndigheten med ansvar för anmälda organ (artikel 44.10 i MDR och artikel 40.10 i IVDR). Kommissionen får också meddela delegerade akter för att ändra frekvensen för fullständiga nya sådana bedömningar.

I de fall där företagen blivit ackrediterade av Swedac och valt att återropa ackrediteringsintyg utfärdade av Swedac, ansvarar Swedac för tillsynen av ackrediteringsintyget. Detta är också ett krav enligt artikel 5.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Enligt denna artikel ska nationella ackrediteringsorgan utöva tillsyn över de organ för bedömning av överensstämmelse som de har utfärdat ackrediteringsintyg för.

I frågan om tillsyn över anmälda organ görs det samma bedömning i denna promemoria som gjordes i propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicintekniska produkter – del 1 (prop. 2016/17:197). Det innebär att Swedac utövar tillsyn över de anmälda organ som ackrediterats av Swedac och Läkemedelsverket utövar tillsyn över de anmälda organ som utsetts i enlighet med MDR och IVDR. Som anges i avsnitt 5.2 föreslås det att Läkemedelsverket även fortsättningsvis är ansvarig myndighet för anmälda organ.

Enligt artikel 44.12 i MDR och artikel 40.12 i IVDR ska en medlemsstat minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om sin övervakning och bedömning på plats av anmälda organ och, i tillämpliga fall, dotterbolag och underleverantörer. Läkemedelsverket har denna rapporteringsskyldighet enligt förordningen med instruktion för Läkemedelsverket. Myndigheten bör även fortsättningsvis ha denna rapporteringsskyldighet. Att Läkemedelsverket ska lämna en sådan rapport om tillsyn minst en gång om året bör framgå av den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

### 5.6.2 Marknadskontroll

**Förslag:** I förordning ska det anges att Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som en medlemsstat får utföra i enlighet med artiklarna 95.6, 95.7, 96, 97 och 98 i MDR och artiklarna 90.6, 90.7, 92 och 93 i IVDR. Läkemedelsverket ska även vara mottagare för den information som kommissionen ska vidarebefordra till eller göra tillgänglig för medlemsstater enligt MDR och IVDR. Vidare ska det i förordning anges att Läkemedelsverket regelbundet ska se över sin tillsynsverksamhet och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna i unionen och kommissionen. I förordning ska det även framgå att Läkemedelsverket ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 100 i MDR respektive artikel 95 i IVDR.

### Skälen för förslagen

I artiklarna 93–100 i MDR och 88–95 i IVDR finns bestämmelser om marknadskontroll. Marknadskontroll kan ses som en form av tillsyn. Marknadskontrollen är inriktad på att granska de produkter som släppts ut på marknaden för att se om dessa uppfyller gällande krav. Genom marknadskontrollen kontrollerar behörig myndighet

att de produkter som släpps ut på marknaden överensstämmer med unionslagstiftningen och att produkterna inte utgör ett hot mot hälsa, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresse (jfr artiklarna 2.61 och 93.1 i MDR och artiklarna 2.64 och 88.1 i IVDR).

Av skäl 26 i ingressen till MDR och skäl 24 i ingressen till IVDR framgår att de produkter som omfattas av förordningarna även omfattas av de bestämmelser om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. I svensk rätt finns kompletterande bestämmelser till den EU-förordningen i förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn. I den förordningen finns en förteckning över marknadskontrollmyndigheter som ingår i Marknadskontrollrådet. Av skäl 27 i ingressen till MDR och skäl 25 i ingressen till IVDR anges det dock att för att de relevanta aktörerna lättare ska förstå de krav som fastställs i MDR och IVDR och därmed följa dem i större utsträckning anges det i MDR och IVDR vilka allmänna skyldigheter som de olika ekonomiska aktörerna har vid saluföring av produkter.

Vad som är nytt i förhållande till EU-direktiven är att det vid marknadskontrollen inte endast är tillverkare och auktoriserade representanter som kan kontaktas av behöriga myndigheter utan även distributörer och importörer. Bestämmelserna i EU-förordningarna omfattar även dessa aktörer.

Behöriga myndigheter ska göra lämpliga kontroller av produkterna. Dessa kontroller görs genom granskning av dokument, fysiska kontroller och laboratoriekontroller.

Behöriga myndigheter ska under vissa förutsättningar vidta åtgärder med stöd av bestämmelserna i artiklarna 93–98 i MDR och artiklarna 88–93 i IVDR. Dessa åtgärder består i att kräva dokumentation och information, att kräva att utan kostnad få provexemplar eller tillgång till produkten och att göra anmälda och, om det behövs, oanmälda inspektioner av lokaler (artikel 93.3 i MDR och artikel 88.3 i IVDR).

De berörda myndigheterna får begära att ekonomiska aktörer vidtar korrigerande åtgärder eller drar tillbaka en produkt från mark-

naden. Myndigheterna får även begära att ekonomiska aktörer begränsar tillhandahållandet av produkten på marknaden, förenar tillhandahållandet av produkten med vissa krav eller återkallar produkten. Behöriga myndigheter får även beslagta, förstöra eller på annat sätt göra produkter obrukbara om produkten utgör en oacceptabel risk eller är förfalskad. Myndigheterna får även vidta dessa åtgärder för att skydda folkhälsan.

I Sverige har Läkemedelsverket utsetts till den behöriga myndigheten som ansvarar för genomförandet av bestämmelserna i MDR och IVDR. Detta anges i 1 a § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket. I avsnitt 5.3 föreslås det att den bestämmelsen ska överföras till den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Läkemedelsverket är således den myndighet som ska vidta de åtgärder som anges i artiklarna 93–98 i MDR respektive 88–93 IVDR och myndigheten ska då åberopa relevant artikel i sitt beslut. Som anges i avsnitt 5.6.1 kan Läkemedelsverket med stöd av tillsynsreglerna i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter även besluta om att en berörd aktör ska betala vite om denne inte följer myndighetens föreläggande eller beslut. Tillsynsbestämmelserna gör det därmed möjligt att besluta om administrativa sanktioner som är effektiva, proportionella och avskräckande (jfr artikel 113 i MDR, artikel 106 i IVDR och avsnitt 5.10).

### *Översyn av marknadskontrollen*

Medlemsstaterna ska, enligt artikel 93.8 i MDR och artikel 88.8 i IVDR, se över sin marknadskontroll och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Varje medlemsstat ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska systemet för marknadskontroll. Dessa uppgifter bör utföras av Läkemedelsverket och anges i den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

*Samarbete med Tullverket*

Marknadskontroll omfattar även kontroll av produkter som förs in till Sverige från tredjeländer. I Sverige är det Tullverket som har rätt att utföra dessa kontroller. Tullverket har således en viktig roll i marknadskontrollarbetet även om myndigheten inte utför marknadskontroll i egentlig mening eftersom myndigheten inte har de specifika kunskaper som krävs för att på ett säkert sätt kunna avgöra om produktsäkerhetskraven är uppfyllda. Tullverket är därför beroende av ett gott samarbete med respektive marknadskontrollmyndighet.

Av artikel 93.10 i MDR och artikel 88.10 i IVDR framgår det att om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat, ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att sinsemellan dela med sig av information som är relevant för deras roll och uppgifter. Som anges i början av detta avsnitt så framgår det av skäl 26 i ingressen till MDR och skäl 24 i ingressen till IVDR att de bestämmelser om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EU) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter ska tillämpas på de produkter som omfattas av MDR och IVDR. Samarbetet mellan myndigheter som ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll regleras i bestämmelserna i förordning (EG) nr 765/2008 och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/98/EG. Därtill finns kompletterande bestämmelser i förordningen om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn och i tullförordning (2016:287). Ytterligare bestämmelser med anledning av artikel 93.10 i MDR och artikel 88.10 i IVDR bedöms inte behövas.

*Åtgärder som ska vidtas av en medlemsstat*

I artiklarna 95.6, 95.7, 96, 97 och 98 i MDR och artiklarna 90.6, 90.7, 91, 92 och 93 i IVDR anges åtgärder som medlemsstaterna kan vidta. I dessa bestämmelser är det således medlemsstaterna, och inte be-

höriga myndigheter, som pekas ut att vidta åtgärderna. Bland de åtgärder som ska vidtas är att informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om relevanta kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven och om eventuella åtgärder som de vidtagit rörande produkten. Ett annat exempel är att berörd medlemsstat under vissa villkor ska vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden. Medlemsstaten ska också underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

Läkemedelsverket bör ges i uppgift att vidta de åtgärder som en medlemsstat kan vidta enligt artiklarna 95.6, 95.7, 96, 97 och 98 i MDR och artiklarna 90.6, 90.7, 91, 92 och 93 i IVDR. Läkemedelsverket ska även vara mottagare för den information som den Europeiska kommissionen ska vidarebefordra till eller göra tillgänglig för medlemsstater enligt ovan nämnda artiklar. Regleringen ska införas i förordning med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

### *God administrativ praxis*

Av artikel 99 i MDR och artikel 94 i IVDR framgår det att behöriga myndigheter ska ange vilka bestämmelser i MDR respektive IVDR som åtgärderna grundas på. Om en åtgärd riktar sig till en specifik ekonomisk aktör ska den behöriga myndigheten utan dröjsmål underrätta den berörda ekonomiska aktören om den åtgärden, och ska samtidigt informera den ekonomiska aktören om vilka rättsmedel som står till förfogande enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning eller administrativa praxis och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel. Om åtgärderna är allmänt tillämpliga, ska de offentliggöras på lämpligt sätt. Med undantag för de fall då det krävs omedelbara åtgärder vid oacceptabel risk för människors hälsa eller säkerhet, ska den berörda ekonomiska aktören innan några åtgärder antas ges tillfälle att lägga fram sina synpunkter för den behöriga myndigheten inom en lämplig tidsfrist som anges tydligt. Om åtgärder vidtagits utan att den ekonomiska aktören har fått möjlighet att lägga fram sina synpunkter ska denne ges möjlighet att göra detta så snart som möjligt, och den vidtagna åtgärden ska ses

över omedelbart därefter. Alla åtgärder som antagits ska omedelbart upphävas eller ändras när den ekonomiska aktören har kunnat visa att den vidtagit effektiva korrigerande åtgärder och att produkten uppfyller kraven i denna förordning.

De behöriga myndigheterna ska via det elektroniska systemet underrätta det berörda anmälda organet och myndigheten med ansvar för det anmälda organet om den vidtagna åtgärden.

Det kan nämnas att beslut som fattas av tillsynsmyndighet eller marknadskontrollmyndighet och åtgärder som vidtas av dessa myndigheter omfattas av förvaltningslagen (2017:900). Denna lag uppfyller de åtagande som anges i artikel 99 i MDR och artikel 94 i IVDR. Några ytterligare bestämmelser i lag eller förordning bedöms inte behövas för att anpassa svensk rätt till dessa artiklar.

### 5.6.3 Tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg

**Förslag:** Inspektionen för vård och omsorg ska utöva tillsyn över egentillverkade produkter och över den genetiska information, rådgivning och informerat samtycke om genetiska tester som anges i artikel 4 i IVDR. Inspektionen ska även ha tillsyn över implantatkort och informationskraven i artikel 18.2 i MDR som omfattar hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal. Inspektionen har även tillsyn över hälso- och sjukvårdens och hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter att lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI).

**Bedömning:** Om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter tillåts i Sverige bör Inspektionen för vård och omsorg i förordning få i uppgift att utöva tillsyn över den verksamheten i den mån den utförs av hälso- och sjukvården eller av hälso- och sjukvårdspersonal.

## Skälen för förslagen

### Bakgrund

*Den tillsyn som Inspektionen för vård och omsorg har i dag*

Av 1 § 1 förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg framgår att en av de huvudsakliga uppgifterna som Inspektionen har är att svara för tillsyn inom hälso- och sjukvården och därmed jämförlig verksamhet. I 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) anges att hälso- och sjukvården står under tillsyn av Inspektionen. Enligt 1 kap. 2 § den lagen avser hälso- och sjukvård den verksamhet som omfattas bland annat av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen och verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen framgår att även hälso- och sjukvårdens personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Den tillsynen är inriktad på att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Av 1 kap. 4 § samma lag framgår det att med hälso- och sjukvårdspersonal avses bland annat

1. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare, och
4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.

Av 7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen framgår att tillsynen enligt den lagen innebär granskning att hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonalen uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.

I den omfattning medicintekniska produkter inklusive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik används inom hälso- och sjukvården eller av dess hälso- och sjukvårdspersonal så är det Inspektionen som har tillsynsansvaret över användningen av produkterna.



*Hälso- och sjukvårdsinstitution*

I vissa bestämmelser i MDR och IVDR används uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution. Uttrycket aktualiseras i detta avsnitt i fråga om tillsyn över egentillverkade produkter (artikel 5.5 i MDR och artikel 5.5 i IVDR), tillsyn över bestämmelser om implantatkort och information om implantat till en patient (artikel 18 i MDR) och tillsyn av lagring och förvaring av UDI (artikel 27.9 i MDR och artikel 24.9 i IVDR).

”Hälso- och sjukvårdsinstitution” definieras i artikel 2.36 i MDR och i artikel 2.29 i IVDR som en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. En viss vägledning av uttrycket räckvidd ges i skäl 30 i ingressen till MDR och skäl 29 i ingressen till IVDR där det anges att bland hälso- och sjukvårdsinstitutioner ingår sjukhus och institutioner men även laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet eller tillgodoser patientbehov men som inte direkt behandlar eller vårdar patienter. Av skälen framgår vidare att uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar.

I svensk rätt används inte uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution. I stället används andra termer och uttryck såsom hälso- och sjukvård, vårdgivare, hälso- och sjukvårdsverksamhet, vårdinrättningar och sjukhus m.fl. (jfr bland annat i hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen). Genom EU-förordningarna tillkommer således uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution. Tolkning av EUrätten ska göras av de tillämplande aktörerna. Det är således tillämplande myndigheter, domstolar och andra aktörer som får tolka vad som avses med en hälso- och sjukvårdsinstitution.

Trots det finns det vissa termer och uttryck i den svenska lagstiftningen som kan anses innefattas i uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution.

Ett sådant exempel är hälso- och sjukvård. Av 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen framgår att med hälso- och sjukvård avses i den lagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. En liknande definition finns om tandvård i 1 § tandvårdslagen (1985:125). Enligt den bestämmelsen avses med tandvård i den lagen åtgärder för att förebygga, utreda och behandla

sjukdomar och skador i munhålan. I patientsäkerhetslagen innebär hälso- och sjukvård, som anges ovan, verksamhet som bland annat omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel. Verksamhet som bedriver hälso- och sjukvård bör därför ingå i begreppet hälso- och sjukvårdsinstitutioner.

En annan term som ofta förekommer i svensk rätt är vårdgivare. Med vårdgivare avses i hälso- och sjukvårdslagen en statlig myndighet, region (tidigare landsting), kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. En liknande definition finns i patientsäkerhetslagen.

Hälso- och sjukvård bedöms innefatta verksamhet som har som primärt syfte att ge vård eller behandling till patienter eller att främja hälsan. Vidare bedöms en vårdgivares verksamhet bedrivas inom en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja hälsan. Hälso- och sjukvård och vårdgivare bör därför anses falla inom uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitutioner.

Det finns dock verksamheter som man kan diskutera om de kan omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Ett sådant exempel är fotvård för att förebygga och behandla förändringar i hud och naglar på fötterna hos personer med sjukdomar som t.ex. diabetes eller ledgångsreumatism. Behandlingen kan ges på remiss, och patienten får välja någon av de mottagningar som berörd region har avtal med. I många fall drivs dessa verksamheter av exempelvis medicinska fotterapeuter. Dessa är inte vårdgivare utan står i stället under tillsyn av kommunen. Till grund för denna tillsyn ligger bl.a. miljöbalken, förordningen (1998:901) om verksamhetsutövers egenkontroll och Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 2006:4) om yrkesmässig hygienisk verksamhet. Som ovan nämns får frågan om vilka verksamheter som ingår i uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitutioner lämnas till tillämpande myndigheter, domstolar och andra tillämpande aktörer att tolka.

### *Estetiska och andra icke-medicinska produkter*

Som anges i artikel 1.2 så omfattar bestämmelserna i MDR även vissa produkter som endast har estetiska eller andra icke-medicinska

ändamål. Anledningen till att dessa produkter omfattas av bestämmelserna i MDR är för att de liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil och det ansågs därför viktigt att säkerställas att även dessa produkter är lämpliga för sitt avsedda syfte och inte äventyrar säkerheten hos mottagaren.

De icke-medicinska produkter som också omfattas av MDR framgår av bilaga XVI till förordningen. Bland dessa produkter finns vissa typer av implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuerings- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering.

Vissa av de icke-medicinska produkterna används vid kirurgiska behandlingar, exempelvis bröstförstoring och fettsugning. Andra produkter injiceras, exempelvis injektioner med s.k. filler som är ett utfyllande ämne som sprutas in i vävnaden för att påverka form och hudkontur.

En behandling som inte görs för att utreda eller behandla sjukdomar eller skador saknar medicinskt syfte vilket innebär att verksamheten inte anses falla inom uttrycken hälso- och sjukvård eller tandvård i hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen eller patient-säkerhetslagen. Därmed omfattas inte verksamheten av dessa lagar (jfr avsnitt 5.4.7).

Som anges i avsnitt 5.1.3 så lämnas det förslag på en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar i departementspromemorian om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (Ds 2019:20). I departementspromemorian föreslås det att verksamhet som omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska omfattas av uttrycket hälso- och sjukvård i patientsäkerhetslagen men inte i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Detta förslag leder således till att uttrycket hälso- och sjukvård även fortsättningsvis kan omfattas av uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitutioner i MDR. Enligt förslagen i promemorian ska Inspektionen för vård och omsorg vara ansvarig tillsynsmyndighet för verksamheter där det utförs sådana kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte som omfattas av den föreslagna lagen.

## Tillsyn över egentillverkade produkter

Av artikel 5.5 i MDR och artikel 5.5 i IVDR framgår det att egentillverkade medicintekniska produkter ska endast i begränsad omfattning omfattas av bestämmelserna i EU-förordningarna. De produkter som avses är de som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner. För att omfattas av undantagen ska vissa villkor vara uppfyllda, exempelvis att produkterna inte överförs till en annan juridisk enhet. Det saknas anledning att tro att hälso- och sjukvårdsinstitutioner skulle tillverka och använda sådana estetiska och icke-medicinska produkter som omfattas av bilaga XVI till MDR. Om produkter tillverkas och används vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner förutsätts det att det görs för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador och att det inte görs utanför tandvårds- eller hälso- och sjukvårdsändamålen. Undantaget från de allmänna kraven på säkerhet och prestanda gäller endast under vissa speciella omständigheter inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner. För användarnas säkerhet bör detta undantag inte utvidgas till att även avse tillverkning och användning av sådana produkter som anges i bilaga XVI. När det gäller egentillverkade produkter görs därmed bedömningen att de inte kommer omfatta sådana produkter som omfattas av bilaga XVI.

Enligt dagens lagstiftning får Socialstyrelsen meddela föreskrifter om de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården och tandvården och som ska användas i den egna verksamheten. Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över dessa egentillverkade produkter. Detta framgår av 4 och 11 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

I avsnitt 5.4.4 föreslås det att Läkemedelsverket, i stället för Socialstyrelsen, ska få meddela föreskrifter om dessa produkter. Eftersom det är Inspektionen för vård och omsorg som har tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och dess personal bedöms det lämpligt att Inspektionen även utövar tillsyn över egentillverkade produkter. Detta bör framgå av den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Som anges ovan under rubriken *Uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution* så har det inte framkommit att det finns verksamheter som omfattas av uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution men som

inte omfattas av uttrycken hälso- och sjukvård, tandvård eller vårdgivare. Skulle det framkomma att sådana verksamheter finns kommer även dessa verksamheter att omfattas av Inspektionens tillsyn med stöd av den föreslagna bestämmelsen.

### **Tillsyn över bestämmelser om genetiska tester**

I avsnitt 5.4.1 behandlas bestämmelsen i artikel 4 i IVDR. Den bestämmelsen reglerar information, rådgivning och informerat samtycke i fråga om genetiska tester. I avsnittet anförts det att kraven i artikel 4 i IVDR uppfylls genom 3 kap. patientlagen (2014:821) och genom att ytterligare föreskrifter kan meddelas med stöd av det bemyndigande som föreslås i avsnittet om att Socialstyrelsen ska få meddela föreskrifter om den information och rådgivning som ska ges till en person innan denne deltar i en genetisk undersökning inom hälso- och sjukvården. Vidare föreslås det i avsnitt 5.3 att Inspektionen för vård och omsorg även i fortsättningen ska vara behörig myndighet för sådan genetisk information, rådgivning och informerat samtycke som avses i den artikeln.

Det är Inspektionen för vård och omsorg som är den myndighet som har tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Detta regleras i 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Eftersom artikel 4 rör hälso- och sjukvården bör det vara Inspektionen för vård och omsorg som har tillsynsansvaret över bestämmelsen i artikel 4. Detta bör framgå av bestämmelse i den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicinska produkter.

### **Tillsyn över bestämmelserna om implantatkort och information om implantat**

Enligt artikel 18.2 i MDR ska medlemsstaterna kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger information om ett implantat till den patient som fått ett implantat inopererat i sig. Den informationen ska ges på ett sätt som gör den snabbt tillgänglig för dessa patienter. Tillverkaren ska även tillhandahålla information som omfattar uppgifter om produktens identitet på ett implantatkort som ska följa

med produkten. Implantatkortet ska ges till den patient som har fått implantatet.

I avsnitt 5.4.7 föreslås det att Socialstyrelsen ska ges rätt att meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna information enligt artikel 18 i förordning (EU) 2017/745 och på vilket sätt den informationen ska lämnas. I avsnitt 5.3 föreslås det att Inspektionen för vård och omsorg även fortsättningsvis ska vara behörig myndighet för implantatkort och den information som avses i artikel 18 i MDR.

Inspektionen utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal enligt patientsäkerhetslagen. Inspektionen ska därför ha tillsyn över att informationskraven i artikel 18 följs inom den verksamhet och av den personal som Inspektionen har tillsyn över.

Informationskraven enligt artikel 18 i MDR ska även gälla hälso- och sjukvårdsinstitutioner i de fall en produkt som omfattas av bilaga XVI till MDR har implanterats utan medicinskt syfte. Enligt förslag i avsnitt 5.4.7 ska Socialstyrelsen bemyndigas att föreskriva att hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna denna information. Läkemedelsverket ska få meddela sådana föreskrifter i de fall implantat används av hälso- och sjukvårdsinstitutioner men där behandlingen inte är att anse som hälso- och sjukvård eller utförs av hälso- och sjukvårdspersonal.

Som tidigare har nämnts finns det lagförslag i en departementspromemorian om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (Ds 2019:20) som innebär att verksamhet som omfattas av den föreslagna lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska omfattas av uttrycket hälso- och sjukvård i patientsäkerhetslagen men inte i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Den föreslagna lagen kommer att vara tillämpligt på exempelvis behandling med bröstimplantat och s.k. fillers. Dock finns det behandlingar som lämnas utanför lagens tillämpningsområde, men ingen av de behandlingarna innefattar användning av implantat.

Enligt förslagen i Ds 2019:20 ska Inspektionen för vård och omsorg vara ansvarig tillsynsmyndighet för verksamheter där kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar i estetiskt syfte utförs. Genom ändringarna i departementspromemorian kommer således Inspektionen att ha tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal som utför sådana behandlingar där implantat opereras in i en patient. Det

bör således vara Inspektionen som även har tillsyn över de informationskrav som avses i artikel 18 och även de informationskrav som omfattas av bemyndigandet till Socialstyrelsen. Läkemedelsverket får tillsyn i de fall implantat används av hälso- och sjukvårdsinstitutioner men där behandlingen inte är att anse som hälso- och sjukvård eller utförs av hälso- och sjukvårdspersonal.

### Tillsyn över unik produktidentifiering (UDI)

I avsnitt 5.4.11 behandlas skyldigheten för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att lagra och förvara unik produktidentifiering (UDI) för de produkter som tillhör implantat i klass III och som har levererats till dem (artikel 27.9 i MDR). I det avsnittet föreslås det att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara UDI även för andra produkter än implantat i klass III och som har levererats till dem. Ett ytterligare bemyndigande föreslås också i det avsnittet och det bemyndigandet ger rätt att meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdspersonal ska lagra och förvara UDI. I det avsnittet föreslås Socialstyrelsen få rätt att meddela sådana föreskrifter när det gäller hälso- och sjukvården samt hälso- och sjukvårdspersonal.

I den verksamhet som faller inom hälso- och sjukvården eller tandvården eller som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal bör det vara Inspektionen för vård och omsorg som ansvarar för tillsynen av att ovan nämnda uppgifter utförs. Att Inspektionen har denna tillsyn över hälso- och sjukvården framgår av 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen. Som ett förtydligande föreslås det att tillsynsansvaret även ska framgå genom en bestämmelse i den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Som nämns under rubriken *Bakgrund* kan hälso- och sjukvården och dess personal utföra estetiska behandlingar som inte innefattar åtgärder för att medicinskt utreda och behandla sjukdomar och skador. Enligt förslag i departementspromemorian om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (Ds 2019:20) kommer sådana ingrepp och behandlingar som omfattas av den i pro-

memorian föreslagna lagen att utföras av hälso- och sjukvårdspersonal och även omfattas av Inspektionens tillsyn.

I förordning bör det anges att Inspektionen ska ha tillsyn över de krav på lagring och förvaring av den unika produktidentifieringen (UDI) som uppställs på hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal.

### Användning av produkter på apotek

Apoteken säljer många olika medicintekniska produkter. Utöver försäljning av medicintekniska produkter så erbjuder apoteken i allt större utsträckning tjänster. Vissa av dessa tjänster kan falla inom hälso- och sjukvårdens område och innebära användning av medicintekniska produkter. Exempel på sådana tjänster kan vara att ställa vissa diagnoser och att ge vård och behandling. Exempelvis kan apotek erbjuda mätning av blodsocker och blodtryck och allergitester. Det mesta talar för att apoteken i framtiden kommer att erbjuda allt fler och allt mer avancerade tjänster inom hälso- och sjukvårdsområdet och som innebär användning av medicintekniska produkter. De tjänster som faller inom uttrycket hälso- och sjukvård omfattas av det tillsynsansvar som Inspektionen för vård och omsorg har enligt patientsäkerhetslagen.

I ovan avsnitt föreslås Inspektionen för vård och omsorg få tillsynsansvaret i fråga om implantatkort, information om implantat till patient och tillsyn över lagring och förvaring av UDI när dessa uppgifter ska utföras inom hälso- och sjukvården, tandvården och av hälso- och sjukvårdspersonal. Apoteken lär inte omfattas av bestämmelserna om implantat men kan komma att bli skyldiga att lagra och förvara UDI för produkter, produktkategorier eller produktgrupper i den mån regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar föreskrifter på detta område (se avsnitt 5.4.11).

För de flesta produkterna kommer apoteken, precis som i dag, att vara distributörer, dvs. de kommer att tillhandahålla produkter på marknaden fram till ibruktagandet. I dessa fall är det Läkemedelsverket som utövar tillsyn.

I de fall apoteken använder de medicintekniska produkterna i sin hälso- och sjukvård blir det i stället Inspektionen för vård och omsorg som har tillsynsansvaret för att UDI lagras och förvaras för



de produkter som i framtiden kan komma att omfattas av detta krav. Detta tillsynsansvar framgår av förslaget i avsnittet ovan under rubriken *Tillsyn över unik produktidentifiering (UDI)*.

### **Tillsyn över reprocessing och återanvändning av engångsprodukter**

I avsnitt 5.4.5 framgår att frågan om att tillåta att reprocessa och återanvända av engångsprodukter ska utredas. Om sådan hantering ska tillåtas föreslås det i det avsnittet att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att tillåta att reprocessa och återanvända av engångsprodukter och under vilka villkor detta får ske.

Inspektionen föreslås utöva tillsyn över egentillverkade produkter. Det finns många likheter mellan sådana produkter och engångsprodukter som reprocessas och återanvänds av hälso- och sjukvården och dess personal. Om det kommer att bli tillåtet att reprocessa och återanvända engångsprodukter när MDR ska börja tillämpas bör det vara Inspektionen som får tillsyn över den verksamhet som sker inom hälso- och sjukvården eller utförs av hälso- och sjukvårdspersonal. En sådan bestämmelse får införas i förordning om det blir aktuellt.

#### **5.6.4 Kommuners tillsyn över bestämmelser om unik produktidentifiering (UDI) och information om implantat**

**Bedömning:** Det krävs inga lag- eller förordningsändringar för kommuners tillsyn över lagring och förvaring av den unika produktidentifieringen (UDI) eller att information om ett implantat lämnas i enlighet med artikel 18 i MDR.

**Skälen för bedömningen:** I Sverige kan estetiska behandlingar t.ex. med s.k. fillers även utföras inom verksamhet som inte är att anse som hälso- och sjukvård och behandlingarna kan utföras med personal som inte har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården. Det innebär att fillers kan hanteras i verksamheter som

inte omfattas av det tillsynsansvar som Inspektionen för vård och omsorg har.

Förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd innehåller kompletterande bestämmelser till miljöbalkens kapitel om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Av 38 § den förordningen framgår en anmälningsskyldighet för bl.a. verksamhet där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling som innebär risk för blodsmitta genom användning av skalpeller, akupunktur-nålar, piercingsverktyg eller andra liknande skärande eller stickande verktyg. Anmälan ska göras till den kommun där verksamheten ska bedrivas.

Kommuner har ett generellt tillsynsansvar för lokaler för allmänna ändamål och att de brukas på ett sådant sätt att olägenheter för människors hälsa inte uppkommer m.m., jmf. 9 kap. 3 och 9 §§ och 26 kap. 3 miljöbalken. I 45 § förordningen om miljöfarlig verksamhet anges att kommunen vid sin tillsyn bl.a. ska prioritera lokaler som allmänheten har tillgång till, däribland lokaler för vård och där yrkesmässig hygienisk behandling erbjuds.

Som nämns i avsnitt 5.1.3, 5.6.1 och 5.6.3 så har en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar föreslagits i en departementspromemoria (Ds 2019:20). Förslagen innebär bl.a. att behandlingar med s.k. filler kommer att omfattas av den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och kommer inte längre vara anmälningspliktiga enligt förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Enligt förslagen i den promemorian kommer Inspektionen för vård och omsorg vara ansvarig tillsynsmyndighet för de verksamheter som omfattas av den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Kommunens tillsynsansvar över lokaler där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling föreslås samtidigt begränsas så att den inte avser verksamheter som endast omfattas av den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Ändringarna och den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

De bestämmelser som finns bedöms tillräckliga i och med förslagen i den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Ytterligare bestämmelser med anledning av den kommunala tillsynen bedöms inte behövas.

### 5.6.5 Hjälp av Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten

**Förslag:** Polismyndigheten ska på begäran av tillsynsmyndigheter lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av lagen eller de EU-bestämmelser som lagen kompletterar, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

En tillsynsmyndighet ska även ha rätt att få handräckning av Kronofogdemyndigheten för att genomföra åtgärderna eller verkställa besluten.

**Skälen för förslagen:** Enligt 12 § lagen om medicintekniska produkter har en tillsynsmyndighet rätt att få handräckning av Kronofogdemyndigheten för att genomföra åtgärder som behövs för att få upplysningar och handlingar samt tillgång till områden, lokaler och andra utrymmen.

Frågan är om denna bestämmelse bör överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Det noteras att en majoritet av de marknadskontrollmyndigheter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 har rätt till biträde av Polismyndigheten i sin kontrollverksamhet. Några myndigheter har rätt att begära handräckning av Kronofogdemyndigheten för detta ändamål.

När det finns risk för hot eller handgripligheter i samband med utövandet av kontrollen bör det vara möjligt att begära biträde av Polismyndigheten. Biträde bör dock endast kunna begäras i sådana situationer där det finns ett verkligt behov av Polismyndighetens särskilda befogenheter att använda våld. Det finns därför anledning att närmare ange förutsättningarna för en sådan begäran på det sätt som i dag förekommer i ett flertal lagstiftningar, t.ex. i 3 § lagen (2018:125) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Enligt dessa bestämmelser får hjälp

begäras av Polismyndigheten endast om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas eller om det annars finns synnerliga skäl. En marknadskontrollmyndighet kan t.ex. begära hjälp av Polismyndigheten om den ekonomiske aktören vägrar tillträde till lokalerna. Det kan vara fråga om synnerliga skäl om det finns en överhängande risk för att produkter eller handlingar kommer att förstöras och det inte finns möjlighet att avvakta med att verkställigheten löses på annat sätt. Om det finns behov av att avlägsna fysiska hinder för att kunna genomföra en kontroll kan det vara mer ändamålsenligt att myndigheterna – i stället för att begära hjälp av Polismyndigheten – har möjlighet att begära handräckning av Kronofogdemyndigheten. Eftersom behovet av biträde alltså kan variera bör myndigheterna ha möjlighet att vända sig antingen till Polismyndigheten eller till Kronofogdemyndigheten beroende på omständigheterna i det enskilda fallet. Bestämmelsen bör även omfatta rätt till biträde av Kronofogdemyndigheten i enlighet med resonemanget ovan.

Biträde ska ges om det behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller de EU-bestämmelser som lagen.

## 5.7 Sekretess och tystnadsplikt

### 5.7.1 Sekretess för uppgifter som ska hanteras i enlighet med MDR och IVDR

**Förslag:** Sekretess ska gälla för en statlig myndighets utredningar, tillståndsgivning och tillsyn enligt MDR, IVDR och den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Denna sekretess ska dock inte gälla för uppgifter i tillsynsverksamheten över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av

konsumenter eller för uppgifter i verksamheten med utredning, tillståndsgivning och tillsyn som avser kliniska prövningar och prestandastudier, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. Sekretess ska inte heller gälla vid tillsynsverksamhet av MDR och IVDR om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgifterna bör lämnas ut.

Vidare ska sekretess gälla för en statlig myndighets utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt EU-förordningarna för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än de som avses ovan för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

**Bedömning:** Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter bör inte inskränkas.

## Skälen för förslagen och bedömningen

I MDR och IVDR regleras den information, de uppgifter och den data som ska skickas mellan de ekonomiska aktörerna, behöriga myndigheterna, medlemsstaterna och kommissionen. I vissa fall, exempelvis gällande egentillverkade produkter i artikel 5.5 i MDR och artikel 5.5 i IVDR ska uppgifter lämnas av hälso- och sjukvårdsinstitutioner. I många fall ska informationen lämnas genom de elektroniska system som EU-databasen för medicintekniska produkter ska innehålla (artikel 33 i MDR och artikel 30 i IVDR). Denna databas kallas för *Eudamed* och det är sju elektroniska system som ska ingå i den databasen. Dessa elektroniska system är följande:

a) Det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 29.4 i MDR och artikel 26 i IVDR.

b) Den UDI-databas som avses i artikel 28 i MDR och artikel 25 i IVDR.

c) Det elektroniska system för registrering av ekonomiska aktörer som avses i artikel 30 i MDR och artikel 27 i IVDR.

d) Det elektroniska system för anmälda organ och intyg som avses i artikel 57 i MDR och artikel 52 i IVDR.

e) Det elektroniska system för kliniska prövningar och prestandastudier som avses i artikel 73 i MDR respektive artikel 69 i IVDR.

f) Det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 92 i MDR och artikel 87 i IVDR.

g) Det elektroniska system för marknadskontroll som avses i artikel 100 i MDR och artikel 95 i IVDR.

### *EU-förordningarnas bestämmelser om att hålla vissa uppgifter hemliga*

Artikel 109 i MDR och artikel 102 i IVDR innehåller bestämmelser om sekretess. Av artikel 109.1 i MDR och artikel 102.1 i IVDR framgår att de parter som berörs av tillämpningen av EU-förordningarna ska respektera konfidentialitet när det gäller den information och de uppgifter som de får när de fullgör sina uppgifter och som avser

a) personuppgifter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan benämnd dataskyddsförordningen,

b) fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter, om det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas, och

c) ett effektivt genomförande av MDR respektive IVDR, särskilt med avseende på inspektioner, utredningar eller revisioner.

I artikel 109.2 i MDR och artikel 102.2 i IVDR framgår det att, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 109.1 i MDR respektive artikel 102.1 i IVDR, ska sådan information som på konfidentiell basis utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med den myndighet som lämnade informationen.

Av artikel 109.3 i MDR och artikel 102.3 i IVDR framgår att sekretessbestämmelserna inte påverkar kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte

heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information. Därtill får kommissionen och medlemsstaterna i enlighet med artikel 109.4 i MDR och artikel 102.4 i IVDR utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.

Bestämmelserna om konfidentialitet i artikel 109 i MDR och artikel 102 i IVDR gäller i den omfattning inget annat anges i förordningarna eller i nationell rätt rörande sekretess. Eftersom det finns särskilda bestämmelser om sekretess för kliniska prövningar och prestandastudier i artikel 73.3 i MDR och artikel 69.3 i IVDR så gäller inte artikel 109 i MDR och artikel 102 i IVDR på dessa områden. Den sekretess som gäller enligt artikel 73.3 i MDR och artikel 69.3 i IVDR behandlas nedan i avsnitt 5.7.2.

#### *Ytterligare en bestämmelse om konfidentialitet*

Enligt artikel 44.12 i MDR och artikel 40.12 i IVDR ska en medlemsstat minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om sin övervakning och bedömning på plats av anmälda organ och, i tillämpliga fall, dotterbolag och underleverantörer. Rapporten ska innehålla närmare uppgifter om resultatet av denna verksamhet och ska behandlas konfidentiellt av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen, men ska innehålla en sammanfattning som ska göras allmänt tillgänglig. Sammanfattningen av rapporten ska läggas in i det elektroniska system som avses i artikel 57 i MDR och artikel 52 i IVDR.

### **Sekretess för uppgifter i EU-databasen**

#### *Direktåtkomst och allmän handling*

Läkemedelsverket kommer att få tillgång genom direktåtkomst till de uppgifter som finns i Eudamed. Uppgifter i utländska databaser som en svensk myndighet har direktåtkomst till utgör allmänna handlingar hos myndigheten, om uppgifterna ingår i en s.k. färdig elektronisk handling eller om de kan sammanställas med rutinbeton-

ade åtgärder och utan användning av förbjudna sökbegrepp (jfr prop. 2011/12:157 s. 8). Därmed kan uppgifter i Eudamed anses inkomna till och förvarade hos Läkemedelsverket i tryckfrihetsförordningens mening och ska på begäran lämnas ut om någon sekretessbestämmelse inte är tillämplig. Det bör dock nämnas att det i 2 kap. 14 § tryckfrihetsförordningen finns undantag från vad som är en allmän handling. Ett av dessa undantag är den s.k. biblioteksregeln. Biblioteksregeln syftar till att undanta en viss kategori av handlingar från de hos myndigheten förvarade allmänna handlingarna, nämligen sådana som ska anses ingå i myndighetens bibliotek. Med ett bibliotek avses en samling handlingar som är organiserade på ett sådant sätt att samlingen enligt vanligt språkbruk är att betrakta som ett bibliotek (prop. 1975/76:160 s. 179 f.). Även upptagningar i form av databaser omfattas av biblioteksregeln. Kravet är att myndigheten använder upptagningen på samma sätt som man använder litteratur i ett bibliotek, dvs. för att söka information (se RÅ 1986 not. 290). Det är möjligt att uppgifter som kommer att finnas i Eudamed kan komma att omfattas av biblioteksregeln och därmed inte anses utgöra allmänna handlingar.

I de fall uppgifterna i databasen är att anse som allmänna handlingar kan följande anföras. De uppgifter som enligt EU-förordningarna ska omfattas av konfidentialitet ska inte lämnas ut av svenska myndigheter. Således bör sådana uppgifter i allmänna handlingar omfattas av sekretess. Även om en EU-förordning är direkt tillämplig i Sverige ska en sekretessbestämmelse i en EU-rättsakt motsvaras av en tillämplig bestämmelse eller hänvisning i OSL. Detta med beaktande av att det i 2 kap. 2 § tryckfrihetsförordningen anges att en begränsning av offentlighetsprincipen ska anges i särskild lag eller, om det i vissa fall är lämpligare, i en annan lag vartill den särskilda lagen hänvisar. Därmed uppstår fråga om svensk rätt behöver anpassas till vad som anges i artikel 109 i MDR och artikel 102 i IVDR.

### *Sekretess för uppgifter vid Läkemedelsverkets utredning, tillståndsgivning och tillsyn*

Enligt artikel 109.1 b och c i MDR och artikel 102.1 b och c i IVDR ska uppgifter kunna hållas hemliga för att skydda information som rör affärs- och företagshemligheter och för att säkerställa ett



effektivt genomförande av respektive förordning, särskilt med avseende på inspektioner, utredningar eller revisioner.

Sekretess gäller enligt 30 kap. 23 § OSL, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i bl.a. utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Detsamma gäller för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Det sistnämnda skyddet är emellertid starkare i och med att det här inte uppställs något skaderekvisit. I stället råder absolut sekretess. Att sekretess även kan gälla för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse har ansetts behövas eftersom verksamhet av det slag som avses i paragrafen kan ge en myndighet kännedom också om andra förhållanden hos tredje man än sådana som kan betecknas som affärs- eller driftförhållanden m.m. Som exempel kan Läke-medelsverkets tillsynsverksamhet enligt läkemedels- och narkotikaförfattningarna tänkas medföra kännedom om mycket ömtåliga personliga förhållanden rörande personer som står i kontakt med den som inspekteras (jfr Offentlighets- och sekretesslagen – En kommentar, Lenberg m.fl.). Som nämnts gäller sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL endast i den utsträckning som regeringen föreskrivit det. Regeringen har i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641, OSF), och punkt 33 i dess bilaga föreskrivit att uppgifter inom ramen för statliga myndigheters verksamhet som består i utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter kan bli föremål för sekretess. Enligt punkt 33 gäller dock inte sekretess för enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. Sekretessen gäller inte heller för uppgifter i tillsynsverksamheten vad gäller anmälda organ som avses i 9 a § första stycket lagen om medicintekniska produkter om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i

handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut. Sekretessen gäller inte heller för uppgifter som ska offentliggöras enligt 4 c § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket.

Regler om medicintekniska produkter finns i lagen om medicintekniska produkter och sekretess finns därmed i ärenden som rör utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt den lagen.

Enligt artikel 109.1 b i MDR och artikel 102.1 b i IVDR ska sekretess omfatta information som rör affärs- och företagshemligheter, dock ska sekretess inte gälla om det finns ett allmänt intresse av att lämna ut uppgifterna. När regleringen i MDR ska börja tillämpas bör bestämmelserna i OSF ses över. I OSF bör den sekretess som gäller för en statlig myndighets utredningar, tillståndsgivning och tillsyn enligt MDR och IVDR för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, begränsas. Det bör föreskrivas att den sekretessen inte ska gälla för uppgifter i tillsynsverksamheten över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter eller för uppgifter i verksamheten med utredning, tillståndsgivning och tillsyn som avser kliniska prövningar och prestandastudier, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. Sekretess ska inte heller gälla vid tillsynsverksamhet av MDR och IVDR om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgifterna bör lämnas ut. Genom dessa begränsningar har artikel 109.1 b i MDR och artikel 102.1 b i IVDR beaktats.

### *Sekretess vid revision eller annan granskning*

Av artikel 109.1 c i MDR och artikel 102.1 c i IVDR framgår att uppgifter ska kunna hållas hemliga vid revision. I 17 kap. 1 § OSL anges att sekretess gäller för uppgift om planläggning eller andra förberedelser för sådan inspektion, revision eller annan granskning som en myndighet ska göra, om det kan antas att syftet med granskningsverksamheten motverkas om uppgiften röjs. Bestämmelsen syftar till att skydda uppgifter om planläggning eller annan förberedelse för

granskning av olika slag såsom exempelvis uppgifter som rör de personer eller myndigheter som ska bli föremål för granskning, tiden för granskningen och granskningsplaner. Bestämmelsen har i praxis inte ansetts generellt tillämplig på allt material i ett granskningsärende utan endast på uppgifter som angår förberedelser inför en förestående granskning (Kammarrätten i Stockholm, mål nr 2303–2000, dom 2000-05-24). Denna bestämmelse motsvarar således endast till vissa delar den sekretess som krävs enligt artikel 109 i MDR och artikel 102 i IVDR.

### *Sekretess för övriga uppgifter i databasen*

Som ovan nämns så anges det i artikel 109.1 c i MDR och artikel 102.1 c i IVDR att uppgifter ska vara konfidentiella för ett effektivt genomförande av respektive förordning, särskilt med avseende på inspektioner, utredningar eller revisioner. Uppgifter med anledning av inspektioner, utredningar och revisioner framkommer under tillståndsprövningar, tillsyn och marknadskontroller och bör i stora delar innehålla affärshemligheter som kan sekretessbeläggas enligt 30 kap. 23 § OSL. Emellertid kan den aktuella kommunikationen även omfatta information om myndigheters beredningsunderlag, tidsplaner m.m. Därtill kan det komma att finnas uppgifter i Eudamed om utredningar och tillsyn av produkter som inte ska tillhandahållas i Sverige.

Arbete pågår om databasens utformning. För det fall Läke-medelsverket kan komma att få direkttillgång även till ovan nämnda uppgifter kan dessa uppgifter, beroende på deras karaktär, kunna anses vara undantagna från vad som är en allmän handling i enlighet med den s.k. biblioteksregeln i 2 kap. 14 § tryckfrihetsförordningen. Som ovan anförts syftar denna regel till att undanta en viss kategori av handlingar från de hos myndigheten förvarade allmänna handlingarna, nämligen sådana som ska anses ingå i myndighetens bibliotek. Med ett bibliotek avses en samling handlingar som är organiserade på ett sådant sätt att samlingen enligt vanligt språkbruk är att betrakta som ett bibliotek (prop. 1975/76:160 s. 179 f.). Om denna regel inte kan anses tillämplig på en viss uppgift kan den uppgiften anses vara en allmän handling. Även om sekretessbestämmelsen i nu aktuell EU-förordning är direkt tillämplig i Sve-

rige ska, som nämns ovan, en sekretessbestämmelse i en EU-rättsakt motsvaras av en tillämplig bestämmelse eller hänvisning i OSL, för att uppgifterna i handlingarna inte ska bli offentliga.

Sekretess kan i vissa delar gälla enligt 17 kap. 1 § OSL men bedöms inte omfatta alla uppgifter som ska vara konfidentiella enligt MDR och IVDR.

Enligt 15 kap. 1 a § OSL gäller sekretess för uppgift som en myndighet har fått från ett utländskt organ på grund av en bindande EU-rättsakt om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten försämras om uppgiften röjs. Vidare gäller motsvarande sekretess för uppgift som en myndighet har inhämtat i syfte att överlämna den till ett utländskt organ i enlighet med en sådan rättsakt.

Sekretessregleringen enligt 15 kap. 1 a § OSL kan t.ex. omfatta konfidentiella uppgifter mellan medlemsstaterna vid utarbetandet av utredningsrapporter och uppgifter om produkter som berör andra länder än Sverige men som Läkemedelsverket kommer att få tillgång till genom Eudamed. Med stöd av 15 kap. 1 a § OSL kan de uppgifter som ska hållas hemliga enligt artikel 109 i MDR och artikel 102 i IVDR, men som inte omfattas av 17 kap. 1 § eller 30 kap. 23 § OSL, hållas hemliga.

### *Ytterligare om utbyte av information mellan medlemsstater och kommissionen*

Av artikel 109.2 i MDR och artikel 102.2 i IVDR framgår att information som utbyts på konfidentiell basis mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen ska inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med den myndighet som lämnade informationen. Dessa begränsningar för att lämna ut uppgifter ska dock inte påverka tillämpningen av bestämmelserna om konfidentialitet i artikel 109.1 i MDR och artikel 102.1 i IVDR.

Artikel 109.2 i MDR och artikel 102.2 i IVDR innebär att i det fall en medlemsstat avser att lämna ut konfidentiella uppgifter som den fått från en annan medlemsstat så ska den först medlemsstaten fråga den andra medlemsstaten om informationen får lämnas ut.

I OSL finns det sekretessbestämmelser där hänsyn tas till viljan hos den som lämnat uppgifterna, exempelvis 17 kap. 7 och 7 a §§ och

29 kap. 13 § OSL. Detta talar för att en liknande bestämmelse bör införas i OSL även gällande artikel 109.2 i MDR och artikel 102.2 i IVDR.

Bestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL tillkom efter det att ovan nämnda bestämmelser beslutats. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att svenska myndigheter kan uppfylla internationella förpliktelser om sekretess och tystnadsplikt, i den utsträckning detta krävs för att Sverige ska kunna delta i det internationella samarbetet. Av propositionen Sekretess i det internationella samarbetet (prop. 2012/13:192) framgår det bland annat att vid bedömningen om Sveriges möjligheter att deltar i det internationella samarbetet försämras om uppgiften röjs, så kan en svensk myndighet skyndsamt ta kontakt med den utlämnande myndigheten för att utreda förhållandena i det enskilda fallet. Gäller sekretess för uppgifterna hos den utländska myndigheten eller det mellanstatliga organet är utgångspunkten typiskt sett att skaderekvisitet är uppfyllt, dvs. att det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i internationella samarbeten som avses i rättsakten försämras om uppgiften röjs.

Det bedöms att kraven på en föregående avstämning innan uppgifter lämnas ut kan beaktas inom ramen för en tillämpning av 15 kap. 1 a § OSL. Ytterligare bestämmelser bedöms inte behövas avseende artikel 109.2 i MDR och artikel 102.2 i IVDR.

### *Sekretess för uppgifter i rapport om anmälda organ*

Som anges ovan så framgår det av artikel 44.12 i MDR och artikel 40.12 i IVDR att den årliga rapporten om övervakning och bedömning på plats av anmälda organ ska behandlas konfidentiellt av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen. Emellertid ska sammanfattningen av rapporten göras allmänt tillgänglig och läggas in i det elektroniska system som avses i artikel 57 i MDR respektive artikel 52 i IVDR.

I de fall Läkemedelsverket har upprättat nämnda rapport eller får del av andra medlemsstaters rapport så bör ovan konfidentialitet omfattas av sekretess enligt OSL. Uppgifterna i dessa rapporter kan omfattas av sekretess med stöd av 15 kap. 1 a §, 17 kap. 1 § och 30 kap. 23 § OSL. Ytterligare bestämmelser bedöms inte behövas.

## Sekretessgenombrott

### *Uppgiftslämnande till utländsk myndighet eller mellanstatlig organisation*

Sekretessen i punkt 33 i bilagan till OSF kommer inte att hindra Läkemedelsverket att lämna ut uppgifter via Eudamed i enlighet med bestämmelserna i MDR och IVDR. Detta till följd av regleringen i 8 kap. 3 § OSL vari det anges att sekretessbelagda uppgifter får röjas för en utländsk myndighet eller en mellanstatlig organisation om utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning. Med lag likställs EU-förordningar (se prop. 1998/99:18 s. 41 och 75 samt prop. 1999/2000:126 s. 160 och 283). Några ändringar i OSL bedöms därmed inte behövas för att behörig myndighet ska få lämna ut uppgifter via Eudamed i enlighet med bestämmelser i EU-förordningarna. Gällande sekretessen i 15 kap. 1 a § OSL gäller den endast om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten försämrats om uppgiften röjs. Detta skaderekvisit är inte uppfyllt i de fall Läkemedelsverket lämnar uppgifter till andra utländska myndigheter och kommissionen genom Eudamed i enlighet med vad som anges i bestämmelser i MDR och IVDR. Sekretessbestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL hindrar således inte ett sådant utlämnande.

I fråga om sekretess med stöd av 17 kap. 1 § OSL så gäller den om det kan antas att syftet med granskningsverksamheten motverkas om uppgiften röjs. Detta skaderekvisit uppfylls inte om myndigheter överför information i enlighet med bestämmelser i MDR eller IVDR. Sekretess enligt 17 kap. 1 § OSL hindrar inte heller utlämnande av uppgifter enligt dessa EU-förordningar.

I detta sammanhang ska artikel 109.2 i MDR och artikel 102.2 i IVDR uppmärksammas. Av dessa bestämmelser framgår att sådan information som på konfidentiell basis utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med den myndighet som lämnade informationen. Av artikel 109.3 i MDR och artikel 102.3 i IVDR framgår att bestämmelserna om konfidentialitet i artikel 109.1 i MDR och artikel 102.1 i IVDR inte påverkar kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda

varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information. Bestämmelserna i artikel 109.2 och 109.3 i MDR och artikel 102.2 och 102.3 i IVDR får beaktas vid en sekretessprövning enligt 15 kap. 1 a § och 30 kap. 23 § OSL.

### *Konfidentiell information till tredjeland*

Av artikel 109.4 i MDR och artikel 102.4 i IVDR framgår att kommissionen och medlemsstaterna får utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet. De uppgifter som kan behöva lämnas ut är sådana uppgifter som är att anse som affärshemligheter och som kan sekretessbeläggas enligt 30 kap. 23 § OSL. Möjligheten att utbyta konfidentiell information framgår av EU-förordningarna. Som nämns ovan framgår det av 8 kap. 3 § OSL att uppgifter som omfattas av sekretess får röjas för en utländsk myndighet eller en mellanstatlig organisation om utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning. Med lag likställs EU-förordningar. Således får uppgifter som omfattas av sekretess överlämnas i enlighet med artikel 109.4 i MDR och artikel 102.4 i IVDR. Ytterligare regleringar i lag eller förordning krävs inte.

### **Sekretesstiden**

I artiklarna 109 i MDR och artikel 102 i IVDR anges ingen sekretesstid. Enligt 30 kap. 23 § OSL gäller däremot sekretessen i högst tjugo år för de uppgifter som en statlig myndighet får tillgång till under sin utredning, tillståndsgivning och tillsyn gällande en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat samt om tredje man. För uppgifter enligt 15 kap. 1 a § OSL gäller sekretessen i högst 40 år. Gällande sekretess enligt den sistnämnda bestämmelsen får dock regeringen, om det finns särskilda skäl, meddela föreskrifter om att sekretessen ska gälla under längre tid än 40 år. Ett sådant skäl kan vara att en bestämmelse om sekretess i en EU-rättsakt saknar begränsning i fråga om sekretesstid (prop. 2012/13:192 s. 36 och 45). Som anges i förarbetena till OSL ska sekretess endast omfatta uppgifter där det verkligen medför en skaderisk att röja uppgiften. Denna risk minsk-

är normalt med tiden. I OSL har gränsen för sekretess gällande ekonomiska intressen i huvudsak satts till tjugo år (prop. 1979/80:2 Del A s. 86). Däremot är sekretesstiden på fyrtio år i 15 kap. 1 a § OSL, lika lång som den som gäller enligt bl.a. 15 kap. 1 § OSL (utrikessekretess). Det har inte framkommit att dessa sekretesstider anses vara för korta. En ändring av den sekretesstid som anges i 15 kap. 1 a § föreslås därför inte. En liknande bedömning gjordes i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196 s. 154).

### Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter

Sekretess innebär både tystnadsplikt och handlingssekretess (3 kap. 1 § OSL). Den tystnadsplikt som följer av en sekretessbestämmelse inskränker inte rätten enligt 1 kap. 7 § tryckfrihetsgrundlagen (TF) och 1 kap. 10 § yttrandefrihetsgrundlagen (YGL) att meddela och offentliggöra uppgifter, om inte annat anges i TF, YGL eller OSL. Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter har dock aldrig företrädde framför handlingssekretessen. Den tystnadsplikt som följer av 30 kap. 23 § OSL inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än affärs- och driftförhållanden för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Den tystnadsplikt som följer av sekretessbestämmelserna i 15 kap. 1 a § och 17 kap. 1 § OSL inskränker inte rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Det saknas skäl att göra någon annan bedömning i frågan om rätten att meddela och offentliggöra uppgifter än den som gäller.

#### 5.7.2 Sekretess vid kliniska prövningar och prestandastudier

**Förslag:** I verksamhet som består i etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk prövning eller prestandastudie ska sekretess gälla för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. I sådan verksamhet ska sekretess också gälla för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider



skada om uppgiften röjs. För uppgift i en allmän handling ska sekretessen gälla i högst sjuttio år för uppgift om en enskilds personliga förhållanden och i högst tjugo år för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden.

En sekretessbrytande bestämmelse ska införas för att Läke-medelsverket ska kunna skicka uppgifter till biobanker som inrättats i enskild verksamhet.

Sekretess ska även gälla för beslut i ärenden som avser yttrande om etisk granskning av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie. Sekretessen för uppgifter i ett sådant yttrande ska dock upphöra att gälla när Läke-medelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk prövning eller prestandastudie. Om Läke-medelsverket inte fattar beslut i ett ärende om väsentlig ändring av en kliniska prövning eller prestandastudie upphör sekretessen för Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 och 75.4 i MDR respektive artikel 71.3 och 71.4 i IVDR.

Om en myndighet får en sekretessreglerad uppgift från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en klinisk prövning eller en prestandastudie, ska sekretessbestämmelsen bli tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

**Bedömning:** Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter bör inte inskränkas.

## Skälen för förslagen och bedömningen

Två av de elektroniska system som ska ingå i Eudamed är de elektroniska systemen för kliniska prövningar respektive prestandastudier. Av artikel 73.1 i MDR och artikel 69.1 i IVDR framgår att dessa elektroniska system ska användas för att skapa identifieringsnummer för kliniska prövningar och prestandastudier, för användning som portal för inlämning av alla ansökningar och anmälningar om kliniska prövningar och prestandastudier och för all annan inlämning av data eller behandling av data i dessa sammanhang. De elektroniska systemen ska också användas för utbyte av information om kliniska prövningar och prestandastudier i enlighet med förordningarna mellan medlemsstater och mellan dem och kommissionen.

Vidare ska viss information bland annat om att en provning eller studie avslutas, avbryts tillfälligt eller avslutas i förtid också lämnas in via dessa system. De elektroniska systemen ska också användas för rapportering om allvarliga negativa händelser, produktfel och relaterade uppdateringar.

Av artikel 73.3 i MDR och artikel 69.3 i IVDR framgår att den information som omfattas av det utbyte av information om kliniska provningar och prestandastudier som sker mellan medlemsstater och mellan dessa och kommissionen (artikel 73.1 c i MDR och artikel 69.1 c i IVDR) ska endast vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen. Övrig information ska däremot vara tillgänglig för allmänheten. Den informationen ska dock vara konfidentiell om det finns skäl för det enligt någon av följande tre grunder:

- a) Skydd av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001,
- b) skydd av uppgifter som rör affärshemligheter, särskilt i prov-arhandboken, i synnerhet genom att hänsyn tas till statusen för bedömningen av produktens överensstämmelse, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut, eller
- c) säkerställande av att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av den kliniska provningen respektive prestandastudien.

Därutöver anges det i artikel 73.4 i MDR och artikel 69.4 i IVDR att inga personuppgifter rörande försökspersonerna får offentliggöras.

#### *Sekretess för uppgifter vid Läke-medelsverkets utredning, tillståndsgivning och tillsyn*

I likhet med vad som anges i avsnitt 5.7.1 så kan uppgifter vid Läke-medelsverket omfattas av sekretess vad gäller utredning, tillståndsgivning och tillsyn. Denna sekretess finns reglerad i 30 kap. 23 § OSL, 9 § OSF och punkt 33 i bilagan till OSF. Sekretessen omfattar utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretess gäller även för uppgifter om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål

för myndighetens verksamhet. Den sistnämnda sekretessen är absolut.

Det kan tänkas att det finns fler uppgifter såsom information om andra myndigheters beredningsunderlag, tidplaner m.m. som enligt artikel 73.3 c i MDR respektive artikel 69.3 c i IVDR ska omfattas av konfidentialitet för att säkerställa att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av den kliniska prövningen eller prestandastudien. I likhet med bedömningen i avsnitt 5.7.1 kan dessa uppgifter omfattas av sekretess med stöd av 15 kap. 1 a § och 17 kap. 1 § OSL.

### *Sekretess hos Etikprövningsmyndigheten*

Läkemedelsverket kommer att få tillgång till de uppgifter som ska finnas i Eudamed genom direktåtkomst. Det är dock ännu inte avgjort om Etikprövningsmyndigheten kommer att få direktåtkomst till uppgifterna i EU-databasen.

Om Etikprövningsmyndigheten får direktåtkomst kommer 15 kap. 1 a § OSL att vara tillämplig på samtliga uppgifter som myndigheten får via databasen och som enligt EU-förordningarna inte ska vara offentliga. Om Etikprövningsmyndigheten inte får direktåtkomst till uppgifterna i EU-databasen utan myndigheten får dessa uppgifter av Läkemedelsverket i stället kan inte 15 kap. 1 a § OSL tillämpas. Detta eftersom sekretess enligt den bestämmelsen endast omfattar uppgifter som tagits emot från, eller inhämtats i syfte att lämnas till, ett utländskt organ.

I 24 kap. 3 § OSL finns det en sekretessbestämmelse för etikprövning. Enligt den bestämmelsen gäller sekretessen i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Sekretessen omfattar uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och om uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessen om en enskilds personliga förhållanden gäller i högst sjuttio år och i övrigt i högst tjugo år.

Efter förslag i propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelspröv-

ningar (prop. 2017/18:193) har det gjorts ett tillägg i 24 kap. 3 § första stycket OSL. Genom det tillägget framgår det att sekretess, på motsvarande sätt som gäller i verksamhet som består i etikprövning, också gäller för verksamhet som består i etisk granskning av en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Bestämmelsen med det tillägget kommer att träda ikraft när den EU-förordningen börjar tillämpas (jfr SFS 2018:1093).

I avsnitt 5.5.1–5.5.4 föreslås det att i likhet med anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar så ska Etikprövningsmyndigheten granska ansökningar och anmälningar om kliniska prövningar och prestandastudier utifrån ett etiskt perspektiv. Etikprövningsmyndigheten ska därefter lämna ett yttrande med sina slutsatser till Läkemedelsverket som fattar det slutliga beslutet för Sveriges räkning.

Samma sekretessbestämmelser behövs för den etiska granskningen av kliniska prövningar och prestandastudier som för den granskning som gäller kliniska läkemedelsprövningar. Bestämmelsen i 24 kap. 3 § OSL bör därför ändras så att det framgår.

Enligt 24 kap. 3 § andra stycket OSL gäller sekretessen inte beslut i ärenden. När EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar börjar tillämpas så kommer det av bestämmelsen att framgå att sekretessen för uppgifter i ett yttrande om etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning upphör först efter det att Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning eller när tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt bestämmelser i EU-förordningen om klinisk läkemedelsprövning.

Även när det gäller kliniska prövningar och prestandastudier kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta att lämna ett yttrande till Läkemedelsverket. Även i dessa fall bör uppgifterna i ansökan eller anmälan inte bli offentliga förrän Läkemedelsverket har fattat beslut om den kliniska prövningen eller prestandastudien. När det gäller anmälningar om väsentliga ändringar enligt artikel 75 i MDR och artikel 71 i IVDR så föreslås det i avsnitt 5.5.2 att Läkemedelsverket ska fatta ett beslut om att ändringen är godtagbar. När det beslutet tas ska Etikprövningsmyndighetens etiska granskning beaktas. Om ett sådant beslut inte fattas så gäller EU-

förordningarnas regler. Det innebär att en väsentlig ändring är godtagbar om anmälan inte har avslagits och en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande.

Det föreslås att det av bestämmelsen i 24 kap. 3 § andra stycket OSL ska framgå att sekretess ska gälla beslut som avser yttrande om etisk granskning av en ansökan eller anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie. Sekretessen för uppgifter i ett sådant beslut ska dock upphöra att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk prövning eller prestandastudie enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Ett scenario är dock att Etikprövningsmyndigheten har avgett ett yttrande över en ansökan om väsentlig ändring men Läkemedelsverket inte meddelar beslut. I ett sådant fall ska sekretessen av Etikprövningsmyndighetens yttrande upphöra när tiden som anges i artikel 75.3 och 75.4 i MDR eller artikel 71.3 och 71.4 i IVDR har gått ut. Ett annat scenario är att Etikprövningsmyndigheten inte har beslutat om yttrande gällande en anmälan om väsentlig ändring. I det fall finns inget beslut och följaktligen finns det inga uppgifter som kan omfattas av sekretess.

De beslut Etikprövningsmyndigheten meddelar med hänvisning till artiklarna 70.7 a och 74.1 i MDR eller artiklarna 66.7 a och 70.1 i IVDR är slutliga och därmed omfattas besluten inte av sekretess.

### *Överföring av sekretess*

I 28 § etikprövningslagen anges att om Etikprövningsmyndigheten finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör myndigheten inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter. Om den myndigheten skulle finna att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär kan således uppgifter i en ansökan behöva lämnas vidare till en annan myndighet. Enligt förslag i avsnitt 5.5.8 ska denna bestämmelse även tillämpas vid etiska granskningar av kliniska prövningar och prestandastudier.

Enligt 15 kap. 1 a § OSL gäller sekretess för uppgifter som en myndighet har fått från ett utländskt organ på grund av en bindande EU-rättsakt eller ett av EU ingånget eller av riksdagen godkänt avtal med en annan stat eller med en mellanfolklig organisation, om det

kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten eller avtalet försämras om uppgiften röjs. Motsvarande sekretess gäller för uppgift som en myndighet har inhämtat i syfte att överlämna den till ett utländskt organ i enlighet med en sådan rättsakt eller ett sådant avtal. Om Etikprövningsmyndigheten får tillgång till de uppgifter som finns i EU-databasen genom direktåtkomst bör sekretessbestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL inte hindra att myndigheten lämnar uppgifter till en annan myndighet för synpunkter, då ett utlämnande av uppgifter inte kan anses försämra det internationella samarbetet, under förutsättning att uppgifterna är skyddade även hos mottagaren (jfr prop. 2012/13:192 s. 37). En bedömning av om uppgifterna omfattas av sekretess enligt 15 kap 1 a § ska dock göras i varje enskilt fall.

Sekretess enligt 15 kap. 1 a § OSL följer dock inte med en uppgift när den lämnas vidare till en annan myndighet. För att sekretess ska kunna gälla för en uppgift hos en mottagande myndighet krävs att det finns en bestämmelse om sekretess som är direkt tillämplig på uppgiften, s.k. primär sekretess, eller att det finns en bestämmelse om överföring av sekretess. För exempelvis Vetenskapsrådet finns i dag inte någon primär sekretessbestämmelse för de uppgifter som ska finnas i en ansökan.

Med anledning av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar så infördes en bestämmelse om överföring av sekretess i 24 kap. 3 a § OSL. Den bestämmelsen innebär att om en myndighet får en uppgift som är sekretessreglerad enligt 24 kap. 3 § första stycket OSL för att bistå i den etiska granskningen av klinisk läkemedelsprövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten. Denna bestämmelse bör utökas till att även avse bistånd vid etiska granskningar av kliniska prövningar och prestandastudier.

## Sekretessgenombrott

### *Uppgiftslämnande till utländsk myndighet eller mellanstatlig organisation*

Som anføres i avsnitt 5.7.1 så hindrar inte sekretessen i punkt 33 i bilagan till OSF att Läkemedelsverket lämnar ut uppgifter via Eudamed i enlighet med bestämmelserna i MDR och IVDR. Detta

till följd av regleringen i 8 kap. 3 § OSL vari det anges att sekretessbelagda uppgifter får röjas för en utländsk myndighet eller en mellanstatlig organisation om utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning. Med lag likställs EU-förordningar (se prop. 1998/99:18 s. 41 och 75 samt prop. 1999/2000:126 s. 160 och 283). Några ändringar i OSL bedöms därmed inte behövas för att behörig myndighet ska få lämna ut uppgifter via Eudamed i enlighet med bestämmelser i EU-förordningen.

Gällande sekretessen i 15 kap. 1 a § OSL gäller den endast om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbete som avses i rättsakten försämrats om uppgiften röjs. Detta skaderekvisit är inte uppfyllt i de fall Läkemedelsverket lämnar uppgifter till andra utländska myndigheter och kommissionen genom Eudamed i enlighet med vad som anges i bestämmelser i MDR och IVDR. Sekretessbestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL hindrar således inte ett sådant utlämnande.

#### *Uppgiftslämnande till Etikprövningsmyndigheten och Strålsäkerhetsmyndigheten*

I avsnitt 5.5.1 föreslås att det införs bestämmelser i förordning om att Läkemedelsverket ska skicka ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie till Etikprövningsmyndigheten för det fall denna myndighet inte får egen direktåtkomst till EU-databasen. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. De föreslagna bestämmelserna i förordning får därmed sekretessbrytande effekt för att Läkemedelsverket ska kunna skicka uppgifter till Etikprövningsmyndigheten.

Sekretess kommer enligt den föreslagna 24 kap. 3 § OSL gälla för uppgifterna hos Etikprövningsnämnden. Som anges i avsnitt 5.5.5 så framgår det av 3 kap. 3 § strålskyddsförordning (2018:506) att Strålsäkerhetsmyndigheten ska biträda Etikprövningsmyndigheten i ärenden om etikprövning för att fastställa dosrestriktioner för forskningspersoner vid medicinsk, biomedicinsk eller odontologisk forskning. Sekretessen gäller som huvudregel både mot enskilda och mot andra myndigheter samt mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra. Mot denna bakgrund föreslås att en ny bestämmelse

förs in i OSL, som innebär att om en myndighet får en uppgift som är sekretessreglerad enligt 24 kap. 3 § första stycket OSL för att bistå i den etiska granskningen av kliniska prövning eller prestandastudie, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten. Med den föreslagna ändringen bedöms de krav på sekretess som ställs i MDR och IVDR vara uppfyllda för verksamhet som består i etisk granskning av en ansökan om kliniska prövningar och prestandastudier också om Etikprövningsmyndigheten behöver inhämta ett yttrande. En liknande bestämmelse föreslogs i propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193 s. 55 f.).

Som framgår ovan är sekretessbestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL inte absolut, utan gäller endast om ett utlämnande av uppgiften skulle riskera att försämra det samarbete som regleras av EU-akten i fråga. Att Läkemedelsverket lämnar ut uppgifter för att få synpunkter eller yttrande av berörda aktörer innebär inte att det internationella samarbetet försämras. Därmed är den bestämmelsens skaderekvisit inte uppfyllt och bestämmelsen hindrar inte utlämnande.

### *Uppgiftslämnande till biobanker från Läkemedelsverket*

I avsnitt 5.5.5 föreslås det att det införs en bestämmelse i förordning om att Läkemedelsverket ska skicka ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie till berörd biobank för yttrande. Sekretess hindrar dock inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Detta framgår av bestämmelsen i 10 kap. 28 § OSL. Den föreslagna bestämmelsen i förordning får därmed sekretessbrytande effekt så att Läkemedelsverket kan skicka uppgifter till berörd biobank.

De flesta biobanker är del av en region (tidigare landsting) och omfattas därmed av bestämmelserna i OSL. Emellertid finns det ett flertal biobanker som inrättats i enskild verksamhet. För att Läkemedelsverket ska kunna skicka uppgifter till dessa biobanker krävs en sekretessbrytande bestämmelse. En sådan bestämmelse bör därför införas i 30 kap. OSL. Som nämns ovan hindrar inte sekretessbestämmelsen i 15 kap. 1 a § OSL att Läkemedelsverket



lämnar ut uppgifter för att få synpunkter av berörda aktörer eftersom det inte innebär att det internationella samarbetet försämras.

### *Uppgiftslämnande till Läkemedelsverket*

Som anges i avsnitt 5.5.5 föreslås det att det ska anges i en förordning att berörd biobank ska skicka sitt yttrande över en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie till Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten. Som ovan anges följer det av 10 kap. 28 § OSL att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Med stöd av den förordningsbestämmelse som det redogörs för i avsnitt 5.5.5 kan de biobanker som är del av en region, lämna ett yttrande till Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten trots sekretess. Vad som gäller för biobanker som inrättats i enskild verksamhet behandlas i avsnittet 5.7.3 om tystnadsplikt vid enskild verksamhet. I den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter föreslås det i avsnitt 5.5.2 att det ska framgå att Etikprövningsmyndigheten ska lämna ett yttrande till Läkemedelsverket. Denna bestämmelse får en sekretessbrytande effekt och ett utlämnande är därmed möjligt.

### **Sekretesstid**

I artiklarna 73 i MDR och 69 i IVDR anges ingen sekretesstid. Som anges i avsnitt 5.7.1 så gäller sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL i högst tjugo år för de uppgifter som en statlig myndighet får tillgång till under sin utredning, tillståndsgivning och tillsyn gällande en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat samt om tredje man. Det är samma sekretesstid som finns för uppgifter om en enskilds ekonomiska förhållanden i verksamhet som avser etikprövning i 24 kap. 3 § OSL. För uppgifter om en enskilds personliga förhållanden i sådan verksamhet är sekretesstiden i stället 70 år. För uppgifter enligt 15 kap. 1 a § OSL gäller sekretessen i högst 40 år. Gällande sekretess enligt den sistnämnda bestämmelsen får dock regeringen, om det finns särskilda skäl, meddela föreskrifter om att sekretessen ska gälla under längre tid än 40

år. Ett sådant skäl kan vara att en bestämmelse om sekretess i en EU-rättsakt saknar begränsning i fråga om sekretesstid (prop. 2012/13:192 s. 36 och 45). Som anges i förarbetena till OSL ska sekretess endast omfatta uppgifter där det verkligen medför en skaderisk att röja uppgiften. Denna risk minskar normalt med tiden. I OSL har gränsen för sekretess gällande ekonomiska intressen i huvudsak satts till tjugo år (prop. 1979/80:2 Del A s. 86). Däremot är sekretesstiden på fyrtio år i 15 kap. 1 a § OSL, lika lång som den som gäller enligt bl.a. 15 kap. 1 § OSL (utrikessekretess). Det har inte framkommit att dessa sekretesstider anses vara för korta. En ändring av den sekretesstid som anges i ovan nämnda bestämmelser föreslås därför inte.

### **Sekretess för försökspersoners personuppgifter**

I artiklarna 73.4 i MDR och 69.4 i IVDR anges att inga personuppgifter rörande försökspersoner får offentliggöras. I den mån sådana uppgifter finns i databasen gällande kliniska prövningar och prestandastudier kan de sekretessbeläggas med stöd av 15 kap. 1 a § OSL. Om uppgifter om försökspersoner inkommer till Läkemedelsverket från en annan myndighet eller enskild kan dessa uppgifter skyddas av sekretess med stöd av det ovan föreslagna tillägget i punkt 33 i bilagan till OSF. Vid etikprövning kan dessa personuppgifter även skyddas med stöd av 24 kap. 3 § OSL. Strålskyddskommittéer kommer inte ta del av försökspersoners personuppgifter. Utöver dessa bestämmelser kan personuppgifter om försökspersoners sekretessbeläggas med stöd av t.ex. 21 kap. 1 §, 25 kap. 1 § eller 30 kap. 23 § första stycket 2 OSL. Vilka av ovanstående sekretessbestämmelser som kan tillämpas beror på vilka uppgifterna är och i vilket sammanhang de förekommer. I de fall flera sekretessbestämmelser kan tillämpas får bedömningen om vilken bestämmelse som har företräde göras enligt sekretessrättsliga regler. Frågan om vilken eller vilka sekretessbestämmelser som är tillämpliga i de olika sammanhangen lämnas till behörig myndighet och, i förekommande fall, domstol att bedöma.

## Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter

Som nämns i avsnitt 5.7.1 så innebär sekretess både tystnadsplikt och handlingssekretess (3 kap. 1 § OSL). Den tystnadsplikt som följer av en sekretessbestämmelse inskränker inte rätten enligt 1 kap. 7 § tryckfrihetsgrundlagen, förkortad TF, och 1 kap. 10 § yttrandefrihetsgrundlagen, förkortad YGL, att meddela och offentliggöra uppgifter, om inte annat anges i TF, YGL eller OSL. Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter har dock aldrig företräde framför handlingssekretessen. Den tystnadsplikt som följer av 30 kap. 23 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än affärs- och driftförhållanden för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Den tystnadsplikt som följer av sekretessbestämmelserna i 15 kap. 1 a § och 24 kap. 3 § OSL inskränker inte rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Det saknas skäl att göra någon annan bedömning i frågan om den tystnadsplikt som kommer att följa av de tillägg i 24 kap. 3 § OSL som föreslås i denna promemoria.

### 5.7.3 Tystnadsplikt vid enskild verksamhet

**Förslag:** En bestämmelse om tystnadsplikt ska införas som innebär att den som har tagit befattning med något ärende enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, MDR eller IVDR inte obehörigen ska få röja eller utnyttja vad han eller hon därvid har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden. Av bestämmelsen ska det även framgå att som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer lag eller förordning.

I lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska bestämmelsen om tystnadsplikt vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet utvidgas till att även avse uppgifter om ansökan och anmälan om kliniska prövningar och prestandastudier.

## Skälen för förslagen

### *Tystnadsplikt i ärenden om medicintekniska produkter*

I det allmänna verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) men för verksamhet i enskild regi gäller tystnadsplikt. I 16 § lagen (1993:854) om medicintekniska produkter finns en bestämmelse om tystnadsplikt för den som tagit befattning med ett ärende enligt den lagen. I förarbetena till bestämmelsen (prop. 1992/93:175. s. 53) anfördes att det vid bedömning av medicintekniska produkters överensstämmelse med föreskrivna krav och i samband med tillsyn kommer känsliga uppgifter om affärsförhållanden att inhämtas. I förarbetena drogs slutsatsen att det i den verksamheten måste personer med fullgod teknisk och annan kompetens utnyttjas och oftast torde anlitate personer få sådan anknytning till tillsynsmyndigheten att sekretesslagen blir tillämplig. Enligt förarbetena kan det dock inte uteslutas att i verksamheten måste delta personer som inte har en sådan anknytning. Det ansågs därför behövligt med en särskild bestämmelse om tystnadsplikt för sådana fall. Samma slutsats dras i detta lagstiftningsarbete. Eftersom lagen om medicintekniska produkter föreslås upphävas bör nämnda upplysningsbestämmelse överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I den nya bestämmelsen om tystnadsplikt ska det även framgå att som obehörig röjande inte anses vara att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. En liknande reglering finns i patientsäkerhetslagen (2010:659).

### *Tystnadsplikt för anmälda organ*

I 16 § andra stycket lagen om medicintekniska produkter finns även en upplysningsbestämmelse om tystnadsplikt för anmälda organ. Dessa organ drivs i enskild verksamhet och omfattas därför inte av OSL. Av 16 § andra stycket framgår att bestämmelser om tystnadsplikt som gäller för anmälda organ finns i avsnitt 1.3 i bilaga VII i MDR och avsnitt 1.3 i bilaga VII till IVDR. Av dessa bestämmelserna i MDR och IVDR framgår att det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden som ska säkerställa att dess

personal, kommittéer, dotterbolag, underleverantörer, andra associerade organ eller personal vid externa organ respekterar konfidentialitet i fråga om den information som organet får kännedom om i samband med aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse. Ett undantag från denna konfidentialitet ges och det är när informationen måste lämnas ut enligt lag. Vidare anges det att personalen vid ett anmält organ ska iaktta tystnadsplikt vid utförandet av sina uppgifter enligt bestämmelser i MDR respektive IVDR eller enligt bestämmelser i nationell rätt. Denna konfidentialitet gäller dock inte gentemot myndigheterna med ansvar för anmälda organ, behöriga myndigheter för medicintekniska produkter i medlemsstaterna och kommissionen. I bestämmelserna anges även att äganderättigheter ska skyddas. Det anmälda organet ska, enligt bestämmelserna, ha infört dokumenterade förfaranden i fråga om de krav som avses i detta avsnitt.

Bestämmelserna i MDR och IVDR om tystnadsplikt för anmälda organ har redan börjat tillämpas. EU-förordningarnas bestämmelser om konfidentialitet är direkt tillämpliga för inrättningar i enskild verksamhet. Upplysningsbestämmelsen om tystnadsplikt för enskilda organ infördes för att undvika risken att det skulle bli otydligt för de anmälda organen vad som gäller (se prop. 2016/17:197 s. 35 f.).

I EU-förordningarna finns ytterligare bestämmelser om konfidentialitet. Som framgår av avsnitt 5.7.1 så innehåller även artiklarna 109 i MDR och 102 i IVDR bestämmelser om konfidentialitet. Av dessa bestämmelser framgår att de parter som berörs av tillämpningen av EU-förordningarna ska respektera konfidentialitet när det gäller den information och de uppgifter som de får när de fullgör vissa uppgifter. Med tanke på att det finns flera bestämmelser om konfidentialitet i EU-förordningarna och att den nya lagen innehåller just kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna görs bedömningen att det inte behövs en upplysningsbestämmelse om att dessa förordningar innehåller bestämmelser om konfidentialitet. 16 § andra stycket behöver därför inte föras över till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I 16 § tredje stycket framgår att tystnadsplikten inte ska omfatta sådan information som avser att identifiera tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige och de produkter som släpps ut på marknaden.

Tystnadsplikten ska inte heller omfatta information som tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige eller en distributör sänt till en användare om åtgärder som vidtagits eller slutsatser som dragits efter en olycka eller ett tillbud med en medicinteknisk produkt. Därtill ska tystnadsplikten inte omfatta information som lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av 10 § 2 lagen om medicintekniska produkter. Dessa undantag är ett genomförande av artikel 15 i direktiv 90/385/EEG och artikel 20 i direktiv 93/42/EG. Dessa artiklar är nu ersatta av bland annat av bestämmelsen om konfidentialitet i artikel 109 i MDR. Bestämmelsen i 16 § tredje stycket behöver således inte överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

#### *Tystnadsplikt vid biobank som inrättats i enskild verksamhet*

I avsnitt 5.5.5 föreslås det att Läkemedelsverket ska skicka ansökan om tillstånd eller anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie till berörd biobank för yttrande. Biobankens yttrande ska därefter skickas till Läkemedelsverket och till Etikprövningsmyndigheten. Som framgår av avsnitt 5.7.2 får detta förslag sekretessbrytande effekt.

Även om många biobanker drivs i offentlig regi så finns det även biobanker som inrättats i enskild verksamhet. Dessa omfattas inte av OSL. Det innebär att om Läkemedelsverket skickar en ansökan eller anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie för yttrande till en biobank som inrättats i enskild verksamhet är reglerna i OSL inte tillämpliga. För att ge uppgifterna motsvarande skydd krävs bestämmelser om tystnadsplikt. Enskilda biobanker omfattas av den tystnadsplikt som anges i 6 kap. 14 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Enligt den bestämmelsen får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen röja eller utnyttja sådana uppgifter om en viss varas tillverkning eller innehåll, som han eller hon har fått kännedom om i verksamheten och som har lämnats dit för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller annan liknande åtgärd. Bestämmelsen infördes med tanke på personal vid Giftinformationscentralen. Det är emellertid osäkert om uppgifter i en ansökan eller anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie

kan anses vara en upplysning eller underlag för behandling eller annan liknande åtgärd.

I 1 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. har det införts en ny bestämmelse om att den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet inte får obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning (SFS 2018:1273). I likhet med bestämmelsen om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen ska obehörigt röjande inte anses vara att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Bestämmelsen kommer att träda i kraft när förordning (EU) 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar ska börja tillämpas. Bestämmelsen om tystnadsplikt i lagen om biobanker ska ändras så att den även omfattar ansökningar och anmälningar om kliniska prövningar och prestandastudier. Ändringen i bestämmelsen innebär även att det är möjligt för en biobank som inrättats i enskild verksamhet att yttra sig till Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten i enlighet med bestämmelser i förordning om att avge yttrande.

## 5.8 Följdändringar

### 5.8.1 Produktsäkerhetslagen

**Förslag:** Om inget annat följer av MDR, IVDR eller den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter så gäller produktsäkerhetslagen för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

**Skälen för förslaget:** I 1 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter anges att lagen innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter och att det för vissa sådana produkter även finns bestämmelser i annan lagstiftning. Vidare framgår det av bestämmelsen att i fråga om medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

Frågan är om denna bestämmelse ska överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Flera av de produkter som omfattas av MDR är produkter som säljs till konsumenter, exempelvis automatiska blodtrycksmätare, plåster, förband, nässpray, ögondroppar, kondomer, inkontinensskydd och hjälpmedel såsom kryckor och rullatorer. Vidare omfattar bestämmelserna i MDR även de produkter som anges i bilaga XVI till MDR. Som nämnts i avsnitt 5.1.3 så är det exempelvis kontaktlinser för estetisk användning, olika implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuering- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering. I vissa fall kommer dessa produkter att användas av konsumenter.

Produktsäkerhetslagen är ett genomförande i svensk rätt av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet. Av 4 § produktsäkerhetslagen framgår det att den lagens bestämmelser om säkerhetskrav, presumtion för uppfyllande av säkerhetskraven och bedömningskriterier inte ska tillämpas på varor när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning eller i en EU-förordning. Vidare anges det att produktsäkerhetslagens övriga bestämmelser inte heller ska tillämpas på varor, om det i någon annan författning som genomför ett EU-direktiv eller i en EU-förordning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte. I MDR och IVDR finns det bestämmelser om säkerhetskrav, presumtion för uppfyllande av säkerhetskraven och bedömningskriterier. Vidare är syftet med EU-förordningarna att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för dessa produkter. Förordningarna har således samma syfte som produktsäkerhetslagen. Således har EU-förordningarnas bestämmelser företräde framför produktsäkerhetslagens. Produktsäkerhetslagen (och det bakomliggande EU-direktivet) är en säkerhetsventil och är alltid tillämplig, när det rör konsumentprodukter, på eventuella risker som inte täcks av säkerhetskraven i speciallagstiftning. I den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska det därför införas en bestämmelse om att i det fall inget annat följer av MDR, IVDR eller den nya lagen med kom-



pletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter så gäller produktsäkerhetslagen för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

### 5.8.2 Lagen om blodsäkerhet

**Förslag:** Bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet ska också tillämpas vid insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av produkter som omfattas av MDR. Den tystnadsplikt som gäller för personal vid enskilt bedriven blodverksamhet ska även omfatta uppgifter om insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av dessa produkter.

**Skälen för förslagen:** Lagen (2006:496) om blodsäkerhet är tillämplig på blodverksamhet vid blodcentraler. Lagen syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter (1 §). Lagen är tillämplig vid insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter (2 och 3 §§). När det gäller den efterföljande hanteringen av blod och blodkomponenter, dvs. vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att använda vid tillverkning av medicintekniska produkter gäller i stället lagen (1993:584) om medicintekniska produkter (4 §).

Lagen är ett genomförande i svensk rätt av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter. Detta direktiv ska gälla även sedan MDR börjat tillämpas (jfr skäl 14 i ingressen till MDR). Det innebär att insamling och kontroll av blod och blodkomponenter ska även fortsättningsvis omfattas av de bestämmelser som anges i direktiv 2002/98/EG och av lagen om blodsäkerhet.

Som nämns i avsnitt 5.1.3 så omfattar bestämmelserna i MDR även vissa estetiska eller icke-medicinska produkter som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil. Dessa grupper av produkter finns förtecknade i bilaga XVI till MDR.

De krav som ställs i blodsäkerhetslagen är till för att skydda givare och mottagare. Samma skydd bör uppställas i de fall blod eller blodkomponenter ska användas vid tillverkning av medicintekniska produkter som vid tillverkning av produkter som omfattas av bilaga XVI i MDR. Detta förhållande ska framgå av bestämmelserna i lagen om blodsäkerhet.

Enligt 22 § lagen om blodsäkerhet omfattas den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet av tystnadsplikt när det rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av medicintekniska produkter. Denna tystnadsplikt bör även omfatta de produkter som anges i bilaga XVI i MDR.

### 5.8.3 Läkemedelslagen

**Förslag:** Om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller en produkt som omfattas av MDR så ska den produkten uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som avses i artikel 5.2 i MDR.

**Skälen för förslaget:** I 4 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) finns en bestämmelse om de läkemedel som omfattas av sjukhusundantag och som har en medicinteknisk produkt som en integrerad del av läkemedlet. Om ett sådant läkemedel innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag. Bestämmelsen är en nationell reglering i fråga om bestämmelsen om sjukhusundantag i artikel 3.7 andra stycket i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och bestämmelsen är även anpassad till kraven i artikel 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

I artikel 6 i förordning (EG) nr 1394/2007 anges att en medicinteknisk produkt eller en aktiv medicinteknisk produkt för implantation som ingår i ett läkemedel för avancerad terapi ska uppfylla de väsentliga kraven i bilaga 1 till direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter respektive bilaga 1 till direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

I propositionen Vissa ändringar i läkemedelslagen (prop. 2010/11:44) anfördes att läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag inte bör omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007, samtidigt som det är viktigt att se till att tillämpliga unionsbestämmelser om bland annat kvalitet inte undergrävs. I förarbetena konstaterades att de krav som uppställs i artikel 6 i förordning (EG) nr 1394/2007 avser kvalitet och bör således upprätthållas även för läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag. Vidare noterades det att direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation genomfördes i svensk rätt genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Därmed föreslogs ett tillägg i läkemedelslagen om att ett läkemedel som omfattas av bestämmelsen om sjukhusundantag och som innehåller en medicinteknisk produkt ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som anges i föreskrifter som meddelats med stöd av bemyndigande i 6 § lagen om medicintekniska produkter.

Ovan nämnda direktiv upphör att gälla när MDR och IVDR börjar tillämpas. Gällande övergångsbestämmelser så behandlas dessa i avsnitt 5.13.

Av artikel 122 i MDR framgår att hänvisningar till de upphävda direktiven ska betraktas som hänvisningar till MDR och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XVII till MDR.

Enligt artikel 3 i direktiv 93/42/EEG och artikel 3 i direktiv 90/385/EEG ska medicintekniska produkter uppfylla de väsentliga kraven som fastställs i bilaga I i respektive direktiv. Dessa artiklar ersatts med artikel 5.2 i MDR.

I MDR anges inte ”väsentliga krav” utan i stället anges det att produkterna ska uppfylla allmänna krav på säkerhet och prestanda, jfr artikel 5.2 i MDR. Bestämmelserna i MDR och därmed även artikel 5.2 omfattar även vissa grupper av produkter som enligt tillverkare endast har estetiska eller icke-medicinska ändamål (se avsnitt 5.1.3). Dessa grupper av produkter finns förtecknade i bilaga

XVI till MDR. Det förefaller inte troligt att dessa produkter kommer att användas som en integrerad del i en medicinteknisk produkt som en integrerad del av ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag men det kan inte uteslutas.

Bestämmelsen i 4 kap. 3 § läkemedelslagen ska således ändras. Av bestämmelsen ska det framgå att en produkt som omfattas av MDR ska uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som avses i artikel 5.2 i MDR i de fall den produkten ska vara en integrerad del av ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

#### 5.8.4 Lagen om tobak och liknande produkter och lagen om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter

**Förslag:** Lagen om tobak och liknande produkter ska inte tillämpas på medicintekniska produkter och andra produkter som omfattas av MDR.

Undantaget från skatt för e-vätskor och andra nikotinhaltiga produkter i lagen om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter ska ändras så att sådan skatt inte ska tas ut på medicintekniska produkter och andra produkter som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige enligt MDR.

**Skälen för förslagen:** Den 3 april 2014 antog Europaparlamentet och Europeiska rådet direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG, nedan kallat tobaksproduktdirektivet. Förutom regler om tobaksprodukter innehåller direktivet även regler om elektroniska cigaretter, nedan kallade e-cigaretter, och påfyllningsbehållare. Direktivets regler omfattar dock inte produkter som avses i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.

Tobaksproduktdirektivet genomfördes i svensk rätt genom ändringar i tobakslagen (1993:581) och genom lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Dessa två lagar har nu ersatts av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter. Bestämmelserna i lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare fördes över i sak oförändrade till den nya lagen. Av

1 kap. 4 § den nya lagen framgår att i fråga om elektroniska cigarrer och påfyllningsbehållare ska lagen inte tillämpas på medicintekniska produkter som omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Enligt lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter ska skatt betalas till staten för e-vätskor och andra nikotinhaltiga produkter. Emellertid framgår det av 5 § 2 den lagen att skatt inte ska tas ut för medicintekniska produkter som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige enligt 9 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Som angetts ovan så är tobaksproduktdirektivet inte tillämpligt på produkter som avses i direktiv 93/42/EEG. Folkhälsa är det huvudsakliga skälet till regleringen i tobaksproduktdirektivet och därmed bestämmelserna i lagen om tobak och liknande produkter som är del av genomförandet av tobaksproduktdirektivet. När direktiv 93/42/EEG ersätts med MDR bör det framgå att denna lag inte heller omfatta de produkter som enligt MDR får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige. Detsamma gäller lagen om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter.

Som nämns i avsnitt 5.1.3 omfattar bestämmelserna i MDR även vissa produkter som endast har estetiska eller andra icke-medicinska ändamål men som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil. De produkter som också kommer att omfattas av MDR framgår av bilaga XVI till den förordningen. Bland de grupper av produkter som därmed kommer att omfattas av förordningen är kontaktlinser för estetisk användning, olika implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudåtervinning, lasrar för tatuerings- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering. Det är svårt att se att produkter som omfattas av bilaga XVI kan komma att innehålla e-vätskor och andra nikotinhaltiga produkter. Anledningen till att produkterna i bilaga XVI omfattas av bestämmelserna i MDR är att dessa produkter liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil. Genom att lägga till dessa produkter kommer det att säkerställas att även dessa produkter uppfyller kraven i förordningen och är lämpliga för sitt avsedda syfte och inte äventyrar användarens säkerhet.

Som angetts ovan så är tobaksproduktsdirektivet inte tillämpligt på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av kraven som anges i direktiv 93/42/EEG. Eftersom folkhälsa är det huvudsakliga skälet till regleringen i tobaksproduktsdirektivet och därmed de svenska lagar som är del av genomförandet av det direktivet bör dessa lagar inte heller omfatta de produkter som enligt bilaga XVI till MDR får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige.

### *Hänvisningar till EU-förordningarna*

Hänvisningen till EU-förordningen i lagen om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter ska vara statisk, dvs. kopplad till lydelsen vid en viss tidpunkt. Eftersom paragrafen reglerar vissa fall då skatt inte tas ut skulle en dynamisk hänvisning medföra att en ändring i en EU-förordning på hälsoområdet direkt skulle påverka vad som beskattas enligt en svensk nationell skatt. För att undvika detta och se till att skattens omfattning även fortsättningsvis beslutas av Sveriges riksdag måste hänvisningen vara statisk.

## 5.9 Avgifter

**Förslag:** En avgift ska betalas av den som

1. ansöker om att utses till anmält organ,
2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie,
3. anmäler att en klinisk prövning eller prestandastudie ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,
4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller prestandastudie, eller
5. ansöker om tillstånd enligt artikel 59 i MDR eller artikel 54 i IVDR till att specifika produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige trots att de förfaranden som avses i artikel 52 respektive 48 nämnda förordningar inte är genomförda.

En årsavgift ska betalas av

1. en ekonomisk aktör som registrerar verksamhet i Sverige,

2. en tillverkare av sådana produkter som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära och anges i föreskrifter meddelade med stöd av 7 kap. 1 §,

3. en som reprocessar en engångsprodukt, och

4. ett anmält organ som har utsetts av myndigheten med ansvar för anmälda organ i Sverige.

En avgift ska även betalas av

1. en ekonomisk aktör som får ett exportintyg utfärdat av den behöriga myndigheten,

2. en ekonomisk aktör som blir föremål för provtagning och undersökning av prover i sin verksamhet, och

3. ett anmält organ som begär yttranden eller rådgivning av den ansvariga myndigheten i Sverige.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om storleken på avgifterna och om betalning av sådana avgifter.

### Skälen för förslagen

Av artiklarna 111 i MDR och 104 i IVDR följer att medlemsstaterna får ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i förordningarna. Av bestämmelserna framgår det att storleken på avgifterna måste fastställas på ett öppet sätt och enligt principen om full kostnads-täckning.

Regeringen har uppdragit åt Läkemedelsverket att utreda vilka avgifter som verket bedömer behöver införas för att finansiera nya och utökade arbetsuppgifter som följer av EU-förordningarna. Läkemedelsverket har den 14 december 2018 inkommit med en rapport om "Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik" (S2017/07302/RS).

Regeringen har också gett Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att i samarbete med regionala biobankscentra göra en förstudie av vilka systemlösningar och processer som behövs för att hantera ärenden och samordna nationella bedömningar avseende kliniska prövningar och prestandastudier i enlighet med MDR och IVDR. I uppdraget ingår också att redovisa kostnader i syfte att få in beredningsunderlag för framtida avgifts-

ändringar. Myndigheterna redovisade kostnaderna i en rapport daterad 26 augusti 2019 (S2016/03981/FS).

### *Dagens finansiering*

Läkemedelsverket finansierar stora delar av sin tillsyn på det medicintekniska området genom anslag och bidrag men får redan i dag ta ut vissa avgifter.

I 15 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter finns bestämmelser om avgifter som ger regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om skyldighet att betala avgift vid en anmälan om klinisk prövning och i samband med registrering, provtagning och undersökning av prover i en näringsidkares verksamhet (första stycket), avgift vid kontroll av särskilda produkter (andra stycket), samt avgift för anmälda organ och den som ansöker om att utses till anmält organ (tredje stycket). Bestämmelsen i tredje stycket om anmälda organ infördes i samband med den första översynen med anledning av EU-förordningarna (se prop. 2016/17:197). Regeringen har därefter meddelat sådana föreskrifter i förordningen (2017:932) om avgifter för anmälda organ. Den 1 juni 2019 trädde en ändring av denna förordning i kraft, vilken innebär att Läkemedelsverket även kan ta ut avgifter från anmälda organ vid s.k. särskilda förfaranden när anmälda organ begär yttranden från Läkemedelsverket i fråga om vissa produkter som t.ex. innehåller celler och vävnader eller läkemedel.

Regeringen har även i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter föreskrivit en anmälningsavgift för en klinisk prövning (12 §), avgifter med anledning av registrering av uppgifter om tillverkare och produkter (13 § första stycket) och ett bemyndigande till Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala avgifter vid provtagning och undersökning av prover (13 § andra stycket).

### *Läkemedelsverkets rapport med förslag till avgifter*

Läkemedelsverket har på uppdrag av regeringen utarbetat en rapport om vilka avgifter som måste införas till följd av de nya EU-förordningarna (S2017/078302/RS). Det framgår att EU-förordning-



arna innebär ökade arbetsuppgifter för verket. Som exempel kan nämnas marknadskontroll (inklusive inspektioner), hantering av rapporter om olyckor och tillbud, reglerande/normerande arbete, utformande och givande av information, registerhantering och EU-samarbeten.

I rapporten anger myndigheten även att den största skillnaden för Läkemedelsverket är att förordningarna innehåller mycket mer detaljerade krav än direktiven. För myndigheten innebär det att arbetet med att kontrollera efterlevnaden därmed också blir mer detaljerat och omfattande. En tydlig skillnad mellan direktiven och förordningarna är enligt Läkemedelsverket också att det i förordningarna finns fler ekonomiska aktörer.

### *Förslag till lagbestämmelser*

Bestämmelser om avgifter föreslås föras in i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Denna lag kommer att ersätta den nu gällande lagen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter.

De bestämmelser om avgifter i dessa författningar som bedöms ha fortsatt relevans behöver därför föras över till den nya kompletterande lagen och förordningen. Avgifter om s.k. ”särskilda produkter” i 15 § andra stycket lagen om medicintekniska produkter bedöms inte längre fylla något behov. Övriga avgifter bedöms dock fortsatt aktuella och behöver därför regleras i den föreslagna nya kompletterade lagen. Att i högre utsträckning än i dag reglera avgiftsskyldigheten i lagen är ett sätt att öka tydligheten i vilka avgifter som kan bli aktuella.

I denna promemoria kommer endast utformning av bestämmelser gällande avgifter, inte avgifternas storlek, att behandlas. Storleken på avgifterna kommer att utarbetas och föreskrivas i en separat process.

### Avgift för ansökan och anmälan

Regeringen får i dag enligt 15 § sista stycket lagen om medicintekniska produkter meddela föreskrifter om att anmälda organ eller den

som ansöker om att utses till anmält organ ska betala avgift till den ansvariga myndigheten. Möjligheten att ta ut den här typen av avgifter från anmälda organ föreslås finnas kvar. För att tydliggöra vilka typer av avgifter det kan bli fråga om för anmälda organ föreslås att det anges mer detaljerat i lagen vad avgiften rör.

Läkemedelsverket är behörig myndighet med ansvar för anmälda organ i Sverige. För att fullgöra sitt uppdrag när det gäller att ta hand om ansökningar om att utses till anmält organ behöver myndigheten ta ut en ansökningsavgift som täcker handläggningsförfarandet. Därför föreslås en fortsatt avgiftsskyldighet för den som ansöker om att utses till anmält organ.

Enligt artikel 59 i MDR och 54 i IVDR får en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium trots att något förfarande för bedömning av överensstämmelse inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet och hälsa. En ansökan om sådant tillstånd kräver också handläggning och resurser av den behöriga myndigheten och föreslås därför avgiftsbeläggas.

I MDR är huvudregeln att en klinisk utvärdering ska utföras innan en medicinteknisk produkt sätts på marknaden. Som en del av den kliniska utvärderingen kan en eller flera kliniska provningar behöva göras. Liknande regleringar finns vad gäller prestandautvärdering, klinisk evidens och prestandastudier för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i IVDR. Av artikel 62.4 a i MDR och artikel 58.5 a i IVDR framgår att en klinisk provning respektive en prestandastudie endast får genomföras om den har godkänts av den medlemsstat där den kliniska provningen ska genomföras. För att den behöriga myndigheten och Etikprövningsmyndigheten ska ha resurser att granska ansökan om tillstånd att utföra en klinisk provning eller prestandastudie föreslås också att en avgift får tas ut.

Den avgiften kommer även omfatta sådana kliniska provningar som avses i artikel 82.1 i MDR. Detta är kliniska provningar som inte utförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR. I avsnitt 5.5.15 föreslås det att bestämmelserna om kliniska provningar i MDR, den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen ska även gälla för en klinisk

prövning som avses i artikel 82.1. Vidare föreslås det att tillstånd till sådana prövningar ska ges i enlighet med artikel 70.7 b i MDR.

En avgift föreslås även för den som ansöker om att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie enligt artikel 70.7 a i MDR respektive artikel 66.7 a i IVDR.

Vidare föreslås att en avgift ska betalas av den som anmäler att en klinisk prövning eller prestandastudie ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål (se artikel 74 i MDR och artikel 70 i IVDR). Även dessa ärenden kräver handläggning och resurser av den behöriga myndigheten och Etikprövningsmyndigheten.

En avgift föreslås också betalas av den som anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie (se artikel 75 i MDR och artikel 71 i IVDR). När sponsorer anmäler ändringar av kliniska prövningar eller prestandastudier innebär det också viss administration för den behöriga myndigheten som kräver resurser. I de fall som det rör sig om väsentliga ändringar av en klinisk prövning eller en prestandastudie så bör det vara möjligt för myndigheten att ta ut en avgift.

Med tanke på att Läkemedelsverket i vissa fall ska fatta beslut med stöd av yttrande från Etikprövningsmyndigheten (se avsnitt 5.5.2) föreslås att Läkemedelsverkets avgiftsnivå ökas så att avgiften även omfattar den granskning som Etikprövningsmyndigheten gjort. Läkemedelsverket föreslås därefter överföra de medel som avser etikgranskningen till inkomsttitel 2559 Etikprövningsmyndigheten.

I samtliga fall krävs handläggning av den behöriga myndigheten eller Etikprövningsmyndigheten och resurser för arbetet.

### Årsavgift

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av MDR, IVDR, den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen.

De arbetsinsatser som Läkemedelsverket utför inom ramen för myndighetens löpande tillsyn kräver resurser och finansiering. En skyldighet att betala årsavgift föreslås därför för de aktörer som är föremål för tillsyn, dvs. ekonomiska aktörer som registrerar

verksamhet i Sverige av produkter som omfattas av MDR och IVDR, inklusive angränsande produkter, samt den som är utsedd till anmält organ av myndigheten med ansvar för anmälda organ i Sverige. Skyldigheten att betala årsavgift ska gälla så länge som en aktör kan sägas rymmas i någon av dessa tre kategorier.

Av artikel 2.35 i MDR och artikel 2.28 i IVDR framgår att med ekonomisk aktör avses en tillverkare av en produkt, en auktoriserad representant, en importör, en distributör av en produkt eller, såvitt avser en produkt som omfattas av MDR, den person som avses i artikel 22.1 och 22.3 i MDR. En ekonomisk aktör med registrerad verksamhet i Sverige föreslås betala årsavgift.

Som framgår av avsnitt 5.4.5 ska det utredas om det ska tillåtas att reprocessa och återanvända begagnade engångsprodukter i Sverige. För det fall sådan hantering kommer att bli tillåten kommer det att tillåtas genom föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. I avsnitt 5.4.12 föreslås det att den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige ska registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sina produkter. I avsnitt 5.6.1 och 5.6.3 görs bedömningen att Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg bör i förordning utses till de myndigheter som ska utöva tillsyn över reprocessing och återanvändning av engångsprodukter om sådan verksamhet tillåts. En avgift föreslås kunna tas ut av den som reprocessar engångsprodukter. Bestämmelsen omfattar dock inte den tillsyn som Inspektionen för vård och omsorg kommer att utföra eftersom Inspektionens tillsyn inte är avgiftsbelagd.

För produkter som inte omfattas av regelverken i MDR eller IVDR men som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära föreslås Läkemedelsverket ges möjlighet att föreskriva att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven i EU-förordningarna även ska gälla sådana produkter (se avsnitt 5.4.3). I den utsträckning som myndigheten har meddelat föreskrifter omfattas dessa produkter således av lagen och ekonomiska aktörer som registrerar verksamhet med sådana produkter ska därför betala en årsavgift.

Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över anmälda organ och av samma skäl som angetts ovan föreslås även dessa aktörer ha en skyldighet att betala årsavgift.

Årsavgiften av ovan nämnda aktörer syftar t.ex. till att täcka myndighetens arbete med marknads kontroll, tillsyn, informationsgivning och registerhantering.

### Avgift för intyg, yttranden och rådgivning

Enligt nuvarande 15 § lagen om medicintekniska produkter och 13 § förordningen om medicintekniska produkter får Läkemedelsverket ta ut en avgift för att täcka kostnaderna för åtgärder i samband med provtagning och undersökning av prover. Denna möjlighet föreslås kvarstå då dessa åtgärder kräver resurser av myndigheten.

En nyhet i EU-förordningarna i förhållande till dagens reglering är kravet på medlemsstaterna att på begäran utfärda exportintyg. För att myndigheten ska kunna finansiera sitt arbete med framtagande av exportintyg föreslås även möjlighet att ta ut en avgift för sådana intyg.

Avseende vissa produkter behöver anmälda organ inhämta yttranden från Läkemedelsverket genom s.k. särskilda förfaranden. Det gäller t.ex. produkter som innehåller en läkemedelssubstans eller mänskliga celler eller vävnader. För vissa produkttyper krävs att det anmälda organet begär ett vetenskapligt yttrande från behörig myndighet eller Europeiska läkemedelsmyndigheten innan ett intyg om överensstämmelse kan utfärdas. Detta gäller för medicintekniska produkter som innehåller en läkemedelssubstans, medicintekniska produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen samt behandlingsvägledande diagnostik. För medicintekniska produkter som tillverkas med användning eller genom integrering av vävnader eller celler av mänskligt ursprung eller derivat därav som är icke-viabila ska ett vetenskapligt yttrande inhämtas från behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler.

Regeringen har meddelat föreskrifter om den här typen av avgifter i förordningen (2017:932) om avgifter för anmälda organ för medicintekniska produkter. Dessa föreskrifter har meddelats med stöd av nu gällande författning. Eftersom lagen om medicintekniska produkter kommer att upphävas bör det i den nya kompletterande lagen införas en ny bestämmelse om att ett anmält organ ska betala en avgift till den ansvariga myndigheten vid begäran av yttranden. De yttranden som avses är i första hand yttranden vid särskilda

förfaranden. Det kan emellertid inte uteslutas att det på sikt kan bli fråga om andra yttranden. I samma bestämmelse föreslås även att myndigheten får ta ut avgifter för rådgivning till anmälda organ då detta också tar resurser i anspråk. För enklare frågor som inte tar några större resurser i anspråk bör dock inte någon avgift tas ut.

### *Bemyndigande*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om storleken på avgifterna samt om betalningen av avgifterna. Avgifternas storlek och bestämmelser som rör betalningen kommer att preciseras närmare i förordning eller myndighetsföreskrifter och bereds i särskild ordning vid en senare tidpunkt. Inom ramen för bemyndigandet finns det möjlighet att sätta ned en avgift eller medge avgiftsbefrielse på samma sätt som det finns i dag, jfr nuvarande 16 § 4 förordningen om medicintekniska produkter.

## **5.10 Sanktioner**

Av artiklarna 113 i MDR och 106 i IVDR framgår att medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i förordningarna och vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

De sanktioner som kan bli aktuella är såväl straffrättsliga som administrativa.

### 5.10.1 Straffrättsliga sanktioner

#### Straffbestämmelse

**Förslag:** Det införs en straffbestämmelse som omfattar den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. släpper ut en produkt på marknaden eller använder en produkt i Sverige utan att den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i MDR eller artikel 5 i IVDR, i de ursprungliga lydelserna, eller

2. påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie utan tillstånd eller utan att ha lämnat in en anmälan eller i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen av en anmälan i enlighet med bestämmelser i MDR och IVDR, i de ursprungliga lydelserna.

Straffet ska vara böter eller fängelse i högst ett år.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

#### Skälen för förslagen

##### *Nuvarande bestämmelser om straff och förverkande*

Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter är huvudsakligen en produktsäkerhetslag. I lagen finns bl.a. bestämmelser om vilka krav som gäller för medicintekniska produkter och under vilka förutsättningar sådana produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige.

I 17 § lagen om medicintekniska produkter framgår det att den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § den lagen eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 6 § den lagen döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som beslutats av regeringen. I ringa fall ska det dock inte dömas till ansvar. Av tredje stycket framgår att den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt lagen om medicintekniska produkter ska inte dömas till ansvar enligt ovan för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet. I 18 § anges

att en medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt lagen ska förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller för värdet av produkten och vinningen av brottet.

### *Utsläppande på marknad eller användning*

Av artiklarna 5 i MDR och 5 i IVDR framgår att en produkt endast får släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den uppfyller kraven i respektive förordning och när den på vederbörligt sätt levererats och installerats, underhålls och används för avsett ändamål. Av artiklarna 5.2 i MDR och 5.2 i IVDR framgår att en produkt ska uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i bilaga I till vardera förordningen. Av artiklarna 5.3 i MDR och 5.3 i IVDR framgår att det ska finnas belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och detta sker genom en klinisk utvärdering enligt artikel 61 i MDR respektive en prestandautvärdering enligt artikel 56 i IVDR.

Undantag från bestämmelserna i artiklarna 5.1–5.3 i MDR och 5.1–5.3 i IVDR finns i artikel 5.5 i MDR respektive artikel 5.5 i IVDR. Dessa undantag gäller för egentillverkade produkter dvs. produkter som endast används och tillverkas inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner under förutsättning att ett antal specificerade villkor är uppfyllda. För närmare information om dessa produkter hänvisas till avsnitt 5.4.4.

Det saknas anledning att i nu aktuellt lagstiftningsarbete som avser att anpassa svensk rätt till nya EU-förordningar, bedöma valet av sanktioner annorlunda endast för att bestämmelserna kommer att finnas i EU-förordningar. Att den som med uppsåt eller av oakt-samhet släpper ut en produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att den produkten uppfyller de krav som anges i EU-förordningarna bör även fortsättningsvis kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

I avsnitt 5.1.2 föreslås det att en definition införs i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som innebär att med uttrycket produkt avses medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter och produkter som förtecknas i bilaga XVI till MDR samt medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till



sådana produkter. Den straffrättsliga bestämmelsen kommer att omfatta samtliga dessa produktgrupper. Det straffrättsliga området kommer därmed att omfatta fler produkter än hitintills. EU-förordningarnas syfte är att säkerställa en hög skyddsnivå för patienter och användare och det har bedömts att kraven i förordningarna ska omfatta dessa produkter. Straffansvaret bör därmed omfatta samtliga produkter som omfattas av bestämmelserna i EU-förordningarna.

### *CE-märkning om överensstämmelse*

Enligt förarbetena till lagen om medicintekniska produkter omfattar straffbestämmelsen i 17 § även "underlåtenhet att märka en medicinteknisk produkt med EG-märket enligt föreskrivet sätt" (prop. 1992/93:175 s. 54). EG-märket har därefter ersatts med CE-märket.

Bestämmelser om CE-märkning regleras i myndighetsföreskrifter (LVFS 2003:11). I 8 kap. 3 § regeringsformen anges att riksdagen får bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter men dessa föreskrifter får dock inte avse annan rättsverkan av brott än böter (jfr även NJA 2005 s. 33).

Bestämmelser om CE-märkning finns även i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och i andra EU-rättsakter såsom de om medicintekniska produkter. Som komplement till dessa rättsakter finns lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. I den lagen anges under vilka förutsättningar som CE-märkning ska göras. Enligt 17 § den lagen ska den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot de grundläggande förutsättningar som gäller för att CE-märka en produkt dömas till böter. Detta gäller dock endast om gärningen inte är belagd med straff enligt annan författning. En straffbestämmelse i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter kommer således att gälla i stället för den straffbestämmelse som finns i lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Frågan är vilka sanktioner som kan anses vara lämpliga för en överträdelse av CE-märkning när det gäller medicintekniska pro-

duktioner. Av artikel 20 i MDR och artikel 18 i IVDR framgår att produkter som anses överensstämja med kraven i respektive förordning ska vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse. Att felaktigt märka medicintekniska produkter som inte överensstämmer med de krav som uppställs i förordningarna kan leda till mycket allvarliga konsekvenser för människors liv och hälsa. Detta talar för att fängelse bör kunna följa vid överträdelse av bestämmelserna om CE-märkning. Den som bryter mot bestämmelserna om CE-märkning ska således kunna straffas med böter eller fängelse i högst ett år, i likhet med vad som idag gäller enligt 17 § lagen om medicintekniska produkter.

### *Klinisk prövning och prestandastudie*

I förarbetena till 17 § lagen om medicintekniska produkter anges att även den som inte anmäler en klinisk prövning ska dömas till ansvar enligt bestämmelsen (prop. 1992/93:175 s. 53 f.).

I artikel 62.4 i MDR och artikel 58.5 i IVDR finns bestämmelser som innebär att kliniska prövningar och prestandastudier endast får genomföras om bland annat berörd medlemsstat har godkänt prövningen eller studien och en etikkommitté inte har avgett ett negativt yttrande. I de fall en prövning eller studie ska genomföras i flera medlemsstater kan godkännandeprocessen genomföras genom det samordnade förfarande som anges i artikel 78 i MDR och artikel 74 i IVDR.

Beslutsförfarandena för att få påbörja och genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie skiljer sig åt i vissa delar. Av artikel 70.7 b i MDR och 66.7 b i IVDR framgår att en klinisk prövning eller prestandastudie endast får påbörjas om prövningen eller studien godkänts och den etiska granskningen inte resulterat i ett negativt yttrande. När det samordnade bedömningsförfarandet enligt artikel 78 i MDR och 74 i IVDR börjar användas ska godkännandet och den etiska granskningen redovisas i ett enda beslut av den berörda medlemsstaten (jfr artikel 78.11 i MDR och artikel 74.11 i IVDR). I denna promemoria föreslås det att tillstånd enligt artikel 70.7 b i MDR och 66.7 b i IVDR ska beslutas av Läkemedelsverket. Vid det beslutet ska Läkemedelsverket beakta den etiska granskning som Etikprövningsmyndigheten har redovisat i ett yttrande till

Läkemedelsverket (jfr avsnitt 5.5.1). Detta förfarande ska tillämpas i Sverige när föreslagna lagar träder i kraft och det även om andra länder ännu inte börjat tillämpa det samordnade förfarandet enligt artikel 78 i MDR och artikel 74 i IVDR.

Ett något annat beslutsförfarande finns i artikel 70.7 a i MDR och gäller för en klinisk prövning av produkter i de lägre riskklasserna. En sådan prövning får påbörjas efter det att ansökan har validerats och den etiska granskningen inte resulterat i ett negativt yttrande. I det samordnade bedömningsförfarandet leder det till beslut om att validering och beslut om den etiska granskningen sker var för sig. Med andra ord kommer Läkemedelsverket att fatta beslut om validering och Etikprövningsmyndigheten ska redovisa sin etiska granskning till sponsorn (jfr avsnitt 5.5.4).

Ytterligare ett beslutsförfarande finns i artiklarna 74 och 75 i MDR. Av artikel 74 framgår att en klinisk prövning som görs för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt, s.k. *studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet*, får göras efter att anmälan lämnats in och att den etiska granskningen inte resulterar i ett negativt yttrande. Detsamma gäller i de fall anmälan görs för att genomföra en väsentlig ändring av en befintlig klinisk prövning. I denna promemoria föreslås dock att beslut avseende artikel 75 ska ges av Läkemedelsverket och att Etikprövningsmyndighetens etiska granskning ska ingå i beslutsunderlaget för det beslutet. Om Läkemedelsverket avslår anmälan om ändring är det ett avslag om tillstånd att genomföra prövningen i enlighet med ändringen. Som anges i avsnitt 5.5.3 så är detta beslutsförfarande reglerat endast i svensk rätt. Om beslut inte meddelas inom de tidsperioder som anges i artikel 75 i MDR så innebär det att den väsentliga ändringen är godtagbar i enlighet med artikel 75.

Liknande bestämmelser finns för prestandastudier i artiklarna 66.7, 70, 71 och 74 i IVDR.

I avsnitt 5.5.15 föreslås det att ett krav på tillstånd ska införas även för kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får dock meddela undantag från detta krav på tillstånd. Krav på tillstånd i dessa fall har samma grund som för övriga kliniska prövningar, dvs. att skydda försökspersoners rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande. Att genomföra en

sådan prövning utan nödvändigt tillstånd bör således leda till straffansvar i likhet med övriga kliniska prövningar.

Av straffbestämmelsen bör det framgå att den som med uppsåt eller av oaktsamhet genomför en klinisk prövning eller prestandastudie utan att tillstånd meddelats i enlighet med bestämmelser i MDR, IVDR eller nationell rätt ska även kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma ska gälla den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie utan att ha lämnat in en ansökan eller anmälan eller i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i MDR och artiklarna 66.7 a, 70 och 71 i IVDR.

### *Hänvisningar till EU-förordningarna*

Straffbestämmelsen kommer att hänvisa till bestämmelser i EU-förordningarna. Hänvisningar till EU-förordningarna kan vara dynamiska till sin karaktär och det innebär att hänvisningarna avser den vid varje tidpunkt gällande lydelsen av EU-förordningarna. Hänvisningarna kommer därmed att omfatta även ändringar i dessa EU-förordningar som görs efter dessas ikraftträdande.

Med hänsyn till behovet av förutsebarhet i fråga om vilka straff som kan bli följderna av en överträdelse, bör hänvisningarna till EU-förordningarna i straffbestämmelsen vara statiska, dvs. avse förordningarna i de ursprungliga lydelseerna.

### *I ringa fall ska det inte dömas till ansvar*

Straffbestämmelsen i 17 § lagen om medicintekniska produkter begränsas också på så sätt att om gärningen bedöms vara ringa så döms det inte till ansvar. Denna begränsning bör överföras till den nya lagen.

## Begränsningar av straffansvaret och förverkande

**Förslag:** Det ska inte dömas till straffrättsligt ansvar för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande om vite om överträdelserna ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet.

En produkt som varit föremål för brott enligt den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av produkten och utbytet av brottet.

### Skälen för förslagen

Om en produkt inte uppfyller gällande krav kan tillsynsmyndigheter begränsa eller förbjuda produkten (jfr avsnitt 5.6). Förelägganden som beslutas av myndigheterna kan förenas med vite. I 17 § lagen om medicintekniska produkter har denna situation uppmärksamats och i bestämmelsen anges det att den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt den lagen ska inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet. Bestämmelsen om ett förbud att fälla till straffrättsligt ansvar för den som överträtt en åtgärd som är förenad med vite eller böter bör överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Därmed undviks risken att en gärning kan leda till dubbla sanktioner. Bestämmelsens lydelse ska dock ändras så att det framgår att det som avgör när ett hinder mot ett andra förfarande för samma gärning eller överträdelse uppkommer får anses vara den tidpunkt när det inleds en domstolsprocess om utdömande om vite. Därmed bör det anges att det inte får dömas till ansvar för en gärning som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. En liknande reglering finns i 5 kap. 13 § lagen (2016:1306) med kompletterande bestämmelser till EU:s marknadsmissbruksförordning.

I denna promemoria föreslås att vissa överträdelser ska kunna leda till sanktionsavgifter. För att även i dessa situationer undvika dubbla förfaranden i strid med rätten att inte bli dömd eller straffad två gånger för samma brott enligt Europakonventionen och EU-

stadgan föreslås det i avsnitt 5.10.2 att det införs en bestämmelse om att man inte ska kunna döma någon till straff för en gärning som kan leda till sanktionsavgift enligt föreskrifter som meddelats av regering eller behörig myndighet.

### *Förverkande*

Av 18 § lagen om medicintekniska produkter framgår att en medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt den lagen ska förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av produkten och vinningen av brottet. Denna reglering bör överföras till den nya lagen och avse alla de produkter som omfattas av EU-förordningarna. För att anpassa terminologin till vad som gäller enligt brottsbalken bör bestämmelsen dock ändras så att den avser utbyte i stället för vinning.

## 5.10.2 Administrativa sanktioner

### Förelägganden vid tillsyn

**Bedömning:** Bestämmelser om förelägganden som även kan förenas med vite är åtgärder som bedöms vara effektiva, proportionella och avskräckande för att se till att EU-förordningarnas bestämmelser uppfylls.

### Skälen för bedömningen

På samma sätt som tidigare är tanken att Läkemedelsverket ska ha tillsynen över kontrollen av produkterna och Inspektionen för vård och omsorg ska ha tillsynen över hälso- och sjukvårdens samt tandvårdens användning av medicintekniska produkter. Inspektionen för vård och omsorg har också tillsyn över egentillverkade produkter. Inspektionen hanterar vidare anmälningar om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter och tar även emot rapporter om händelser med CE-märkta medicintekniska produkter som information.

I avsnitt 5.3 och 5.6 föreslås det att Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg ska utses till att vara behöriga myndigheter, tillsynsmyndigheter eller i övrigt myndigheter med rätt att meddela förelägganden för att se till att EU-förordningarnas bestämmelser uppfylls.

Som framgår av förslagen i avsnitt 5.6.1 ska förelägganden även kunna förenas med vite. Dessa åtgärder bedöms vara effektiva, proportionella och avskräckande.

### Sanktionsavgift

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift ska tas ut om

- en överträdelse har skett av artikel 7 i MDR eller artikel 7 i IVDR,
- en överträdelse har skett av artiklarna 10–16 i MDR eller artiklarna 10–16 i IVDR, i de ursprungliga lydelseerna,
- en klinisk prövning eller prestandastudie påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en anmälan har lämnats in eller i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i MDR och artikel 66.7 a, 70 och 71 i IVDR, i de ursprungliga lydelseerna, eller
- den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med bestämmelser i MDR eller IVDR, i de ursprungliga lydelseerna.

En sanktionsavgift ska tas ut även om överträdelsen inte har skett uppsåtligt eller av oaktsamhet.

### Skälen för förslagen

De aktörer som ska uppfylla kraven i MDR och IVDR är i praktiken nästan uteslutande juridiska personer. Till skillnad från böter kan en sanktionsavgift riktas direkt mot den juridiska personen utan krav på att det kan visas att det finns en fysisk person som uppfyller objektiva och subjektiva rekvisit för ansvar. En sanktionsavgift kan därmed ha en mer effektiv avhållande verkan än böter eller fängelse

för överträdelser som begås inom ramen för en juridisk persons verksamhet. Vidare har en allmän strävan mot avkriminalisering de senaste decennierna lett till ett ökat användande av sanktionsavgifter som reaktion mot överträdelser. Detta gäller framför allt inom ramen för näringsverksamhet där det ansetts särskilt lämpligt att införa sanktionsavgifter i stället för straff. Som exempel där det gäller genomförandet av produktdirektiv kan nämnas att t.ex. lagen (2011:579) om leksakers säkerhet och lagen (2016:96) om fritidsbåtar och vattenskotrar innehåller möjligheter att påföra sanktionsavgifter. Inom arbetsmiljöområdet kan sanktionsavgift tas ut om en maskin inte är CE-märkt, jfr 8 kap. arbetsmiljölagen (1977:1160). I likhet med medicintekniska produkter kan maskiner som inte uppfyller säkerhetskraven orsaka stora skador och eventuella dödsfall. Med tanke på de områden som för närvarande är sanktionerade med sanktionsavgift bedöms det lämpligt att det även vid överträdelser av bland annat CE-märkning av produkter inom det medicintekniska området ska finnas en möjlighet att påföra den ekonomiska aktören en sanktionsavgift.

Sanktionsavgifter är s.k. administrativa sanktioner.

### *Överträdelser som bör kunna leda till sanktionsavgift*

I artiklarna 10–16 i MDR och artiklarna 10–16 i IVDR anges flera av de skyldigheter som de ekonomiska aktörerna ska utföra. Som exempel på dessa skyldigheter kan nämnas att det av artikel 10.6 i MDR och artikel 10.5 i IVDR framgår att en tillverkare ska upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 19 i MDR respektive artikel 17 i IVDR. I artikel 13.2 första stycket i MDR anges att en importör ska för att få släppa ut en produkt på marknaden kontrollera att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats, att en tillverkare har identifierats och att en auktoriserad representant har utsetts av tillverkaren i enlighet med artikel 11 i MDR, att produkten är märkt i enlighet med bestämmelserna i MDR och åtföljs av erforderlig bruksanvisning samt att produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren i enlighet med artikel 27. Liknande bestämmelse finns i artikel 13.2 första stycket i IVDR.



För distributörer finns skyldigheter i artikel 14.2 första stycket i MDR. Enligt den bestämmelsen ska distributörer innan de tillhandahåller en produkt på marknaden, kontrollera att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats, produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 10.11 i MDR, att importören har angett sitt namn och vissa kontaktuppgifter på produkten i enlighet med artikel 13.3 i MDR och att produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren. Liknande bestämmelser finns i artikel 14.2 första stycket IVDR.

Att de ekonomiska aktörerna uppfyller de skyldigheter som de har enligt artiklarna 10–16 i MDR och artiklarna 10–16 i IVDR är utifrån produktsäkerhetssynpunkt av största vikt. Vidare bedöms överträdelser av skyldigheterna enkla att kontrollera och skyldigheterna lämpar sig därför för sanktionsavgift. I avsnitt 5.10.1 föreslås emellertid att överträdelser av artikel 5 i MDR och artikel 5 i IVDR ska kunna leda till böter eller fängelse i högst ett år. Med tanke på att de produkter som omfattas av EU-förordningarna skiljer sig åt i stor grad, allt från pacemakers och analysutrustning till enklare plåster, och att överträdelserna av ovan redogjorda bestämmelser kan göras av olika aktörer i distributionskedjan bör överträdelser kunna leda till sanktionsavgifter i stället för straff i de fall berörd myndighet beslutar om det. Frågor om begränsningar att besluta om sanktionsavgift och undvika dubbla sanktioner behandlas i avsnitt med rubriken *Begränsning av sanktionsavgift*.

### *Överträdelser av bestämmelser om vilseledande påståenden*

Enligt artikel 7 i MDR och artikel 7 i IVDR är det förbjudet att på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda. Detta vilseledande kan enligt bestämmelsen ske genom att

a) tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har,

b) ge in en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har,

c) underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål, eller

d) föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes.

När det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik så föreslås det i avsnitt 5.6.1 att Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över EU-förordningarna. Som anges i ovan under rubriken *Förelägganden vid tillsyn* så kan Läkemedelsverket såsom tillsynsmyndighet meddela förelägganden för att kraven i EU-förordningarna ska uppfyllas. Detta omfattar även kraven i artikel 7 i MDR och artikel 7 i IVDR. Förelägganden kan förenas med vite.

Den som bryter mot kraven i artikel 7 i MDR och artikel 7 i IVDR bör även kunna åläggas att betala en sanktionsavgift. Regeringen eller den myndighet som regering bestämmer ska således få meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut av den som överträder dessa bestämmelser.

### *Överträdelser av bestämmelser om kliniska prövningar och prestandastudier*

Innan en klinisk prövning eller prestandastudier får påbörjas eller genomföras ska prövningen och studien granskas både vetenskapligt och etiskt. Den vetenskapliga och etiska granskningen av prövningar och studier görs för att minska riskerna för försökspersonerna vid utveckling av nya produkter. I avsnitt 5.10.1 föreslås det att den påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie utan erforderligt tillstånd ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Kliniska prövningar och prestandastudier omfattar vitt skilda prövningar och allvaret för överträdelser av bestämmelserna om tillstånd kan därför variera. Det bedöms därmed lämpligt att beslutande myndighet ska kunna välja att besluta om sanktionsavgift i stället för att anmäla överträdelsen till åtal. Att påbörja eller genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie utan

erforderligt tillstånd eller i strid med ett negativt yttrande från den etiska granskningen bör således kunna leda till sanktionsavgift.

Som framgår av avsnitt 5.5 så skiljer sig beslutsförfarandena för att få påbörja och genomföra en klinisk prövning åt i vissa delar. Enligt artikel 70.7 b i MDR får en klinisk prövning endast påbörjas om prövningen godkänts och den etiska granskningen inte resulterat i ett negativt yttrande.

Ett något annat beslutsförfarande gäller för en klinisk prövning av produkter i de lägre riskklasserna. En sådan prövning får påbörjas efter det att ansökan har validerats och den etiska granskningen inte resulterat i ett negativt yttrande.

Ytterligare ett beslutsförfarande finns i gällande en klinisk prövning som görs för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt, s.k. *studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet*. En sådan prövning får påbörjas en viss tid efter att en anmälan lämnats in under förutsättning att den etiska granskningen inte resulterar i ett negativt yttrande. Detsamma gäller i de fall anmälan görs för att genomföra en väsentlig ändring av en befintlig klinisk prövning. Om beslut inte meddelas inom de tidsperioder som anges i artikel 75 i MDR så innebär det att den väsentliga ändringen är godtagbar i enlighet med artikel 75.

Liknande bestämmelser finns för prestandastudier i artiklarna 66.7, 70, 71 och 74 i IVDR.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör få föreskriva om sanktionsavgift i de fall en klinisk prövning eller prestandastudie genomförs utan tillstånd eller utan att en anmälan har lämnats in eller i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i MDR och artiklarna 66.7 a, 70 och 71 i IVDR.

### *Anmält organ*

I artiklarna 35–50 i MDR och artiklarna 31–46 i IVDR finns bestämmelser om anmälda organ. Anmälda organ är oberoende organisationer som ska bistå och övervaka tillverkarnas arbete med att kontrollera och säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller gällande regler. Bland annat ska de anmälda organen granska tillverkarens kvalitetsledningssystem och bedöma

tillverkarens tekniska dokumentation, särskilt dokumentation om klinisk utvärdering.

De anmälda organen utses av myndigheter med ansvar för anmälda organ. I Sverige är det Läkemedelsverket som utser anmälda organ.

Att oriktigt åberopa att man är ackrediterad eller har ställning som anmält organ kan medföra ett antal negativa konsekvenser. Om ett företag inte utsetts till anmält organ, innebär detta att kontrollen av en produkt inte har utförts i enlighet med gällande rätt. Därmed följer en risk för att kontrollerade produkter inte lever upp till föreskrivna säkerhetskrav. Att oriktigt åberopa ackreditering, eller ställning såsom anmält organ, riskerar även att skada tilltron till ackrediteringssystemet och förfarandet för utseende och övervakning av anmälda organ.

Att olovligen åberopa att en verksamhet är ackrediterad eller anmäld kan också påverka konkurrensförhållandena mellan organ som utför provning och teknisk kontroll på ett negativt sätt. Det öppna systemet är en marknad, där de anmälda organen utför sina uppgifter på uppdragsbasis och på eget ansvar gentemot kunden. För att denna marknad ska fungera sunt och effektivt krävs att konkurrensen sker på lika villkor. Så blir dock inte fallet om företag som inte är ackrediterade eller anmälda agerar på marknaden som om de vore det. Det finns därför starka skäl för att sanktioner ska kunna vidtas gentemot den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld. För sådana överträdelser följer sanktionsavgifter enligt lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Samma sanktion bör även följa den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med MDR och IVDR.

### *Avgiftsskyldigheten ska grundas på strikt ansvar*

Sanktionsavgifter grundas ofta på ett rent objektivt ansvar eller strikt ansvar. En avgiftsskyldighet som bygger på strikt ansvar bidrar till en förenkling och effektivisering av sanktionssystemet. Vidare blir utrymmet för bedömningar mindre vid en konstruktion med strikt ansvar än om det för ansvar krävs uppsåt eller oaktsamhet. När ansvaret är strikt behöver kontrollmyndigheterna endast kontrollera att en överträdelse har skett objektivt och fastställa avgiften enligt

den angivna beräkningsgrunden med beaktande av förutsättningarna för befrielse från avgift.

Bedömningsinslaget blir betydligt mindre med ett objektivet ansvar än om det för ansvar skulle krävas oaktsamhet eller uppsåt. Dessutom kan överträdelser beivras i större utsträckning än vad som är fallet i dag. Det bör även framhållas att i avsnittet nedan med rubrik *Nedsättning av sanktionsavgift helt eller delvis* föreslås det att avgiften ska kunna sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgiften. Mot denna bakgrund är det lämpligt att sanktionsavgiften bygger på objektivet ansvar.

### *Hänvisningar till EU-förordningarna*

Med hänsyn till behovet av förutsebarhet i fråga om vilka sanktioner som kan bli följden av en överträdelse, bör hänvisningarna till EU-förordningarna i bestämmelsen om sanktionsavgifter vara statisk, dvs. avse EU-förordningarna i de ursprungliga lydelseerna. En liknande bedömning gjordes gällande den föreslagna straffbestämmelsen i avsnitt 5.10.1.

### **Sanktionsavgiftens storlek**

**Förslag:** Sanktionsavgift ska få tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser.

Sanktionsavgiften ska uppgå till högst 100 miljoner kronor.

### **Skälen för förslagen**

En överträdelse kan självfallet vara mer eller mindre allvarlig. Ansvaret för överträdelsen kan ligga både på fysiska och juridiska personer, vilka bedriver verksamhet i olika former, av varierande omfattning och under olika ekonomiska förutsättningar. Vid beloppsbestämningen är det därför lämpligt att en utgångspunkt är överträdelsens allvar. Med detta avses överträdelsens omfattning och den

typiska faran som överträdelsen medför. Aspekter att beakta är hur lång tid överträdelsen har pågått (t.ex. kontinuerligt eller vid enstaka tillfällen) och överträdelsens omfattning. Ett annat kriterium bör vara betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Det kriteriet tar sikte på bestämmelsen som sådan och dess skyddsintresse. Vidare måste det beaktas att det finns en stor variation av verksamhetsutövarnas storlek. För att sanktionsavgiften ska vara proportionerlig bör den kunna differentieras exempelvis utifrån årsomsättning eller liknande kriterier. Vid bestämmandet av max- och minimibelopp för avgiften bör det noteras att de största medicintekniska företagen kan ha en årsomsättning på miljarder kronor. För att sanktionen ska vara effektiv föreslås det att sanktionsavgiften får vara högst 100 miljoner kronor.

### Nedsättning av sanktionsavgift helt eller delvis

**Förslag:** Sanktionsavgiften ska få sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

**Skälen för förslaget:** Sanktionsavgiften bygger på ett objektivet ansvar och för att ett sådant inte ska komma i konflikt med oskuldighetspresumtionen bör det enligt praxis från Europadomstolen finnas möjlighet till en nyanserad och inte alltför restriktiv prövning av förutsättningarna för att undgå avgift i varje enskilt fall. Möjlighet ska därmed finnas för jämkning och eftergift när det finns omständigheter som på ett eller annat sätt får ett påförande av sanktionsavgift att framstå som oskäligt. Frågan är då hur en regel om helt eller delvis nedsättning ska utformas. Det finns åtskilliga exempel på motsvarande regler i olika lagar från senare tid, t.ex. brottsdatalagen (2018:1177). Förutsättningarna för nedsättning bör klart preciseras i lagtexten eftersom detta innebär att de blir lättare att tillämpa och främjar förutsebarheten för den enskilde. Det kan dock vara svårt att i lagen ange riktlinjer, hur önskvärt det än är att ge en sådan ledning, eftersom alla tänkbara situationer där nedsättning bör kunna komma i fråga är svåra att förutse och dessutom kan riskera att urholka den önskvärda effektiviteten i systemet. Med alltför detaljerade regler i detta avseende finns risk för att resultatet blir stelt och orättvist. Vid

utformningen av reglerna är det nödvändigt att hitta en balans mellan å ena sidan långtgående och generösa regler om nedsättning som riskerar att onödigt komplicera systemet och göra det ineffektivt, och å andra sidan oacceptabla resultat ur rättssäkerhetssynpunkt som följer av ett objektivt ansvar.

I fråga om nu aktuella överträdelser bör en sanktionsavgift kunna sättas ned helt eller delvis om överträdelsen framstår som ursäktlig. Dessutom bör nedsättning kunna ske om en sanktionsavgift inte står i rimlig proportion till överträdelsen. Det föreslås därför att det av lagtexten ska framgå att sanktionsavgiften bör kunna sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Det ankommer på beslutsfattande myndighet att vid beslut om sanktionsavgift i ett enskilt fall även beakta omständigheter som kan leda till nedsättning av avgiften. Frågor om nedsättning kommer dock också efter överklagande att prövas inom ramen för en talan om sanktionsavgift i förvaltningsdomstolen.

## Beslutsfattande myndighet

**Förslag:** Den myndighet som regeringen bestämmer ges rätt att besluta om sanktionsavgifter. Läkemedelsverket ska i förordning utses att vara den myndighet som fattar dessa beslut.

**Skälen för förslagen:** Av den nya lagen ska det framgå att den myndighet som regeringen bestämmer ska få besluta om sanktionsavgift.

Läkemedelsverket är en central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av medicintekniska produkter och myndigheten har även utfärdat föreskrifter på området. Det är den myndighet som kommer att ha tillsyn över efterlevnaden av MDR och IVDR. Det är även Läkemedelsverket som utser anmälda organ i Sverige. Det är därför naturligt att den första prövningen av huruvida sanktionsavgift ska tas ut bör göras av Läkemedelsverket. Eftersom Läkemedelsverket även är tillsynsmyndighet kan det undvikas att ett ärende drar ut på tiden i onödan till följd av att handläggare vid flera myndigheter ska sätta sig in i ett och samma ärende. Vidare bör Läkemedelsverket, som tillsynsmyndighet, ofta vara den instans som

först uppmärksammas på överträdelser. Sammantaget är det lämpligt att beslut om sanktionsavgift fattas av Läkemedelsverket som första instans. Detta bör anges i förordning. Myndighetens beslut får överklagas i förvaltningsrättslig ordning.

I detta sammanhang kan noteras att Inspektionen för vård och omsorg har tillsynsansvar för sådana egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i MDR och artikel 5.5 i IVDR. Detta är produkter som inte omfattas av artiklarna 10, 13 och 14 i MDR eller artiklarna 10, 13 och 14 i IVDR. Inspektionen för vård och omsorg har inte heller tillsyn över anmälda organ. Slutsatsen är att Inspektionen inte kommer att behöva utfärda eventuella sanktionsavgifter i sin tillsynsverksamhet inom det medicintekniska området.

### Begränsning av sanktionsavgift

**Förslag:** Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Inte heller ska det få dömas till straff om gärningen kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

**Skälen för förslagen:** I denna promemoria föreslås det att sanktionsavgifter ska kunna införas för vissa överträdelser i EU-förordningarna. Sanktionsavgift ska även kunna beslutas för den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie i strid med bestämmelserna i EU-förordningarna. Detta leder till att såväl straff som sanktionsavgift kan utdömas för samma överträdelse. Vidare kan tillsynsmyndigheten begränsa eller förbjuda produkten om den inte uppfyller gällande krav. Förelägganden som beslutas av myndigheterna kan förenas med vite (jfr avsnitt 5.6.1). Därmed skulle det kunna förekomma att en gärning kan leda till straffrättsligt ansvar, sanktionsavgift och därutöver även få ett föreläggande som är förenat med vite. För att undvika dubbla sanktioner för samma gärning och för att förhindra parallell tillämpning av olika sanktionssystem bör det i lagen anges att det inte får dömas till straffrättsligt ansvar om gärningen kan leda till en



sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd den nya lagen. Därmed kommer en gärning som omfattas av sanktionsavgift enligt föreskrifter som behörig myndighet beslutat inte kunna leda till straff. En nackdel med denna reglering är att behörig myndighet inte efter det att gärningen begåtts kan välja mellan att påföras en sanktionsavgift eller göra en åtalsanmälan som resulterar i ett straff. Fördelen är att förfarandet blir förutsägbart för både den som gjort sig skyldig till en överträdelse och för myndighetsutövarna.

Vidare bör det även införas ett förbud i lagen mot att en sanktionsavgift tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Detta för att undvika dubbla sanktioner. Den avgörande tidpunkten för när sanktionsavgift kan tas ut är när det inleds en domstolsprocess angående frågan om utdömande av vite. Ett föreläggande om vite bör inte hindra ett senare ingripande så länge som Läkemedelsverket inte har ansökt om utdömande av vitet.

### Förfarandet vid beslut om sanktionsavgift

**Förslag:** En sanktionsavgift ska endast få beslutas om den som avgiften ska tas ut av har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

**Skälen för förslaget:** Innan Läkemedelsverket beslutar om sanktionsavgift ska den som sanktionsavgiften ska tas ut av ges tillfälle att yttra sig. Det ger denne möjlighet att anföra omständigheter som kan påverka både frågan om sanktionsavgift ska tas ut och frågan om sanktionsavgiftens storlek. Denna möjlighet att komma till tals innan beslut fattas är en förutsättning för att avgöranden ska bli materiellt riktiga och det är även en viktig rättssäkerhetsfråga. Bestämmelsen om en myndighets kommunikationsskyldighet i 25 § förvaltningslagen (2017:900) ger inte den avgiftsskyldige en sådan ovillkorlig rätt då det i vissa uppräknade undantagssituationer är möjligt att avgöra ett ärende utan att en part fått tillfälle att yttra sig. En bestämmelse om att den som beslutet riktar sig mot ska ha fått tillfälle att yttra sig bör därför, utan undantag, föras in i den nya lagen.

I den nya lagen behöver det inte anges att ett beslut om sanktionsavgifter ska delges. En part i ett ärende som avser myndighetsutövning ska enligt 33 § förvaltningslagen underrättas om innehållet i det beslut varigenom myndigheten avgör ärendet. Myndigheten bestämmer om dessa underrättelser ska ske muntligt, genom vanligt brev, genom delgivning eller på något annat sätt. Förvaltningslagen innehåller inte något krav på delgivning. Frågan om delgivning av beslut om sanktionsavgift hänger samman med frågan om verkställighet av sådana beslut. Ett beslut ska kunna verkställas när det har fått laga kraft (se avsnittet nedan under rubrik *Betalning och verkställighet*). Tidpunkten för när beslutet får laga kraft är knuten till den tidpunkt då den avgiftsskyldige fick del av beslutet. Det finns därför inte något behov av en uttrycklig bestämmelse i lagen om att den avgiftsskyldige ska delges beslutet (jfr prop. 2017/18:165 s. 71 f.).

Ett beslut om sanktionsavgift kan få ingripande följder. Det bör därför finnas en borte gräns för när en sanktionsavgift får beslutas. I den nya lagen ska det anges när avgift senast får beslutas. Den bestämmelsen får därmed formen av en preskriptionsregel. Möjligheten att besluta om sanktionsavgift får dock inte vara för begränsad om systemet ska bli effektivt och avskräckande.

Preskriptionsregler finns för sanktionsavgifter inom andra lagstiftningsområden. Inom produktsäkerhetslagstiftningen finns flera exempel på att den tiden har satts till fem år, jfr 42 § produktsäkerhetslagen (2004:451) och 24 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Det föreslås därför att preskriptionstiden för sanktionsavgifter även för medicintekniska produkter ska vara fem år.

## Betalning och verkställighet

**Förslag:** En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Beslut om sanktionsavgift ska få verkställas enligt utsökningsbalken, om avgiften inte har betalats inom den tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom angiven tid, ska myndigheten få lämna den obetalda avgiften för indrivning i enlighet med lagen om indrivning av statliga fordringar m.m.

En sanktionsavgift som har beslutats faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft eller sanktionsföreläggandet godkändes.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

Regeringen ska få meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter.

**Skälen för förslagen:** Läkemedelsverkets beslut om sanktionsavgift bör gälla som en dom och vara verkställbar. Genom den lösningen blir också sanktionsavgiftssystemet effektivare.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten. Det är brukligt att sanktionsavgifter tillfaller det allmänna och då som huvudregel i form av staten. Det finns inte skäl att göra avsteg från huvudregeln att sanktionsavgift ska tillfalla staten.

Betalning bör normalt göras inom 30 dagar från det att beslutet fick laga kraft. Det bör också finnas möjlighet för Läkemedelsverket att i det enskilda fallet bestämma en längre betalningsfrist. Det kan t.ex. bli aktuellt vid mycket höga belopp. Om en individuellt bestämd betalningsfrist inte kopplas till när beslutet får laga kraft kan betalningsskyldighet således inträda trots att beslutet har överklagats. Ett beslut om sanktionsavgift bör få lämnas till indrivning efter sista betalningsdagen. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Vid indrivning tillämpas utsökningsbalken.

Vidare ska det finnas en preskriptionstid vad gäller verkställighet av en beslutad sanktionsavgift. En sanktionsavgift som har beslutats

faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft eller sanktionsföreläggandet godkändes.

Ytterligare bestämmelser om verkställighet och återbetalning av sanktionsavgifter kan behöva meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. För att möjliggöra detta bör ett bemyndigande införas i den nya lagen som anger att regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter.

### 5.11 Ytterligare bemyndiganden

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och EU-förordningarna och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet. Läkemedelsverket ska i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska även få meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, patientsäkerhetslagen och den nya lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Socialstyrelsen ska i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

I förordning ska Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ges rätt att meddela de föreskrifter som behövs för verkställigheten av EU-förordningarna, den nya lagen och den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

**Skälen för förslagen:** Ytterligare föreskrifter kan behövas om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården och tandvården. Socialstyrelsen har generella normgivnings- och verkställighetsbemyndiganden i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), men inte något generellt normgivningsbemyndigande avseende tandvård. Ett bemyndigande bör införas i lagen med kompletterande bestäm-

melser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som ger regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och patientsäkerhetslagen (2010:659). Som nämns i avsnitt 5.1.3 föreslås det i departementspromemorian om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (Ds 2019:20) att en ny lag om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska införas. Det lagförslaget kommer att omfatta användningen av vissa av de estetiska produkter som anges i bilaga XVI till MDR. Ovan föreskrifter ska således även kunna omfatta användning av produkter i verksamhet som omfattas av den nya lagen. Socialstyrelsen ska genom ett bemyndigande i den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ges möjlighet att meddela sådana föreskrifter.

Som framgår av avsnitt 5.1.1 får nationella föreskrifter inte meddelas på ett område som EU-förordningarna redan reglerat, enligt principen om spärrverkan. Detta bör givetvis beaktas vid utarbetande av den materiella föreskriften.

EU-förordningarna rör ett stort och komplext område som även är ett område med stora utvecklingsmöjligheter. För att säkerställa ett högt hälsoskydd för den enskild ska regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och EU-förordningarna och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet. Detta bemyndigande ska därefter ges till Läkemedelsverket genom en bestämmelse i förordning.

Ett bemyndigande bör även införas i den nya förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ska få meddela de föreskrifter som behövs för verkställigheten av EU-förordningarna, den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och den nya förordningen med samma titel.

## 5.12 Överklagande

**Förslag:** Ett beslut enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

**Skälen för förslagen:** I 19 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter finns en bestämmelse om att beslut i enskilda fall enligt den lagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av den lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Vidare anges det att prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten och att beslut enligt lagen gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

I denna promemoria föreslås det att myndigheter ska få rätt att fatta ett flertal enskilda beslut som rör bland annat ekonomiska aktörer och sökanden om tillstånd. Bestämmelsen om överklagande ska således överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Det ska även anges att prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Bestämmelsen om att beslut ska gälla omedelbart, om inget annat beslutats, bör dock inte överföras till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Detta med beaktande av 35 § förvaltningslagen (2017:900). Huvudregeln enligt den bestämmelsen är att ett beslut får verkställas när överklagandetiden gått ut, dvs. när beslutet vunnit laga kraft. Det finns undantag från denna huvudregel. Ett av dessa undantag finns i 35 § andra stycket där det anges att ett beslut får verkställas omedelbart om beslutet gäller endast tillfälligt. Ett annat undantag är att ett beslut får verkställas omedelbart om ett väsentligt allmänt eller enskilt intresse kräver det. Myndigheten ska då först noga överväga om det finns skäl att avvakta med att verkställa beslutet på grund av att beslutet medför mycket ingripande verkningar för någon enskild, att verkställigheten inte kan återgå om ett överklagande av beslutet leder till att det upphävs, eller någon annan omständighet. Ytterligare regleringar än de som finns i 35 § förvaltningslagen bedöms således inte behövas.

I vissa fall grundas en utsedd myndighets beslut på befogenheter som anges i EU-förordningarna. Att ett beslut meddelat med stöd av en EU-förordning får överklagas följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och förvaltningslagens allmänna bestämmelser om överklagande och behöver inte anges särskilt i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (jfr prop. 2010/11:65 s. 84 och 114). Ytterligare tillägg som rör den överklagandemöjligheten behöver inte införas i den nya lagen.

## **5.13 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

### **5.13.1 Inledning**

Det svenska regelverket om medicintekniska produkter bygger sedan år 1993 på de gemensamma säkerhets- och funktionskrav i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, direktiv 90/385/EEG om medicintekniska produkter för implantation och direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Samtliga direktiv är genomförda i svensk rätt genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation, och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

De nya EU-förordningarna ska ersätta EU-direktiven. Ikraftträdande- och tillämpningsdatum framgår av artikel 123 i MDR och artikel 113 i IVDR. Därutöver finns övergångsbestämmelser i artikel 120 i MDR och 110 i IVDR och bestämmelser om upphävande i artikel 122 i MDR och artikel 112 i IVDR. I avsnitten nedan kommer dessa bestämmelser att behandlas i den mån de ger upphov till behov av ikraftträdande- och övergångsbestämmelser i lagarna.

### 5.13.2 Ikraftträdandebestämmelser

**Förslag:** Den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och lagen med kompletterande bestämmelser om etiska granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska träda i kraft den 26 maj 2020. Samma dag ska den nuvarande lagen om medicintekniska produkter upphöra att gälla.

Den 26 maj 2020 ska ändringar i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lagen om etikprövning av forskning som avser människor, lagen om blodsäkerhet, offentlighets- och sekretesslagen, lagen om ackreditering och teknisk kontroll, läkemedelslagen, lagen om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter och lagen om tobak och liknande produkter träda i kraft.

Lagen om medicintekniska produkter ska dock fortsätta gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fram till den 26 maj 2022 när IVDR börjar tillämpas. Den 26 maj 2022 ska lagändringar i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter träda i kraft. Dessamma ska gälla ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen, lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och i lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

**Skälen för förslagen:** EU-förordningarnas ikraftträdande och tillämpningsdatum framgår av artikel 123 i MDR och artikel 113 i IVDR. Enligt 123.1 i MDR och artikel 113.1 i IVDR ska förordningarna träda i kraft den tjugonde dagen efter det att de har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. Det innebär att EU-förordningarna trädde i kraft den 26 maj 2017. Av artikel 123.2 i MDR och artikel 113.2 i IVDR framgår att förordningarna ska tillämpas från och med den 26 maj 2020 (MDR) respektive 26 maj 2022 (IVDR).

Bestämmelserna i MDR och IVDR om anmälda organ, ansvarig myndighet, behörig myndighet, samordningsgrupp för medicintekniska produkter och vissa språkrav i EU-förordningarna började dock tillämpas redan sex månader efter ikraftträdandet. Det framgår av artikel 123.3 a i MDR och artikel 113.3 b i IVDR, enligt vilka



bestämmelser bl.a. kapitel IV (om anmälda organ) i EU-förordningarna ska börja tillämpas vid denna tidpunkt. Ändringar i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll som var en följd av dessa bestämmelser trädde i kraft den 26 november 2017, dvs. sex månader efter att EU-förordningarna hade publicerats i Europeiska unionens officiella tidning. Anpassningar av svensk rätt till dessa bestämmelser behandlas i propositionen Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknisk – del 1 (prop. 2016/17:197).

I denna promemoria föreslås det att en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska införas i svensk rätt. Denna lag bör träda i kraft samma dag som MDR börjar tillämpas, dvs. den 26 maj 2020. Samtidigt bör den nuvarande lagen (1993:584) om medicintekniska produkter upphöra att gälla. Två år senare, den 26 maj 2022, kommer IVDR att börja tillämpas. Fram till dess ska bestämmelserna i lagen om medicintekniska produkter fortsätta att gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Flera ytterligare övergångsbestämmelser behöver införas till följd av EU-förordningarna. Förslag till sådana övergångsbestämmelser finns i de efterföljande avsnitten.

Den 26 maj 2020 bör lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter träda i kraft samt ändringar i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, lagen (2006:496) om blodsäkerhet, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll, läkemedelslagen (2015:315), lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter och lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

I denna promemoria presenteras endast förslag till de slutliga lydelseerna av en ny förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter samt ändringar i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Promemorian innehåller således inga förslag om ändringar, ikraftträdande- eller övergångsbestämmelser i förordningarna. Det kan dock nämnas att den 26 maj 2020 ska dessa förordningar träda ikraft i de delar som handlar om MDR.

Den 26 maj 2022 bör ytterligare lagändringar träda i kraft. Dessa ändringar ska införas i lagen med kompletterande bestämmelser till

EU:s förordningar om medicintekniska produkter och i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Vidare ska ändringar införas i offentlighets- och sekretesslagen, lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Vidare bör förordningsändringar införas. Som anförs ovan innehåller denna promemoria endast förslag till de slutliga versionerna av förordningarna och inga förslag till ändringar, ikraftträdande- eller övergångsbestämmelser i förordningarna.

### 5.13.3 Övergångsbestämmelse om utsläppta produkter

**Förslag:** En övergångsbestämmelse ska införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att äldre föreskrifter ska gälla för medicintekniska produkter som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2020 och för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022.

**Skälen för förslagen:** Av upphävandebestämmelsen i artikel 122 i MDR framgår att direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG ska upphöra att gälla den 26 maj 2020. I bestämmelsen anges även vissa undantag. Ett undantag är att direktivens bestämmelser ska gälla vid tillämpningen av artikel 120.3 och 120.4. Genomförande av dessa artiklarna behandlas i avsnitt 5.13.5 och 5.13.6. Ett annat undantag innebär att direktivens bestämmelser inte upphävs vad gäller medlemsstaternas och tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och tillverkarnas skyldigheter i fråga om att tillhandahålla dokumentation i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Artiklarna 120.3 och 120.4 innehåller bestämmelser om när produkter får släppas ut på marknaden, tillhandahållas och tas i bruk. Vad som inte regleras är vilka bestämmelser som ska gälla för produkter som redan finns på marknaden. När det gäller de produkter som har släppts ut på marknaden, tillhandahållits och tagits i bruk före den 26 maj 2020, m.a.o. alla de produkter som redan finns på marknaden, så ska direktivens bestämmelser gälla. En liknande bestämmelse som

den i artikel 122 i MDR finns i artikel 112 i IVDR och avser medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I artikel 112 anges dock att berört direktiv ska upphävas den 26 maj 2022.

De bestämmelser som kan vara aktuella är just de som anges i artikel 122 i MDR och 112 i IVDR, dvs. medlemsstaternas och tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och tillverkarnas skyldigheter i fråga om att tillhandahålla dokumentation. Den upphävda lagen om medicintekniska produkter och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska således fortsätta att gälla för dessa produkter. Detta ska framgå av en övergångsbestämmelse. Samtidigt bör bestämmelser om tillsyn, avgifter och sanktioner fortfarande gälla för dessa produkter. Denna fråga behandlas i avsnitt 5.13.12.

#### 5.13.4 Övergångsbestämmelser för intyg utfärdade av anmälda organ

**Förslag:** Ett intyg om en medicinteknisk produkt som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget, dock ska intyg som utfärdats i enlighet med bilaga 4 till direktiv 90/385/EEG eller bilaga 4 till direktiv 93/42/EEG bli ogiltiga senast den 27 maj 2022.

Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat om en medicinteknisk produkt från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltiga fram till och med utgången av den period som anges på intyget, vilken inte får överstiga fem år från intygets utfärdande. Det ska dock bli ogiltigt senast den 27 maj 2024.

Ett intyg om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget, dock ska ett intyg som har utfärdats i enlighet med bilaga VI till direktiv 98/79/EG bli ogiltigt senast den 27 maj 2024.

Ett intyg om en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges på intyget. Det intyget ska dock bli ogiltigt senast den 27 maj 2024.

**Skälen för förslagen:** Av artikel 123.3 i MDR framgår att förordningens bestämmelser om anmälda organ började tillämpas redan den 26 november 2017.

Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 120.2 i MDR ska ett intyg som ett anmält organ har utfärdat i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före den 25 maj 2017 fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget. Dock ska ett intyg som utfärdats i enlighet med bilaga 4 till direktiv 90/385/EEG eller bilaga 4 till direktiv 93/42/EEG gälla som längst till den 27 maj 2022.

Av artikel 120.2 framgår även att ett intyg som ett anmält organ har utfärdat i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges på intyget, vilken inte får överstiga fem år från intygets utfärdande. Intygen blir dock ogiltiga senast den 27 maj 2024.

I artikel 110.2 i IVDR finns en liknande reglering rörande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Enligt den bestämmelsen ska ett intyg som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 i enlighet med direktiv 98/79/EG fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget. Detta gäller dock inte ett intyg som har utfärdats i enlighet med bilaga VI till direktiv 98/79/EG. Ett sådant intyg ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2024. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat den 25 maj 2017 eller därefter i enlighet med direktiv 98/79/EG ska bli ogiltigt senast den 27 maj 2024.

Regleringarna i artikel 120.2 i MDR och artikel 110.2 i IVDR ska införas i en övergångsbestämmelse till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

### 5.13.5 Övergångsbestämmelser för produkt med intyg utfärdat enligt äldre bestämmelser

#### MDR

**Förslag:** En medicinteknisk produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med äldre föreskrifter och som är giltigt i enlighet med artikel 120.2 i MDR ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast under förutsättning att produkten, från och med den 26 maj 2020, fortsätter att uppfylla kraven i äldre föreskrifter, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i MDR och den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven äldre föreskrifter.

Det anmälda organ som utfärdade ovan intyg ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de har utfärdat intyg.

Äldre föreskrifter om tillsyn över anmälda organ ska fortsätta att gälla.

**Skälen för förslagen:** I artikel 120.3 första stycket i MDR finns en övergångsbestämmelse som anger att en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG och som är giltigt i enlighet med artikel 120.2 i MDR (se avsnittet 5.13.4) får släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2020, fortsätter att uppfylla kraven i något av de direktiven, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Emellertid ska kraven i MDR med avseende på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter tillämpas i stället för de motsvarande kraven i de direktiven.

Av artikel 120.3 andra stycket framgår att det anmälda organ som utfärdade det intyg som avses i första stycket ska fortsätta att

ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de har utfärdat intyg.

I artikel 122 andra stycket i MDR anges att direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG ska fortsätta att tillämpas till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 120.3.

Innehållet i artikel 120.3 i MDR bör införas i en övergångsbestämmelse till den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Övergångsbestämmelsen leder även till frågan om tillsyn över dessa anmälda organ som ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning för de produkter för vilka de har utfärdat intyg.

Det är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som utsett anmälda organ enligt direktiven och i de fall företag har valt att åberopa ackrediteringsintyg utfärdade av Swedac, ansvarar Swedac för tillsynen av ackrediteringsintyget. Detta är också ett krav enligt artikel 5.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Swedacs tillsyn följer av 18 § lagen (2011:791) om ackreditering och tekniska kontroll. Denna tillsyn ska fortsätta att utövas under övergångstiden. Någon övergångsbestämmelse i lagen om ackreditering och teknisk kontroll bedöms inte behövas. I de fall ackrediteringen upphör behöver de anmälda organen återkalla utställda certifieringsintyg, vilket gör att det då inte längre finns behov av någon tillsyn av Swedac.

I detta sammanhang kan nämnas att i det fall ett anmält organ har ackrediterats av Swedac och åberopar ackrediteringsintyg från den myndigheten samtidigt som företaget även är utsett till anmält organ av Läkemedelsverket enligt bestämmelser i MDR eller IVDR så kommer tillsynen att utövas av både Swedac och Läkemedelsverket.

## IVDR

**Förslag:** En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg som utfärdats i enlighet med äldre föreskrifter och som är giltigt i enlighet med artikel 110.2 i IVDR ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast under förutsättning att produkten, från och med den 26 maj 2022, fortsätter att uppfylla kraven i äldre föreskrifter, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i IVDR och den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i äldre föreskrifter.

Det anmälda organ som utfärdade ovan intyg ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de har utfärdat intyg.

Äldre föreskrifter om tillsyn över anmälda organ ska fortsätta att gälla.

**Skälen för förslagen:** En liknande övergångsbestämmelse som den i artikel 120.3 i MDR finns i artikel 110.2 i IVDR och avser då medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Artikel 110.3 anger att en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt i enlighet med artikel 110.2 i IVDR endast får släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2022, fortsätter att uppfylla kraven i det direktivet, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion eller avsedda ändamål. Kraven i IVDR med avseende på övervakning av produkter som släpps ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas och ersätta de motsvarande kraven i det direktivet. Vidare anges det i artikel 110.3 att ett anmält organ som utfärdade intyget ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka det har utfärdat intyg. I artikel 112 andra stycket i IVDR framgår det att

direktivet 98/79/EG ska fortsätta att tillämpas på dessa produkter till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 110.3.

Innehållet i artikel 110.3 i IVDR bör införas i en övergångsbestämmelse i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I likhet med vad som anges i avsnittet med rubrik *MDR* så leder artikel 110.3 i IVDR till frågan om tillsyn. Det är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som utsett anmälda organ enligt direktiven och i de fall företag har valt att återopa ackrediteringsintyg utfärdade av Swedac, ansvarar Swedac för tillsynen av ackrediteringsintyget.

Som nämns i avsnittet ovan så är detta även ett krav enligt artikel 5.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Swedacs tillsyn följer av 18 § lagen (2011:791) om ackreditering och tekniska kontroll. Även denna tillsyn ska fortsätta att utövas under övergångstiden. Någon övergångsbestämmelse i lagen om ackreditering och teknisk kontroll bedöms inte behövas. Som anförts i avsnitt ovan så leder bestämmelserna till att Swedac kommer att utöva tillsyn över ett anmält organ som har ackrediterats av Swedac och som återopar ackrediteringsintyg från den myndigheten. Om företaget även har utsetts till anmält organ av Läkemedelsverket enligt bestämmelser i MDR eller IVDR så kommer tillsynen att även utövas av Läkemedelsverket.



### 5.13.6 Fortsatt tillhandahållande av medicintekniska produkter

**Förslag:** En medicinteknisk produkt som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2020 ska få fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025. Detsamma ska gälla för en medicinteknisk produkt som har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2020 för vilka ett intyg som omfattas av övergångsbestämmelsen i artikel 120.2 i MDR har utfärdats.

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 ska få fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025. Det gäller även de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 för vilka ett intyg som omfattas av övergångsbestämmelsen i artikel 110.2 i IVDR har utfärdats.

Äldre föreskrifter ska gälla för dessa produkter.

**Skälen för förslagen:** Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 120.4 i MDR får produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före den 26 maj 2020, och produkter som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2020 för vilka ett intyg som avses i artikel 120.2 har utfärdats, fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025. I artikel 122 andra stycket i MDR finns en bestämmelse om att direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG ska fortsätta att tillämpas till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 120.4. Direktiven är genomförda i svensk rätt bland annat genom lagen om medicintekniska produkter. I en övergångsbestämmelse ska det därför framgå att medicintekniska produkter som lagligen släppts ut på marknaden före den 26 maj 2020 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025. Detsamma gäller de medicintekniska produkter som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2020 för vilka ett intyg som omfattas av övergångsbestämmelsen i artikel 120.2 har utfärdats. Av

övergångsbestämmelsen ska det även framgå att äldre föreskrifter gäller för dessa produkter.

En liknande övergångsbestämmelse finns för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i artiklarna 110.4 och 112 andra stycket i IVDR. Artikel 110.4 i IVDR anger att produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022, eller efter den 26 maj 2022 och för vilka ett intyg, som avses i punkt 110.2 i IVDR, har utfärdats, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk fram till och med den 27 maj 2025. I artikel 112 andra stycket i IVDR finns en bestämmelse om att direktiv 98/79/EG ska fortsätta att tillämpas till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 110.4. Även direktiv 98/79/EG är genomfört i svensk rätt bland annat genom lagen om medicintekniska produkter. En övergångsbestämmelse bör införas som anger att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025. Detsamma gäller de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 för vilka ett intyg som avses i artikel 110.2 har utfärdats. Det ska även framgå av övergångsbestämmelsen att äldre föreskrifter ska gälla för dessa produkter.

### 5.13.7 Övergångsbestämmelse om registreringskrav

**Förslag:** Övergångsbestämmelser ska införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att äldre föreskrifter om registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg ska fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar tjugofyra månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska detta gälla endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 maj 2020.

**Skälen för förslagen:** I artikel 120.8 i MDR finns övergångsbestämmelser gällande

1. en tillverkares skyldigheter enligt artikel 29.4 i MDR om att registrera sin produkt och hålla informationen om den uppdaterad i Eudamed,

2. det anmälda organets skyldigheter att lägga in information om utfärdade intyg, ändrade intyg och om tillägg i intyg i enlighet med artikel 56.5.

Övergångsbestämmelsen innebär att dessa skyldigheter kan uppfyllas genom att registrering av informationen görs i enlighet med de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artikel 10a och artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG och artiklarna 14.1, 14.2 och 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG. Övergångsperioden inleds det senaste av de datum som avses i artikel 123.3 d och avslutas 18 månader senare. Av skäl 96 framgår att under denna tid kan de ekonomiska aktörer och anmälda organ välja att uppfylla registreringskraven antingen genom nationella bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att genomföra direktiven eller genom bestämmelser i EU-förordningen.

Det kan vidare noteras att det finns en upphävandebestämmelse i artikel 122. I den bestämmelsens andra och fjärde strecksatser framgår att artiklarna 10a och 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG och artiklarna 10, 14a.1 c och d, 14a.2, 14a.3 och 15 i direktiv 93/42/EEG, och de krav med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor, ska upphöra att gälla 18 månader efter det senare av de datum som avses i artikel 123.3 d i denna förordning. Den svenska lydelsen av artikel 122 överensstämmer inte med övriga språkversioner eller med innehållet i de åberopade artiklarna. Nu angivna strecksatser och artiklar handlar i stället om registrering av produkter och ekonomiska aktörer och om anmälan av intyg som avses i motsvarande bilagor till bestämmelserna. Upphävandebestämmelsen korresponderar med övergångsbestämmelsen i artikel 120.8.

I artiklarna 110.8, 112 b och 113.3 f i IVDR finns motsvarande övergångs- och upphävandebestämmelser som de i artiklarna 120.8, 122 och 123.3 d i MDR.

Direktivens registreringsskyldigheter har genomförts i svensk rätt genom bemyndiganden i 10 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och 10 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter samt genom Läkemedelsverkets myndighetsföre-

skrifter. Det är således dessa bestämmelser som ska fortsätta att gälla under övergångsperioden.

Som ovan anges inleds övergångsperioden enligt MDR vid det senaste av de datum som avses i artikel 123.3 d i MDR och avslutas 18 månader senare. Av artikel 123.3 d framgår att om Eudamed inte fungerar fullt ut den 26 maj 2020 så ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter det att det meddelande om Eudameds funktionalitet offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning. Något meddelande om Eudameds funktionalitet har ännu inte offentliggjorts. Kommissionen har meddelat att Eudamed kommer inte att vara funktionsduglig till den 26 maj 2020. I stället är avsikten att Eudamed ska vara fungerande samtidigt som IVDR börjar tillämpas den 26 maj 2022.

I nu aktuella fall kommer övergångsperioden att sluta 24 månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggjorts. Under denna tid ska nämnda bemyndigande i lag och förordning fortsätta att gälla. Det bör således framgå av en övergångsbestämmelse att äldre föreskrifter om registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg ska fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar tjugofyra månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts.

De aktuella bestämmelserna i IVDR ska börja tillämpas den 26 maj 2022 eller 24 månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggjordes, beroende vilket datum som inträffar sist. Det innebär att om offentliggörandet av Eudameds funktionalitet inte gjorts före den 26 maj 2020 så kommer aktuella bestämmelser i IVDR börja tillämpas 24 månader efter det att meddelandet offentliggjorts. Detta förhållande ska framgå av övergångsbestämmelsen.

### 5.13.8 Övergångsbestämmelse om säkerhetsövervakning, kliniska prövningar och prestandastudier

**Förslag:** Övergångsbestämmelser ska införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som innebär att äldre föreskrifter om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier ska fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska detta gälla endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 november 2021.

**Skälen för förslagen:** I flera fall så ska uppgifter registreras i EU-databasen, Eudamed. Exempel på information som ska registreras där är uppgifter om produkter, tillverkare, auktoriserade representanter och importörer, anmälda organ, kliniska utvärderingar och kliniska prövningar, rapporter och vissa uppgifter om marknadskontroll.

I artikel 123.3 d i MDR anges att förordningens krav på att uppgifter ska registreras i Eudamed ska inte börja tillämpas förrän sex månader efter det att kommissionen i enlighet med artikel 34.3 i MDR har offentliggjort ett meddelande i Europeiska unionens officiella tidning om att databasen är fungerar fullt ut. Dessförinnan ska förordningens krav om att registrera uppgifter i Eudamed inte tillämpas.

Av artikel 122 i MDR framgår att direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG ska upphöra att gälla från och med den 26 maj 2020, men att det finns också undantag. Av bestämmelsens första och tredje strecksatser framgår att skyldigheterna i fråga om säkerhetsövervakning, att anmäla en klinisk prövning och att lagra av uppgifter om säkerhetsövervakning och undersökningar i en databas (artiklarna 8, 10, 10b.1 b och c, 10b.2 och 10b.3 i direktiv 90/385/EEG och artiklarna 10, 14a.1 c och d, 14a.2, 14a.3 och 15 i direktiv 93/42/EEG) ska upphöra att gälla sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i MDR. Det-

samma gäller de krav med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor i direktiven. Direktivens bestämmelser är genomförda i svensk rätt genom bemyndiganden i 8 och 10 §§ lagen om medicintekniska produkter och 6 och 10 § förordningen om medicintekniska produkter samt Läke-medelsverket föreskrifter.

Liknande upphävandebestämmelser finns i artikel 112 i IVDR. I den bestämmelsen anges att direktiv 98/79/EG ska upphöra att gälla men att det finns undantag. Av artikel 112 a med dess hänvisning till artiklarna 113.2 och 113.3 f i IVDR framgår att skyldigheter om säkerhetsövervakning och prestandastudier som avses i motsvarande bilagor till direktivet i artiklarna 11, 12.1 c, 12.2 och 12.3 i direktiv 98/79/EG ska upphöra att den 26 maj 2022 eller sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning om denna senare tidpunkt infaller efter den 26 maj 2022. Även dessa artiklar är genomförda i svensk rätt genom bemyndigandena i 8 och 10 § lagen om medicintekniska produkter.

En övergångsbestämmelse bör införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Av den bestämmelsen ska det framgå att äldre föreskrifter om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier ska fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts.

De aktuella bestämmelserna i MDR ska börja tillämpas den 26 maj 2020 eller 6 månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggjordes, beroende vilket datum som inträffar sist. Det innebär att om offentliggörandet av Eudameds funktionalitet inte gjorts före den 26 november 2019 så kommer aktuella bestämmelser i MDR att börja tillämpas 6 månader efter det att meddelandet offentliggjorts. Något sådant meddelande kommer inte att offentliggöras före den 26 november 2019. Som anges i avsnitt 5.13.7 så har kommissionen meddelat att Eudamed inte kommer att vara funktionsduglig till den 26 maj 2020. I stället är avsikten att Eudamed ska vara fungerande samtidigt som IVDR börjar tillämpas den 26 maj 2022. I övergångsbestämmelsen ska det därför anges att äldre föreskrifter ska gälla fram till sex månader efter det att

meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts. Liknande övergångsbestämmelser finns i IVDR, men med det avvikelserna att bestämmelserna i IVDR kan som tidigast börja tillämpas den 26 maj 2022. Det innebär att meddelandet om Eudameds funktionalitet ska ha offentliggjorts före den 26 november 2021. Detta förhållande ska framgå av övergångsbestämmelsen.

### 5.13.9 Övergångsbestämmelser om dispenser och angränsande produkter

**Förslag:** Övergångsbestämmelser ska införas i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att en medicinteknisk produkt som i enlighet med undantag meddelat med stöd av 4 § lagen om medicintekniska produkter har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 får fortsätta att tillhandahållas så länge beslut om undantag för produkten gäller. Detsamma ska gälla för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2022.

Bestämmelsen i 4 § lagen om medicintekniska produkter ska också fortsätta att gälla fram till den 26 maj 2022 vad gäller möjligheten att meddela föreskrifter om att lagen om medicintekniska produkter ska gälla även för produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter.

**Skälen för förslagen:** Av artikel 120.9 i MDR framgår att tillstånd som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG ska ha den giltighet som anges i tillståndet. Nämda direktivsbestämmelser ger behöriga myndigheter möjlighet att tillåta att produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk trots att procedurer för EU-försäkran eller andra förfarande avseende bedömningar om överensstämmelse inte utförts. Sådant tillstånd får meddelas om användningen av produkten skyddar människors hälsa. Direktivsbestämmelserna är genomförda i svensk rätt genom bemyndigandet i 4 § lagen om medicintekniska produkter där det anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får

föreskriva att lagen helt eller delvis inte ska gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter. Läkemedelsverket har med stöd av 2 § förordningen om medicintekniska produkter meddelat sådana föreskrifter i 7 § 12 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

En övergångsbestämmelse med samma innehåll som den i artikel 120.9 i MDR finns i artikel 110.9 i IVDR och rör medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Artikel 110.9 hänvisar till artikel 9.12 i direktiv 98/79/EG. Även denna direktivsbestämmelse är genomförd i svensk rätt genom 4 § lagen om medicintekniska produkter.

En övergångsbestämmelse bör införas i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som innebär att en medicinteknisk produkt som i enlighet med undantag meddelat med stöd av 4 § lagen om medicintekniska produkter har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 får fortsätta att tillhandahållas så länge beslut om undantag för produkten gäller. Detsamma gäller för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2022.

I 4 § lagen om medicintekniska produkter finns även ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att lagen ska gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Läkemedelsverket har med stöd av 2 § förordningen med samma titel meddelat sådana föreskrifter i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem (NMI). Föreskrifter om att lagen ska gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter är en nationell lagstiftning. Man skulle kunna tänka sig att bemyndigandet upphävs den 26 maj 2020 i fråga om sådana produkter som i sin användning står nära sådana medicintekniska produkter som avses i MDR och att bemyndigandet är kvar avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. En sådan avgränsning kan leda till problem och det föreslås i stället att bemyndigandet ska fortsätta att gälla i sin helhet fram till den 26 maj 2022, vilket är den tidpunkt som båda EU-förordningarna har börjat att tillämpas.



### 5.13.10 Övergångsbestämmelser om produkter som har tillverkats av derivat av vävnader och celler från människa

**Förslag:** Övergångsbestämmelser ska införas i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter om att medicintekniska produkter tillverkade av derivat av vävnader eller celler från människa och där derivaten är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila, som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 även i fortsättningen ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk.

**Skälen för förslagen:** Övergångsbestämmelsen i artikel 120.10 i MDR avser produkter som tillverkats av derivat av vävnader och celler från människa. Som anges i artikel 1.6 i MDR så omfattas transplantat, vävnader eller celler från människa eller derivat därav av direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Detsamma gör produkter som innehåller eller består av transplantat, vävnader eller celler från människa eller derivat därav. MDR ska dock tillämpas på produkter som har tillverkats av derivat av vävnader och celler från människa som är icke-viabila eller som har gjorts icke-viabila. Enligt artikel 120.10 ska sådana produkter som i enlighet med gällande bestämmelser i medlemsstaterna lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 även i fortsättningen få släppas ut på marknaden och tas i bruk i de berörda medlemsstaterna. Några sådana bestämmelser finns inte i svensk rätt men om sådana produkter har släppts ut eller tagits i bruk bör vad som anges i artikel 120.10 framgå av en övergångsbestämmelse till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

### 5.13.11 Övergångsbestämmelse om att kliniska prövningar får fortsätta att genomföras

**Förslag:** I en övergångsbestämmelse ska det framgå att en klinisk prövning som har inletts före den 26 maj 2020 får fortsätta att genomföras enligt äldre föreskrifter. Från och med den 26 maj 2020 ska dock allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med MDR.

**Skälen för förslaget:** Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 120.11 i MDR får kliniska prövningar som har inletts före den 26 maj 2020 fortsätta att genomföras. Emellertid ska allvarliga negativa händelser och produktfel från och med den 26 maj 2020 rapporteras i enlighet med MDR. Bestämmelser om kliniska prövningar finns i artikel 10 i direktiv 90/385/EEG och artikel 15 i direktiven 93/42/90/385 EEG. Dessa bestämmelser har genomförts i svensk rätt genom bemyndiganden i 8 § lagen om medicintekniska produkter och 6 § förordningen med samma titel och genom Läkemedelsverkets föreskrifter. I en övergångsbestämmelse bör det anges att en klinisk prövning som har inletts före den 26 maj 2020 får fortsätta att genomföras enligt äldre föreskrifter. I övergångsbestämmelsen bör det dock anges att från och med den 26 maj 2020 ska allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med MDR.

### 5.13.12 Övergångsbestämmelse gällande tillsyn, straff, förverkande och avgifter

**Förslag:** Bestämmelser om tillsyn, straff, förverkande och avgifter i lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att tillämpas så länge som bestämmelser i den lagen ska tillämpas.

**Skälen för förslaget:** I 15 § lagen om medicintekniska produkter bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att 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 eller hennes verksamhet.

Enligt samma bestämmelse får regeringen även meddela föreskrifter om att näringsidkare vars produkter kontrollen gäller ska betala avgift som bestäms av regeringen. Dessutom får regeringen meddela föreskrifter om att anmälda organ eller den som ansöker om att utses till anmält organ ska betala avgift till den ansvariga myndigheten.

Enligt 11–14 §§ lagen om medicintekniska produkter ska tillsyn utövas av den myndighet som regeringen bestämmer. Tillsynsmyndigheten har därvid rätt att begära att få upplysningar och handlingar samt tillgång till lokaler för tillsynen. Tillsynsmyndigheten får även meddela de förelägganden som behövs för att lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Dessa åtgärder får förenas med vite.

Vidare anges det i 17–18 §§ lagen om medicintekniska produkter att den som med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt den lagen eller enligt föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av den lagen döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som beslutats av regeringen med stöd av 8 §. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Vidare kan en medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt lagen eller värdet av produkten förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet.

I ovan avsnitt föreslås det att lagen om medicintekniska produkter i viss mån ska fortsätta att gälla även efter det att MDR och därefter IVDR har börjat tillämpas.

I avsnitt 5.13.3 föreslås det att äldre föreskrifter ska gälla för medicintekniska produkter som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2020 och för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022. I avsnitt 5.13.6 föreslås det att medicintekniska produkter som släppts ut på marknaden före den 26 maj 2020 ska få fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025. Detsamma gäller en medicinteknisk produkt som har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2020 för vilka ett intyg som omfattas av övergångsbestämmelsen i artikel 120.2 i MDR har utfärdats.

Liknande bestämmelser finns för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. För dessa produkter ska äldre föreskrifter gälla.

I avsnitt 5.13.7 och 5.13.8 föreslås det att äldre föreskrifter om säkerhetsövervakning, kliniska prövningar, prestandastudier, registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg ska fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar sex eller tjugofyra månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller detta endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 maj 2020. När meddelandet om Eudameds funktionalitet kommer att offentliggöras är inte säkert. Som anges i avsnitt 5.13.7 och 5.13.8 så har kommissionen meddelat att Eudamed inte kommer att vara funktionsduglig till den 26 maj 2020. I stället är avsikten att Eudamed ska vara fungerande samtidigt som IVDR börjar tillämpas den 26 maj 2022.

I ovan avsnitt föreslås även att beslut och föreskrifter meddelade med stöd av 4 § lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att gälla, att medicintekniska produkter tillverkade av derivat av vävnader eller celler från människa och där derivaten är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila, som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 får även i fortsättningen släppas ut på marknaden eller tas i bruk och att en klinisk prövning som har inletts före den 26 maj 2020 ska få fortsätta att genomföras enligt äldre föreskrifter. Ytterligare övergångsbestämmelser föreslås gällande de anmälda organ som har utfärdat intyg ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de har utfärdat intyg. Äldre föreskrifter om tillsyn över anmälda organ ska därför fortsätter att gälla.

För att behörig myndighet ska kunna utöva tillsyn och ta ut avgifter för sin verksamhet föreslås det att det i en övergångsbestämmelse anges att bestämmelser om avgifter och tillsyn i lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att tillämpas så länge som bestämmelser i lagen om medicintekniska produkter ska tillämpas. Detsamma gäller för bestämmelser om straffansvar och förverkande.

## 5.14 Integritetsaspekter och EU-rättsliga aspekter

### 5.14.1 Personuppgiftsbehandling

**Bedömning:** Ytterligare lag- eller förordningsbestämmelser behövs inte med anledning av artikel 33.7 i MDR om rättigheter för registrerade i Europeiska databasen för medicintekniska produkter.

**Skälen för bedömningen:** Enligt artikel 33 i MDR och 30 IVDR ska kommissionen upprätta, underhålla och förvalta den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed). I Eudamed ska följande elektroniska system ingå:

- a) Det elektroniska systemet för registrering av produkter som avses i artikel 29.4 i MDR och 26 i IVDR,
- b) den UDI-databas som avses i artikel 28 i MDR och 25 IVDR,
- c) det elektroniska system för registrering av ekonomiska aktörer som avses i artikel 30 i MDR och 27 i IVDR,
- d) det elektroniska systemet för anmälda organ och intyg som avses i artikel 57 i MDR och 52 i IVDR,
- e) det elektroniska system för kliniska prövningar som avses i artikel 73 i MDR och 69 i IVDR,
- f) det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 92 i MDR och 87 i IVDR, och
- g) det elektroniska system för marknadskontroll som avses i artikel 100 i MDR och 95 i IVDR.

I artikel 33.7 i MDR anges det att kommissionen och medlemsstaterna ska säkerställa att de registrerade effektivt kan utöva sina rättigheter i fråga om information, tillgång, korrigering och att göra invändningar i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 och direktiv 95/46/EG. De ska också säkerställa att de registrerade effektivt kan utöva rätten att få tillgång till uppgifter som gäller dem och rätten att få inkorrekta eller ofullständiga uppgifter korrigerade och raderade. Inom ramen för sina respektive skyldigheter ska kommissionen och medlemsstaterna säkerställa att inkorrekta och olagligt behandlade uppgifter raderas, i enlighet med tillämplig lagstiftning. Uppgifterna ska korrigeras eller raderas så fort som

möjligt, dock senast 60 dagar efter att en registrerad har lämnat en begäran om detta.

Direktiv 95/46/EG (dataskyddsdirektivet) ersattes den 25 maj 2018 av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd dataskyddsförordningen. Av artikel 94.2 i dataskyddsförordningen framgår att hänvisningar till dataskyddsdirektivet ska anses som hänvisningar till den nya dataskyddsförordningen. Därmed kommer hänvisningen till direktiv 95/46/EG i EU-förordningarna om medicintekniska produkter att vara en hänvisning till den nya dataskyddsförordningen. Det kan här nämnas att dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i Sverige och ansvaret för att varje enskild personuppgiftsbehandling uppfyller dataskyddsförordningens krav på lämpliga och särskilda skyddsåtgärder åvilar alltid den personuppgiftsansvarige.

För att anpassa svensk rätt till dataskyddsförordningen så finns kompletterande bestämmelser i bland annat lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Att inkorrekta och olagligt behandlade uppgifter ska korrigeras eller raderas senast 60 dagar efter det att en registrerad har lämnat en begäran av detta framgår av MDR. Bestämmelsen är direkt tillämplig i svensk rätt och kräver inga Anpassningar i svensk rätt. Några bestämmelser med anledning av artikel 33.7 bedöms inte behövas.

#### 5.14.2 Andra EU-rättsliga aspekter

**Bedömning:** Förslagen i promemorian är inte anmälningspliktiga enligt direktiv (EU) 2015/1535 eller tjänstedirektivet 2006/123/EG.

Regeringen bör anmäla förslag till avgifter till kommissionen och övriga medlemsstater samt eventuella kommande föreskrifter om reprocessing till kommissionen. Regeringen bör också anmäla föreskrifter om sanktioner i form av förelägganden samt sanktioner till kommissionen.

**Skälen för bedömningen:** Enligt direktiv (EU) 2015/1535 är medlemsstaterna skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter till Europeiska kommissionen. Tekniska föreskrifter utgörs av faktiskt eller rättsligt tvingande krav som innehåller tekniska specifikationer eller andra livscykelrelaterade föreskrifter. Exempel på sådana produktkrav är prestanda, utformnings och kvalitetskrav, begränsning av tillåten halt av ett ämne, krav på märkning och krav på provning. Skyldigheten att anmäla förslag till tekniska föreskrifter omfattar inte föreskrifter som endast genomför en bindande rättsakt från EU. Anmälningssplikten gäller däremot om föreskrifterna skiljer sig eller går utöver vad som gäller enligt rättsakten.

Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen när dessa faller inom tjänstedirektivets tillämpningsområde. Förfarandet enligt artikel 15.7 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som vill etablera sig i Sverige, medan förfarandet i enligt artikel 39.5 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som är etablerade i ett annat land inom EU/EES och som vill tillhandahålla tjänster i Sverige utan att etablera sig här. Tjänstedirektivet ska inte tillämpas på hälso- och sjukvårdstjänster som är förbehållna ett reglerat vårdyrke, i Sverige legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (se närmare artikel 2 f och skäl 22 i tjänstedirektivet).

Förslagen och bedömningarna i promemorian har sin bakgrund i EU-förordningarna och syftar till att anpassa svensk rätt till det nya EU-regelverket. I den mån som det är tillåtet enligt EU-förordningarna att införa nationella lösningar och sådana föreslås så utgör dessa inte några krav med faktiska rättsverkningar för enskilda. Förslagen består endast i bemyndiganden. Däremot behöver regeringen och berörda myndigheter givetvis undersöka om tjänstedirektivet och direktiv 2015/1535 är tillämpliga när mer detaljerade föreskrifter utarbetas i ett senare skede med stöd av de nu föreslagna bemyndigandena, och i så fall göra anmälningar enligt direktiven.

EU-förordningarna i sig innehåller också flera bestämmelser om att medlemsstaterna ska anmäla nationella bestämmelser till kommissionen. Medlemsstaterna ska t.ex. anmäla förslag om reprocessering enligt artikel 17.3 andra stycket och 17.9 andra och tredje stycket MDR. Några sådana förslag med rättsverkningar innehåller inte

promemorian. Om sådana utarbetas längre fram bör regeringen anmäla förslagen i enlighet med nämnda bestämmelser.

EU-förordningarna påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i EU-förordningarna, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om full kostnadstäckning. Medlemsstaterna ska enligt artiklarna 111 MDR och 104 IVDR underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas. Avgifterna föreslås preciseras i en förordning. I samband med att dessa förslag utarbetas bör regeringen anmäla förslagen till kommissionen.

Medlemsstaterna ska vidare enligt artikel 113 MDR och artikel 106 IVDR anmäla bestämmelser om sanktioner till kommissionen senast den 25 februari 2020 och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem. Regeringen bör även göra en sådan anmälan av bestämmelser om förelägganden samt sanktionsavgifter.





## 6 Konsekvenser

Innan en myndighet beslutar föreskrifter eller allmänna råd, ska myndigheten enligt förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning bl.a. utreda föreskrifternas kostnadsmässiga och andra konsekvenser i den omfattning som behövs i det enskilda fallet och dokumentera utredningen i konsekvensutredningen.

Konsekvensanalysen avser förslagen i denna departementspromemoria och inte de bestämmelser i EU-förordningarna med krav på produkter och aktörer som är direkt tillämpliga. Eftersom promemorian föreslår anpassningar till EU-förordningarna är de dock inte helt enkla att särskilja varför vissa konsekvenser av EU-förordningarna ändå kommenteras.

När det gäller avgifter så kan det noteras att promemorian visserligen föreslår rättsliga grunder för olika aktörer att ta ut avgifter. Några belopp föreslås dock inte i promemorian utan detta kommer att beredas i särskild ordning.

### 6.1 Problemet och vad man vill uppnå samt alternativa lösningar

Syftet med förslagen är att anpassa svensk rätt till två EU-förordningar som redan antagits av Sverige i egenskap av medlemsstat i den Europeiska unionen. EU-förordningarna är direkt tillämpliga i svensk rätt men för att underlätta tillämpningen så föreslår regeringen vissa anpassningar. EU-förordningarna innehåller även en del fakultativa bestämmelser, dvs. bestämmelser som ger medlemsstaterna utrymme att välja hur de vill tillämpa vissa frågor. Ett sådant område är t.ex. reprocessing (återanvändning) av engångsprodukter (se avsnitt 5.4.5). Andra områden är t.ex. ansvarsbestämmelser och avgiftsbestämmelser.

## 6.2 Alternativa lösningar

Avseende de tvingande bestämmelserna i EU-förordningarna finns inget alternativ. De är direkt tillämpliga och ett resultat av tidigare EU-förhandlingar. I de delar som Sverige väljer (eller inte väljer) att tillämpa en bestämmelse som lämnar utrymme för nationell reglering redovisas för- och nackdelar och eventuella alternativa lösningar närmare i respektive avsnitt.

## 6.3 Vilka berörs av regleringen

Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg, Socialstyrelsen, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll och Etikprövningsmyndigheten är myndigheter som berörs av förslagen. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) kan även beröras av regleringen. Domstolar kan beröras i begränsad omfattning.

Därutöver berörs landsting och aktörer som omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution. Med hälso- och sjukvårdsinstitution avses enligt EU-förordningarna en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. Av skäl 30 i ingressen till MDR och skäl 29 i ingressen till IVDR framgår att begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, spa, friskvårds- och träningsanläggningar. I begreppet bedöms vårdgivare ingå.

Andra aktörer som berörs är anmälda organ, importörer, exportörer, tillverkare och distributörer såsom t.ex. apotek som säljer medicintekniska produkter.

Patienter och andra användare av produkterna berörs också av regelverket.

## 6.4 Kostnader och andra konsekvenser

Kostnader för ökad tillsyn, inklusive ökade kostnader för att besluta sanktionsavgifter, för den behöriga myndigheten bör i första hand finansieras genom de avgifter som debiteras de olika aktörerna. Kostnader för olika aktörer bedöms också bli högre initialt än på sikt

eftersom det kan ta tid innan olika rutiner och system är fullt fungerande.

### *Läkemedelsverket*

Läkemedelsverket är utsedd till att vara behörig myndighet enligt förordningarna och även ansvarig myndighet för anmälda organ. Läkemedelsverket föreslås i promemorian ha tillsyn över regelverket. Även om Läkemedelsverket redan i dag är tillsynsmyndighet så innebär det en stor skillnad. Den allra viktigaste skillnaden är att förordningarna innehåller mycket mer detaljerade krav än direktiven vilket får till följd att verkets tillsyn blir mer omfattande. Läkemedelsverket har på uppdrag av regeringen utarbetat en rapport om vilka avgifter som måste införas till följd av de nya EU-förordningarna (S2017/078302/RS). Av rapporten framgår t.ex. att en mer omfattande handläggning av ansökan, uppföljning och kontroll av kliniska prövningar medför nya arbetsuppgifter för verket. Det framgår också av rapporten att EU-förordningarna innebär ökade arbetsuppgifter vad gäller redan existerande ansvarsområden som inte kan ses som helt nya i förhållande till direktiven. Som exempel kan nämnas marknadskontroll (inklusive inspektioner), hantering av rapporter om olyckor och tillbud, reglerande/normerande arbete, utformande och givande av information, registerhantering och EU-samarbeten.

Vid granskning av en ansökan om klinisk prövning och prestandastudie föreslås ett liknande system som det för kliniska läkemedelsprövningar. Det innebär bl.a. att den etiska granskningen av en ansökan om tillstånd till klinisk prövning och prestandastudie ska utföras av Etikprövningsmyndigheten (EPM) som lämnar ett yttrande till Läkemedelsverket. Verket ska ta hänsyn till yttrandet och tillstånd får inte meddelas om EPM har avgett ett negativt yttrande.

För myndigheten innebär MDR och IVDR således mer detaljerat och omfattande arbete. Det innebär också att myndigheten kommer att behöva mer resurser för sina utökade arbetsuppgifter. Enligt Läkemedelsverkets rapport Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik (S2017/078302/RS) bedöms arbetsuppgifterna, med undantag för kliniska prövningar och prestanda-

studier, kräva totalt 43 årsarbetskrafter och innebära en total kostnad på cirka 76 miljoner kronor per år. Enligt Läkemedelsverket innebär det om befintliga anslag och bidrag finns kvar att det kommer att behövas ytterligare totalt ca 40 miljoner kronor i avgifter per år. Under 2019 inkom 22 ärenden gällande kliniska prövningar för medicintekniska produkter och 25 ändringsansökningar. Det saknas dock statistik gällande prestandastudier för medicintekniska produkter. Detta skulle också kunna innebära vissa merkostnader för myndigheten, vilka i dagsläget inte är möjliga att beräkna. Eftersom myndigheten är i huvudsak avgiftsfinansierad kommer det främst att innebära höjda avgifter. Promemorian innehåller förtydliganden av vilka avgifter som får tas ut vilket torde underlätta för myndigheten. Avgifternas storlek kommer att beredas i ett senare skede. Mot denna bakgrund bedömer regeringen att Läkemedelsverkets utökade arbetsuppgifter inte föranleder några ökade kostnader för statsbudgeten.

För att underlätta för myndigheten föreslås också att Polismyndigheten och Kronofogdemyndigheten på begäran ska lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut.

Promemorian innehåller även förslag till bemyndigande att meddela föreskrifter på flera områden vilket innebär ett omfattande föreskriftsarbete. Som exempel kan nämnas föreskrifter om registrering av ekonomiska aktörer i den mån det inte redan finns registreringskrav enligt EU-förordningarna (se avsnitt 5.4.12). I den mån som verket behandlar personuppgifter till följd av olika registreringar blir verket också personuppgiftsansvarig.

Det föreslås också att Läkemedelsverket ska utfärda exportintyg på begäran. Även om myndigheten redan gör det i dag så blir det tydligare reglerat att den som behöver exportintyg kan vända sig till myndigheten och inte behöver gå via något annat organ. Verket föreslås också få ta ut en särskild avgift för utfärdande av exportintyg.

Det föreslås vidare att Läkemedelsverket ska driva informationskampanjer för att uppmuntra och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera misstänkta allvarliga tillbud till de behöriga myndigheterna.

Som alternativ till straffansvar föreslås i promemorian att Läkemedelsverket ska kunna besluta om sanktionsavgifter på upp till

100 miljoner kronor vid överträdelser av regelverket. Verket får genom sanktionsavgifterna ett nytt verktyg i sin tillsyn men också en ökad administration.

Det föreslås också att myndigheten ska få ta ut avgifter för olika typer av ärenden. Det anges tydligare i lagen vilka typer av avgifter som får tas ut. Genom avgifterna kan myndigheten finansiera sin handläggning men det innebär också en viss ökad administration för myndigheten.

### *Socialstyrelsen*

Förändringarna för Socialstyrelsen blir främst att upphäva de nuvarande bestämmelserna om processen för egentillverkning och göra anpassningar till artikel 18.2 MDR och eventuellt 4 IVDR.

### *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)*

I promemorian föreslås att Inspektionen för vård och omsorg ska utöva tillsyn över de produkter som kallas för egentillverkade produkter, över implantatkort och informationskraven i artikel 18.2 i MDR och över den genetiska information, rådgivning och informerat samtycke om genetiska tester som anges i artikel 4 i IVDR. I huvudsak är det inga större förändringar i förhållande till vad som gäller i dag men IVO har t.ex. uppmärksammat på att en följd av artikel 5.5 c MDR och artikel 5.5 d i IVDR är att hälso- och sjukvårdsinstitutionen inte får utföra s.k. egentillverkning av annan anledning än patientbehov samt det behovet ska inte kunna uppfyllas av annan produkt på marknaden. IVO kommer att behöva anpassa sin tillsyn till de nya kraven och till nya föreskrifter.

En konsekvens av nu rådande tillsynsordning är att, för det fall reprocessing ska tillåtas i Sverige, så faller reprocessing som utförs inom hälso- och sjukvården eller av dess personal under IVO:s tillsynsområde.

*Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan påverkas indirekt i fråga om vissa medicintekniska produkter som ingår i förmånen (förbrukningsartiklar). För det fall att tillverkare höjer priserna på dessa produkter till följd av de nya kraven och avgifter som föreslås i promemorian så behöver TLV beakta det när de utvärderar produktens kostnadseffektivitet. Detta kan i sin tur leda till att myndigheten inte längre bedömer produkterna som kostnadseffektiva samt att produkterna därför faller ur förmånen. Det kan också vara så att myndigheten kommer fram till att en välkontrollerad högkvalitativ produkt kan vara mer kostnadseffektiv även om den initiala kostnaden ökar. Det blir upp till TLV att avgöra. Detta är dock i huvudsak konsekvenser som är kopplade till EU-förordningarnas krav och inte så mycket till förslagen i promemorian.

*Etikprövningsmyndigheten*

I promemorian föreslås att Etikprövningsmyndigheten (EPM) ska utföra den etiska granskningen vid ansökan om tillstånd till klinisk prövning och prestandastudier. Vid sådan forskning ska etikprövningslagen inte gälla. Det förändrade beslutsförfarandet ställer högre krav på snabbt beslutsfattande och samordning med Läkemedelsverket. Anpassningar av myndighetens it-system kan behöva göras. Detta skulle kunna innebära vissa merkostnader för myndigheten, vilka i dagsläget inte är möjliga att beräkna. Läkemedelsverket har informerat om att de har haft 22 ärenden gällande kliniska prövningar för medicintekniska produkter och 25 ändringsansökningar under 2019, men verket har ingen statistik gällande prestandastudier för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

*Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)*

I de fall ett anmält organ åberopar ett ackrediteringsintyg utfärdat av Swedac kommer Swedac att även fortsättningsvis utöva tillsyn över det anmälda organet. Detta är inte en direkt följd av förslagen i denna promemoria utan av artikel 5.3 i Europaparlamentets och rådets

förordning (EG) nr 765/2008. Tillsynsansvaret gäller så länge som ackrediteringsintygen för de anmälda organen är giltiga.

Kostnader för tillsynen bedöms inte som alltför betungande och är begränsad i tid. Den bedöms därför rymmas inom myndighetens ram.

### *Landsting och privata vårdgivare*

Av EU-förordningarna följer att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara UDI (unik produktidentifiering) för implantat i klass III. I promemorian föreslås även att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara UDI även för andra produkter än implantat i klass III och som har levererats till dem. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås även få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdspersonal ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem. Ett sådant krav föreslås alltså inte nu men föreskrifter kan komma att meddelas senare. Om sådana krav införs innebär det en ökad administration för landstingen men det kan också förbättra spårbarheten och förebygga att patienter kommer till skada. Det skulle också kunna innebära en ekonomisk vinst för landstingen eftersom det kan ge god översikt över lager och eventuellt logistiska fördelar. På så sätt kan det även gynna landstingen.

Av promemorian framgår även att vårdgivare kan ingå i begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution. Eftersom landstingen är huvudmän för vårdgivare så påverkas de av detta förslag. Landstingen behöver utöver att informera sig om vad som står i EU-förordningarna också bevaka vilka förordningar och myndighetsföreskrifter som antas med stöd av nämnda bemyndiganden.

Om det blir dyrare med medicintekniska produkter så påverkar detta också landstingen i den utsträckning som de köper in medicintekniska produkter. Detta är emellertid inte en direkt följd av denna promemoria utan av EU-förordningarna.

Avsnittet om den som reprocessar engångsprodukter är också relevant för landsting och privata vårdgivare som reprocessar och återanvänder engångsprodukter. I dagsläget finns det olika uppfattningar om det är tillåtet eller förbjudet att reprocessa och åter-



använda engångsprodukter. Oavsett hur de tillämpande myndigheterna ser på verksamheten så följer det av MDR som ska börja tillämpas den 26 maj 2020 att så länge som det inte är tillåtet enligt nationell rätt så är verksamheten förbjuden enligt MDR. I promemorian föreslås som ett första steg att utreda om det är lämpligt att tillåta verksamheten ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Genom förslaget i promemorian blir det tydligt att landsting som ägnar sig åt reprocessing och återanvändning av engångsprodukter i dag kommer att behöva upphöra med verksamheten. Det innebär i sin tur att landstingen behöver köpa in nya produkter istället vilket medför kostnader. Eftersom verksamheten inte är kartlagd är det emellertid svårt att veta hur stora kostnader det kan röra sig om. Enligt den information som inhämtats från Inspektionen för vård och omsorg kan det t.ex. röra sig om elfyskatetrar (instrument som mäter elektriska signaler i hjärtat). En ny elfyskateter kostar mellan 10 000 kronor och 20 000 kronor. Genom att dessa återanvänds i dag sparar vissa kliniker 4 och 5 miljoner kronor om året. En total kostnadsökning om elfyskatetrar inte får användas uppskattas till ca 35 miljoner kronor i hela landet. Inspektionen för vård och omsorg har inte sett några siffror på andra produktslag men myndigheten bedömer att det finns många fler produkter som i dagsläget återanvänds inom svensk hälso- och sjukvård.

Att ställa om en verksamhets rutiner till att endast använda berörda engångsprodukter en gång eller upphandla flergångsprodukter som också är avsedda att användas fler gånger är troligtvis möjligt, men kan ta tid. Flera engångsprodukter kan kräva större lager eller bättre materialförsörjning. Nya upphandlingar tar också tid.

### *Den som reprocessar engångsprodukter*

Om det inte framgår av nationell rätt att reprocessing är tillåtet den 26 maj 2020 så är det förbjudet från och med detta datum enligt MDR. Promemorian innehåller förslag om att lämplig myndighet ska undersöka om reprocessing ska vara tillåtet i Sverige. Om regeringen i ett senare skede beslutar att reprocessing ska vara tillåtet i Sverige enligt EU-förordningarna innehåller promemorian förslag som berör reprocessare av engångsprodukter. Villkor för repro-

cessing, återanvändning och tillhandahållande samt krav på reprocessing och överföring av en engångsprodukt till ett annat land föreslås kunna preciseras i förordning eller myndighetsföreskrifter.

Förslaget berör landstingen och andra aktörer som omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution som reprocessar och återanvänder produkter i dag eller har för avsikt att göra det i framtiden. Så länge som reprocessing inte tillåts enligt nationell rätt från och med den 26 maj 2020 så är verksamheten förbjuden enligt MDR.

Förslaget, för det fall reprocessing ska tillåtas i Sverige enligt EU-förordningarna, kan innebära en ökning i administration för berörda aktörer. Verksamheten föreslås även bli avgiftsbelagd.

### *Apotek*

Apoteken säljer många olika medicintekniska produkter. Utöver försäljning av medicintekniska produkter så erbjuder apoteken i allt större utsträckning tjänster inom hälso- och sjukvårdens område och många av dessa tjänster innebär användning av medicintekniska produkter. De tjänster som faller inom begreppet hälso- och sjukvård omfattas av det tillsynsansvar som Inspektionen för vård och omsorg har enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Apoteken är i den bemärkelsen vårdgivare och omfattas då också av begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution enligt EU-förordningarna. Apoteken kan därför komma att bli skyldiga att lagra och förvara UDI för produkter, produktkategorier eller produktgrupper i den mån regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om att lagra UDI för produkter som apoteken säljer (se avsnitt 5.4.11).

För de flesta produkterna kommer apoteken, precis som i dag, att vara distributörer för medicintekniska produkter, dvs. de kommer att tillhandahålla produkter på marknaden fram till dess att de tas i bruk. I dessa fall är det Läkemedelsverket som utövar tillsyn över apoteken.

I promemorian föreslås ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om registrering för olika ekonomiska aktörer. Som exempel på ekonomisk aktör nämns distributörer. Eftersom apoteken distribuerar

medicintekniska produkter kan de komma att omfattas av föreskrifter om att lämna uppgifter till Läkemedelsverket.

### *Anmälda organ*

Lagen om medicintekniska produkter föreslås upphävas i promemorian. I stället kompletteras MDR av den nya lagen om kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna. I promemorian föreslås t.ex. nya rättsliga grunder för att ta ut avgifter från anmälda organ. Några ändringar i sak är emellertid inte avsedda här i förhållande till den första översynen med anledning av EU-förordningarna (prop. 2016/17:197).

När de nya bestämmelserna om krav på produkter i EU-förordningarna ska börja tillämpas 2020 och 2022 kommer detta också att få en effekt på anmälda organ eftersom de måste vara väl insatta i det nya regelverket och de föreskrifter som meddelas med stöd av förslagen i denna promemoria för att kunna utfärda intyg om att produkter är i överensstämmelse med regelverket.

Den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med bestämmelser i MDR och IVDR kan få betala sanktionsavgift enligt förslagen i promemorian.

I promemorian föreslås också övergångsbestämmelser för anmälda organ som utfärdat intyg enligt äldre föreskrifter, dvs. EU-direktiven och nationell rätt som genomför dessa, och som är fortsatt giltiga enligt artikel 120.2 i MDR respektive artikel 110.2 i IVDR. Det föreslås också att anmälda organ som utfärdat sådana intyg ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de utfärdat intyg. Förslagen till övergångsbestämmelser i promemorian utgör dock främst anpassningar till EU-förordningarna.

### *Importörer*

Genom EU-förordningarna regleras även importörer. Detta är nytt i förhållande till tidigare. Med importörer avses enligt MDR och IVDR fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden. EU-förordningarna förtydligar importörernas skyldigheter och när

en importör ska anses som tillverkare (se särskilt artikel 13 i MDR och artikel 13 i IVDR). Genom att kraven på importörerna regleras kan de även bli föremål för ökad tillsyn av och måste också samarbeta med de behöriga myndigheterna enligt EU-förordningarna. I dagsläget bedöms avgifter för importörer innebära en alltför stor administration av Läkemedelsverket.

### *Exportörer*

Exportörer av medicintekniska produkter regleras inte specifikt i EU-förordningarna. De omfattas inte heller av definitionen ekonomisk aktör. En nyhet i EU-förordningarna är att de ställer krav på medlemsstaterna att utfärda exportintyg på begäran. I promemorian föreslås att Läkemedelsverket ska utfärda exportintyg. Detta är något som ofta efterfrågas från exportörer och borde underlätta för exportörerna. Läkemedelsverket föreslås också få ta ut en avgift för exportintygen (se avsnitt 5.9).

### *Distributörer*

Med distributör avses fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden fram till ibruktagande. Distributörer har i likhet med importörer inte tidigare reglerats i EU-förordningarna. Distributörernas skyldigheter regleras i artikel 14 i MDR och artikel 14 i IVDR. I promemorian föreslås ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om registreringsskyldighet för ekonomiska aktörer. Som framgår av avsnitt 5.4.12 är distributörerna ett exempel på ekonomisk aktör som skulle kunna bli föremål för denna skyldighet att lämna uppgifter. Avgifter kan då tillkomma.

### *Tillverkare*

Merparten av kraven på tillverkarna framgår av EU-förordningarna varför konsekvenserna av dessa inte kommer att redovisas i promemorian. Promemorian föreslår i övrigt främst bemyndiganden att

meddela föreskrifter. Det är först när föreskrifter antagits och kraven preciserats som det går att analysera konsekvenserna.

Vissa undantag finns t.ex. i fråga om tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter. Eftersom registrering av tillverkare av specialanpassade produkter inte regleras i EU-förordningarna har medlemsstaterna rätt att vidta åtgärder avseende detta. I promemorian föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om registrering för vissa ekonomiska aktörer. Som exempel nämns just tillverkare av specialanpassade produkter. Andra exempel på tillverkare som kan omfattas av registreringskyldigheten är tillverkare av nationella medicinska informationssystem som omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 4 § nämnda lag eller motsvarande bemyndigande i förslaget till ny lag om kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna.

Läkemedelsverket föreslås även fortsättningsvis utöva tillsyn över produkterna. Tillverkarna ska på begäran av en behörig myndighet (dvs. Läkemedelsverket), på ett av unionens officiella språk som fastställs av den berörda medlemsstaten, ge myndigheten all information och dokumentation som är nödvändig för att visa produktens överensstämmelse med kraven.

Tillverkare ska också få betala avgift enligt förslagen i promemorian.

För det fall som regeringen väljer att gå vidare med förslaget om reprocessing så innebär det att tillverkaren inte kan sälja produkten i lika stor utsträckning (eftersom de går att återanvända) och därmed en minskad intäkt.

I promemorian lämnas vidare förslag till olika typer av sanktioner vid överträdelser av EU-förordningarna. Förutom att straff kan utdömas i form av böter och fängelse så kan tillverkare även tvingas betala sanktionsavgifter på höga belopp enligt den nya lagen (se avsnitt 5.10.2). Att sanktionsavgifter kan utdömas är nytt för tillverkarna.

*Den som bedriver kliniska prövningar eller prestandastudier*

I promemorian föreslås att motsvarande nationella regler som finns på läkemedelssidan ska gälla för medicintekniska produkter. Det innebär att Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten vid huvuddelen av ansökningarna ska samarbeta och att ett beslut kommer att fattas av Läkemedelsverket.

Det föreslås även att avgifter ska betalas till Läkemedelsverket för de olika prövningar och studier som möjliggörs genom EU-förordningarna.

*Kommuner*

Det föreslås ingen ändring i sak vad gäller kommunernas tillsynsansvar.

Det kan noteras att från och med den 21 januari 2021 så föreslås en ny ordning som innebär en begränsning av vilken yrkesmässig hygienisk verksamhet som ska anmälas till kommunen enligt förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Det tydliggörs där att kommunens tillsyn över lokaler där allmänheten yrkesmässigt erbjuds hygienisk behandling inte avser verksamheter som endast omfattas av lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Det innebär att kommunerna inte längre kommer att behöva tillsyna vissa verksamheter, samtidigt som sådana verksamheter inte längre behöver betala en tillsynsavgift till kommunerna.

*Polisen och Kronofogdemyndigheten*

Polismyndigheten ska på begäran av tillsynsmyndigheter lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut enligt denna lag.

Kronofogden ska också bistå med handräckning vid nämnda åtgärder.

Det bedöms inte som att den här typen av bistånd från Polisen eller Kronofogdemyndigheten kommer att behövas alltför ofta utan mer i extrema fall. Eftersom antalet ärenden kan förväntas bli få,

bedömer regeringen att arbetsuppgiften kan tas omhand inom befintliga anslagsramar.

### *Patienter*

Den största påverkan på patienterna beror precis som för många andra aktörer givetvis på EU-förordningarna i sig. Genom att högre krav ställs på produkterna och berörda aktörer och myndigheter bidrar det till en ökad säkerhet för patienterna, i vart fall när hela EU-regelverket är fullt fungerande. Produkterna kan dock också komma att bli dyrare eftersom det kostar mer att sätta produkterna på marknaden till följd av de höjda kraven. Detta kan i slutändan drabba patienterna till viss del. Förhoppningen är dock att den nyttan som är förenad med en högre kostnad väger tyngre.

När det gäller förslagen i promemorian så utgör de som nämnts tidigare främst anpassningar i svensk rätt men några kan vara av intresse att nämna. Det föreslås t.ex. att den information som ska ges i samband med bl.a. implantatkort ska anges på svenska när en produkt tillhandahålls användare eller patient i Sverige (artikel 18.1 MDR). Det föreslås även att svenska ska användas av tillverkare i samband med korrigerande säkerhetsåtgärder (artikel 89.8 MDR). Förslagen underlättar för svenska patienter vid hanteringen av produkterna. Det föreslås också att Läkemedelsverket ska kunna besluta om undantag i enskilda fall.

I promemorian föreslås också att Läkemedelsverket ska vidta lämpliga åtgärder för att uppmuntra och göra det möjligt för bl.a. patienter att rapportera misstänkta allvarliga tillbud till myndigheten. Förslagen syftar till att underlätta rapporteringen för patienterna.

Det föreslås också ett bemyndigande om möjlighet att meddela ytterligare föreskrifter för att skydda människors liv och hälsa. I den mån som EU-förordningarna inte reglerat ett visst område så kan svenska föreskrifter meddelas som skyddar patienter i Sverige.

Oavsett vad som gäller i dag så blir det genom förslaget om reprocessing tydligt att reprocessing är förbjudet så länge som det inte är tillåtet enligt nationell rätt. Tänkbara konsekvenser för patienterna skulle kunna vara dyrare vård och i allra värsta fall utebliven vård till följd av vårdgivarnas ökade kostnader. Samtidigt

innebär det att patienterna kan känna sig trygga med att produkterna blir säkrare eftersom de används i enlighet med tillverkarens syfte.

### *Domstolar*

I likhet med tidigare föreslås att de beslut enligt förslaget till ny lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Eftersom EU-förordningarna innehåller fler krav och reglerar fler aktörer och produkter kan det leda till en viss ökning av mål.

Förslagen till ansvarsbestämmelser bedöms inte leda till någon väsentlig ökning av mål eller ärenden till de allmänna domstolarna. Det bedöms inte heller att arbetsbördan för rättsväsendet i övrigt kommer att öka i stor utsträckning. I promemorian föreslås att Läkemedelsverket ska kunna besluta om sanktionsavgifter vilket skulle kunna leda till en viss ökning av mål.

Förslagen i promemorian bedöms dock endast leda till marginella ökningsar av antalet mål och ärenden och endast till en försumbar kostnadsökning för domstolarna.

### *Sveriges medlemskap i den Europeiska unionen*

Förslagen är en följd av Sveriges medlemskap i den Europeiska unionen och nödvändiga anpassningar med anledning av EU-förordningar.

## **6.5 Ikraftträdande**

Förslagen föreslås träda i kraft den 26 maj 2020 i fråga om medicintekniska produkter och den 26 maj 2022 i fråga om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

I vissa fall föreslås övergångsbestämmelser (se närmare avsnitt 5.13).

Det kan konstateras att det nya regelverket för medicintekniska produkter är mycket omfattande och komplext. En del genomförandeakter och riktlinjer från kommissionen är dessutom ännu inte antagna och det råder brist på anmälda organ i EU. Till detta kom-



mer att många anmälda organ ligger i Storbritannien; ett land som ansökt om att gå ut ur EU.

Vissa bestämmelser i MDR och IVDR ska börja tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter det att kommissionen har offentliggjort ett meddelande i Europeiska unionens officiella tidning om att Eudamed fungerar fullt ut. Något sådant offentliggörande har ännu inte gjorts.

Om lagförslagen i denna promemoria skulle träda i kraft senare än tillämpningsdatum i MDR, den 26 maj 2020, kan det konstateras att EU-förordningarna ändå är direkt tillämpliga. Vidare är behörig myndighet för olika artiklar redan utsedda i förordningar.

## **6.6 Berörda företag**

Företag som berörs är samma typ av företag inom medicinteknik som berörs av EU-förordningarna. Det är företag som faller under definitionen för en ekonomisk aktör t.ex. tillverkare, importörer, auktoriserade representanter och distributörer (t.ex. apoteksbolag). Även läkemedelsföretag som tillverkar produkter som både består av medicinteknik och läkemedel kan påverkas. Exportföretag berörs också även om de inte är en ekonomisk aktör enligt definitionen. Företag som faller under definitionen för en hälso- och sjukvårdsinstitution berörs också.

## **6.7 Tidsåtgång och företagens administrativa kostnader**

Eftersom lagen i huvudsak består av bemyndiganden om att meddela föreskrifter som ännu ej är meddelade så är det svårt att i dagsläget bedöma hur stora företagens administrativa kostnader kommer att bli till följd av förslagen. Klart är att merparten av företagens ökade administrativa kostnader kommer att bero på EU-förordningarnas krav i sig och inte på förslagen i denna promemoria.

## 6.8 Påverkan på konkurrensförhållanden

För det fall Sverige föreskriver högre avgifter än andra länder skulle detta kunna utgöra en konkurrensnackdel för de svenska företagen. Samtliga avgifter ska anmälas till kommissionen. Som tidigare nämnts lämnas inga förslag till belopp i promemorian.

Det föreslås sanktionsavgifter som en form av administration sanktion vid överträdelser av regelverket. För det fall andra länder inte väljer att införa sanktionsavgifter eller sätter andra nivåer skulle detta kunna påverka konkurrensförhållandena. Medlemsstaterna är skyldiga att anmäla bestämmelser om sanktioner till kommissionen senast den 25 februari 2020 och utan dröjsmål alla senare ändringar som påverkar dem.

Anmälda organ i Sverige måste betala avgifter för att utses och för den tillsyn som Läkemedelsverket utövar över dem. För det fall de begär yttranden från Läkemedelsverket aktualiseras också en avgift enligt förordningen (2017:932) om avgifter för anmälda organ för medicintekniska produkter. Om andra länder inte inför avgifter eller lika höga avgifter kan företag som hanterar medicintekniska produkter i de länderna få lägre kostnader vilket kan ge en konkurrensfördel.

## 6.9 Övrig påverkan

I promemorian föreslås att samma system ska användas på det medicintekniska området som det kommande system som gäller för kliniska läkemedelsprövningar. Det innebär att Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten ska samarbeta och att endast ett beslut för Sveriges räkning kommer att fattas. Detta borde underlätta för den som ska utföra kliniska prövningar eller prestandastudier.

Promemorians bedömningar och förslag bedöms inte ha konsekvenser för det kommunala självstyret, jämställdheten, offentlig service i olika delar av landet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

Promemorians förslag kan ha påverkan på brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet såtillvida att tillsynen blir mer detaljerad och omfattande och borde i vart fall i viss mån kunna förebygga brottsliga handlingar och även gynna brottsförebyggande arbete.

Promemorians förslag kan även främja sysselsättning eftersom såväl myndigheter som företag kan vara i behov av fler anställda som kan tolka och tillämpa det nya regelverket.

För det fall regeringen väljer att gå vidare med förslaget om reprocessing så kan ha en positiv effekt på miljön eftersom det innebär att engångsprodukter går att återanvända i vården.

# 7 Författningskommentar

## 7.1 Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

### 1 kap. Inledande bestämmelser

**1 §** Denna lag kompletterar 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.

I lagen regleras även frågor som inte omfattas av EU-förordningen.

Paragrafen anger lagens innehåll. I *första stycket* anges att lagen innehåller kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om medicintekniska produkter (MDR). Lagen innehåller de kompletterande bestämmelser som gäller på ett generellt plan. Hänvisningarna i lagen till MDR är med undantag för sanktionsbestämmelserna i 5 kap. 1 och 4 §§ dynamiska, dvs. avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

I *andra stycket* finns en upplysning om att det i denna lag även finns bestämmelser som inte omfattas av EU-förordningen. Till exempel finns det bestämmelser om tillsyn och sanktioner i 3 kap. och 5 kap.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.1.

**2 §** Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,  
– medicintekniska produkter,

- tillbehör till medicintekniska produkter, och
- produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

I *första stycket* anges att de termer och uttryck som används i lagen ska förstås på samma sätt som i MDR. Det innebär bl.a. att definitionerna i artikel 2 i MDR även gäller vid tillämpningen av lagen. Också sådana termer och uttryck som används i MDR utan att definieras där, ska tolkas och tillämpas på samma sätt när de förekommer i lagen. Som exempel kan nämnas uttrycket informations-samhällets tjänster (se kommentaren till 7 kap. 6 §).

I *andra stycket* framgår det att med produkter avses medicintekniska produkter och tillbehör till medicintekniska produkter. Därutöver avses sådana produkter som omfattas av bilaga XVI till MDR. Det innebär att även vissa grupper av produkter som enligt en tillverkare endast har estetiska eller andra icke-medicinska ändamål men som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil omfattas av denna förordning om de är upptagna i bilaga XVI. Några exempel på de produkter som är upptagna i bilagan och som kommer att omfattas av förordningen är kontaktlinser för estetisk användning, olika implantat, exempelvis bröstimplantat, medel för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor, utrustning för fettsugning, lasrar för hudförbättring, lasrar för tatuerings- eller hårborttagning samt utrustning för elektromagnetisk hjärnstimulering.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.2.

**3 §** Om inget annat följer av förordning (EU) 2017/745 eller denna lag, så gäller produktsäkerhetslagen (2004:451) för medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

Paragrafen innehåller en upplysningsbestämmelse om att produktsäkerhetslagen (2004:451) är subsidiär till MDR och denna lag. Av 4 § produktsäkerhetslagen framgår det att den lagens bestämmelser om säkerhetskrav, presumption för uppfyllande av säkerhetskraven och bedömningskriterier inte ska tillämpas på varor när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning eller i en EU-förordning. I denna paragraf uttrycks förhållandet på det sättet att om inget annat följer av MDR eller denna lag så gäller produktsäkerhetslagen för medicintekniska produkter som är

avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.1.

## 2 kap. Kliniska provningar

### Informerat samtycke för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas

**1 §** För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk provning på försökspersonens vägnar.

Paragrafen innehåller kompletterande bestämmelser till MDR om informerat samtycke för personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande.

Bestämmelser om information till försökspersoner och samtycke till att delta i en klinisk provning finns i kapitel VI i MDR. Av bestämmelserna i det kapitlet framgår att i de fall en försöksperson inte kan ge informerat samtycke till att delta i en klinisk provning ska hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ge sitt informerade samtycke.

Paragrafen anger att för den försöksperson som saknar beslutskompetens på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande så är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagliga utsedda ställföreträdaren som får ge informerat samtycke till provningen på försökspersonens vägnar. Med icke beslutskompetenta personer avses personer som saknar förmåga att fatta beslut i fråga om att delta i en klinisk provning.

Av 1 kap. 1 § framgår att nu aktuella lag kompletterar MDR. Det är således en god man eller förvaltare som är den lagliga utsedda ställföreträdaren som enligt nämnda förordning ska ge det informerade samtycket.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.11.

### **Informerat samtycke för försökspersoner som är underåriga**

**2 §** För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i förordning (EU) 2017/745.

Paragrafen innehåller kompletterande bestämmelser till MDR om informerat samtycke för försökspersoner som är underåriga.

I bestämmelsen föreskrivs det att för en underårig försöksperson är det vårdnadshavarna som är de lagligen utsedda ställföreträdarna som får lämna informerat samtycke till att den underårige får delta i en klinisk prövning. Om den underårige försökspersonen har två vårdnadshavare ska vårdnadshavarna bestämma tillsammans (6 kap. 13 § föräldrabalken). Båda vårdnadshavarna ska då samtycka till den underåriges deltagande i den kliniska prövningen. Av 6 kap. 11 § föräldrabalken följer att vårdnadshavaren vid utövandet av sin bestämmanderätt i takt med barnets stigande ålder och utveckling ska ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Det följer av artikel 65 c i MDR att prövaren ska respektera uttryckliga önskemål från en underårig om att vägra delta eller avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen. Detta under förutsättning att den underårige har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma informationen om prövningen.

Av 1 kap. 1 § framgår det att lagen kompletterar EU-förordningen. Det är således vårdnadshavarna som är de lagliga utsedda ställföreträdare som enligt nämnda förordning ska ge det informerade samtycket. Enligt bestämmelsen ska den som fyllt 15 år men inte 18 år och som inser vad den kliniska prövningen innebär för hans eller hennes del, lämna sitt informerade samtycke till att delta i en klinisk prövning. Det informerade samtycket ska inhämtas i enlighet med artikel 63.1 i MDR. Om en försöksperson under loppet av en prövning blir myndig ska denne, enligt artikel 65 i i MDR, lämna sitt

informerade samtycke innan han eller hon kan fortsätta sitt deltagande i prövningen. I de fall en underårig har lämnat sitt informerade samtycke till att delta i prövningen enligt andra stycket behöver inte ett nytt samtycke inhämtas när personen blivit myndig utan det tidigare lämnade samtycket fortsätter att gälla.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.10.

### Ersättningsgarantier

**3 §** Sponsorn för en klinisk prövning är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

Bestämmelsen innehåller ett krav på att sponsorn, dvs. den person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, genomföra och ordna finansieringen av en klinisk prövning, ska vara skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning för den händelse sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artikel 69 i MDR. I 7 kap. 14 § denna lag ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om kravet i denna bestämmelse.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.14.

### Tillstånd att genomföra en klinisk prövning

**4 §** Den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om

1. tillstånd att genomföra en klinisk prövning, och
2. väsentliga ändringar av en sådan prövning.

Av artiklarna 62.4 b, 70.7, 75.3 och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 följer att en klinisk prövning inte får genomföras, påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens genomförande ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.



I paragrafens *första stycket* anges att frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning och frågor om väsentlig ändring av redan meddelat tillstånd ska prövas av den myndighet som regeringen bestämmer.

Med tillstånd till att genomföra en klinisk prövning avses förfarande om godkännande av en ansökan enligt artikel 70.7 b i MDR. Frågor om väsentlig ändring rörande en klinisk prövning framgår av artikel 75 i MDR.

Enligt artiklarna 62.4 b, 70.7, 75.3 och 78.10 i MDR får en klinisk prövning inte genomföras om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande som gäller för hela medlemsstaten. I *andra stycket* anges att tillstånd inte får meddelas om Etikprövningsmyndigheten vid den etiska granskningen har avgett ett negativt yttrande i enlighet med ovan nämnda artiklar. Om Etikprövningsmyndigheten vid granskningen ställer upp villkor för prövningens genomförande ska dessa beaktas vid tillståndsgivningen.

Att Etikprövningsmyndigheten ska besluta om yttrande framgår av 4 § lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, se avsnitt 7.4.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.1–5.5.4.

## Bevarande av dokumentation

**5 §** Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i bilagan även om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att viss dokumentation ska hållas tillgänglig för behöriga myndigheter om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Bestämmelsen är en

anpassning av svensk rätt till kapitel III avsnitt 3 i bilaga IX till MDR.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.9.

### Krav för andra kliniska provningar

**6 §** Bestämmelserna om kliniska provningar i förordning (EU) 2017/745, denna lag och föreskrifter meddelade i anslutning till denna lag ska även gälla för en klinisk provning som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i förordning (EU) 2017/745. För dessa provningar krävs tillstånd i enlighet med artikel 70.7 b i nämnda förordning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven som följer av första stycket. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från sådana krav. Beslut får förenas med särskilda villkor.

Paragrafen innehåller bestämmelser om sådana provningar som inte genomförs i de syften som anges i artikel 62.1 i MDR.

I artikel 82.1 i MDR anges det att de kliniska provningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 ska följa bestämmelserna i artiklarna 62.2, 62.3, 62.4 b, c, d, f, h och l samt 62.6. Därmed ska dessa provningar genomgå vetenskaplig och etisk granskning och får genomföras endast om etikprovningen inte resulterat i ett negativt yttrande (artiklarna 62.3 och 62.4 b). I *första stycket* anges det att även dessa provningar ska uppfylla de krav som ställs på kliniska provningar i MDR och att tillstånd ska meddelas i enlighet med artikel 70.7 b i MDR innan en klinisk provning får påbörjas.

I *andra stycket* bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kraven i första stycket. Vidare regleras att den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall ska få besluta om undantag från kraven. Ett sådant beslut ska få förenas med särskilda villkor. Sådana särskilda villkor kan gälla krav på spårbarhet eller distribution.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.15.

### 3 kap. Tillsyn

1 § Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Bestämmelsen innebär att regeringen kan utse den eller de myndigheter som ska utöva tillsyn över MDR, denna lag och föreskrifter meddelade med stöd av denna lag.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.1.

2 § En tillsynsmyndighet enligt 1 § 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 produkter hanteras eller där kliniska prövningar eller prestandastudier utförs. Om det behövs för tillsynen får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover betalas inte ersättning.

I paragrafen finns bestämmelser om de befogenheter som en tillsynsmyndighet kan utnyttja i tillsynsarbetet.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.1.

3 § En tillsynsmyndighet enligt 1 § får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Vägras tillträde eller hjälp får tillsynsmyndigheten också besluta om förelägganden.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

Med stöd av paragrafen får en tillsynsmyndighet meddela de förelägganden som behövs i enskilda fall för att EU-förordningen, lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Ett beslut om föreläggande kan innebära att adressaten ska vidta en viss åtgärd (påbud) eller avstå från att vidta en vis åtgärd (förbud).

För att sanktionera sina beslut får tillsynsmyndigheten enligt *andra stycket* förena beslut om föreläggande med vite. Allmänna bestämmelser om vite finns i lagen (1985:206) om viten. Att myndighetens beslut får överklagas följer av 6 kap. 2 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.1.

## Hjälp av Polismyndigheten eller Kronofogdemyndigheten

**4 §** På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av lagen eller den EU-förordning som lagen kompletterar, om

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

En tillsynsmyndighet har även rätt att få handräckning av Kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärder som anges i första stycket.

I paragrafen finns bestämmelser om tillsynsmyndighetens rätt till biträde av andra myndigheter i sin tillsyn.

I *första stycket* anges att på begäran av tillsynsmyndigheten ska Polismyndigheten lämna den hjälp som tillsynsmyndigheten behöver för att vidta åtgärder eller verkställa beslut som myndigheten fattat. Hjälp från Polismyndigheten får begäras i situationer där det finns ett verkligt behov av polismans särskilda befogenheter att använda våld. Det är den begärande tillsynsmyndigheten som ska pröva om förutsättningar finns att begära hjälp av Polismyndigheten. Av *första punkten* följer att hjälp av Polismyndigheten får begäras om sådana särskilda omständigheter finns som gör att det kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att polismans särskilda befogenheter att använda våld enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas. Tillsynsmyndigheten kan t.ex. begära hjälp av Polismyndigheten när aktören vägrar tillträde till lokalerna. Enligt *andra punkten* kan tillsynsmyndigheten begära hjälp av Polismyndigheten om det annars finns synnerliga skäl. Synnerliga skäl kan föreligga om det finns en överhängande risk för att produkter eller handlingar kommer att förstöras och det inte är möjligt att avvakta med att verkställigheten löses på annat sätt.

Av *andra stycket* följer att tillsynsmyndigheten i stället för att begära hjälp av Polismyndigheten kan begära handräckning av Kronofogdemyndigheten. Det kan t.ex. bli aktuellt om myndigheten behöver avlägsna fysiska hinder för att kunna genomföra en kontroll. I fråga om förfarandet hos Kronofogdemyndigheten och överklagande av denna myndighets beslut gäller utsökningsbalken (1981:774) i tillämpliga delar.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.5.

## 4 kap. Avgifter

### Avgifter för ansökan och anmälan

1 § En avgift ska betalas av den som

1. ansöker om att utses till anmält organ,
2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning,
3. anmäler att en klinisk prövning ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,
4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning, eller
5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordningen inte har genomförts.

I paragrafen regleras när ansöknings- och anmälningsavgift ska betalas.

Enligt *punkt 1* ska den som i enlighet med artikel 38 i MDR ansöker om att utses till anmält organ betala en avgift. Ett anmält organ är en oberoende organisation som kan vara såväl statlig som privat. Anmällda organ granskar och utvärderar medicintekniska produkter åt tillverkare och utfärdar intyg om produkten i fråga uppfyller de krav organet har att granska. I Sverige är Läkemedelsverket i dag ansvarig myndighet för anmällda organ. Organisationer som önskar utses till anmällda organ ansöker om detta hos myndigheten och får enligt punkten 1 betala en ansökningsavgift. Avgifterna regleras i dagsläget i förordningen (2017:932) om avgifter för anmällda organ för medicintekniska produkter.

Enligt *punkt 2* ska den som ansöker om tillstånd till klinisk prövning av produkter betala en avgift. Därmed avses sådana ansökningar som ska godkännas enligt artikel 70.7 b i MDR. Enligt samma punkt ska en avgift också betalas av den som ansöker om att få genomföra kliniska prövningar av produkter i klass I eller icke-invasiva produkter i klass IIa eller klass IIb enligt artikel 70.7 a i MDR. Punkten omfattar även ansökningar som involverar flera medlemsstater i s.k. samordnande förfaranden som regleras i artikel 78 i MDR. Detta med tanke på att det i artikel 78 hänvisas till artikel 70.

Enligt *punkt 3* ska en avgift också betalas av den som anmäler om att få genomföra en klinisk prövning i enlighet med artikel 74 i

MDR. Sådan prövning görs för att ytterligare utvärdera en produkts avsedda ändamål även om produkten redan är satt på marknaden och CE-märkt.

Enligt *punkt 4* ska en avgift betalas för väsentliga ändringar av ett tillstånd till klinisk prövning i enlighet med artikel 75 i MDR.

*Punkt 5* innebär att en avgift ska betalas av den som ansöker om s.k. dispens där den behöriga myndigheten kan medge att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk trots att alla förfaranden för att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i MDR inte har genomförts. Sådana undantag kan enligt artikel 59 i MDR bara medges av skäl som rör folkhälsa eller patienters säkerhet eller hälsa.

Övervägandena finns i avsnitt 5.9.

## Årsavgift

2 § En årsavgift ska betalas av

1. en ekonomisk aktör som registrerar verksamhet i Sverige,
2. en tillverkare av sådana produkter som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära enligt föreskrifter meddelade med stöd av 7 kap. 1 §,
3. en reprocessare av engångsprodukter, och
4. ett anmält organ som har utsetts av den ansvariga myndigheten för anmälda organ i Sverige.

Paragrafen anger i vilka fall årsavgift ska betalas. Med ekonomisk aktör enligt *punkt 1* avses samma sak som i MDR, dvs. en tillverkare av en produkt eller en specialanpassad produkt, en auktoriserad representant till tillverkare utanför EU/EES, en importör av en produkt, en distributör av en produkt, eller aktörer som enligt artiklarna 22.1 och 22.2 MDR tillhandahåller modulsammansatta medicintekniska produkter och vårdset, dvs. en kombination av artiklar som har förpackats tillsammans och släppts ut på marknaden för att användas för ett specifikt medicinskt ändamål. Med att registrera verksamhet i Sverige avses att en ekonomisk aktör registrerar pågående verksamhet i Sverige antingen via databasen Eudamed i enlighet med bestämmelser i MDR eller enligt nationella krav på registrering. Det är alltså bara ekonomiska aktörer som har pågående verksamhet som omfattas och som kräver registrering. Om en ekonomisk aktör

upphör med sin verksamhet krävs det inte längre någon registrering. Då ska inte heller någon årsavgift betalas.

Om det enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 kap. 1 § denna lag föreskrivs att kraven i MDR ska omfatta även andra produkter än de som omfattas av MDR ska tillverkare av sådana artiklar betala en årsavgift enligt *punkt 2*.

Med ”reprocessing” avses de åtgärder som vidtas för att en begagnad engångsprodukt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade engångsproduktens tekniska och funktionella säkerhet. Bestämmelser om reprocessing finns bland annat i artikel 17 i MDR. En ”reprocessare” enligt *punkt 3* är en aktör som utför sådana åtgärder. Det kan t.ex. vara fråga om ett företag som på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution rengör begagnade engångsprodukter så att de går att återanvända (mer information om reprocessing finns i 7 kap. 4 §).

Med anmält organ utsedd av myndigheten med ansvar för anmälda organ i Sverige avses enligt *punkt 4* organ i Sverige eller i EU/EES som har utsetts till anmält organ av den ansvariga myndigheten i Sverige, i dag Läkemedelsverket.

Storleken på avgifterna preciseras i förordning med stöd av bemyndigandet i 4 kap. 4 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.9.

## Avgifter för intyg, yttranden och rådgivning

**3 §** En avgift ska betalas av

1. en ekonomisk aktör som får ett exportintyg utfärdat av den behöriga myndigheten,
2. en ekonomisk aktör som blir föremål för provtagning och undersökning av prover i sin verksamhet, och
3. ett anmält organ som begär yttranden eller rådgivning av den behöriga myndigheten i Sverige.

Enligt *punkt 1* ska en ekonomisk aktör som begär ett exportintyg hos den behöriga myndigheten betala en avgift. Med ekonomisk aktör avses samma aktörer som anges i 4 kap. 2 §. Med behörig myndighet avses den myndighet som regeringen utsett i förordning.

Enligt *punkt 2* ska en avgift även betalas av ekonomiska aktörer som inom ramen för den behöriga myndighetens tillsyn blir föremål för provtagning och undersökning av prover i sin verksamhet.

Enligt *punkt 3* ska en avgift även betalas av anmälda organ som begär yttranden från den behöriga myndigheten. För vissa produkttyper krävs att det anmälda organet begär ett vetenskapligt yttrande från behörig myndighet eller europeiska läkemedelsmyndigheten innan det anmälda organet utfärdar ett intyg om överensstämmelse (så kallat särskilt förfarande). Detta gäller för medicintekniska produkter som innehåller en läkemedelssubstans (avsnitt 5.2 kapitel II i bilaga IX till MDR) och medicintekniska produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen (avsnitt 5.4 kapitel II i bilaga IX till MDR). För medicintekniska produkter som tillverkas med användning eller genom integrering av vävnader eller celler av mänskligt ursprung eller derivat därav som är icke-viabila ska ett vetenskapligt yttrande också inhämtas från behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler (avsnitt 5.3.1 kapitel II i bilaga IX till MDR). I Sverige är det Läkemedelsverket som är behörig myndighet för samtliga produkttyper. Punkten 3 omfattar även avgifter för andra yttranden som anmälda organ begär in. Enligt denna punkt ska även anmälda organ som begär rådgivning betala en avgift. Någon avgift för enklare frågor är inte avsedd. Det blir upp till den behöriga myndigheten att avgöra om en avgift ska tas ut. Storleken på avgifterna får preciseras i förordning med stöd av bemyndigandet i 4 kap. 4 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.9.

### Föreskrifter om avgifter

**4 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i detta kapitel samt om betalning av sådana avgifter.

Med stöd av bemyndigandet får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om storleken på avgifterna samt om betalningen av avgifterna. Inom ramen för bemyndigandet finns det möjlighet att föreskriva att en avgift får sättas ned eller att avgiftsbefrielse får medges.



Övervägandena finns i avsnitt 5.9.

## 5 kap. Sanktioner

### Ansvar

1 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. släpper ut en produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, och

2. påbörjar eller genomför en klinisk prövning utan tillstånd eller utan att ha lämnat in en anmälan eller i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

I paragrafen straffbeläggs överträdelse av vissa bestämmelser i MDR.

I *första punkten i första stycket* anges att den som släpper ut en produkt eller tillhandahåller en produkt utan att den uppfyller kraven i artikel 5 i MDR kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år. En produkt ska således endast släppas ut eller tas i bruk om den uppfyller kraven i MDR. Av artikel 5 i MDR framgår även att en produkt ska uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges bilaga I till MDR. Bland de krav som anges i den bilagan finns krav på att tillverkarna ska ha riskhanteringssystem och därmed bland annat upprätta riskhanteringsplaner för varje produkt. Därutöver finns det krav på produkternas konstruktion, på tillverkningen och krav på den information som ska lämnas tillsammans med produkten.

Av *andra punkten* framgår att straffbestämmelsen också omfattar den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning utan tillstånd enligt artikel 70.7 b, eller utan att ha lämnat in en ansökan eller anmälan till behörig myndighet i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i MDR. Detsamma gäller i de fall en klinisk prövning genomförs trots att ansökan eller anmälan resulterat i ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med 70.7 a, 74 och 75. I 2 kap. 5 § föreslås det att ett krav på tillstånd ska införas även för kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 i MDR. Regeringen eller den myndighet

regeringen bestämmer får dock meddela undantag från detta krav på tillstånd. Krav på tillstånd i dessa fall har samma grund som för övriga kliniska provningar, dvs. att skydda försökspersoners rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande. Att genomföra en sådan provning utan tillstånd kommer således att leda till straffansvar i likhet med övriga kliniska provningar.

Hänvisningarna till EU-förordningen är statisk och avser den ursprungliga lydelsen av förordningen.

Av *andra stycket* framgår att det inte ska dömas till ansvar i ringa fall. Bedömningen av om gärningen kan anses som ringa ska göras med hänsyn till samtliga omständigheter. Till exempel kan mindre avvikelser av produktens märkning kunna anses som ringa.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.1.

**2 §** Det får inte dömas till ansvar enligt 1 § för en gärning som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Inte heller får det dömas till ansvar enligt 1 § om gärningen kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 §.

Bestämmelsen reglerar när en person inte får dömas till straff enligt 1 §. En tillsynsmyndighet kan i något av de hänseenden som straffbeläggs i 1 § ha meddelat t.ex. ett vitessanktionerat förbud att släppa ut en viss produkt på marknaden eller riktat en vitessanktionerad begäran om anmälan eller uppgifter. Av bestämmelsen följer att om en myndighet har ansökt om utdömande av vitet får det inte dömas till straff för samma handling eller underlåtenhet. I bestämmelsen regleras även förhållandet mellan straff och sanktionsavgifter på så sätt att det stadgas att det inte ska dömas till ansvar enligt 1 § om gärningen kan leda till sanktionsavgift. Det innebär att om en överträdelse eller underlåtenhet omfattas av en sanktionsavgift enligt föreskrifter meddelade med stöd av 4 § så kan straff inte utdömas för en sådan gärning.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.1 och 5.10.2.

## Förverkande

**3 § §** En produkt som varit föremål för brott enligt denna lag ska förklaras förverkad, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av produkten och utbytet av brottet.

Paragrafen innehåller bestämmelser om förverkande. Egendom som har varit föremål för brott eller egendomens värde samt utbytet av brottet ska vanligen förklaras förverkad. Om det är uppenbart oskäligt ska förverkande inte ske. Ett exempel på en sådan situation kan vara om produkten är en del av större ekonomiska investeringar och där produkten framöver kommer att kunna uppfylla gällande krav och användas på rätt sätt.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.1.

## Sanktionsavgift

**4 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift ska tas ut om

1. en överträdelse har skett av artiklarna 7, 10–16 i förordning (EU) 2017/745,

2. en klinisk prövning påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan lämnats in eller i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, eller

3. den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen.

Bestämmelsen ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om vilka fall som sanktionsavgifter ska kunna tas ut.

Av *första punkten* framgår att sådana föreskrifter får meddelas för överträdelse av artiklarna 7, 10–16 i MDR. Av *andra punkten* framgår att föreskrifter om sanktionsavgifter får meddela om en klinisk prövning påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller i strid med bestämmelserna i MDR. Enligt *tredje punkten* kan föreskrifter om sanktionsavgifter meddelas för de fall någon oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ.

Hänvisningarna till MDR är statiska och avser den ursprungliga lydelsen av förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.2.

**5 §** Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Sanktionsavgiften ska bestämmas till högst 100 000 000 kronor.

I bestämmelsen anges det att beloppet på en sanktionsavgift bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelse. Med överträdelsens allvar avses överträdelsens omfattning och den typiska faran som överträdelsen medför. Aspekter att beakta är hur lång tid överträdelsen har pågått (t.ex. kontinuerligt eller vid enstaka tillfällen), överträdelsens omfattning och den typiska faran som överträdelsen medför. Det är alltså fråga om de objektiva omständigheterna i det slag av överträdelse som den aktuella tariffen beskriver. Ett annat kriterium är betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Det kriteriet tar sikte på bestämmelsen som sådan och dess skyddsintresse. Det bör även vara möjligt att beakta verksamhetsutövarnas storlek. För att sanktionsavgiften ska vara proportionerlig bör den kunna differentieras exempelvis utifrån årsomsättning eller liknande kriterier. En sanktionsavgift får högst beslutas till 100 miljoner kronor.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.2.

**6 §** Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

Paragrafen reglerar frågan om ingripande när det finns ett vitesföreläggande avseende samma överträdelse. Om ett vitesföreläggande har meddelats och föreläggandet inte följs, kan tillsynsmyndigheten välja att ansöka om att vitet utdöms. Samma gärning skulle även kunna resultera i en sanktionsavgift. Det faktum att föreläggandet finns utgör inte hinder mot ett beslut om sanktionsavgift. Den avgörande tidpunkten för när hindret uppkommer är tidpunkten då en domstolsprocess inleds om utdömande av vitet.

Ett annat undantag framgår av 2 § där det anges att man inte får fälla till straffrättsligt ansvar enligt 1 § för en överträdelse som kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.2.

7 § En sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

I bestämmelsen anges det när en sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis. En ringa eller ursäktlig överträdelse kan föranleda att sanktionsavgiften sätts ned helt eller delvis. En överträdelse kan anses som ringa när den vid en samlad bedömning framstår som obetydlig med hänsyn till det intresse som är avsett att skyddas genom föreskriften. Hel eller delvis nedsättning kan också ske om det skulle vara oskäligt att ta ut en avgift med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet, t.ex. om den inte står i rimlig proportion till överträdelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.2.

8 § Den myndighet som regeringen bestämmer ska besluta om sanktionsavgift.

I bestämmelsen ges regeringen bemyndigandet att utse den myndighet som ska besluta om sanktionsavgifter.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.2.

9 § En sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

Paragrafen reglerar den bortre tidsgränsen för när en sanktionsavgift får beslutas.

Med att någon ska ha fått tillfälle att yttra sig avses att hon eller han kommunicerats enligt förvaltningslagen (2017:900). Bevisbördan för att kommunikation har skett ligger på den myndighet som fattar beslut om sanktionsavgiften. Tidsfristen räknas från när överträdelsen, dvs. den otillåtna eller felaktiga handlingen, ägde rum. När det gäller överträdelser som är perdurerande, dvs. pågående, börjar preskriptionstiden löpa först när överträdelsen har upphört. Bestämmelsen syftar till att ge den avgiftsskyldige möjlighet att påtala eventuella felaktigheter och omständigheter i utredningsmaterialet som kan utgöra skäl för befrielse från avgift innan beslut fattas. Om den avgiftsskyldige vidtar rättelse i detta skede

innebär det dock inte att möjligheten att påföra en sanktionsavgift bortfaller. Så snart förutsättningarna att meddela en sanktionsavgift har uppkommit kan en sådan avgift påföras även om omständigheterna ändras innan beslut meddelas.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.2.

**10 §** En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Beslut om sanktionsavgift får verkställas enligt utsökningsbalken, om avgiften inte har betalats inom den tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

**11 §** En sanktionsavgift som har beslutats faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft eller sanktionsföreläggandet godkändes.

Paragraferna reglerar betalning och verkställighet av beslut om sanktionsavgift. I 10 § anges inom vilken tid en sanktionsavgift ska betalas. En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet. Om avgiften inte betalas i tid ska myndigheten lämna den för indrivning. Av 3 kap. 1 § första stycket 6 utsökningsbalken följer att en förvaltningsmyndighets beslut får verkställas enligt den lagen om det finns en särskild föreskrift om detta. Bestämmelsen innebär att myndighetens beslut om sanktionsavgift kan verkställas utan domstolsförfarande om avgiften inte betalas inom den tid som anges. Av paragrafen följer också att mål om uttagande av fordran handläggs som allmänt mål hos Kronofogdemyndigheten.

Om verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet om att ta ut avgiften fick laga kraft eller sanktionsföreläggandet godkändes faller sanktionsavgiften bort enligt 11 §. I 11 § föreskrivs även att sanktionsavgifter ska tillfalla staten.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.2.

**12 §** Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter enligt denna lag.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om sanktionsavgifter enligt denna lag.

Föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndigandet i denna paragraf ska avse sådana sanktionsavgifter som regleras i lagen. Bemyndigandet kan således inte läggas till grund för föreskrifter som utvidgar det sanktionerade området till att omfatta andra gärningar än de som anges i 4 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.2.

## 6 kap. Tystnadsplikt och överklagande

**1 §** Den som har tagit befattning med något ärende enligt denna lag eller den EU-förordning som denna lag kompletterar får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Paragrafens *första stycket* innehåller ett krav på tystnadsplikt för enskilda som tagit del av uppgifter i ett ärende enligt MDR eller denna lag och som rör någons affärs- eller driftförhållanden.

I *andra stycket* framgår vad som inte är att anse som obehörigt röjande. För brott mot tystnadsplikt döms, om inte gärningen annars är särskilt belagd med straff, enligt 20 kap. 3 § brottsbalken till böter eller fängelse i högst ett år. Begås gärningen av oaktsamhet är straffskalan begränsad till böter. Om gärningen är att anse som ringa döms inte till ansvar.

I *tredje stycket* anges det att offentlighets- och sekretesslagen tillämpas i det allmännas verksamhet.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.3.

**2 §** Beslut enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Paragrafen reglerar rätten att överklaga beslut i enskilda fall.

I *första stycket* anges att beslut enligt lagen får överklagas. Överklagande, som görs till allmän förvaltningsdomstol, kan enligt bestämmelsen avse beslut om föreläggande enligt 3 kap 3 §.

Överklagande kan också ske av behörig myndighets beslut som grundar sig på befogenheter som anges i MDR och som innebär förpliktelser för ekonomiska aktörer, t.ex. beslut om att aktören ska förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av en produkt. Sådana besluts överklagbarhet följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och förvaltningslagens (2017:900) allmänna regler om överklagande.

I *andra stycket* ställs krav på prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Övervägandena finns i avsnitt 5.12.

## 7 kap. Ytterligare bemyndiganden och övriga bestämmelser

### Föreskrifter om lagens tillämplighet

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745 och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer om att meddela föreskrifter om att bestämmelser i MDR och denna lag även kan gälla andra produkter som i fråga av användningen står nära de produkter som omfattas av MDR. Det kan exempelvis vara en produkt som används i hälso- och sjukvården, men som inte tillverkats i för ett medicinskt ändamål och därför faller utanför definitionen av medicintekniska produkt i artikel 2.1 i MDR. Paragrafen motsvarar delvis 4 § lagen om medicintekniska produkter (se prop. 1992/93:175 s. 47).

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.3.



## Föreskrifter om specialanpassade produkter

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka yrkeskvalifikationer den person som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt ska ha i enlighet med artikel 2.3 i förordning (EU) 2017/745.

Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artikel 2.3 i MDR. Enligt bestämmelsen är en specialanpassad produkt en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov. Bemyndigandet innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela föreskrifter om de yrkeskvalifikationer som ansvarig person ska ha för att ge anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.2.

## Föreskrifter om egentillverkade produkter

3 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745, och
2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter.

Bestämmelsen innehåller bemyndigande avseende sådana produkter som anges i artikel 5.5 i MDR, s.k. egentillverkade produkter. Detta är produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner och de omfattas inte av samma krav som övriga medicintekniska produkter. Av artikel 5.5 i MDR framgår det att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I till MDR ska gälla dessa produkter, men att övriga bestämmelser i MDR inte ska tillämpas. I *första punkten* ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om dessa produkter. I *andra punkten* får föreskrifter meddelas om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lämna

ytterligare information om sina produkter än den information som ska lämnas enligt artikel 5.5. Denna information ska lämnas till den myndighet som utses av regeringen.

Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution är definierat i artikel 2.36 i MDR och i artikel 2.29 i IVDR. Med begreppet avses en organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan. En viss vägledning av uttryckets räckvidd ges i skäl 30 i ingressen till MDR och skäl 29 i ingressen till IVDR där det anges att bland hälso- och sjukvårdsinstitutioner ingår sjukhus och institutioner men även laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet eller tillgodoser patientbehov men som inte direkt behandlar eller vårdar patienter. Av skälen framgår även att uttrycket hälso- och sjukvårdsinstitution inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, spa, friskvårds- och träningsanläggningar. Uttryckets innebörd behandlas ytterligare i avsnitt 5.6.3.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.4.

## Föreskrifter om reprocessing och återanvändning

**4 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillåtelse att reprocessa och återanvända en engångsprodukt i enlighet med artikel 17 i förordning (EU) 2017/745,
2. under vilka villkor engångsprodukter får reprocessas, återanvändas och tillhandahållas, och
3. under vilka villkor en engångsprodukt får reprocessas och överföras till ett annat land.

Bestämmelsen ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om att tillåta reprocessing och återanvändning av begagnade engångsprodukter. Sådan hantering av engångsprodukter får enligt artikel 17 i MDR endast ske om det är tillåtet enligt nationell rätt, och med iakttagande av de krav som fastställs i MDR.

De föreskrifter som ska kunna meddelas avser

1. tillåtelse att reprocessa och återanvända engångsprodukter i enlighet med artikel 17 i MDR,

2. vilka villkor som ska gälla för en hälso- och sjukvårdsinstitution som utför reprocessing och återanvänder engångsprodukter inom institutionen,

3. vilka villkor som ska gälla för en extern reprocessare som utför reprocessing på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution,

4. reprocessing och överföring av engångsprodukter till ett annat land, och

5. tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter.

Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution behandlas i 7 kap. 3 § och avsnitt 5.6.3.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.5.

### **Föreskrifter om blod och blodkomponenter**

**5 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Paragrafen motsvarar 6 § 6 lagen om medicintekniska produkter. Bestämmelsen infördes genom lagen (2007:1129) om ändring i lagen om medicintekniska produkter. Innebörden beskrivs i propositionen Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m. (prop. 2007/08:2 s. 32 f. och 37 f.).

### **Föreskrifter om medicinsk yrkesverksamhet vid distansförsäljning**

**6 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den medicinska yrkesverksamhet som ska finnas att tillgå när en produkt mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Paragrafen innehåller bemyndigande att meddela föreskrifter om den medicinska yrkeskunskap som ska finnas att tillgå när en produkt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst via informations-samhällets tjänster. Ytterligare bestämmelser om medicintekniska produkter och distansförsäljning finns i artikel 6 i MDR.

Med informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 avses i korthet alla informations-samhällets tjänster, det vill säga tjänster som vanligtvis utförs mot ersättning på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.6.

### **Föreskrifter om utbildningar som sakkunniga personer ska ha**

**7 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1, 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om den utbildning en person ska ha för att kunna ta ansvar för att regelverket om produkter som omfattas av MDR följs. Av artikel 15 i MDR framgår att tillverkaren ska ha tillgång till en sådan sakkunnig person.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.10.

### **Föreskrifter om det eller de språk som märkning och information ska vara skriven på**

**8 §** Regeringen får meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på.

Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från kraven som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av första stycket. Beslutet får förenas med villkor.

Paragrafen innehåller i *första stycket* ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om det eller de språk som informationen till användarna och patienterna ska ges på när det gäller en produkt som omfattas av MDR.

Det kan finnas anledning till att göra undantag från att märkning och information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelande till marknaden ska vara skrivna på ett visst språk. I *andra stycket* ges därmed den myndighet regeringen bestämmer möjlighet att i enskilda fall besluta om undantag från språkkraven. Beslut om undantag bör endast bli aktuellt i begränsade fall och då om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsa eller patienters säkerhet eller hälsa. Ett möjligt exempel kan vara en användarinstruktion för en viss prövningsprodukt. Ett beslut får förenas med villkor.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.8.

### **Föreskrifter om informationskrav i fråga om implantat**

**9 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna information enligt artikel 18 i förordning (EU) 2017/745 och på vilka sätt den informationen ska lämnas.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen får meddela föreskrifter om de sätt som informationen enligt artikel 18 i MDR ska lämnas. Det är således fråga om den information om ett implantat som ska lämnas till en patient efter det att implantatet har opererats in. Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution behandlas i 7 kap. 3 § och avsnitt 5.6.3.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.7.

### **Föreskrifter om krav på att lagra och förvara UDI**

**10 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) även för produkter som inte är implantat i klass III och som har levererats till dem.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdspersonal och inrättningar som använder en produkt som omfattas av bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745 ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter att lagra och förvara en produkts unika produktidentitet (UDI). Enligt artikel 27.9 i MDR ska hälso- och sjukvårdsinstitutioner lagra och förvara UDI för implantat i klass III som har levererats till dem. Med stöd av bemyndigandet i *första stycket* kan föreskrifter meddelas om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner även ska lagra och förvara UDI för andra produkter. Föreskrifter får även meddelas om att hälso- och sjukvårdspersonal ska lagra och förvara UDI för produkter som har levererats till dem. Sådana föreskrifter får även meddelas gällande inrättningar som använder sådana estetiska produkter som anges i bilaga XVI till MDR.

Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution behandlas i 7 kap. 3 § och avsnitt 5.6.3.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.11.

### Föreskrifter om registrering av uppgifter

**11 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige, inklusive med sådana produkter som anges i föreskrifter meddelade med stöd av 1 §, att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt hos en myndighet för registrering.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om skyldighet för den som reprocessar eller återanvänder engångsprodukter i Sverige att registrera uppgifter hos en myndighet om sin verksamhet och sina produkter.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ekonomiska aktörers skyldigheter att registrera uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sin produkt. Med ekonomiska aktörer avses tillverkare, auktoriserade representanter, importörer,

distributörer eller sådana personer som avses i artikel 22.1 och 22.3 i MDR. Med produkter avses medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter och produkter som förtecknas i bilaga XVI till MDR. I den mån regelverket utvidgas till att även gälla andra produkter, som inte omfattas av EU-förordningarna, ska även ekonomiska aktörer av sådana produkter omfattas av bestämmelsen.

Begreppet hälso- och sjukvårdsinstitution behandlas i 7 kap. 3 § och avsnitt 5.6.3).

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.12.

### Föreskrifter om kliniska provningar

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska provningar i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745,

3. en person ska ha för att få vara provare.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande avseende kliniska provningar. Enligt *första punkten* får föreskrifter meddelas för den behörighet som krävs för att hålla intervjun med försökspersonen enligt artikel 63.2 c i MDR. Under denna intervju ska försökspersonen ges informationen om provningen så att denne kan ta ställning till om han eller hon vill delta i provningen.

Enligt *andra punkten* får föreskrifter meddelas om den behörighet en person ska ha för att tillhandahålla sjukvården under en klinisk provning. Det kan vara en läkare eller en tandläkare med lämpliga kvalifikationer eller en annan person som ska ha behörighet att tillhandahålla sådan sjukvård.

Enligt *tredje punkten* får föreskrifter meddelas om den behörighet en person ska ha för att få vara provare. Av artikel 62.6 i MDR framgår att provaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att inneha rollen som provare mot bakgrund av att han eller hon har erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.7.

**13 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om försäkringar eller andra garantier som avses i 2 kap. 3 §.

Bestämmelsen ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om försäkringar eller andra garantier för att sponsorn ska kunna garantera att försökspersoner som deltar i en klinisk prövning får ersättning för skador.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.14.

### **Föreskrifter om användning av produkter i hälso- och sjukvården och i andra verksamheter**

**14 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och patientsäkerhetslagen (2010:659).

Paragrafen innehåller ett bemyndigande att meddela föreskrifter om användningen av produkter i de verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och patientssäkerhetslagen. Föreskrifter kan således meddelas för att ytterligare trygga patientsäkerheten vid användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården och tandvården.

Övervägandena finns i avsnitt 5.11.

### **Föreskrifter om anmälda organ**

**15 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om de intyg eller rapporter som får åberopas till stöd för en ansökan om att utses till anmält organ.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande att meddela närmare föreskrifter om de intyg och rapporter som får åberopas till stöd för en ansökan om att utses till anmält organ. Paragrafen motsvarar delvis 9 b § lagen om medicintekniska produkter (jfr. prop. 2016/17:197 s. 50 f.).

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.



### Ytterligare föreskrifter

**16 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745 och denna lag och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

Bemyndigandet innebär att föreskrifter får meddela i frågor som rör MDR och denna lag och som behövs till skydd för människors hälsa och säkerhet.

Övervägandena finns i avsnitt 5.11.

### Tillhandahållande av dokumentation

**17 §** Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som utsetts enligt förordningen under den tid som anges i bilagan även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att viss dokumentation ska hållas tillgänglig för behöriga myndigheter om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till kapitel III avsnitt 8 i bilaga IX till MDR.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.9.

### Bestämmelser om ikraftträdande och upphävande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

Av artikel 123.2 i MDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2020. Samma dag ska därför den nya lagen börja tillämpas i Sverige. Lagen ska träda i kraft den dagen som MDR börjar tillämpas i medlemsstaterna.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

2. Genom lagen upphävs lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Av artikel 122 i MDR framgår det att rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ska upphöra att gälla den 26 maj 2020. Dessa direktiv är genomförda i svensk rätt genom lagen om medicintekniska produkter. När direktiven upphör att gälla ska även nämnda lag upphöra att gälla. Dock finns det undantag från upphävandebestämmelsen i artikel 122 i MDR. Dessa undantag regleras genom övergångsbestämmelser nedan.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

3. Den upphävda lagen ska fortsätta att gälla för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fram till den 26 maj 2022, om inte annat följer av punkterna 4, 6, 8–14 och 17.

Lagen om medicintekniska produkter är även ett genomförande i svensk rätt av rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Lagen omfattar således både medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, se proposition Genomförande av EG-direktiv om medicinteknik m.m., (prop. 2008/09:105 s. 24 ff. och 45 f.). Direktiv 98/79/EG kommer att ersättas av IVDR när den EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022 (jfr artiklarna 112 och 113.2 i IVDR). Under de två år som direktiv 98/79/EG gäller ska lagen om medicintekniska produkter fortsätta att gälla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. För medicintekniska produkter som inte är för in vitro-diagnostik kommer i stället bestämmelser att finnas i MDR och i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Lagen om medicintekniska produkter kommer dock att fortsätta att gälla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik även efter den 26 maj 2022 i den omfattning som anges i punkterna 4, 6, 8–14 och 17.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

4. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för

a) medicintekniska produkter som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2020, med undantag för de produkter som omfattas av punkterna 5 och 13 och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/745, och

b) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022, med undantag för de produkter som omfattas av punkterna 6 och 13 och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/746.

Övergångsbestämmelsen innebär att äldre föreskrifter i lagen om medicintekniska produkter, förordningen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter som meddelats med stöd av nämnda lag ska fortsätta att gälla för de produkter som är ute på marknaden, dvs. de som har släppts ut på marknaden eller som har tagits i bruk före den 26 maj 2020. En liknande övergångsbestämmelse finns i *punkten b*. Den punkten gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och omfattar de produkter som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2022.

Eftersom äldre föreskrifter ska gälla ska även äldre bestämmelser om tillsyn, straff och avgifter fortsätta att gälla. Detta förtydligas även i punkten 17.

I paragrafen föreskrivs dock vissa undantag från vad som anges i punkterna 5, 6 och 13. Ett ytterligare undantag gäller för de medicintekniska produkter som i enlighet med artikel 120.5 i MDR har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2020 såsom varande förenliga med MDR. I dess fall ska inte äldre föreskrifter gälla. Detsamma gäller de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 såsom varande förenliga med IVDR

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.3.

5. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2020 får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025. Detsamma gäller en sådan produkt som har släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2020 för vilket ett intyg som omfattas av punkt 11 eller 12 har utfärdats. Äldre föreskrifter ska gälla för dessa produkter.

6. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som lagligen har släppts ut på marknaden före den 26 maj 2022 får fortsätta att tillhandahållas

hållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025. Detsamma gäller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 för vilket ett intyg som avses i punkt 11 eller 12 har utfärdats. Äldre föreskrifter ska gälla för dessa produkter.

Övergångsbestämmelserna är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.4 och 122 andra stycket i MDR och artiklarna 110.4 och 112 andra stycket i IVDR. De äldre föreskrifter som avses är de som finns i lagen om medicintekniska produkter, förordningen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter som meddelats med stöd av nämnda lag. Eftersom äldre föreskrifter ska gälla ska även äldre bestämmelser om tillsyn, straff och avgifter fortsätta att gälla. Detta förtydligas även i punkten 17.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.6.

7. Bestämmelsen i 4 § den upphävda lagen ska fortsätta att gälla fram till den 26 maj 2022 vad gäller möjligheten att meddela föreskrifter om att lagen om medicintekniska produkter ska gälla även för produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter.

I 4 § lagen om medicintekniska produkter finns ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att den lagen ska gälla även andra produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Bemyndigandet är inget genomförande av ett EU-direktiv utan är en nationell lagstiftning. Möjligheten att meddela föreskrifter om produkter som står nära sådana medicintekniska produkter som avses i MDR ska vara kvar fram till dess att även IVDR börjar tillämpas.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.9.

8. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som i enlighet med undantag meddelat med stöd av 4 § den upphävda lagen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 får fortsätta att tillhandahållas så länge beslut om undantag för produkten gäller. Detsamma gäller för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2022.

Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artikel 120.9 i MDR och artikel 110.9 i IVDR. Av artikel 120.9 framgår det att till-

stånd som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.3 i direktiv 93/42/EEG ska ha den giltighet som anges i tillståndet. Nämnade direktivsbestämmelser ger behöriga myndigheter möjlighet att tillåta att produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk trots att procedurer för EU-försäkran eller andra förfaranden avseende bedömningar om överensstämmelse inte utförts. Sådant tillstånd får meddelas om användningen av produkten skyddar människors hälsa. Direktivsbestämmelserna är genomförda i svensk rätt genom be-myndigandet i 4 § lagen om medicintekniska produkter där det anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att lagen helt eller delvis inte ska gälla i fråga om vissa medicintekniska produkter.

En övergångsbestämmelse med samma innehåll som den i artikel 120.9 i MDR finns i artikel 110.9 i IVDR och rör medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Artikel 110.9 hänvisar till artikel 9.12 i direktiv 98/79/EG. Även denna direktivsbestämmelse är genomförd i svensk rätt genom 4 § lagen om medicintekniska produkter.

Övergångsbestämmelsen innebär att en medicinteknisk produkt som i enlighet med undantag meddelat med stöd av 4 § lagen om medicintekniska produkter har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 får fortsätta att tillhandahållas så länge beslut om undantag för produkten gäller. Detsamma gäller för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2022.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.9.

9. Äldre föreskrifter om tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier ska fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller detta endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 november 2021.

10. Äldre föreskrifter om registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg ska fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar tjugofyra månader efter det att meddelandet om Eudameds

funktionalitet har offentliggjorts. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller detta endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 maj 2020.

Bestämmelserna är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.8, 122 och 123.d i MDR samt artiklarna 110, 112 och 113 d i IVDR. Övergångsbestämmelsen gör det möjligt att fortsätta meddela föreskrifter om skyldigheter för tillverkare eller dennes ombud att lämna uppgifter om sin verksamhet och sina produkter. Föreskrifter får även meddelas om att anmälda organ ska lämna uppgifter till en myndighet om intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, eller intyg som vägrats. Vidare kan föreskrifter även fortsättningsvis vara tillämpliga avseende krav på anmälan av klinisk prövning och att registrera och lagra uppgifter om säkerhetsövervakning och undersökningar på de sätt som anges i direktiven.

Äldre föreskrifter ska fortsätta att gälla för medicintekniska produkter som omfattas av MDR fram till den dag som motsvarar sex månader respektive tjugofyra månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i MDR.

IVDR ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Om Eudamed inte fungerar den 26 maj 2022 så ska bestämmelserna i stället börja tillämpas sex respektive tjugofyra månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggjorts. Tidsfristerna på sex månader och tjugofyra månader börjar löpa såvitt avser bestämmelserna i IVDR om meddelandet offentliggörs efter den 26 november 2021 såvitt avser punkten 9 eller efter den 26 maj 2020 såvitt avser punkten 10.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.7 och 5.13.8.

11. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget. Ett intyg som har utfärdats i enlighet med bilaga 4 till direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation eller bilaga 4 till direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter blir ogiltigt senast den 27 maj 2022, och ett intyg som har utfärdats enligt bilaga VI till

direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik blir ogiltigt senast den 27 maj 2024.

12. Ett intyg som ett anmält organ har utfärdat från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltigt fram till och med utgången av den period som anges i intyget. Giltigheten för ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik får inte överstiga fem år från intygets utfärdande. Ett intyg blir dock ogiltigt senast den 27 maj 2024.

13. En medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt äldre föreskrifter och som är giltigt i enlighet med punkt 11 eller 12 får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2020 respektive den 26 maj 2022, fortsätter att uppfylla kraven i äldre föreskrifter, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i äldre föreskrifter.

14. Det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 11 eller 12 ska fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de har utfärdat intyg. Äldre föreskrifter om tillsyn över anmälda organ ska fortsätta att gälla.

Bestämmelserna är en anpassning av svensk rätt till artiklarna 120.2, 120.3 och 123.3 i MDR och artiklarna 110.2, 110.3 och 113.3 i IVDR. Bestämmelsen i *elfte punkten* innebär att intyg som utfärdats före den 25 maj 2017 gäller under den tid som anges i intyget. För intyg om det förfarande för EG-verifikation som fastställs i bilaga 4 i respektive direktiv eller i bilaga gäller i stället att intyget blir ogiltigt senast den 27 maj 2022 respektive den 27 maj 2024.

Bestämmelsen i *tolfte punkten* avser de intyg som utfärdats efter den 25 maj 2017. Ett sådant intyg för en medicinteknisk produkt får inte vara giltigt längre än fem år efter det att det utfärdades och som längst till den 27 maj 2024.

I *trettonde punkten* anges under vilka förutsättningar som en produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av ett intyg om produktens överensstämmelse som har utfärdats enligt bestämmelser i äldre föreskrifter. Av *fjortonde punkten* framgår att det anmälda organ som utfärdade intyg enligt äldre bestämmelser ska

fortsätta att vara ansvarig för övervakningen av de produkter som omfattas av det intyget.

De äldre föreskrifter som avses i punkt 13 och 14 är de i lagen om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter som meddelats med stöd av nämnda lag.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.4 och 5.13.5.

15. En medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som är tillverkad av derivat av vävnader eller celler från människa och där derivaten är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 får även i fortsättningen släppas ut på marknaden eller tas i bruk.

Övergångsbestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artikel 120.10 i MDR som avser produkter som tillverkats av derivat av vävnader och celler från människa.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.10.

16. En klinisk prövning av en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som har inletts före den 26 maj 2020 får fortsätta att genomföras enligt äldre föreskrifter. Från och med den 26 maj 2020 ska dock allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med förordning (EU) 2017/745.

Övergångsbestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till artikel 120.11 i MDR. Enligt den bestämmelsen får kliniska prövningar som har inletts före den 26 maj 2020 fortsätta att genomföras enligt äldre föreskrifter. De äldre föreskrifter som avses är de i lagen om medicintekniska produkter, förordningen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter som meddelats med stöd av nämnda lag.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.11.

17. Äldre föreskrifter om tillsyn, straff, förverkande och avgifter i den upphävda lagen ska fortsätta att gälla så länge som bestämmelser i den lagen ska tillämpas.

För att de bestämmelser i lagen om medicinteknik produkter, förordningen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets



föreskrifter som meddelats med stöd av nämnda lag följs under en övergångsperiod ska behörig myndighet kunna utöva tillsyn och ta ut avgifter för sin verksamhet. Därför ska bestämmelser om tillsyn och avgifter i den lagen fortsätta att tillämpas så länge som bestämmelser i äldre föreskrifter ska gälla. Detsamma gäller för bestämmelser om straffansvar och förverkande.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.12.

## **7.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter**

### **7 kap.**

**14 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om användning av produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), patient-säkerhetslagen (2010:659) och lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Den nya lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska enligt förslag i departementspromemorian om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (Ds 2019:20) träda i kraft den 1 januari 2021. Den föreslagna lagen innehåller bestämmelser om vilken yrkesgrupp och under vilka villkor som vissa estetiska behandlingar får utföras. I vissa av dessa behandlingar kommer sådana produkter som enligt bilaga XVI till MDR ska omfattas av bestämmelserna i MDR att användas. Bemyndigandet i 7 kap. 14 § ska därför även möjliggöra föreskrifter om användning av produkter i den verksamhet som omfattas av den nya lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.11.

### **Ikraftträdelsebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

Lagen ska träda i kraft samma dag som lagen (2020:000) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar träder i kraft, dvs. den 1 januari 2021.

### **7.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter**

#### **1 kap.**

**1 §** Denna lag kompletterar

1. 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, och

2. 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.

I lagen regleras även frågor som inte omfattas av EU-förordningarna.

Paragrafen anger lagens innehåll. I *första stycket* görs ett tillägg om att lagen även innehåller kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR). Lagen innehåller de kompletterande bestämmelser som gäller på ett generellt plan. Hänvisningarna i lagen till IVDR är med undantag för sanktionsbestämmelserna i 5 kap. 1 och 4 §§ dynamiska, dvs. avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

I *andra stycket* finns en upplysning om att det i denna lag även finns bestämmelser som inte omfattas av EU-förordningarna. Som exempel kan nämnas att det finns bestämmelser om tillsyn och sanktioner i 3 kap. och 5 kap.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.1.

**2 §** Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 och *förordning (EU) 2017/746*.

Med produkter avses i denna lag, om inte annat anges,

- medicintekniska produkter,
- tillbehör till medicintekniska produkter,
- *medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*,

- *tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, samt*
- produkter som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

I paragrafens *första stycke* görs ett tillägg som innebär att termer och uttryck i lagen även har samma lydelse som de i IVDR. I *andra stycket* anges att med produkter avses även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Definitioner av dessa uttryck finns i artiklarna 2.2 och 2.4 i IVDR. Genom tillägget får uttrycket produkter samma omfattning som i MDR och IVDR (jfr artikel 1.4 i MDR och artikel 1.2 i IVDR).

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.2.

**3 §** Om inget annat följer av förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* eller denna lag, så gäller produktsäkerhetslagen (2004:451) för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

Ändringen i paragrafen innebär att produktsäkerhetslagen (2004:451) även är subsidiär till IVDR. Av 4 § produktsäkerhetslagen framgår det att den lagens bestämmelser om säkerhetskrav, presumtion för uppfyllande av säkerhetskraven och bedömningskriterier inte ska tillämpas på varor när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning eller i en EU-förordning. I denna paragraf uttrycks förhållandet på det sättet att om inget annat följer av MDR, IVDR eller denna lag så gäller produktsäkerhetslagen för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.1.

## **2 kap. Kliniska prövningar och prestandastudier**

**1 §** För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning *eller prestandastudie* på försökspersonens vägnar.

Ändringarna i bestämmelsen innebär en reglering av det samtycke som ska inför medverkan i prestandastudie när det gäller en vuxen försöksperson vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.11.

**2 §** För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk prövning *eller prestandastudie* på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen *eller prestandastudien*, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen *eller studien* innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 63.1 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/746.

Ändringarna i bestämmelsen innebär att regleringen om samtycke för underårigas medverkan i en prestandastudie.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.10.

**3 §** Sponsorn för en klinisk prövning *eller prestandastudie* är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

Ändringarna i bestämmelsen innebär att sponsorns skyldighet att garantera att försökspersoner får ersättning om sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala en sådan även omfattar prestandastudier.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.14.

*Tillstånd att genomföra en klinisk prövning och en prestandastudie*

**4 §** Den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om

1. tillstånd att genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie*, och
2. väsentliga ändringar av en sådan prövning *eller studie*.

Av artiklarna 62.4 b, 70.7, 75.3 och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 58.5, 66.7, 71.3 och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 följer att en klinisk prövning *eller prestandastudie* inte får genomföras,

påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen *eller prestandastudien*. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens *eller studiens* genomförande ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

Ändringarna i bestämmelsen innebär att frågor om tillstånd att genomföra prestandastudier och väsentliga ändringar av sådan studie ska prövas av den myndighet som regeringen bestämmer. I andra stycket läggs det till att det av artiklarna 58.5, 66.7, 71.3 och 74.10 i IVDR följer att en prestandastudie får genomföras eller påbörjas endast om Etikprövningsmyndigheten vid sin etiska granskning enligt lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter inte har avgett något negativt yttrande avseende prestandastudien.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.2–5.5.4.

**5 §** Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 och i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV till förordning (EU) 2017/746 ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i *bilagorna* även om sponsorn, dennes kontaktperson eller, när det gäller kliniska prövningar, den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren ska i sådana fall anmäla till den myndighet som regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Tillägget i bestämmelsen innebär att bestämmelsen om bevarande av dokumentation även gäller prestandastudier och att sådan dokumentation ska hållas tillgänglig för behöriga myndigheter om sponsorn, dennes kontaktperson eller den rättsliga företrädaren försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.9.

### 3 kap.

**1 §** Tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746*, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Tillägget i bestämmelse innebär att tillsyn även ska ske över att efterlevnaden av IVDR följs.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.1.

**2 §** En tillsynsmyndighet enligt 1 § 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 produkter hanteras eller där kliniska prövningar *eller prestandastudier* utförs. Om det behövs för tillsynen, får myndigheten göra undersökningar och ta prover. För kostnader på grund av undersökningar eller för uttagna prover betalas inte ersättning.

Genom ändringen i 1 § så omfattar bestämmelsen även tillsyn av IVDR. Av tillägget framgår det att en tillsynsmyndighet även får begära tillträde till utrymmen där prestandastudier utförs.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.1.

**3 §** En tillsynsmyndighet enligt 1 § får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746*, denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Vägras tillträde eller hjälp får tillsynsmyndigheten också besluta om förelägganden.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

Tillägget i första stycket innebär att förelägganden även får meddelas vid tillsynen över IVDR. Beslut får förenas med vite.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.1.

**4 §** På begäran av en tillsynsmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder eller verkställer beslut som har meddelats med stöd av lagen eller *de EU-förordningar* som lagen kompletterar, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

En tillsynsmyndighet har även rätt att få handräckning av Kronofogdemyndigheten för att genomföra de åtgärder som anges i första stycket.

Ändringarna i första stycket är en följd av att bestämmelsen även ska omfatta IVDR.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.5.

#### 4 kap.

1 § En avgift ska betalas av den som

1. ansöker om att utses till anmält organ,
2. ansöker om att få genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie*,
3. anmäler att en klinisk prövning *eller en prestandastudie* ska utföras för att ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål,
4. anmäler väsentliga ändringar av en klinisk prövning *eller en prestandastudie*, eller
5. ansöker om tillstånd att enligt artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 *eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746* i Sverige släppa ut en specifik produkt på marknaden eller ta den i bruk trots att de förfaranden som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/746 *respektive artikel 48 i förordning (EU) 2017/746* inte har genomförts.

Tillägget i *punkten 1* innebär att även den som ansöker om att bli ett anmält organ enligt bestämmelser i kapitel IV i IVDR ska betala en avgift enligt denna paragraf.

Ändringarna i punkterna 2–4 innebär att avgifter även får tas ut vid ansökan eller anmälan att genomföra en prestandastudie eller väsentlig ändring av en sådan studie. Av *punkt 5* framgår att en avgift ska även betalas av den som söker tillstånd om att i enlighet med artikel 54 i IVDR göra undantag från krav på bedömningar av överenskommelse.

Övervägandena finns i avsnitt 5.9.

#### 5 kap.

1 § Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. släpper ut en produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt artikel 5 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, *eller artikel 5 i förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen*, och
2. påbörjar eller genomför en klinisk prövning *eller prestandastudie* utan tillstånd eller utan att ha lämnat in en anmälan eller i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artiklarna

70.7 a, 74 och 75 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, och artiklarna 66.7 a, 70 och 71 i förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

Ändringen i *första punkten* i *första stycket* innebär att även den som släpper ut en produkt eller använder en produkt utan att den uppfyller kraven i artikel 5 i IVDR kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år. En produkt ska således endast släppas ut eller tas i bruk om den uppfyller kraven i IVDR. Av artikel 5 framgår även att en produkt ska uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges bilaga I till IVDR. Bland de krav som anges i den bilaga finns krav på konstruktion och tillverkning samt den information som ska lämnas tillsammans med produkten.

Av *andra punkten* framgår det att även den som påbörjar eller genomför en prestandastudie utan tillstånd eller utan att ha lämnat in en anmälan eller i strid med ett negativt yttrande avseende etisk granskning i enlighet med artiklarna 66.7 a, 70 och 71 i förordning (EU) 2017/746 kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Hänvisningarna till EU-förordningen är statisk och avser den ursprungliga lydelsen av förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.1.

**4 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift ska tas ut om

1. en överträdelse har skett av artiklarna 7, 10–16 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, eller artiklarna 7, 10–16 i förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen,

2. en klinisk prövning eller prestandastudie påbörjas eller genomförs utan tillstånd eller utan att en anmälan lämnats in eller i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen i enlighet med artiklarna 70.7 a, 74 och 75 i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, och artiklarna 66.7 a, 70 och 71 i förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen, eller

3. den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745, i den ursprungliga lydelsen, eller förordning (EU) 2017/746, i den ursprungliga lydelsen.

Tilläggen i *första punkten* innebär att föreskrifter får meddelas om att sanktionsavgifter får tas ut även för överträdelser av artiklarna 7, 10–16 i IVDR. Av *andra punkten* framgår att sanktionsavgifter även får



omfatta en situation där en prestandastudie har påbörjats eller genomförts utan tillstånd eller i strid med bestämmelserna i IVDR. Vidare kan föreskrifter meddelas om att sanktionsavgift får tas ut enligt *tredje punkten* för den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ enligt bestämmelserna i IVDR.

Hänvisningarna till IVDR är statiska och avser den ursprungliga lydelsen av förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.2.

## 6 kap.

1 § Den som har tagit befattning med något ärende enligt denna lag eller *de EU-förordningar* som denna lag kompletterar får inte obehörigen röja eller på annat sätt utnyttja vad han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I det allmännas verksamhet tillämpas bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Ändringen i första stycket är en följd av att lagen kompletterar två EU-förordningar, MDR och IVDR.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.3.

## 7 kap.

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven enligt förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* och denna lag ska gälla även för produkter som inte anges i 1 kap. 2 § men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Ändringen innebär att föreskrifter kan meddelas om att krav som följer av eller väsentligen motsvarar kraven i IVDR ska kunna gälla för produkter som i fråga om användning står nära medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.3.

3 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. de produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 5.5 i *förordning (EU) 2017/746*, och

2. skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna ytterligare information om dessa produkter.

Ändringen innebär att föreskrifter även får meddelas om de egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5. i IVDR.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.4.

### *Föreskrifter om information och rådgivning om genetiska tester*

*5 a § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den information som ska ges till patienten och om den tillgång till rådgivning som ska finnas i fråga om ett genetiskt test enligt artikel 4 i förordning (EU) 2017/746.*

Paragrafen är ny och har ingen motsvarighet i lagen om medicintekniska produkter. I bestämmelsen ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om den information och den tillgång till rådgivning som en patient ska få innan han eller hon genomgår ett genetiskt test. Ytterligare krav på information och rådgivning i dessa situationer finns i artikel 4 i IVDR.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.1.

**7 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka utbildningar inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin som den person som har ansvar för att regelverket följs ska ha i enlighet med artikel 15.1 och 15.6 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 15.1 och 15.6 i förordning (EU) 2017/746.

Ändringen innebär att föreskrifter även får meddelas om de utbildningar som en person med ansvar för att regelverket om produkter som omfattas av IVDR följs. Av artikel 15 i IVDR framgår att tillverkaren ska ha tillgång till en sådan sakkunnig person.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.10.

## Föreskrifter om kliniska prövningar och prestandastudier

**12 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som

1. krävs för att hålla det samtal med försökspersonen som anges i artikel 63.2 c i förordning (EU) 2017/745 och artikel 59.2 c i förordning (EU) 2017/746,

2. en person ska ha för att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar eller prestandastudier i enlighet med artikel 62.4 j i förordning (EU) 2017/745 och artikel 58.5 j i förordning (EU) 2017/746,

3. en person ska ha för att få vara provare.

Ändringarna är en följd av att bestämmelsen även ska omfatta prestandastudier. Av *första punkten* görs ett tillägg så att föreskrifter får meddelas även för den behörighet som krävs för att hålla den intervjun med försökspersonen enligt artikel 59.2 c i IVDR. Under denna intervju ska försökspersonen ges information om studien så att denne kan ta ställning till om han eller hon vill delta i den.

Enligt andra punkten görs ett tillägg så att föreskrifter får meddelas om den behörighet en person ska ha för att tillhandahålla sjukvården under en prestandastudie.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.7.

**16 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör förordning (EU) 2017/745, *förordning (EU) 2017/746* och denna lag och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

Ändringen innebär att föreskrifter får även meddelas för frågor som rör IVDR och som behövs till skydd för människors hälsa och säkerhet.

Övervägandena finns i avsnitt 5.11.

**17 §** Den dokumentation som avses i kapitel III avsnitt 7 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 och *kapitel III avsnitt 6 bilaga IX till förordning 2017/746* ska hållas tillgänglig för de behöriga myndigheter som utsetts enligt *respektive förordningar* under den tid som anges i *bilagorna* även om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant försätts i konkurs, går i likvidation eller upphör med sin verksamhet. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska i sådana fall anmäla till den myndighet som

regeringen bestämmer vem som ansvarar för arkiveringen av handlingarna och var de förvaras.

Ändringarna är en följd av att IVDR börjar tillämpas. Bestämmelsen är en anpassning av svensk rätt till kapitel III avsnitt 6 i bilaga IX till IVDR.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.9.

### **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

Av artikel 113.2 i IVDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Samma dag ska därför ändringarna i lagen börja tillämpas i Sverige. De övergångsbestämmelser som ska gälla behandlas i avsnitt 1.1.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## **7.4 Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter**

### **Inledande bestämmelser**

**1 §** Denna lag kompletterar 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, i denna lag kallad EU-förordningen

Enligt artikel 62.3 i EU-förordningen ska vissa kliniska provningar vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar för att få genomföra en klinisk provning.

Paragrafen anger lagens innehåll. I *första stycket* anges att lagen innehåller kompletterande bestämmelser till MDR.

Av *andra stycket* framgår det att kliniska provningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och att lagen innehåller

bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar av sådana prövningar.

Hänvisningarna till EU-förordningen i denna lag är dynamiska, dvs. de avser förordningen i dess vid varje tidpunkt gällande lydelse.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.2.

**2 §** Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745.

Ytterligare kompletterande bestämmelser om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller genomföra en väsentlig ändring av en prövning finns i lagen (2020:00) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Av *första stycket* anges att de termer och uttryck som används i lagen ska förstås på samma sätt som i MDR.

I *andra stycket* anges det att det i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter finns ytterligare bestämmelser om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller genomföra en väsentlig ändring av en sådan prövning. Enligt den lagen ska prövningen av dessa frågor utföras av den myndighet som regeringen bestämmer. I denna promemoria föreslås det att Läkemedelsverket utses att vara den myndighet i Sverige som utför den vetenskapliga granskningen och prövar frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning och prövar frågor om väsentlig ändring av en sådan prövning.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.2.

**3 §** Den etiska granskningen ska utföras av Etikprövningsmyndigheten.

Paragrafen anger att Etikprövningsmyndigheten ska vara det organ som ska utföra den etiska granskningen av en ansökan eller anmälan om att genomföra en klinisk prövning eller en väsentlig ändring av en sådan prövning. Därigenom får Etikprövningsmyndigheten den uppgift som en etikkommitté ska utföra enligt artikel 62.3 i MDR.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.2.

## Etisk granskning av en ansökan om tillstånd till en klinisk prövning

4 § Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i EU-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

Om en ansökan avser användning av biologiskt material från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna.

I paragrafens *första stycke* anges att resultatet av den etiska granskningen enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i MDR ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket. Av artikel 78 i MDR framgår att vid ett samordnat beslutsförfarande mellan flera medlemsstater så ska varje medlemsstat ange om ansökan om tillstånd för en klinisk prövning har beviljats tillstånd, beviljas tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. I *andra stycket* anges det att Etikprövningsmyndighetens yttrande ska innehålla en bedömning av alla dessa aspekter.

Paragrafens *tredje stycke* behandlar vad som ska gälla om en ansökan eller anmälan om klinisk prövning avser användning av biologiskt material från försökspersoner. I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) finns bestämmelser om hur humanbiologiskt material får samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. En biobank som ska användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får inrättas först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning (2 kap. 3 § biobankslagen). Om en befintlig biobank ska börja användas för forskning eller klinisk prövning ska Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken ska få användas för det nya ändamålet (3 kap. 5 § biobankslagen). Enligt 15 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) ska det vid ett godkännande av

forskning som avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa bestämmas vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av det nya materialet. Av bestämmelsen framgår att om en ansökan eller anmälan om att genomföra en klinisk prövning avser användning av biologiskt material från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna. Detta anges i paragrafens tredje stycke.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.1–5.5.5.

### **Etisk granskning i vissa fall av ansökan eller anmälan av en klinisk prövning**

**5 §** Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i EU-förordningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i EU-förordningen ska också redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Ett beslut i fråga om en klinisk prövning i enlighet med artikel 70.7 a i EU-förordningen ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i den EU-förordningen.

I paragrafens *första* och *andra stycken* anges att resultatet av den etiska granskningen enligt artikel 70.7 a och 74.1 i MDR ska redovisas i ett yttrande som Etikprövningsmyndigheten beslutar. Dessa beslut avser ansökningar om att genomföra en klinisk prövning med prövningsprodukter i lägre riskklasser (klass I och icke-invasiva produkter i klass IIa eller IIb) och anmälningar att genomföra en prövning som i enlighet med artikel 74 i MDR är att anse vara en studie för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden. I dessa fall ska Etikprövningsmyndighetens yttrande inte ligga till grund för ett beslut av Läkemedelsverket utan yttrandet är ett slutligt beslut meddelat av Etikprövningsmyndigheten. Beslutet ska ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

I *tredje stycket* anges att beslut i fråga om en ansökan som ska prövas enligt artikel 70.7 a ska fattas inom 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som anges i artikel 70.5 i MDR. Tidsfristen

på 40 dagar är en nationell bestämmelse. För det fall ett sådant beslut inte fattas inom den angivna tidsfristen kommer prövningen att få genomföras. Detta eftersom det av artikel 70.7 a i MDR framgår att, såvitt avser den etiska granskningen, en klinisk prövning får genomföras förutsatt ett negativt yttrande inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende den kliniska prövningen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.4.

### Utgångspunkter för etisk granskning och beslutsförhet m.m.

**6 §** Vad som anges i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen vid granskning enligt 4 och 5 §§.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller anmälan av en klinisk prövning ska 25–28 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

I paragrafens första stycke finns bestämmelser om de utgångspunkter som ska användas vid den etiska granskningen av en ansökan eller anmälan om att få genomföra en klinisk prövning eller en väsentlig ändring av en pågående klinisk prövning.

Etikprövningslagen innehåller i 7–11 §§ vissa utgångspunkter som ska ligga till grund vid etikprövning av forskning. Dessa utgångspunkter ska även ligga till grund för den etiska granskningen av en klinisk prövning. I vissa av de nämnda bestämmelserna i etikprövningslagen förekommer termen forskningsperson (9 och 10 §§). Med forskningsperson avses enligt 2 § etikprövningslagen ”en levande människa som forskningen avser”. Med försöksperson avses enligt artikel 2.50 i MDR en ”person som deltar i en klinisk prövning”. Ordet forskningsperson, så som det definieras i etikprövningslagen, är vidare och innefattar ordet försöksperson så som det definieras i MDR.

I *andra stycket* anges vilka bestämmelser i etikprövningslagen som ska tillämpas vid etisk granskning, nämligen de bestämmelser som rör Etikprövningsmyndighetens verksamhetsregioner och avdelningar, beslutsförhet och möjlighet att hämta in yttrande från andra myndigheter (remiss).

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.2 och 5.5.8.



## Överklagande

7 § Etikprövningsmyndighetens beslut enligt 5 § får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning av sponsorn om myndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått sponsorn emot. Andra beslut enligt denna lag får inte överklagas.

Paragrafen innebär att Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande enligt 5 § får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning. Beslut om yttrande enligt 4 § inte får överklagas enligt denna bestämmelsen. Av 4 § framgår att det yttrande som Etikprövningsmyndigheten beslutar om ska lämnas till Läkemedelsverket. Därefter är det Läkemedelsverket som fattar det slutliga beslutet om tillstånd till klinisk prövning, jfr 2 kap. 4 § lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Läkemedelsverkets tillstånd får överklagas till allmän förvaltningsrätt enligt 6 kap. 2 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Vid ett överklagande kan en allmän förvaltningsdomstol med stöd av 8 § förvaltningsprocesslagen hämta in ett yttrande från Överklagandenämnden för etikprövning. Det ger förvaltningsrätten underlag för den etiska granskningen från en annan instans än Etikprövningsmyndighetens, som lämnade sitt yttrande till Läkemedelsverket.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.9.

## Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

Av artikel 123.2 i MDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2020. Samma dag ska därför ändringarna i lagen börja tillämpas i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## 7.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

### 1 § Denna lag kompletterar

1. 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, och

2. 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.

Enligt artikel 62.3 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 58.3 i förordning (EU) 2017/746 ska vissa kliniska prövningar och vissa prestandastudier vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar för att få genomföra en kliniska prövning eller en prestandastudie.

Paragrafen anger lagens innehåll. I första stycket görs ett tillägg om att lagen även innehåller kompletterande bestämmelser till IVDR.

Av andra stycket framgår det att även prestandastudier ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och att lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av ansökningar och anmälningar som utförs enligt IVDR.

Hänvisningarna till bägge EU-förordningarna i denna lag är dynamiska, dvs. de avser förordningarna i dess vid varje tidpunkt gällande lydelse.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.2.

2 § Termer och uttryck i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

Ytterligare kompletterande bestämmelser om tillstånd att genomföra en klinisk prövning och en prestandastudie finns i lagen (2020:00) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Ett tillägg görs i *första stycket* så att det framgår att de termer och uttryck som används i lagen ska förstås på samma sätt som i MDR och IVDR.

I *andra stycket* görs ett tillägg så att det framgår att det finns ytterligare bestämmelser om tillstånd att genomföra en prestandastudie eller genomföra en väsentlig ändring av en sådan studie i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I den lagen anges att Läkemedelsverket ska vara den myndighet i Sverige som utför den vetenskapliga granskningen och prövar frågor om tillstånd att genomföra en prestandastudie och prövar frågor om väsentlig ändring av en sådan studie.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.2.

#### **Etisk granskning av ansökan om tillstånd till en klinisk prövning *eller en prestandastudie***

**4 §** Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 62.4 b, 75.3 b och 78.10 i *förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 58.5 b, 71.3 b och 74.10 i förordning (EU) 2017/746* ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie* ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

Om en ansökan avser användning av biologiskt material från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna.

I paragrafens *första stycke* görs ett tillägg om att även resultatet av den etiska granskningen enligt artiklarna 58.5 b, 71.3 b och 74.10 i IVDR ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket. Av artikel 74 i IVDR framgår att vid ett samordnat beslutsförfarande mellan flera medlemsstater så ska varje medlemsstat ange om ansökan om tillstånd för en prestandastudie har beviljats tillstånd, beviljas tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. I *andra stycket* anges det att Etikprövningsmyndighetens yttrande ska innehålla en bedömning av alla dessa aspekter.

I paragrafens *tredje stycke* görs inga ändringar men bestämmelsen gäller även en ansökan och en anmälan om prestandastudie som innebär användning av biologiskt material från försökspersoner. I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) finns bestämmelser om hur humanbiologiskt material får samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. En biobank som ska användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får inrättas först efter prövning och godkännande av en nämnd för forskningsetik (2 kap. 3 § biobankslagen). Om en befintlig biobank ska börja användas för forskning eller klinisk prövning ska den nämnd för forskningsetik som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken ska få användas för det nya ändamålet (3 kap. 5 § biobankslagen). Prestandastudie är en hantering som omfattas av begreppet forskning eller klinisk prövning.

Enligt 15 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) ska det vid ett godkännande av forskning som avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa bestämmas vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av det nya materialet. Av bestämmelsen framgår att om en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning med användning av biologiskt material från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.1–5.5.5.

### **Etisk granskning i vissa fall av ansökan eller anmälan av en klinisk prövning eller en prestandastudie**

**5 §** Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i *förordning (EU) 2017/745* eller artikel 66.7 a i *förordning (EU) 2017/746* ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i *förordning (EU) 2017/745* eller artikel 70.1 i *förordning (EU) 2017/746* ska också redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och ställs till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Ett beslut i fråga om en klinisk prövning i enlighet med artikel 70.7 a i *förordning (EU) 2017/745* ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i *förordning (EU) 2017/745*. Ett beslut i fråga om en prestandastudie i enlighet med artikel 66.7 a i *förordning (EU) 2017/746* ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 66.5 i *förordning (EU) 2017/746*.

I paragrafens *första* och *andra stycken* görs tillägg om att resultatet av den etiska granskningen enligt artikel 66.7 a och 70.1 i IVDR ska redovisas i ett yttrande som Etikprövningsmyndigheten beslutar. Dessa beslut kan även avse ansökningar om att genomföra en prestandastudie med prover som inte utgör en större klinisk risk för försökspersonen och anmälningar att genomföra en prestandastudie som i enlighet med artikel 70 i IVDR är att anse vara en studie för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden. I dessa fall ska Etikprövningsmyndighetens yttrande inte ligga till grund för ett beslut av Läkemedelsverket utan yttrandet är ett slutligt beslut meddelat av myndigheten. Beslutet ska ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket.

Genom tillägg i *tredje stycket* framgår det att ett beslut enligt artikel 66.7 a i IVDR ska fattas inom 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som anges i artikel 66.5 i IVDR. I likhet med beslut om kliniska prövningar är tidsfristen på 40 dagar en nationell bestämmelse. För det fall ett sådant beslut inte fattas inom den angivna tidsfristen kommer studien att få genomföras. Detta eftersom det av artikel 66.7 a i IVDR framgår att, såvitt avser den etiska granskningen, en prestandastudie får genomföras förutsatt ett negativt yttrande inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende den studien.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.4.

**6 §** Vad som anges i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen vid granskning enligt 4 och 5 §§.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning *eller en prestandastudie* eller anmälan av en klinisk prövning *eller en prestandastudie* ska 25–28 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

I *första stycket* görs inga tillägg med anledning av att IVDR börjar tillämpas. Första stycket omfattar dock även etikprövningen av prestandastudier. Det kan nämnas att i 9 och 10 §§ etikprövningslagen förekommer termen forskningsperson. Av 2 § etikprövningslagen framgår det att med forskningsperson avses ”en levande människa som forskningen avser”. Med försöksperson avses enligt artikel 2.47 i IVDR en ”person som deltar i en prestandastudie och vars prover genomgår undersökningar in-vitro med en produkt avsedd för prestandastudie och/eller en produkt som används för kontrolländamål”. Ordet forskningsperson, så som det definieras i etikprövningslagen, är vidare och innefattar ordet försöksperson så som det definieras i IVDR.

Genom tillägget i *andra stycket* framgår det vilka bestämmelser i etikprövningslagen som ska tillämpas även vid etisk granskning av prestandastudier. Det är således bestämmelserna om Etikprövningsmyndighetens verksamhetsregioner och avdelningar, beslutsförhet och möjlighet att hämta in yttrande från andra myndigheter (remiss) även ska tillämpas i dessa fall.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.2 och 5.5.8.

## **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

Av artikel 113.2 i IVDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Samma dag ska därför ändringarna i lagen börja tillämpas i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## **7.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.**

1 kap. 5 § och rubriken närmast före 1 kap. 5 § i lydelsen enligt lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska utgå.

Genom lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. infördes en ny bestämmelse,

1 kap. 5 §, i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Till bestämmelsen infördes även en rubrik. Bestämmelsen innehåller ett krav på tystnadsplikt gällande uppgifter i en ansökan om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar. Av bestämmelsen framgår att den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet inte får obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Bestämmelsen, som skulle träda i kraft den dag som regeringen bestämmer, har inte trätt i kraft. Den ska i stället ersättas med en ny bestämmelse om tystnadsplikt som ska gälla kliniska prövningar enligt MDR. Bestämmelsen ska således utgå den dag som MDR börjar tillämpas, dvs. den 26 maj 2020. En ny bestämmelse om tystnadsplikt införs genom lagförslaget i avsnitt 1.7, jfr kommentar i avsnitt 7.7.

## **7.7 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.**

### *Tystnadsplikt i vissa fall*

**5 §** *Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt 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.*

*Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.*

Paragrafen, som är ny, innehåller krav på tystnadsplikt gällande uppgifter i en ansökan eller en anmälan om klinisk prövning enligt MDR. Sådana ansökningar och anmälningar kan komma att skickas till en biobank av Läkemedelsverket i prövningen om att tillåta att en klinisk prövning eller en väsentlig ändring av en sådan prövning får genomföras.

Tystnadsplikten omfattar obehörigt röjande av uppgifter. I *andra stycket* anges vad som inte är att anse som obehörigt röjande. Liknande lydelse finns i andra tystnadspliktsbestämmelser.

För brott mot tystnadsplikt döms, om inte gärningen annars är särskilt belagd med straff, enligt 20 kap. 3 § brottsbalken till böter eller fängelse i högst ett år. Begås gärningen av oaktsamhet är straffskalan begränsad till böter. Om gärningen är att anse som ringa döms inte till ansvar.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.3.

### **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

Av artikel 123.2 i MDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2020. Samma dag ska därför lagen träda i kraft i Sverige

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## **7.8 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.**

### **1 kap.**

**5 §** Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i

1. en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning, eller

2. en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt 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.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I *första stycket* görs tillägg till följd av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. En liknande bestämmelse infördes i 1 kap. 5 § lagen



(2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SFS 2018:1273). Bestämmelsen skulle träda ikraft den dag regeringen bestämde. Bestämmelsen har inte trätt i kraft utan utgår till följd av lagförslaget i avsnitt 1.6, jfr författningskommentaren i avsnitt 7.6.

Ändringen i första stycket innebär att krav på tystnadsplikt även gäller uppgifter i en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning. Sådana ansökningar kan komma att skickas till en biobank av Läkemedelsverket i tillståndsprövningen om klinisk läkemedelsprövning.

För brott mot tystnadsplikt döms, om inte gärningen annars är särskilt belagd med straff, enligt 20 kap. 3 § brottsbalken till böter eller fängelse i högst ett år. Begås gärningen av oaktsamhet är straffskalan begränsad till böter. Om gärningen är att anse som ringa döms inte till ansvar.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.3.

## **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Skälet till att något datum ännu inte kan anges är att förordning (EU) nr 536/2014 ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen offentliggjort ett meddelande om att en EU-portal och en EU-databas bedömts vara fullt funktionsdugliga, jfr artikel 99 i förordning (EU) nr 536/2014. Så har ännu inte skett.

## **7.9 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.**

### **1 kap.**

**5 §** Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i

1. en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning,

2. en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt 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*

*3. en ansökan eller anmälan om prestandastudie enligt 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.*

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I första stycket läggs en tredje punkt till med anledning av bestämmelserna om prestandastudier i IVDR. Tystnadsplikten ska således även omfatta uppgifter i en ansökan eller anmälan om att få genomföra en prestandastudie eller en väsentlig ändring av en sådan studie.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.3.

## **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

Av artikel 113.2 i IVDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Samma dag ska därför ändringarna i lagen börja tillämpas i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## **7.10 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor**

24 och 25 §§ i lydelsen enligt lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska utgå.

Genom lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor infördes ändringar i 24 och 25 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Ändringarna innebär att det av bestämmelserna även framgår att Etikprövningsmyndigheten ska lämna yttrande i enlighet med 3 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och den sammansättning en av-

delning ska ha när den utför en etisk granskning av en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning.

Bestämmelserna, som skulle träda i kraft den dag som regeringen bestämmer, har inte trätt i kraft. Ändringarna i 24 och 25 §§ ska i stället framgå av separata bestämmelser, se lagförslaget i avsnitt 1.12 och författningskommentaren i avsnitt 7.12.

### **7.11 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor**

*4 a § Lagen ska inte tillämpas på kliniska prövningar enligt 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.*

*Med undantag från första stycket ska lagen dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 om de i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.*

*Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar som avses i första stycket finns i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.*

Paragrafen, som är ny, anger att lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) inte ska tillämpas på kliniska prövningar som regleras i MDR.

Av *andra stycket* framgår att etikprövningslagen ska tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i MDR. Det kan därmed röra sig om studier av CE-märkta produkter inom ramen för produktens avsedda användning men där försökspersonen inte utsätts för ytterligare förfaranden som är att anse som invasiva eller ansträngande. Etikprövningslagen ska i dessa fall gälla om studien i övrigt omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde.

I *tredje stycket* finns en upplysning om att bestämmelser om den etiska granskningen av en anmälan eller en ansökan om att få genomföra en klinisk prövning finns i lagen (2020:000) med

kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.2.

*24 a § Etikprövningsmyndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i 4 och 5 §§ lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.*

Paragrafen innehåller en upplysning om att Etikprövningsmyndigheten också har i uppgift att lämna sådana yttranden som anges i 4 och 5 §§ lagen (2020:00) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Enligt dessa bestämmelser ska myndigheten besluta om yttranden över ansökningar och anmälningar av kliniska prövningar och väsentliga ändringar av sådana prövningar.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.2–5.5.4.

*25 a § Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.*

Av paragrafen framgår vad som gäller för de avdelningar som utför etisk granskning av ansökningar och anmälningar om att genomföra kliniska prövningar enligt lagen (2020:00) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I sådana avdelningar ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer. Därigenom får Etikprövningsmyndigheten en sådan sammansättning som överensstämmer med definition av en etikkommitté i MDR. Som anges i 4 a § ska etikprövningslagen inte tillämpas på kliniska prövningar som omfattas av MDR. I stället ska lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter tillämpas.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.8.

## **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

Av artikel 123.2 i MDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2020. Samma dag ska därför lagen träda i kraft i Sverige

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## **7.12 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor**

*4 b § Lagen ska inte tillämpas på kliniska prövningar av humanläkemedel. Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar finns i lagen (2019:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.*

Paragrafen, som är ny, anger att lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) inte ska tillämpas på kliniska prövningar av humanläkemedel. I stället finns bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar i lagen (2019:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.2.

**24 a §** Etikprövningsmyndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i

– 3 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

– 4 och 5 §§ lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I paragrafen upplyses det om att Etikprövningsmyndigheten även har i uppgift att lämna sådana yttranden som anges i 3 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, alltså yttranden med en bedömning av om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Paragrafen har i denna del har samma innehåll som 24 § lagen

(2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (jfr prop. 2017/18:193 s. 64).

*25 b § Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.*

Paragrafen, som är ny, har samma innehåll som 25 § lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, jfr lagförslag 1.11 och författningskommentaren i avsnitt 7.11.

Paragrafen anger sammansättningen för de avdelningar som utför etisk granskning av ansökningar om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. I sådana avdelningar ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer. Därigenom får Etikprövningsmyndigheten en sådan sammansättning som överensstämmer med den definition av etikkommitté som finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (jfr prop. 2017/18:193 s. 64 f.).

### **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Skälet till att något datum ännu inte kan anges är att förordning (EU) nr 536/2014 ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen offentliggjort ett meddelande om att en EU-portal och en EU-databas bedömts vara fullt funktionsdugliga, jfr artikel 99 i förordning (EU) nr 536/2014. Så har ännu inte skett.

## 7.13 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

4 a § Lagen ska inte tillämpas på

1. kliniska provningar enligt 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

2. prestandastudier enligt 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.

Med undantag från första stycket ska lagen dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 och de prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i förordning (EU) 2017/746, om dessa studier i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

Bestämmelser om etisk granskning av sådana provningar och studier som avses i första stycket finns i lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Genom tillägget i paragrafens första stycke framgår det att lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) inte heller ska tillämpas på prestandastudier som regleras i IVDR.

I andra stycket anges ännu ett undantag från bestämmelsen i första stycket. Enligt andra stycket ska etikprövningslagen tillämpas även på prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i IVDR. Det kan därmed röra sig om studier av CE-märkta produkter inom ramen för produktens avsedda användning men där försökspersonen inte utsätts för ytterligare förfaranden som är att anse som invasiva eller ansträngande. Etikprövningslagen ska i dessa fall gälla om studien i övrigt omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde.

Genom tillägget i tredje stycket framgår det att bestämmelser om den etiska granskningen av en anmälan eller en ansökan om att få genomföra en prestandastudie finns i lagen (2020:000) med komp-

letterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.2.

### **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

Av artikel 113.2 i IVDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Samma dag ska därför ändringarna i lagen börja tillämpas i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## **7.14 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet**

1 § Denna lag innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller *produkter som omfattas av 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.*

Förslaget utgör endast en följdändring till förslaget om ändring i 2 §. Se kommentaren till det förslaget.

2 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse

Händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden, vara invalidiserande, medföra betydande funktionsnedsättning, medföra behov av sjukhusvård, förlänga sjukhusvård eller förlänga det sjukliga tillståndet.

Blodcentral

Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet.



|                 |  |
|-----------------|--|
| Blodkomponenter | Erytrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma.   |
| Blodstamceller  | Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.   |
| Blodverksamhet  | Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion, tillverkning av läkemedel eller <i>produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745</i> , eller framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion. |

Paragrafen ändras så att lagen blir tillämplig på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda för tillverkning av sådana produkter som omfattas av MDR. Av artikel 1.4 i MDR framgår det att med produkter avses det i EU-förordningen medicintekniska produkter, tillhör till sådana produkter samt produkter som förtecknas i bilaga XVI till MDR. Produkter som är förtecknade i bilaga XVI är produkter som används för estetiska eller icke-medicinska ändamål och som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil. Samtliga dessa produkt-kategorier kommer att omfattas av lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.2.

**4 §** Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller produkter *som omfattas av förordning (EU) 2017/745* gäller i stället läkemedelslagen (2015:315) *respektive förordning (EU) 2017/745 och lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.*

Ändringarna är en följdändring till förslaget om ändring i 2 §. MDR och lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska vara tillämpliga vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av produkter som omfattas av MDR.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.2.

**22 §** Den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel eller *sådana produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745* får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Förslaget utgör endast en följdändring till förslaget om ändring i 2 §. Se kommentaren till det förslaget.

### **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

Lagen ska träda i kraft den dag som MDR börjar tillämpas. Av artikel 123.2 i MDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2020. Samma dag ska därför lagen träda i kraft i Sverige.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## **7.15 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)**

### **24 kap.**

**3 §** Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprovning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor och i verksamhet enligt lagen (2020:000) *med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter*.

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Sekretessen för uppgifter i ett sådant beslut om ett yttrande om etisk granskning upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan. Om Läkemedelsverket inte fattar något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i 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 så upphör sekretessen för Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 och 75.4 i den EU-förordningen.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt första stycket 1 i högst sjuttio år och enligt första stycket 2 i högst tjugo år.

Paragrafen innehåller enligt lydelsen SFS 2018:1093 bestämmelser om vilka uppgifter i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) som omfattas av sekretess. Enligt bestämmelsen ska sekretess gälla för uppgifter i verksamhet enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, dvs. verksamhet som består i etisk granskning av ansökningar om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning.

Bestämmelsen och lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel träder i kraft den dag som regeringen bestämmer. Anledningen till detta är att lagarna är anpassningar av svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Den EU-förordningen ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen meddelat i Europeiska unionens officiella tidning att EU-portalen och EU-databasen är funktionsdugliga. Så har ännu inte skett.

Ändringen i första stycket innebär att sekretess ska gälla i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen och i verksamhet enligt lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Enligt första stycket gäller ett omvänt skaderekvisit (presumption för sekretess) för uppgift om en enskilds personliga förhållanden. Begreppet personliga förhållanden innefattar bl.a. namn och kontaktuppgifter avseende enskilda fysiska personer (se prop. 1979/80:2 Del A s. 84 och prop. 2003/04:93, s. 45). I ärenden om etisk granskning av ansökningar och anmälningar om att få genomföra kliniska provningar kan det inte uteslutas att det kan förekomma känsliga personuppgifter som rör en försökspersons hälsa. För att en enskild ska lida skada eller men om uppgifter lämnas ut krävs dock att uppgifterna kan kopplas till en viss individ. Det innebär att man i allmänhet kan lämna ut avidentifierade uppgifter utan risk för att skada eller men uppkommer. I enstaka fall kan det dock tänkas att en avidentifiering inte är tillräcklig för att hindra att sambandet mellan uppgiften och individen spåras. Huruvida en sådan risk föreligger får bedömas efter omständigheterna i det enskilda fallet (se prop. 1979/80:2 Del A s. 84). Det gäller vidare ett rakt skaderekvisit (presumption för offentlighet) för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden. Bestämmelsen avser att skydda sådana affärshemligheter som enligt artikel 109 i MDR inte ska vara offentliga.

I paragrafens *andra stycke* görs ett tillägg om att sekretess inte gäller beslut i andra ärenden än sådana som avser ett beslut om yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Dessa yttranden ska enligt 4 § nämnda lag beslutas av Etikprövningsmyndigheten om en lämnas till Läkemedelsverket som i enlighet med 2 kap. 4 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska pröva frågor om tillstånd att genomföra kliniska provningar och väsentliga ändringar av sådana provningar. För dessa yttranden kommer i stället sekretessen enligt första stycket att gälla. Sekretessen för uppgifter i ett sådant yttrande om etisk granskning av klinisk provning upphör dock att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut rörande tillstånd till klinisk provning eller väsentlig ändring av en sådan provning.

Om Läkemedelsverket inte fattar beslut om väsentlig ändring inom den tidsram som uppställs i artikel 75 i MDR så innebär det, enligt samma artikel, att ändringen kan genomföras under förutsättning att den etiska granskningen inte resulterade i ett negativt yttrande. Sekretessen för Etikprövningsmyndighetens yttrande

i ett sådant fall upphöra att gälla vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 och 75.4 i MDR, dvs. 40 dagar efter valideringsdatumet.

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk och avser förordningen i dess vid varje tidpunkt gällande lydelse.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.2.

**3 a §** Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första stycket från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan *eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning*, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Bestämmelsen infördes genom lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), jfr propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193). Bestämmelsen ändras till att avse etiska granskning enligt en ansökan eller anmälan om klinisk prövning. I paragrafen anges att om en myndighet från Etikprövningsmyndigheten får en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första stycket, för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller anmälan om att utföra en klinisk prövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.2.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

Ändringen innebär att lagen ska träda i kraft den 26 maj 2020. Det är samma dag som MDR ska börja tillämpas.

## **7.16 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)**

### **30 kap.**

**25 c §** *Sekretessen enligt 23 § hindrar inte att en uppgift lämnas ut till en biobank som inrättats i enskild verksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i förordningen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.*

I bestämmelsen, som är ny, införs en hänvisning i offentlighets- och sekretesslagen till förordningen (2020:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Bestämmelsen innebär att sekretessen enligt 30 kap. 23 § inte hindrar att en uppgift lämnas ut till en biobank som inrättats i enskild verksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i den förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.2.

## **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

Lagen ska träda i kraft samma dag som MDR ska börja tillämpas. Av artikel 123.2 i MDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2020.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## **7.17 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)**

### **24 kap.**

**3 §** Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i verksamhet enligt *lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel* och lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning *av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning*. Sekretessen för uppgifter i ett beslut om sådant yttrande upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i *fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315), eller tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr*

536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

*Sekretessen gäller inte heller beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Sekretessen för uppgifter i ett sådant beslut om ett yttrande om etisk granskning upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan. Om Läkemedelsverket inte fattar något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i 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 så upphör sekretessen för Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 och 75.4 i den EU-förordningen*

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt första stycket 1 i högst sjuttio år och enligt första stycket 2 i högst tjugo år.

Paragrafen innehåller enligt lydelsen i avsnitt 1.15 bestämmelser om vilka uppgifter som omfattas av sekretess i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och i verksamhet enligt lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Genom tilläggen i *första stycket* kommer sekretess även omfatta verksamhet enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, dvs. verksamhet som består i etisk granskning av ansökningar om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning. Av *andra stycket* framgår det att sekretessen upphör att gälla för Etikprövningsmyndighetens yttrande när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 7 § läkemedelslagen eller tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Ytterligare bakgrund till bestämmelsen finns i propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193, s. 65 f.).

**3 a §** Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första stycket från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller *en* anmälan om att genomföra en klinisk prövning, *eller en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning* blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Bestämmelsen innehåller enligt lydelsen i avsnitt 1.15 en bestämmelse om överföring av sekretess. Genom tillägget kommer sekretess även omfatta verksamhet enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, dvs. verksamhet som består i etisk granskning av ansökningar om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning.

Ytterligare bakgrund till bestämmelsen finns i propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193, s. 65 f.).

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.2.

### **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Lagen ska träda i kraft den dag som förordning (EU) nr 536/2014 börjar tillämpas. Skälet till att något datum ännu inte kan anges är att förordning (EU) nr 536/2014 ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen offentliggjort ett meddelande om att en EU-portal och en EU-databas bedömts vara fullt funktionsdugliga, jfr artikel 99 i förordning (EU) nr 536/2014. Så har ännu inte skett.

## **7.18 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)**

### **24 kap.**

**3 §** Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i verksamhet enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av



humanläkemedel och lagen (2020:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning. Sekretessen för uppgifter i ett sådant beslut om ett yttrande upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315), eller tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Sekretessen gäller inte heller beslut i andra ärenden än sådana som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Sekretessen för uppgifter i ett sådant beslut om ett yttrande om etisk granskning upphör att gälla när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan. Om Läkemedelsverket inte fattar något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i 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 enligt artikel 71 i 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 så upphör sekretessen för Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 och 75.4 i förordning (EU) 2017/745 eller enligt artikel 71.3 och 71.4 i förordning (EU) 2017/746.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt första stycket 1 i högst sjuttio år och enligt första stycket 2 i högst tjuugo år.

**3 a §** Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första stycket från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning eller en *prestandastudie*, eller en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Tilläggen i bestämmelserna är en följd av att IVDR börjar tillämpas. Övervägandena finns i avsnitt 5.7.2.

### **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2022.

Lagen ska träda i kraft den dag som IVDR börjar tillämpas. Av artikel 113.2 i IVDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Samma dag ska därför ändringarna i lagen träda i kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## **7.19 Förslaget till lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll**

**9 a §** Bestämmelserna i 7–9 §§ gäller inte organ för bedömning av överensstämmelse som utses och anmäls enligt 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 och 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. *Bestämmelser om dessa organ och myndighet med ansvar för anmälda organ finns i stället i dessa EU-förordningar.*

Ändringen i bestämmelsen är en följd av att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter upphävs. Bestämmelser om anmälda organ och myndighet med ansvar för anmälda organ finns i artiklarna 35–50 i MDR och artiklarna 31–46 i IVDR. Den myndighet som ska vara myndighet med ansvar för anmälda organ utses i förordning.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

## **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

Lagen ska träda i kraft den dag som MDR börjar tillämpas. Av artikel 123.2 i MDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2020. Samma dag ska därför ändringarna i lagen träda i kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## **7.20 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)**

### **4 kap.**

**3 §** Om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller *en produkt som omfattas av 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, ska produkten uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som avses i artikel 5.2 den förordningen.*

Hänvisningen till lagen (1993:584) om medicinteknik produkter tas bort eftersom den lagen upphävs. I stället ska en hänvisning ske till MDR.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.3.

## **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

Lagen ska träda i kraft den dag som MDR börjar tillämpas. Av artikel 123.2 i IVDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2020. Samma dag ska därför ändringarna i lagen träda i kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## 7.21 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter

5 § Skatt enligt 3 och 4 §§ tas inte ut för

1. produkter som är klassificerade som narkotika enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller som hälsofarliga varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor,

2. läkemedel som uppfyller kraven för att få säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller medicintekniska produkter *och andra produkter* som får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige enligt *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, i den ursprungliga lydelsen,*

3. produkter som är skattepliktiga enligt lagen (1994:1563) om tobaksskatt, eller

4. produkter som vid klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 tillhör faroklassen akut toxicitet i farokategorierna 1, 2 eller 3.

Ändringen i andra *punkten* är en följd av att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter upphävs. I stället görs en hänvisning till MDR. Skatt ska således inte tas ut på medicintekniska produkter eller andra produkter som omfattas av MDR. Utöver medicinteknik produkter omfattar bestämmelsen även de produkter som anges i bilaga XVI till MDR. Dessa produkter används inte för medicinska ändamål utan i stället av estetiska eller andra icke-medicinska ändamål.

Hänvisningen till EU-förordningen är statisk och avser den ursprungliga lydelsen av förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.4.

### **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

Lagen ska träda i kraft den dag som MDR börjar tillämpas. Av artikel 123.2 i MDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2020. Samma dag ska därför ändringarna i lagen träda i kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## **7.22 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter**

### **1 kap.**

**4 §** Lagen ska inte tillämpas på produkter som är klassificerade som narkotika enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller som hälsofarliga varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.

I fråga om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska lagen inte tillämpas på läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (2015:315) eller *på medicintekniska produkter och andra produkter som omfattas av 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*.

I fråga om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare gäller även produktsäkerhetslagen (2004:451).

Ändringen i *andra stycket* är en följd av att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter upphävs. I stället görs en hänvisning till MDR. Lagen ska således inte tillämpas på medicintekniska produkter eller andra produkter som omfattas av MDR. Utöver medicintekniska produkter omfattar bestämmelsen även de produkter som anges i bilaga XVI till MDR. Dessa produkter används inte för medicinska ändamål utan i stället av estetiska eller andra icke-medicinska ändamål.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.4.

### **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2020.

Lagen ska träda i kraft den dag som MDR börjar tillämpas. Av artikel 123.2 i MDR framgår det att EU-förordningen ska börja tillämpas den 26 maj 2020. Samma dag ska därför ändringarna i lagen träda i kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 5.13.2.

## I

(Lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## 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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 90/385/EEG <sup>(3)</sup> och rådets direktiv 93/42/EEG <sup>(4)</sup> utgör unionens regelverk för medicintekniska produkter, med undantag av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa direktiv behöver dock grundligt ses över för att man ska kunna fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter, som både garanterar en hög hälso- och säkerhetsnivå och stöder innovation.
- (2) Syftet med denna förordning är att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller medicintekniska produkters säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana

<sup>(1)</sup> Yttrande av den 14 februari 2013 (EUT C 133, 9.5.2013, s. 52).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 2 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 7 mars 2017 (ännu ej offentliggjord i EUT).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärming av medlemsstaternas lagstifning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

<sup>(4)</sup> Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande av medicintekniska produkter och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter kan omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid kliniska prövningar är tillförlitliga och robusta och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i en klinisk prövning.

- (3) Denna förordning syftar inte till att harmonisera regler avseende vidare tillhandahållande på marknaden av medicintekniska produkter efter det att de redan har tagits i bruk, t.ex. i samband med försäljning av begagnade produkter.
- (4) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, kliniska prövningar och klinisk utvärdering, säkerhetsövervakning och marknadskontroll bör stärkas avsevärt, och för att förbättra hälsa och säkerhet bör det införas bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter.
- (5) De internationella riktlinjer som utarbetats för medicintekniska produkter, särskilt inom arbetsgruppen för global harmonisering (GHTF) och dess uppföljningsinitiativ, det internationella forumet *International Medical Devices Regulators Forum*, bör i möjligaste mån beaktas, så att man kan främja enhetliga, internationella bestämmelser som bidrar till en hög global säkerhetsskyddsnivå, och underlätta handeln, särskilt i bestämmelserna om unik produktidentifiering, allmänna krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation, klassificeringsregler, förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt klinisk prövning.
- (6) Aktiva medicintekniska implantat, som omfattas av direktiv 90/385/EEG, och andra medicintekniska produkter, som omfattas av direktiv 93/42/EEG, har av historiska skäl reglerats i två separata rättsakter. I förenklingssyfte bör de två direktiven, som har ändrats flera gånger, ersättas med en enda lagstiftningsakt som gäller för alla medicintekniska produkter utom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- (7) Denna förordnings tillämpningsområde bör tydligt avgränsas från annan unionslagstiftning om harmonisering som avser sådana produkter som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, läkemedel, kosmetiska produkter och livsmedel. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(1)</sup> bör därför ändras så att den inte längre omfattar medicintekniska produkter.
- (8) Det bör åligga medlemsstaterna att från fall till fall avgöra huruvida en produkt omfattas av denna förordnings tillämpningsområde. För att i detta avseende säkerställa enhetliga kvalificeringsbeslut i alla medlemsstater, i synnerhet när det gäller gränsfall, bör kommissionen, på eget initiativ eller på vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, från fall till fall få avgöra om en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp omfattas av denna förordning eller inte. Kommissionen bör säkerställa en lämplig nivå av samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, beroende på vad som är tillämpligt, när man överlägger om produkters rättsliga status i gränsfallsfrågor som innefattar läkemedel, mänskliga vävnader och celler, biocidprodukter eller livsmedelsprodukter.
- (9) Eftersom det i vissa fall är svårt att skilja på en medicinteknisk produkt och en kosmetisk produkt bör möjligheten att på unionsnivå fatta beslut om en produkts rättsliga status även införas i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 <sup>(2)</sup>.
- (10) Produkter där ett läkemedel eller en läkemedelssubstans kombineras med en medicinteknisk produkt omfattas antingen av denna förordning eller av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG <sup>(3)</sup>. De båda lagstiftningsakterna bör säkerställa en lämplig samverkan i fråga om samråd under bedömningar före utsläppandet på marknaden och utbyte av information om säkerhetsövervakning som avser sådana kombinationsprodukter. I fråga om läkemedel som innehåller en del som utgörs av en medicinteknisk produkt bör det i samband med godkännande för försäljning av sådana läkemedel på lämpligt sätt kontrolleras att denna del uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i denna förordning. Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/3

- (11) Unionslagstiftningen, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 <sup>(1)</sup> samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG <sup>(2)</sup>, innehåller luckor när det gäller vissa produkter som tillverkas av derivat av mänskliga vävnader eller celler som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla. Sådana produkter bör omfattas av den här förordningens tillämpningsområde, förutsatt att de uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt eller täcks av den här förordningen.
- (12) Vissa grupper av produkter som enligt en tillverkare endast har estetiska eller andra icke-medicinska ändamål men som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil bör omfattas av denna förordning. För att tillverkare ska kunna styrka överensstämmelse för sådana produkter, bör kommissionen anta gemensamma specifikationer åtminstone för tillämpning av riskhantering och, när så är nödvändigt, för klinisk utvärdering avseende säkerhet. Sådana gemensamma specifikationer bör utvecklas specifikt för en grupp av produkter utan avsett medicinskt ändamål och bör inte användas för bedömning av överensstämmelse av analoga produkter med medicinskt ändamål. Produkter som har både ett avsett medicinskt ändamål och ett avsett icke-medicinskt ändamål bör uppfylla såväl de krav som gäller för produkter med ett avsett medicinskt ändamål som de krav som gäller för produkter utan avsett medicinskt ändamål.
- (13) Såsom är fallet med produkter som innehåller viabla vävnader eller celler från människa eller djur, vilka uttryckligen inte omfattas av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och således inte av denna förordning, bör det klargöras att produkter som innehåller eller består av viabelt biologiskt material eller viabla organismer av annat ursprung för att de produkternas avsedda ändamål ska uppnås eller stödjas inte heller omfattas av denna förordning.
- (14) De krav som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG <sup>(3)</sup> bör fortsätta att gälla.
- (15) Det råder vetenskaplig osäkerhet om riskerna och fördelarna med nanomaterial som används i produkter. För att kunna säkerställa en hög hälsoskyddsnivå, fri rörlighet för varor och rättslig säkerhet för tillverkare är det nödvändigt att införa en enhetlig definition av nanomaterial på grundval av kommissionens rekommendation 2011/696/EU <sup>(4)</sup>, med den flexibilitet som krävs för att anpassa denna definition till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och senare lagstiftning på unionsnivå och internationell nivå. I samband med konstruktion och tillverkning av produkter bör tillverkarna iakta särskild försiktighet vid användning av nanopartiklar för vilka potentialen för intern exponering är hög eller medelhög. Sådana produkter bör undergå de strängaste förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Som förberedelse inför genomförandeakter som reglerar en praktisk och enhetlig tillämpning av motsvarande krav i denna förordning bör relevanta vetenskapliga utlåtanden från relevanta vetenskapliga kommittéer tas i beaktande.
- (16) De säkerhetsaspekter som behandlas i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU <sup>(5)</sup> är en integrerad del av de allmänna krav på produkters säkerhet och prestanda som fastställs i denna förordning. Denna förordning bör följaktligen betraktas som *lex specialis* i förhållande till det direktivet.
- (17) Denna förordning bör inbegripa krav vad gäller konstruktion och tillverkning av produkter som utsänder joniserande strålning, utan att detta påverkar tillämpningen av rådets direktiv 2013/59/Euratom <sup>(6)</sup>, som har andra syften.
- (18) Denna förordning bör innehålla krav på konstruktions-, säkerhets- och prestandaegenskaper hos produkter som har utvecklats på ett sådant sätt som förebygger skador på arbetsplatsen, inbegripet skydd mot strålning.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

<sup>(4)</sup> Kommissionens rekommendation 2011/696/EU av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial (EUT L 275, 20.10.2011, s. 38).

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79).

<sup>(6)</sup> Rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom (EUT L 13, 17.1.2014, s. 1).



- (19) Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig, som av tillverkaren är särskilt avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska ändamål som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt, kvalificeras som en medicinteknisk produkt, medan generell programvara, även om den används i en vårdmiljö, eller programvara avsedd att användas för livsstilsändamål eller för att befrämja välbefinnande inte är en medicinteknisk produkt. Kvalificeringen av programvara, antingen som en produkt eller som ett tillbehör, är oberoende av programvarans placering eller typen av koppling mellan programvaran och en produkt.
- (20) Definitionerna i denna förordning vad gäller själva produkterna, tillhandahållandet av produkter, ekonomiska aktörer, användare och särskilda processer, bedömningen av överensstämmelse, kliniska prövningar och kliniska utvärderingar, kontroller av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, standarder och andra tekniska specifikationer, bör för att förbättra den rättsliga säkerheten anpassas till väletablerad praxis på unionsnivå och internationell nivå.
- (21) Det bör klargöras att det är viktigt att produkter som erbjuds en person i unionen via informationssamhällets tjänster enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 <sup>(1)</sup> samt produkter som används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst till personer i unionen uppfyller kraven i denna förordning när den berörda produkten släpps ut på marknaden eller tjänsten tillhandahålls i unionen.
- (22) Med tanke på den stora betydelse som standardiseringen har på det medicintekniska området bör efterlevnaden av harmoniserade standarder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 <sup>(2)</sup> vara ett sätt för tillverkarna att visa att de uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt andra lagstiftningskrav, t.ex. om kvalitet och riskhantering, som fastställs i den här förordningen.
- (23) Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG <sup>(3)</sup> kan kommissionen anta gemensamma tekniska specifikationer för specifika kategorier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. På områden där harmoniserade standarder saknas eller är otillräckliga bör kommissionen ges befogenhet att fastställa gemensamma specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda samt de krav på kliniska prövningar och klinisk utvärdering och/eller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som fastställs i denna förordning.
- (24) Gemensamma specifikationer bör utarbetas efter samråd med relevanta intressenter och med beaktande av europeiska och internationella standarder.
- (25) Bestämmelserna om produkter bör i förekommande fall anpassas till den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter, som består av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 <sup>(4)</sup> och Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG <sup>(5)</sup>.
- (26) De bestämmelser om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 är tillämpliga på de produkter som omfattas av den här förordningen, vilket dock inte hindrar medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (27) För att de relevanta aktörerna lättare ska förstå de krav som fastställs i denna förordning och därmed följa dem i större utsträckning bör det med utgångspunkt i den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter tydligt anges vilka allmänna skyldigheter som de olika ekonomiska aktörerna, inklusive importörer och distributörer, har, utan att detta påverkar de särskilda skyldigheter som fastställs i de olika delarna av denna förordning.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/5

- (28) Vid tillämpning av denna förordning bör distributörens verksamheter anses inbegripa förvärv, innehav och tillhandahållande av produkter.
- (29) För att underlätta tillämpningen av denna förordning bör flera av tillverkarens skyldigheter, t.ex. klinisk utvärdering eller rapportering om säkerhetsövervakning, som inte fastställdes annat än i bilagorna till direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG arbetas in i förordningens artikeldel.
- (30) Hälso- och sjukvårdsinstitutioner bör ha möjlighet att tillverka, förändra och använda produkter internt för att därmed, i icke-industriell skala, tillgodose målpatientgrupperns särskilda behov som inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden. Det är i detta sammanhang lämpligt att föreskriva att vissa regler i denna förordning när det gäller medicintekniska produkter som tillverkas och används endast inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, inklusive sjukhus och institutioner såsom laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet och/eller tillgodoser patientbehov men som inte direkt behandlar eller vårdar patienter, inte bör tillämpas eftersom denna förordnings syften ändå kommer att uppfyllas på ett proportionellt sätt. Det bör noteras att begreppet *hälso- och sjukvårdsinstitution* inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar. Det undantag som gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutioner gäller följaktligen inte för dessa inrättningar.
- (31) Mot bakgrund av det faktum att fysiska och juridiska personer kan begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt är det lämpligt att kräva att tillverkare har vidtagit åtgärder som tillhandahåller tillräcklig ekonomisk täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt rådets direktiv 85/374/EEG<sup>(1)</sup>. Sådana åtgärder bör vara proportionella i förhållande till riskklassen, produkttypen och företagets storlek. I detta sammanhang är det även lämpligt att fastställa regler för hur en behörig myndighet kan underlätta tillhandahållandet av information till personer som kan ha skadats av en defekt produkt.
- (32) För att säkerställa att produkter som serietillverkas fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning och att erfarenheterna från användningen av produkter som de tillverkar beaktas i tillverkningsprocessen bör alla tillverkare ha ett kvalitetsledningssystem och ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, vilket bör stå i proportion till riskklassen och berörd produkttyp. För att minimera riskerna eller förebygga tillbud som rör produkterna, bör tillverkarna dessutom inrätta ett system för riskhantering och ett system för rapportering om tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.
- (33) Riskhanteringssystemet bör vara noggrant anpassat till och återspeglat i den kliniska utvärderingen av produkten, inbegripet de kliniska risker som ska hanteras som en del av kliniska prövningar, klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden. Riskhanteringsprocessen och den kliniska utvärderingsprocessen bör vara beroende av varandra och uppdateras regelbundet.
- (34) Det bör säkerställas att den person inom tillverkarens organisation som svarar för övervakning och kontroll av tillverkningen av produkter samt aktiviteter avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och säkerhetsövervakning, ansvarar för att regelverket efterlevs och uppfyller vissa minimikrav i fråga om kompetens.
- (35) I fråga om tillverkare som inte är etablerade i unionen har de auktoriserade representanterna en central roll som garanter för att dessa tillverkares produkter uppfyller kraven och som tillverkarnas kontaktpersoner etablerade i unionen. Med tanke på denna centrala roll är det i verkställighetssyfte lämpligt att göra den auktoriserade representanten rättsligt ansvarig för defekta produkter för den händelse att en tillverkare som inte är etablerad i unionen inte har uppfyllt sina allmänna skyldigheter. Det ansvar som i denna förordning föreskrivs för den auktoriserade representanten påverkar inte tillämpningen av direktiv 85/374/EEG, och följaktligen bör den auktoriserade representanten vara solidariskt ansvarig tillsammans med importören och tillverkaren. Den auktoriserade representantens uppgifter bör definieras i en skriftlig fullmakt. Med tanke på de auktoriserade representanternas roll bör det tydligt anges vilka minimikrav som de bör uppfylla, inklusive kravet på att de ska ha en person tillgänglig som uppfyller minimikrav i fråga om kompetens vilka bör motsvara de krav som ställs på tillverkarens person med ansvar för att regelverket efterlevs.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 7.8.1985, s. 29).

- (36) För att säkerställa rättslig säkerhet när det gäller de ekonomiska aktörernas skyldigheter måste det klargöras när distributörer, importörer eller andra ska betraktas som tillverkare av en produkt.
- (37) Parallellhandel med produkter som redan släppts ut på marknaden är en laglig form av handel på den inre marknaden i enlighet med artikel 34 i EUF-fördraget, med förbehåll för de restriktioner som beror på behovet av skydd för hälsa och säkerhet och på behovet av skydd för immateriella rättigheter enligt artikel 36 i EUF-fördraget. Medlemsstaterna gör dock olika tolkningar av hur principen om parallellhandel bör tillämpas. Därför bör villkoren, särskilt kraven för ommärkning och ompaketering, preciseras i denna förordning, med beaktande av domstolens rättspraxis<sup>(1)</sup> inom andra relevanta sektorer och befintlig god praxis på det medicintekniska området.
- (38) Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter bör endast ske om det är tillåtet enligt nationell rätt, och med iakttagande av de krav som fastställs i denna förordning. Den som reprocessar en engångsprodukt bör anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och bör ta på sig de skyldigheter som åligger tillverkaren enligt denna förordning. Medlemsstaterna bör dock ha möjlighet att besluta att skyldigheterna avseende reprocessing och återanvändning av engångsprodukter inom en hälso- och sjukvårdsinstitution, eller som utförs av en extern reprocessare på dess vägnar, kan avvika från de skyldigheter som tillverkaren har enligt denna förordning. I princip bör sådana skillnader endast tillåtas om reprocessingen och återanvändningen av engångsprodukter inom en hälso- och sjukvårdsinstitution, eller som utförs av en extern reprocessare på dess vägnar, överensstämmer med antagna gemensamma specifikationer eller, i avsaknad av sådana gemensamma specifikationer, med relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser. Reprocessingen av sådana produkter bör säkerställa en likvärdig säkerhets- och prestandanivå som hos den motsvarande nya engångsprodukten.
- (39) Patienter med implantat bör få tydlig och lättillgänglig viktig information som gör det möjligt att identifiera implantatet och annan relevant information om produkten, inklusive nödvändiga varningar om hälsorisker eller de försiktighetsåtgärder som bör vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller.
- (40) Produkter bör i allmänhet vara försedda med en CE-märkning som visar att de överensstämmer med denna förordning, så att de omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen och kan tas i bruk för sitt avsedda ändamål. Medlemsstaterna bör inte försöka hindra att produkter som uppfyller kraven i denna förordning släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Medlemsstaterna bör dock ha rätt att besluta huruvida de ska begränsa användningen av en specifik produkttyp med hänsyn till aspekter som inte omfattas av denna förordning.
- (41) Produkters spårbarhet genom ett system för unik produktidentifiering (UDI-system) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka effektiviteten avseende säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter som släpps ut på marknaden, som beror på förbättrad rapportering om tillbud, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Den bör också bidra till att minska medicinska fel och bekämpa produktförfalskning. UDI-systemet bör också förbättra policyer för inköp och avfallsbortskaffande samt lagerhantering hos hälso- och sjukvårdsinstitutioner och andra ekonomiska aktörer och, om möjligt, vara kompatibelt med andra autentiseringssystem som redan är i bruk i dessa miljöer.
- (42) UDI-systemet bör tillämpas på alla produkter som släpps ut på marknaden, utom specialanpassade produkter, och baseras på internationellt erkända principer, bland annat definitioner som är förenliga med dem som används av viktiga handelspartner. För att UDI-systemet ska kunna fungera i tid för tillämpningen av denna förordning bör närmare bestämmelser fastställas i denna förordning.
- (43) Öppenhet och adekvat tillgång till information, som presenteras för den avsedda användaren på lämpligt sätt, är av väsentlig betydelse i allmänhetens intresse för att skydda folkhälsan, för att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.
- (44) En central aspekt för att målen i denna förordning ska kunna uppfyllas är inrättandet av en europeisk databas för medicintekniska produkter (Eudamed) som bör integrera olika elektroniska system för sammanställning och behandling av information om produkter på marknaden och berörda ekonomiska aktörer, vissa aspekter av

<sup>(1)</sup> Dom av den 28 juli 2011, Orifarm och Paranova, i de förenade målen C-400/09 och C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/7

- bedömningen av överensstämmelse, anmälda organ, intyg, kliniska provningar, säkerhetsövervakning och marknads kontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, bland annat genom att förbättra allmänhetens och hälso- och sjukvårdspersonals tillgång till information, att undvika krav på dubbelrapportering, att öka samordningen mellan medlemsstaterna och att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen. Inom den inre marknaden kan man endast effektivt säkerställa detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla och förvalta Europeiska databasen för medicintekniska produkter som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU <sup>(1)</sup>.
- (45) För att bidra till att Eudamed fungerar smidigt bör en internationellt erkänd nomenklatur för medicintekniska produkter göras tillgänglig utan avgift för tillverkare och andra fysiska eller juridiska personer som enligt denna förordning är skyldiga att använda nomenklaturen. Denna nomenklatur bör vidare vara tillgänglig, när så är praktiskt möjligt, utan avgift även för andra intressenter.
- (46) Eudameds elektroniska system för produkter på marknaden, relevanta ekonomiska aktörer och intyg bör ge allmänheten tillräcklig information om produkter på unionsmarknaden. Det elektroniska systemet för kliniska provningar bör fungera som ett verktyg för samarbetet mellan medlemsstaterna och göra det möjligt för sponsorerna att på frivillig väg lämna in en enda ansökan för flera medlemsstater och att rapportera allvarliga negativa händelser, produktfel samt relaterade uppdateringar. Via det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning bör tillverkarna kunna rapportera om allvarliga tillbud och andra händelser som omfattas av rapporteringsplikt, och det blir lättare att samordna de behöriga myndigheternas utvärdering av sådana tillbud och händelser. Det elektroniska systemet för marknads kontroll bör användas för utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna.
- (47) När det gäller data som har sammanställts och behandlats genom Eudameds elektroniska system är Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG <sup>(2)</sup> tillämpligt på behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna under övervakning av medlemsstaternas behöriga myndigheter, särskilt de offentliga oberoende myndigheter som medlemsstaterna har utsett. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 <sup>(3)</sup> är tillämplig på behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen inom ramen för den här förordningen och under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen. I enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 bör kommissionen utses till personuppgiftsansvarig för Eudamed och dess elektroniska system.
- (48) I fråga om implantat och produkter i klass III bör tillverkarna göra en sammanfattning av de viktigaste säkerhets- och prestandaspekterna för produkten samt resultaten av den kliniska utvärderingen i ett dokument som bör vara allmänt tillgängligt.
- (49) Sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda beträffande en produkt bör särskilt inbegripa produktens ställning i förhållande till diagnostiska eller terapeutiska alternativ med beaktande av den kliniska utvärderingen av den produkten i jämförelse med diagnostiska eller terapeutiska alternativ samt de särskilda omständigheter under vilka denna produkt och dess alternativ kan övervägas.
- (50) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar väl för att man ska kunna säkerställa en hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Medlemsstaternas utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med detaljerade och stränga kriterier bör därför kontrolleras på unionsnivå.
- (51) De anmälda organens bedömning av tillverkarens tekniska dokumentation, särskilt dokumentation om klinisk utvärdering bör kritiskt utvärderas av myndigheten med ansvar för anmälda organ. Utvärderingen bör vara en del av det riskbaserade tillvägagångssättet avseende de anmälda organens tillsyns- och övervakningsverksamhet, och bör grundas på ett urval av den relevanta dokumentationen.
- (52) De anmälda organens ställning i förhållande till tillverkarna bör stärkas, även i fråga om deras rätt och skyldighet att göra oanmälda revisioner på plats och utföra fysiska tester eller laboratorietester av produkter för att säkerställa att tillverkarna fortsätter att uppfylla kraven efter den ursprungliga certifieringen.

<sup>(1)</sup> Kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) (EUT L 102, 23.4.2010, s. 45).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

- (53) För att öka öppenheten i fråga om de nationella myndigheternas tillsyn av anmälda organ, bör myndigheter med ansvar för anmälda organ offentliggöra information om nationella bestämmelser som reglerar hur anmälda organ bedöms, utses och övervakas. I enlighet med god förvaltningspraxis bör denna information hållas aktuell av de myndigheterna, särskilt för att återspegla relevanta, betydande eller väsentliga ändringar i berörda förfaranden.
- (54) Den medlemsstat där ett anmält organ är etablerat bör ansvara för tillämpningen av denna förordning med avseende på det anmälda organet.
- (55) Medlemsstaterna bör, särskilt med tanke på sitt ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, få fastställa ytterligare krav på anmälda organ som utsetts för bedömning av överensstämmelse av produkter och som är etablerade på deras territorium, när det gäller frågor som inte regleras av denna förordning. Sådana ytterligare fastställda krav bör inte påverka tillämpningen av mer specifik övergripande unionslagstiftning om anmälda organ och likabehandling av anmälda organ.
- (56) Beträffande implantat i klass III och aktiva produkter i klass IIb som är avsedda att administrera och/eller avlägsna läkemedel bör anmälda organ, utom i vissa fall, vara skyldiga att be expertpaneler granska deras bedömningsrapporter om klinisk utvärdering. De behöriga myndigheterna bör informeras om produkter som har beviljats ett intyg efter ett förfarande för bedömning av överensstämmelse där en expertpanel medverkat. Samråd med expertpaneler vid klinisk utvärdering bör leda till en harmoniserad utvärdering av medicintekniska högriskprodukter genom utbyte av sakkunskap om kliniska aspekter och utarbetande av gemensamma specifikationer för produktkategorier som har genomgått denna samrådsprocess.
- (57) I fråga om produkter i klass III och vissa produkter i klass IIb bör en tillverkare, innan den utför den kliniska utvärderingen och/eller prövningen, frivilligt kunna konsultera en expertpanel beträffande sin strategi för klinisk utveckling och beträffande förslag till kliniska prövningar.
- (58) Det är nödvändigt, särskilt med tanke på förfarandena för bedömning av överensstämmelse, att även fortsättningsvis dela in produkterna i fyra klasser i enlighet med internationell praxis. I klassificeringsreglerna, som grundar sig på människokroppens sårbarhet, bör de potentiella risker som är förenade med produkternas tekniska konstruktion och tillverkningsätt beaktas. För att man ska kunna upprätthålla samma säkerhetsnivå som i direktiv 90/385/EEG bör aktiva implantat tillhöra den högsta riskklassen.
- (59) De bestämmelser inom det gamla system som tillämpats på invasiva produkter tar inte i tillräcklig utsträckning hänsyn till graden av invasivitet och potentiell toxicitet hos vissa produkter som förs in i människokroppen. För att få till stånd en lämplig riskbaserad klassificering av produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen är det nödvändigt att införa särskilda klassificeringsregler för sådana produkter. Klassificeringsreglerna bör ta hänsyn till var i eller på människokroppen produkten utövar sin verkan, var den införs eller används, och huruvida det förekommer systemisk absorption av de substanser som produkten består av, eller av produkterna av metabolism av dessa substanser i människokroppen.
- (60) Tillverkarna bör i allmänhet själva ansvara helt för bedömningen av överensstämmelse av produkter i klass I, eftersom sådana produkter har en låg riskpotential. När det gäller produkter i klasserna IIa, IIb och III bör det vara obligatoriskt att ett anmält organ deltar i lämplig utsträckning.
- (61) Förfarandena för bedömning av överensstämmelse av produkter bör ytterligare stärkas och rationaliseras, samtidigt som kraven på de bedömningar som de anmälda organen ska göra bör vara tydligt angivna för att säkerställa likvärdiga förutsättningar.
- (62) Det är lämpligt att exportintyg innehåller information som gör det möjligt att använda Eudamed för att få information om produkten, särskilt om huruvida den finns på marknaden, har dragits tillbaka från marknaden eller återkallats samt om alla intyg om produktens överensstämmelse.
- (63) För att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå bör det styrkas att de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i denna förordning är uppfyllda med hjälp av kliniska data som, i fråga om produkter i klass III och implantat, i allmänhet bör komma från kliniska prövningar som har genomförts under ansvar av en sponsor. Det bör vara möjligt för såväl tillverkaren som någon annan fysisk eller juridisk person att vara den sponsor som åtar sig ansvaret för den kliniska prövningen.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/9

- (64) Reglerna för kliniska prövningar bör vara i linje med väletablerade internationella riktlinjer på området, t.ex. den internationella standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praxis för klinisk prövning av medicintekniska produkter för människor, så att resultaten av kliniska prövningar som genomförs i unionen lättare kan godtas som dokumentation utanför unionen och så att resultaten av kliniska prövningar som genomförs utanför unionen i enlighet med internationella riktlinjer lättare kan godtas inom unionen. Reglerna bör också vara i linje med den senaste versionen av Världsläkarorganisationens (World Medical Association) Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor.
- (65) Den medlemsstat där en klinisk prövning genomförs bör tillåtas att fastställa vilken myndighet som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra kliniska prövningar samt att organisera etikkommittéers medverkan inom de tidsfrister för tillståndet för den kliniska prövningen som anges i denna förordning. Dessa beslut rör den interna organisationen inom varje enskild medlemsstat. I detta sammanhang bör medlemsstaterna säkerställa att lekmän, särskilt patienter eller patientorganisationer, bereds möjlighet att delta. De bör också säkerställa att nödvändig expertis finns tillgänglig.
- (66) Om en försöksperson vållas skada under den kliniska prövningen och provarens eller sponsorns civilrättsliga eller straffrättsliga ansvar åberopas bör villkoren för ansvaret i sådana fall, inbegripet frågan om orsakssamband samt skadeståndets och sanktionernas storlek, regleras i nationell rätt.
- (67) Det bör inrättas ett elektroniskt system på unionsnivå för att säkerställa att varje klinisk prövning registreras och rapporteras i en allmänt tillgänglig databas. För att skydda rätten till skydd av personuppgifter i enlighet med artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad *stadgan*) bör inga personuppgifter om de försökspersoner som deltar i den kliniska prövningen registreras i det elektroniska systemet. För att säkerställa synergieffekter med kliniska prövningar av läkemedel bör det elektroniska systemet för kliniska prövningar vara kompatibelt med den EU-databas som ska inrättas för kliniska prövningar av humanläkemedel.
- (68) När en klinisk prövning ska genomföras i mer än en medlemsstat, bör sponsorn ha möjlighet att lämna in en enda ansökan för att minska den administrativa bördan. För att möjliggöra resursdelning och säkerställa enhetliga bedömningar av hälso- och säkerhetsaspekterna av prövningsprodukter och av den vetenskapliga utformningen av den kliniska prövningen bör förfarandet för bedömningen av en enda ansökan samordnas mellan medlemsstaterna, under en samordnande medlemsstats ledning. Denna samordnade bedömning bör inte omfatta bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter på kliniska prövningar, såsom informerat samtycke. Under en inledande period på sju år från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas bör medlemsstaterna ha möjlighet att delta i den samordnade bedömningen på frivillig basis. Efter denna period bör alla medlemsstater vara skyldiga att delta i den samordnade bedömningen. Kommissionen bör, på grundval av erfarenheterna från medlemsstaternas frivilliga samordning, utarbeta en rapport om tillämpningen av de relevanta bestämmelserna angående det samordnade bedömningsförfarandet. Om rapportens slutsatser är negativa bör kommissionen lämna in ett förslag om att förlänga den period under vilken deltagandet i det samordnade bedömningsförfarandet är frivilligt.
- (69) Sponsorererna bör rapportera om vissa negativa händelser och produktfel som förekommer under de kliniska prövningarna till de medlemsstater där de kliniska prövningarna genomförs. Medlemsstaterna bör ha möjlighet att avsluta eller avbryta prövningarna eller återkalla tillståndet för dessa prövningar, om det bedöms vara nödvändigt för att säkerställa ett högt skydd av de försökspersoner som deltar i kliniska prövningar. Sådan information bör delges övriga medlemsstater.
- (70) Sponsorn för en klinisk prövning bör överlämna en för den avsedda användaren lättfattlig sammanfattning av resultaten av den kliniska prövningen tillsammans med den kliniska prövningsrapporten, i förekommande fall, inom de tidsfrister som fastställs i denna förordning. När det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att överlämna sammanfattningen av resultaten inom de fastställda tidsfristerna bör sponsorn motivera detta och ange när resultaten kommer att överlämnas.
- (71) Denna förordning bör omfatta kliniska prövningar som är avsedda att samla klinisk evidens i syfte att visa produkternas överensstämmelse och bör också ange grundläggande krav för etiska och vetenskapliga bedömningar för andra typer av kliniska prövningar av medicintekniska produkter.

- (72) Det krävs särskilda skyddsåtgärder för försökspersoner som inte är beslutskompetenta, underåriga samt gravida kvinnor och ammande kvinnor. Medlemsstaterna bör dock tillåtas att fastställa lagligen utsedda ställföreträdare för personer som inte är beslutskompetenta och för underåriga.
- (73) De principer för ersättning, begränsning och förfining på djurförsöksområdet som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU<sup>(1)</sup> bör iaktas. I synnerhet bör onödiga dubbleringar av tester och studier undvikas.
- (74) Tillverkarna bör spela en aktiv roll efter utsläppandet på marknaden genom att systematiskt och aktivt samla de erfarenheter efter utsläppandet på marknaden som gjorts vid användningen av deras produkter i syfte att uppdatera sin tekniska dokumentation och samarbeta med de nationella behöriga myndigheter som ansvarar för säkerhetsövervakning och marknadskontroll. I detta syfte bör tillverkarna inrätta ett omfattande system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, vilket inrättas i enlighet med deras kvalitetsledningssystem och baseras på en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Relevanta uppgifter och relevant information som samlats in genom övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden, samt erfarenheter från förebyggande och/eller korrigerande åtgärder som genomförts bör användas för uppdatering av relevanta delar av den tekniska dokumentationen, såsom sådana som avser riskbedömning och klinisk prövning, och bör också bidra till öppenhet och insyn.
- (75) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning av produkter effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för att rapportera om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.
- (76) Medlemsstaterna bör vidta lämpliga åtgärder för att öka medvetenheten bland hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter om vikten av att rapportera tillbud. Hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter bör uppmuntras och ges möjlighet att rapportera misstänkta allvarliga tillbud på nationell nivå med användning av enhetliga format. De nationella behöriga myndigheterna bör informera tillverkarna om misstänkta allvarliga tillbud, och om en tillverkare bekräftar att ett sådant tillbud kan ha inträffat bör de berörda myndigheterna säkerställa att lämplig uppföljning sker i syfte att minska risken för att sådana tillbud ska inträffa fler gånger.
- (77) Utvärderingen av rapporterade allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden bör göras på nationell nivå, men man bör säkerställa att utvärderingarna samordnas när det har inträffat liknande tillbud eller när korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden måste vidtas i mer än en medlemsstat, i syfte att dela på resurserna och vidta enhetliga korrigerande åtgärder.
- (78) Inom ramen för en utredning av ett tillbud bör de behöriga myndigheterna, när så är lämpligt, ta hänsyn till information och synpunkter från relevanta intressenter, inbegripet patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare.
- (79) Rapporteringen av allvarliga negativa händelser eller produktfel i samband med kliniska prövningar och rapportering av allvarliga tillbud efter det att en produkt har släppts ut på marknaden bör vara klart åtskilda, så att man undviker dubbelrapportering.
- (80) Det bör införas regler för marknadskontroll i denna förordning för att stärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att säkerställa att deras marknadskontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.
- (81) Alla statistiskt signifikanta öknings av antalet eller allvarlighetsgraden av tillbud som inte är allvarliga eller av förväntade bieffekter som kan inverka väsentligt på nytta/riskanalysen och som kan leda till oacceptabla risker bör rapporteras till de behöriga myndigheterna så att en bedömning kan göras och lämpliga åtgärder vidtas.
- (82) En expertkommitté, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna har utsett på grund av deras roll och sakkunskap inom området för medicintekniska produkter, inbegripet medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, bör inrättas för att fullgöra de uppgifter som den tilldelas i den här förordningen och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746<sup>(2)</sup>, lämna råd till kommissionen och hjälpa kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa att denna förordning genomförs på ett harmoniserat sätt. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter bör kunna inrätta undergrupper för att

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

<sup>(2)</sup> 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 (se sidan 176 i detta nummer av EUT).

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/11

- ha tillgång till nödvändig djupgående teknisk sakkunskap inom området för medicintekniska produkter, inbegripet medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Vid inrättandet av undergrupper bör man i tillräcklig utsträckning beakta möjligheten att involvera befintliga arbetsgrupper på unionsnivå inom området för medicintekniska produkter.
- (83) Kommissionen bör utse expertpaneler och expertlaboratorier på grundval av deras aktuella kliniska, vetenskapliga eller tekniska sakkunskap i syfte att ge kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, tillverkare och anmälda organ vetenskaplig, teknisk och klinisk hjälp med avseende på genomförandet av denna förordning. Expertpanelerna bör dessutom ha i uppgift att lämna ett yttrande om anmälda organs bedömningsrapporter om klinisk utvärdering när det gäller vissa högriskprodukter.
- (84) Närmare samordning mellan de nationella behöriga myndigheterna genom informationsutbyten och samordnade bedömningar under ledning av en samordnande myndighet är viktig för att man ska kunna säkerställa en genomgående hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå på den inre marknaden, särskilt i fråga om kliniska prövningar och säkerhetsövervakning. Principen om samordnat utbyte och samordnad bedömning bör även gälla för annan myndighetsverksamhet som beskrivs i denna förordning, såsom utseende av anmälda organ, och bör uppmuntras inom området marknads kontroll av produkter. Samarbete, samordning och information om verksamheten bör också leda till effektivare användning av resurser och sakkunskap på nationell nivå.
- (85) Kommissionen bör lämna vetenskapligt, tekniskt och motsvarande logistiskt stöd till de samordnande nationella myndigheterna och säkerställa att regelverket för produkter genomförs effektivt och enhetligt på unionsnivå på grundval av tillförlitlig vetenskaplig evidens.
- (86) Unionen och, där så är lämpligt, medlemsstaterna bör aktivt delta i internationellt regleringssamarbete avseende medicintekniska produkter för att underlätta utbyte av säkerhetsrelaterad information om medicintekniska produkter och för att främja fortsatt utveckling av internationella riktlinjer som bidrar till att det inom andra jurisdiktioner antas bestämmelser som ger en skyddsnivå för hälsa och säkerhet som är likvärdig med den som fastställs i denna förordning.
- (87) Medlemsstaterna bör vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning genomförs, bland annat genom att fastställa effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner för åsidosättande av dem.
- (88) Denna förordning bör visserligen inte inverka på medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet på nationell nivå, men för att säkerställa öppenhet och insyn bör medlemsstaterna informera kommissionen och de andra medlemsstaterna innan de beslutar om sådana avgifters struktur och storlek. För att ytterligare säkerställa öppenhet och insyn bör information om avgifternas struktur och storlek finnas allmänt tillgänglig på begäran.
- (89) Denna förordning är förenlig med de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i stadgan, i synnerhet människans värdighet, människans integritet, skydd av personuppgifter, frihet för konsten och vetenskapen, näringsfrihet och rätt till egendom. Dessa rättigheter och principer bör ligga till grund för medlemsstaternas tillämpning av denna förordning.
- (90) Befogenheten att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget bör delegeras till kommissionen i syfte att ändra vissa icke väsentliga bestämmelser i denna förordning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning<sup>(1)</sup>. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (91) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).



- (92) Det rådgivande förbandet bör tillämpas för genomförandeakter som anger formen för och presentationen av de uppgifter som ska ingå i tillverkarens sammanfattningar av säkerhet och klinisk prestanda samt fastställer mallen för exportintyg, eftersom dessa genomförandeakter rör förbandefrågor och inte direkt påverkar hälsa och säkerhet på unionsnivå.
- (93) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter, om det föreligger tvingande skäl till skyndsamhet i vederbörligen motiverade fall med avseende på utvidgning till hela unionen av ett nationellt undantag från de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse.
- (94) I syfte att göra det möjligt för kommissionen att utse utfärdande enheter, expertpaneler och expertlaboratorier bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (95) För att ekonomiska aktörer, särskilt små och medelstora företag, anmälda organ, medlemsstaterna och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning och för att säkerställa att förordningen tillämpas korrekt, bör det fastställas en tillräckligt lång övergångsperiod för denna anpassning och för de organisatoriska åtgärder som ska vidtas. Dock bör vissa delar av förordningen som direkt påverkar medlemsstaterna och kommissionen börja tillämpas så snart som möjligt. Det är också särskilt viktigt att tillräckligt många anmälda organ har utsetts i enlighet med de nya kraven senast den dag då denna förordning börjar tillämpas, så att det inte uppstår brist på medicintekniska produkter på marknaden. Det är emellertid nödvändigt att ett eventuellt utseende av ett anmält organ i enlighet med kraven i denna förordning före den dag då förordningen börjar tillämpas inte påverkar giltigheten av utseendet av dessa anmälda organ enligt direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och deras möjlighet att fortsätta utfärda giltiga intyg enligt de båda direktiven fram till den dag då denna förordning börjar tillämpas.
- (96) För att säkerställa en smidig övergång till nya regler för registrering av produkter och intyg bör skyldigheten att lämna den relevanta informationen till de elektroniska system som inrättats på unionsnivå i enlighet med denna förordning börja gälla fullt ut först 18 månader efter den dag då denna förordning börjar tillämpas, om motsvarande it-system utvecklas planenligt. Under denna övergångsperiod bör vissa bestämmelser i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG fortsätta att gälla. Ekonomiska aktörer och anmälda organ som registreras i de berörda elektroniska system som föreskrivs på unionsnivå i enlighet med denna förordning bör dock anses uppfylla de registreringskrav som medlemsstaterna har antagit i enlighet med de bestämmelserna, så att man undviker dubbelregistreringar.
- (97) För att möjliggöra ett smidigt införande av UDI-systemet bör den tidpunkt då skyldigheten att placera UDI-bäraren på produktens märkning börjar gälla variera från ett till fem år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas, beroende på vilken klass den berörda produkten tillhör.
- (98) Direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter samt andra därmed sammanhängande aspekter som omfattas av denna förordning. Tillverkarnas skyldigheter att tillhandahålla dokumentation i fråga om produkter som de släppt ut på marknaden samt tillverkarnas och medlemsstaternas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning när det gäller produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med de direktiven bör dock fortsätta att gälla. Det bör vara upp till medlemsstaterna att besluta om hur de organiserar säkerhetsövervakningen, men det är önskvärt för dem att möjligheten finns att rapportera om händelser avseende produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven, med hjälp av samma verktyg för att rapportera om produkter som släpps ut på marknaden i enlighet med den här förordningen. För att säkerställa en smidig övergång från det gamla till det nya systemet är det dessutom lämpligt att föreskriva att kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 <sup>(1)</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 <sup>(2)</sup> bör fortsätta att vara i kraft och fortsätta att gälla såvida inte, och i så fall fram till dess att, de upphävs av genomförandeakter som antas av kommissionen i enlighet med den här förordningen.

<sup>(1)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 av den 9 mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter (EUT L 72, 10.3.2012, s. 28).

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung (EUT L 212, 9.8.2012, s. 3).

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/13

Beslut 2010/227/EU som antagits för genomförandet av dessa direktiv samt direktiv 98/79/EG bör också fortsätta att vara i kraft och fortsätta att gälla till dess att Eudamed börjar fungera fullt ut. Däremot krävs inte att kommissionens direktiv 2003/12/EG <sup>(1)</sup> och 2005/50/EG <sup>(2)</sup> samt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 <sup>(3)</sup> fortsätter att gälla.

- (99) Kraven i denna förordning bör tillämpas på alla produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas. För att säkra en smidig övergång bör det dock vara möjligt, för en begränsad period efter den dagen, att produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av ett giltigt intyg som har utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller enligt direktiv 93/42/EEG.
- (100) Europeiska datatillsynsmannen har avgett ett yttrande <sup>(4)</sup> i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001.
- (101) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt och att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetskrav för medicintekniska produkter så att en hög skyddsnivå säkerställs för patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### KAPITEL I

#### TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

##### Artikel 1

##### Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av medicintekniska produkter för användning på människor och tillbehör till sådana produkter i unionen. Denna förordning tillämpas också på kliniska prövningar av sådana medicintekniska produkter och tillbehör som utförs i unionen.

2. Denna förordning ska också tillämpas, från och med den dag då de gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med artikel 9 börjar tillämpas, på de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI, med beaktande av den senaste utvecklingen på området och särskilt befintliga harmoniserade standarder för motsvarande produkter med medicinska ändamål, baserade på liknande teknik. De gemensamma specifikationerna för var och en av de produktgrupper som förtecknas i bilaga XVI ska minst ta upp tillämpningen av riskhantering enligt vad som anges i bilaga I för den berörda produktgruppen samt, när så är nödvändigt, klinisk utvärdering avseende säkerhet.

De nödvändiga gemensamma specifikationerna ska antas senast den 26 maj 2020. De ska tillämpas från och med sex månader efter den dag då de träder i kraft eller från och med den 26 maj 2020, beroende på vilket datum som är det senaste.

Trots vad som sägs i artikel 122 ska medlemsstaternas åtgärder avseende kvalificering av de produkter som omfattas av bilaga XVI som medicintekniska produkter enligt direktiv 93/42/EEG fortsätta att gälla fram till den tillämpningsdag som avses i första stycket i de relevanta gemensamma specifikationerna för den produktgruppen.

Denna förordning är också tillämplig på kliniska prövningar som utförs i unionen med avseende på de produkter som avses i första stycket.

3. Produkter som både har ett avsett medicinskt ändamål och ett icke-medicinskt ändamål ska uppfylla både kraven som gäller för produkter med ett avsett medicinskt ändamål och de krav som gäller för produkter utan ett avsett medicinskt ändamål.

<sup>(1)</sup> Kommissionens direktiv 2003/12/EG av den 3 februari 2003 om omklassificering av bröstimplantat inom ramen för direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 28, 4.2.2003, s. 43).

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2005/50/EG av den 11 augusti 2005 om omklassificering av höftleds-, knäleds- och axelledsproteser inom ramen för rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 210, 12.8.2005, s. 41).

<sup>(3)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 av den 24 september 2013 om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 253, 25.9.2013, s. 8).

<sup>(4)</sup> EUT C 358, 7.12.2013, s. 10.

4. I denna förordning avses med *produkter* medicintekniska produkter, tillhör till medicintekniska produkter och de produkter som förtecknas i bilaga XVI på vilka denna förordning ska tillämpas i enlighet med punkt 2.

5. Om det är motiverat på grund av att en produkt med ett avsett medicinskt ändamål som släpps ut på marknaden och en produkt utan ett avsett medicinskt ändamål har liknande egenskaper och medför liknande risker, ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra förteckningen i bilaga XVI genom att lägga till nya produktgrupper för att skydda användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter.

6. Denna förordning tillämpas inte på följande:

- a) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av förordning (EU) 2017/746.
- b) Läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG. Vid bedömningen av om en produkt omfattas av direktiv 2001/83/EG eller denna förordning ska särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningsätt.
- c) Läkemedel för avancerad terapi som omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007.
- d) Blod från människa, blodprodukter, plasma eller blodceller av mänskligt ursprung eller produkter som när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk innehåller sådana blodprodukter, blodceller eller sådan plasma, med undantag av de produkter som avses i punkt 8 i denna artikel.
- e) Kosmetiska produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1223/2009.
- f) Transplantat, vävnader eller celler från djur eller derivat därav eller artiklar som innehåller eller består av sådana; denna förordning ska dock tillämpas på produkter som tillverkats med hjälp av vävnader eller celler från djur eller derivat därav, och som är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla.
- g) Transplantat, vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av direktiv 2004/23/EG eller artiklar som innehåller eller består av sådana; denna förordning ska dock tillämpas på produkter som tillverkats med hjälp av derivat av vävnader eller celler från människa, och som är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla.
- h) Andra artiklar än sådana som avses i leden d, f och g, som för att uppnå eller understödja artikelns avsedda ändamål innehåller eller består av viåbelt biologiskt material eller viåbla organismer, inklusive mikroorganismer, bakterier, svamp eller virus.
- i) Livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 178/2002.

7. Produkter som när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/746 ska regleras av den här förordningen. Kraven i förordning (EU) 2017/746 ska tillämpas på den del av produkten som är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.

8. Produkter som när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller en substans som om den används separat anses vara ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, inklusive läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt definitionen i artikel 1.10 i det direktivet, och som har en verkan som understöder produktens verkan, ska bedömas och godkännas i enlighet med denna förordning.

Om den verkan som substansen har är huvudsaklig och inte understöder produktens verkan, ska den integrerade enheten dock regleras av direktiv 2001/83/EG eller av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(1)</sup>, beroende på vad som är tillämpligt. I detta fall ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.

9. En produkt som är avsedd att administrera ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG ska regleras av denna förordning, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i det direktivet och i förordning (EG) nr 726/2004 vad avser läkemedlet.

Om den produkt som är avsedd att administrera ett läkemedel och läkemedlet släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att de utgör en integrerad enhet, vilken uteslutande är avsedd att användas i en viss kombination och inte går att återanvända, ska den integrerade enheten dock regleras av direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, beroende på vad som är tillämpligt. I detta fall ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas på den del av den integrerade enheten som avser produktens säkerhet och prestanda.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärläkemedels läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsnmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/15

10. En produkt som när den släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller icke-viabila vävnader eller celler från människa eller derivat därav som har en verkan som understöder produktens verkan, ska bedömas och godkännas i enlighet med denna förordning. I detta fall ska bestämmelserna om donation, tillvaratagande och kontroll i direktiv 2004/23/EG tillämpas.

Om den verkan som dessa vävnader, celler eller derivat därav har är huvudsaklig och inte understöder artikelns verkan och om produkten inte omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007, ska artikeln dock omfattas av direktiv 2004/23/EG. I sådant fall ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.

11. Denna förordning utgör sådan specifik unionslagstiftning som avses i artikel 2.3 i direktiv 2014/30/EU.

12. Produkter som även är maskiner i den mening som avses i artikel 2 andra stycket a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG <sup>(1)</sup> ska, när en risk enligt det direktivet föreligger, även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I till det direktivet, i den mån dessa krav är mer specifika än de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i kapitel II i bilaga I till denna förordning.

13. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av direktiv 2013/59/Euratom.

14. Denna förordning ska inte påverka en medlemsstats rätt att begränsa användningen av en specifik produkttyp med hänsyn till aspekter som inte omfattas av denna förordning.

15. Denna förordning ska inte påverka nationell rätt i fråga om organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom kravet att vissa produkter endast får tillhandahållas efter förskrivning, kravet att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa produkter eller att deras användning måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning.

16. Ingenting i denna förordning ska begränsa tryckfriheten eller yttrandefriheten i medierna såtillvida som dessa friheter är garanterade i unionen och medlemsstaterna, särskilt enligt artikel 11 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

#### Artikel 2

#### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

- Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.
- Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som avses i artikel 1.4 och sådana som avses i första stycket i detta led.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

2. *tillbehör till en medicinteknisk produkt*: artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera bestämda medicintekniska produkter för att särskilt möjliggöra användningen av den eller de medicintekniska produkterna för dess eller deras avsedda ändamål eller särskilt och direkt underlätta den eller de medicintekniska produkternas medicinska funktionalitet utifrån deras avsedda ändamål.

3. *specialanpassad produkt*: produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till yrkesmässiga användares krav och produkter som massproducerats industriellt efter skriftlig anvisning från en behörig person ska dock inte anses vara specialanpassade produkter.

4. *aktiv produkt*: produkt som för sin funktion är beroende av en annan energikälla än den som alstras direkt av människokroppen i detta syfte eller av jordens dragningskraft och som fungerar genom att ändra energitätheten eller genom energiomvandling. Produkter som är avsedda att överföra energi, substanser eller andra element mellan en aktiv produkt och patienten utan någon väsentlig förändring ska inte anses vara aktiva produkter.

Programvara ska också anses vara en aktiv produkt.

5. *implantat*: produkt, även sådan som helt eller delvis absorberas, som är avsedd

— att helt föras in i människokroppen, eller

— att ersätta en epitelial yta eller ögats yta

genom klinisk intervention och är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet.

Även en produkt som är avsedd att delvis föras in i människokroppen genom klinisk intervention och att stanna kvar där i minst 30 dagar efter ingreppet ska anses vara ett implantat.

6. *invasiv produkt*: produkt som helt eller delvis tränger in i kroppen, antingen genom en kroppsuppning eller genom kroppens yta.

7. *generisk produktgrupp*: en grupp produkter som har samma eller liknande avsedda ändamål eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper.

8. *engångsprodukt*: produkt avsedd att användas för en person vid en enda procedur.

9. *förfalskad produkt*: produkt med oriktig beteckning i fråga om identitet och/eller ursprung och/eller intyg för CE-märkning eller handlingar som rör förfarandena för CE-märkning. Denna definition omfattar inte oavsiktlig bristande överensstämmelse och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter.

10. *vårdset*: en kombination av artiklar som har förpackats tillsammans och släppts ut på marknaden för att användas för ett specifikt medicinskt ändamål.

11. *modulsammansatta produkter*: en kombination av artiklar som antingen har förpackats tillsammans eller inte och som är avsedda att kopplas samman eller kombineras för att uppnå ett specifikt medicinskt ändamål.

12. *avsett ändamål*: den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i marknadsföringsmaterial eller påståenden i marknadsföringssyfte och som anges av tillverkaren i den kliniska utvärderingen.

13. *märkning*: skriftlig, tryckt eller grafisk information antingen på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter.

14. *bruksanvisning*: information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om en produkts avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas.

15. *unik produktidentifiering (UDI)*: en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt erkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/17

16. *icke-viabel*: som inte har någon möjlighet till metabolism eller mångfaldigande.
17. *derivat*: "icke-cellulär substans" som utvinns ur vävnader eller celler från människa eller djur genom en tillverkningsprocess. Den slutliga substans som används för att tillverka produkten i detta fall innehåller inte några celler eller vävnader.
18. *nanomaterial*: ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm.  
  
Fullerener, grafenflagor och kolnanorör med enkel vägg med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm ska också anses vara nanomaterial.
19. *partikel*: vid tillämpning av definitionen av nanomaterial i led 18, ett mycket litet stycke materia med definierade fysiska gränser.
20. *agglomerat*: vid tillämpning av definitionen av nanomaterial i led 18, en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre yturen är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytare.
21. *aggregat*: vid tillämpning av definitionen av nanomaterial i led 18, partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.
22. *prestanda*: en produkts förmåga att uppnå det avsedda ändamål som tillverkaren angett.
23. *risk*: kombinationen av sannolikheten för skador och dessa skadors allvarlighetsgrad.
24. *nytta/riskbestämning*: analys av samtliga nytto- och riskbedömningar som kan vara av relevans när produkten används för avsett ändamål och i enlighet med det avsedda ändamål som angetts av tillverkaren.
25. *kompatibilitet*: förmågan hos en produkt, inklusive programvara, att när den används tillsammans med en eller flera andra produkter för sitt avsedda ändamål,
  - a) verka utan att förmågan att prestera såsom avsetts går förlorad eller äventyras, och/eller
  - b) integreras och/eller fungera utan att någon del av de kombinerade produkterna behöver ändras eller anpassas, och/eller
  - c) användas tillsammans utan konflikt/störning eller biverkningar.
26. *driftskompatibilitet*: förmågan hos två eller flera produkter, inklusive programvara, från samma eller olika tillverkare att
  - a) utbyta information och använda informationen som har utbyts för ett korrekt utförande av en särskild funktion utan att ändra uppgifternas innehåll, och/eller
  - b) kommunicera med varandra, och/eller
  - c) fungera tillsammans såsom avsetts.
27. *tillhandahållande på marknaden*: tillhandahållande av en produkt, utom provningsprodukter, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.
28. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt, utom provningsprodukter, på unionsmarknaden.
29. *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt, utom provningsprodukter, tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas på unionsmarknaden för sitt avsedda ändamål.
30. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke.
31. *helrenovera*: avser i definitionen av tillverkare att en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk helt byggs om, eller att en ny produkt tillverkas av begagnade produkter, så att den uppfyller kraven i denna förordning, kombinerat med att den renoverade produkten ges en ny livslängd.

32. *auktoriserad representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och har fått och accepterat en skriftlig fullmakt från tillverkaren, som är belägen utanför unionen, att i tillverkarens ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt denna förordning.
33. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.
34. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibrucktagandet.
35. *ekonomisk aktör*: en tillverkare, en auktoriserad representant, en importör, en distributör eller den person som avses i artikel 22.1 och 22.3.
36. *hälso- och sjukvårdsinstitution*: organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.
37. *användare*: hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.
38. *lekman*: person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin.
39. *reprocessing*: de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.
40. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas om kraven i denna förordning för en produkt har uppfyllts.
41. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför tredjepartsbedömning av överensstämmelse, bl.a. kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
42. *anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.
43. *CE-märkning om överensstämmelse* eller *CE-märkning*: märkning genom vilken en tillverkare visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och annan tillämplig harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.
44. *klinisk utvärdering*: en systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera kliniska data avseende en produkt för att verifiera produktens säkerhet och prestanda, inklusive klinisk nytta, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.
45. *klinisk provning*: systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda.
46. *provningsprodukt*: produkt som utvärderas i en klinisk provning.
47. *klinisk provningsplan*: ett dokument som innehåller en motivering till varför den kliniska provningen behöver göras samt en beskrivning av provningens mål, utformning, metodologi, övervakning, statistiska överväganden, organisation och genomförande.
48. *kliniska data*: information avseende säkerhet eller prestanda som genereras vid användning av produkten och kommer från
- kliniska provningar av produkten i fråga,
  - kliniska provningar eller andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen gällande en produkt där det visas att produkten i fråga är likvärdig,
  - rapporter publicerade i expertgranskad vetenskaplig litteratur om klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en produkt där det visas att produkten i fråga är likvärdig,
  - kliniskt relevanta uppgifter som kommer från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, särskilt den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.
49. *sponsor*: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, genomföra och ordna finansieringen av en klinisk provning.
50. *försöksperson*: person som deltar i en klinisk provning.

51. *klinisk evidens*: de kliniska data och resultat av kliniska utvärderingar som rör en produkt och som i mängd och kvalitet är tillräckliga för att möjliggöra en kvalificerad bedömning av om produkten är säker och uppnår den avsedda kliniska nyttan, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.
52. *klinisk prestanda*: en produkts förmåga att – genom alla direkta eller indirekta medicinska effekter som beror på dess tekniska eller funktionella, inklusive diagnostiska, egenskaper – uppnå det avsedda ändamålet såsom det anges av tillverkaren och därigenom medföra klinisk nytta för patienterna, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.
53. *klinisk nytta*: den positiva inverkan en produkt har på en persons hälsa, uttryckt som meningsfullt, mätbart, för patienten relevant kliniskt resultat, inklusive resultat relaterade till diagnos, eller en positiv inverkan på patienthandläggning eller folkhälsan.
54. *prövare*: person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe.
55. *informerat samtycke*: en försökspersons fria och frivilliga uttryck för sin vilja att delta i en viss klinisk prövning, efter att ha informerats om alla aspekter av den kliniska prövningen som är relevanta för försökspersonens beslut att delta eller, om försökspersonen är underårig eller inte är beslutskompetent, tillstånd eller samtycke från försökspersonens lagligen utsedda ställföreträdare om att personen får ingå i den kliniska prövningen.
56. *etikkommitté*: oberoende organ i en medlemsstat vilket inrättats i enlighet med nationell rätt i den medlemsstaten och som har befogenhet att avge yttranden i samband med tillämpningen av denna förordning, med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer.
57. *negativ händelse*: ogynnsam medicinsk händelse, oavsiktlig sjukdom eller skada eller ogynnsamma kliniska tecken, inklusive avvikande laboratorieresultat, hos försökspersoner, användare eller andra personer, i samband med en klinisk prövning, oberoende av om det finns ett samband eller inte med prövningsprodukten.
58. *allvarlig negativ händelse*: negativ händelse som ledde till något av följande:
  - a) Dödsfall.
  - b) Allvarlig försämring av försökspersonens hälsotillstånd, som medfört något av följande:
    - i) Livshotande sjukdom eller skada.
    - ii) Bestående skada på struktur i kropp eller bestående funktionsnedsättning.
    - iii) Sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård för patienten.
    - iv) Medicinsk eller kirurgisk intervention för att förhindra livshotande sjukdom eller skada eller bestående skada på struktur i kropp eller bestående funktionsnedsättning.
    - v) Kronisk sjukdom.
  - c) Allvarlig fosterpåverkan, fosterdöd, medfödd fysisk eller mental funktionsnedsättning eller missbildning.
59. *produktfel*: brister i en prövningsprodukts identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel, användningsfel eller brister i informationen från tillverkaren.
60. *övervakning av produkter som släppts ut på marknaden*: all verksamhet som bedrivs av tillverkare i samarbete med andra ekonomiska aktörer för att upprätta och hålla aktuellt ett systematiskt förfarande för att proaktivt samla in och granska erfarenheter från produkter som de släpper ut på marknaden, tillhandahåller på marknaden eller tar i bruk, i syfte att fastställa ett eventuellt behov av att omedelbart vidta nödvändiga korrigerande eller förebyggande åtgärder.
61. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av behöriga myndigheter för att kontrollera och säkerställa att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad unionslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.
62. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahållits slutanvändaren.



63. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan fortsatt tillhandahålls på marknaden.
64. *tillbud*: funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahållits på marknaden, inbegripet användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, samt felaktighet i informationen från tillverkaren eller oönskad bieffekt.
65. *allvarligt tillbud*: tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kunde ha orsakat eller skulle kunna orsaka
- a) en patients, användares eller annan persons död,
  - b) tillfällig eller bestående försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, eller
  - c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.
66. *allvarligt hot mot folkhälsan*: en händelse som skulle kunna resultera i omedelbar risk för dödsfall, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom som kan kräva omgående avhjälpande åtgärder, och som kan förorsaka betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor eller som är ovanlig eller oväntad med tanke på plats och tidpunkt.
67. *korrigerande åtgärd*: åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell eller faktisk avvikelse eller annan icke önskvärd situation.
68. *korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden*: korrigerande åtgärd som en tillverkare vidtar av tekniska eller medicinska skäl för att förebygga eller minska risken för ett allvarligt tillbud med en produkt som tillhandahållits på marknaden.
69. *säkerhetsmeddelande till marknaden*: ett meddelande från en tillverkare till användarna eller kunderna om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.
70. *harmoniserad standard*: europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
71. *gemensamma specifikationer*: en uppsättning tekniska och/eller kliniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de lagstadgade skyldigheter som gäller för en produkt, en process eller ett system.

#### Artikel 3

#### Ändring av vissa definitioner

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra definitionen av nanomaterial i artikel 2.18 och tillhörande definitioner i artikel 2.19, 2.20 och 2.21 till följd av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå och internationell nivå.

#### Artikel 4

#### Artiklars rättsliga status

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2.2 i direktiv 2001/83/EG ska kommissionen på vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, inrättad genom artikel 103 i denna förordning, genom genomförandeakter fastställa om en viss artikel, eller kategori eller grupp av artiklar, omfattas av definitionen av *medicinteknisk produkt* eller *tillhör till en medicinteknisk produkt*. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3 i denna förordning.
2. Kommissionen får också på eget initiativ, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.
3. Kommissionen ska säkerställa att medlemsstaterna utbyter sakkunskap om medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter, biocider, livsmedel och vid behov andra artiklar, för att fastställa lämplig rättslig status för en artikel, eller kategori eller grupp av artiklar.
4. Kommissionen ska säkerställa en lämplig nivå av samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, beroende på vad som är tillämpligt, när man överväger den eventuella rättsliga statusen som produkt för artiklar som innefattar läkemedel, mänskliga vävnader och celler, biocider eller livsmedelsprodukter.

## KAPITEL II

TILLHANDAHÅLLANDE PÅ MARKNADEN OCH IBRUKTAGANDE AV PRODUKTER, DE EKONOMISKA  
AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER, REPROCESSING, CE-MÄRKNING OCH FRI RÖRLIGHET

## Artikel 5

## Utsläppande på marknaden och ibruktagande

1. En produkt får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den uppfyller kraven i denna förordning och när den på vederbörligt sätt levererats och installerats, underhålls och används för avsett ändamål.
2. En produkt ska uppfylla de tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i bilaga I, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.
3. Belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska inbegripa en klinisk utvärdering i enlighet med artikel 61.
4. Produkter som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska anses ha tagits i bruk.
5. Med undantag av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i unionen, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:
  - a) Produkterna överförs inte till en annan juridisk enhet.
  - b) Tillverkning och användning av produkterna sker inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem.
  - c) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen motiverar i sin dokumentation att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som redan finns på marknaden.
  - d) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen informerar på begäran sin behöriga myndighet om användningen av sådana produkter och informationen ska innehålla en motivering till produkternas tillverkning, ändring och användning.
  - e) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar en förklaring, som den ska offentliggöra, vilken innehåller
    - i) namn och adress till den tillverkande hälso- och sjukvårdsinstitutionen,
    - ii) de uppgifter som krävs för att identifiera produkterna,
    - iii) en förklaring om att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning och i tillämpliga fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta.
  - f) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar dokumentation som gör det möjligt att förstå tillverkningsanläggningen, tillverkningsprocessen och produkternas konstruktion och prestanda, inbegripet avsett ändamål, och som är tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning är uppfyllda.
  - g) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla produkter tillverkas i enlighet med den dokumentation som avses i led f.
  - h) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen granskar erfarenheter från den kliniska användningen av produkterna och vidtar alla nödvändiga korrigerande åtgärder.

Medlemsstaterna får kräva att dessa hälso- och sjukvårdsinstitutioner lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten. Medlemsstaterna ska behålla rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika sådana produkttyper och ska ges tillräde för inspektion av hälso- och sjukvårdsinstitutionens verksamhet.

Denna punkt är inte tillämplig på produkter som tillverkas i industriell skala.

- 6. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga I får kommissionen anta genomförandeakter, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och med praktisk tillämpning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

## Artikel 6

**Distansförsäljning**

1. En produkt som erbjuds via informationssamhällets tjänster, enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535, till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen ska uppfylla kraven i denna förordning.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell rätt i fråga om utövande av medicinsk yrkesverksamhet ska kraven i denna förordning uppfyllas av sådana produkter som inte släpps ut på marknaden men som antingen mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen.
3. På begäran av en behörig myndighet ska en fysisk eller juridisk person som erbjuder en produkt i enlighet med punkt 1 eller som tillhandahåller en tjänst i enlighet med punkt 2 tillhandahålla en kopia av EU-försäkrar om överensstämmelse för den berörda produkten.
4. En medlemsstat får av folkhälsoskäl kräva att en tillhandahållare av informationssamhällets tjänster, enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535, upphör med sin verksamhet.

## Artikel 7

**Påståenden**

Det är förbjudet att på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktageand eller marknadsföringen av produkter använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilsleda användaren eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda genom att

- a) tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har,
- b) inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har,
- c) underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål,
- d) föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes.

## Artikel 8

**Användning av harmoniserade standarder**

1. Produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska presumeras överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Första stycket ska också tillämpas på de krav på system eller processer som de ekonomiska aktörerna eller sponsorerna ska uppfylla i enlighet med denna förordning, inklusive de krav som rör kvalitetsledningssystem, riskhantering, system för övervakning av produkter som släpps ut på marknaden, kliniska prövningar, klinisk utvärdering eller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.

När det hänvisas till harmoniserade standarder i denna förordning avses harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Hänvisningar till harmoniserade standarder i denna förordning ska också omfatta de monografier i Europeiska farmakopén som antagits i enlighet med konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé, särskilt om kirurgiska suturer och om interaktion mellan läkemedel och de material som används i produkter som innehåller sådana läkemedel, förutsatt att hänvisningar till dessa monografier har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

## Artikel 9

**Gemensamma specifikationer**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 1.2 och 17.5 och den tidsfrist som fastställs i de bestämmelserna får kommissionen, om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga eller om det finns ett behov av att åtgärda risker för folkhälsan, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III, den kliniska utvärderingen och kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XIV eller kraven för kliniska prövningar enligt bilaga XV. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.
2. Produkter som överensstämmer med de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 ska presumeras överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller relevanta delar av dem.
3. Tillverkarna ska följa de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1, om de inte kan visa att de har tillämpat lösningar som i fråga om säkerhet och prestanda är åtminstone likvärdiga med de i specifikationerna.
4. Utan hinder av punkt 3 ska tillverkare av de produkter som förtecknas i bilaga XVI följa de relevanta gemensamma specifikationerna för dessa produkter.

## Artikel 10

**Tillverkarnas allmänna skyldigheter**

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden eller tar dem i bruk, säkerställa att produkterna har konstruerats och tillverkats i enlighet med kraven i denna förordning.
  2. Tillverkarna ska upprätta, dokumentera, genomföra och underhålla ett system för riskhantering i enlighet med avsnitt 3 i bilaga I.
  3. Tillverkarna ska göra en klinisk utvärdering i enlighet med de krav som anges i artikel 61 och bilaga XIV, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.
  4. Tillverkare av produkter som inte är specialanpassade produkter ska utarbeta och hålla uppdaterad teknisk dokumentation för dessa produkter. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de uppgifter som anges i bilagorna II och III.
- Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra bilagorna II och III mot bakgrund av de tekniska framstegen.
5. Tillverkare av specialanpassade produkter ska utarbeta, uppdatera och för de behöriga myndigheterna hålla tillgänglig dokumentation i enlighet med avsnitt 2 i bilaga XIII.
  6. Om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att de tillämpliga kraven är uppfyllda, ska tillverkarna av produkterna, utom i fråga om specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, upprätta en EU-försäkrans om överensstämmelse i enlighet med artikel 19 och anbringa CE-märkningen om överensstämmelse i enlighet med artikel 20.
  7. Tillverkarna ska fullgöra sina skyldigheter avseende UDI-systemet enligt artikel 27 samt sina registreringskyldigheter enligt artiklarna 29 och 31.
  8. Tillverkarna ska hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkrans om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av relevant intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg som utfärdats i enlighet med artikel 56, tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst tio år efter det att den sista produkt som omfattas av EU-försäkrans om överensstämmelse har släppts ut på marknaden. När det gäller implantat ska denna period vara minst 15 år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden.

På begäran av en behörig myndighet ska tillverkaren i enlighet med begäran tillhandahålla den tekniska dokumentationen i sin helhet eller en sammanfattning av denna.

För att den auktoriserade representanten ska kunna fullgöra de uppgifter som avses i artikel 11.3 ska en tillverkare som har sitt säte utanför unionen säkerställa att den auktoriserade representanten ständigt har tillgång till nödvändig dokumentation.

9. Tillverkarna ska säkerställa att det finns förfaranden för att serietillverkning sker i överensstämmelse med kraven i denna förordning. Det ska också i god tid tas lämplig hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som det hänvisas till vid försäkringen om överensstämmelse för en produkt. Tillverkare av produkter, dock inte prövningsprodukter, ska upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla, hålla uppdaterat och kontinuerligt förbättra ett kvalitetsledningssystem som på effektivast möjliga sätt och på ett sätt som står i proportion till riskklass och produkttyp ska säkerställa efterlevnad av denna förordning.

Kvalitetsledningssystemet ska omfatta alla delar och enheter av en tillverkares organisation som hanterar kvaliteten hos processer, förfaranden och produkter. Det ska styra de strukturer, skyldigheter, förfaranden, processer och ledningsresurser som krävs för att genomföra de principer och åtgärder som behövs för att säkerställa efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning.

Kvalitetsledningssystemet ska åtminstone omfatta

- a) en strategi för efterlevnad av bestämmelserna, inklusive efterlevnad av förfaranden för bedömning av överensstämmelse och för hantering av ändringar av produkter som omfattas av systemet,
- b) identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt utforskande av alternativ för hantering av dessa krav,
- c) ledningens ansvar,
- d) resurshantering, inklusive val och kontroll av leverantörer och underleverantörer,
- e) riskhantering enligt avsnitt 3 i bilaga I,
- f) klinisk utvärdering i enlighet med artikel 61 och bilaga XIV, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,
- g) produktrealisering, inklusive planering, konstruktion, utveckling, produktion och tillhandahållande av tjänster,
- h) kontroll av tilldelning av UDI som har gjorts i enlighet med artikel 27.3 till alla berörda produkter och säkerställande av enhetlighet och giltighet i fråga om den information som tillhandahålls i enlighet med artikel 29,
- i) upprättande, genomförande och underhåll av ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 83,
- j) hantering av kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, andra ekonomiska aktörer, kunder och/eller andra intressenter,
- k) processer för att rapportera allvarliga tillbud och korrigering av säkerhetsåtgärder på marknaden inom ramen för säkerhetsövervakning,
- l) hantering av korrigering och förebyggande åtgärder och kontroll av deras ändamålsenlighet,
- m) processer för övervakning och mätning av resultat, dataanalys och produktförbättring.

10. Tillverkare av produkter ska genomföra och uppdatera systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 83.

11. Tillverkarna ska säkerställa att produkten åtföljs av den information som anges i avsnitt 23 i bilaga I på ett eller flera av unionens officiella språk, som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls användaren eller patienten. Uppgifterna i märkningen ska vara outplånliga, lätt läsbara och lättförståeliga för den avsedda användaren eller patienten.

12. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigering åtgärder som krävs för att, beroende på vad som är lämpligt, få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. De ska underrätta distributörerna av den berörda produkten och, i förekommande fall, den auktoriserade representanten och importörerna om detta.

Om produkten utgör en allvarlig risk, ska tillverkarna omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och i förekommande fall det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i enlighet med artikel 56, om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigering åtgärder som vidtagits.

13. Tillverkarna ska ha ett system för att registrera och rapportera tillbud och korrigering av säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artiklarna 87 och 88.

14. Tillverkarna ska på begäran av en behörig myndighet, på ett av unionens officiella språk som fastställs av den berörda medlemsstaten, ge myndigheten all information och dokumentation som är nödvändig för att visa produktens överensstämmelse med kraven. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte får begära att tillverkaren kostnadsfritt tillhandahåller provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ger tillgång till produkten. Tillverkarna ska på en behörig myndighets begäran samarbeta med denna om de korrigerande åtgärder som vidtagits för att undanröja eller, om det inte är möjligt, minska riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tagit i bruk.

Om tillverkaren inte samarbetar eller om den information och dokumentation som lämnats är ofullständig eller felaktig, får den behöriga myndigheten, i syfte att säkerställa skydd av folkhälsan och patientsäkerheten, vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den till dess att tillverkaren samarbetar eller lämnar fullständig och korrekt information.

Om en behörig myndighet anser eller har skäl att tro att en produkt har orsakat skada ska den på begäran underlätta tillhandahållandet av den information och dokumentation som avses i första stycket till den potentiellt skadade patienten eller användaren och, beroende på vad som är tillämpligt, patientens eller användarens rättsinnehavare, patientens eller användarens sjukförsäkringsbolag eller andra tredje parter som berörs av den skada som vållats patienten eller användaren utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelser om dataskydd och, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut, utan att det påverkar tillämpningen av skyddet av immateriella rättigheter.

Den behöriga myndigheten behöver inte uppfylla den skyldighet som avses i tredje stycket om tillhandahållande av den information och den dokumentation som avses i första stycket normalt hanteras inom ramen för rättsliga förfaranden.

15. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter, ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 30.1 innehålla information om denna persons identitet.

16. Fysiska eller juridiska personer får begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt.

Tillverkarna ska på ett sätt som står i proportion till riskklass, produkttyp och företagets storlek ha vidtagit åtgärder för att tillhandahålla tillräcklig ekonomisk täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt direktiv 85/374/EEG, utan att det påverkar tillämpningen av striktare skyddsåtgärder enligt nationell rätt.

#### Artikel 11

#### Den auktoriserade representanten

1. Om tillverkaren av en produkt inte är etablerad i en medlemsstat, får produkten endast släppas ut på unionsmarknaden om tillverkaren utser en enda auktoriserad representant.

2. Utseendet ska utgöra den auktoriserade representantens fullmakt, ska endast vara giltigt om den auktoriserade representanten godkändt det skriftligen och ska gälla åtminstone för alla produkter i samma generiska produktgrupp.

3. Den auktoriserade representanten ska utföra de uppgifter som anges i den fullmakt som denne och tillverkaren enats om. Den auktoriserade representanten ska på begäran lämna en kopia av fullmakten till den behöriga myndigheten.

I fullmakten ska det anges att den auktoriserade representanten ska utföra minst följande uppgifter med avseende på de produkter som fullmakten omfattar, och tillverkaren ska möjliggöra detta:

- Kontrollera att EU-försäkringen om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen har upprättats och i förekommande fall att tillverkaren har genomfört ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse.
- Hålla en kopia av den tekniska dokumentationen, EU-försäkringen om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det relevanta intyget, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 56 tillgängliga för de behöriga myndigheterna under den tid som avses i artikel 10.8.
- Uppfylla de registreringskyldigheter som fastställs i artikel 31 samt kontrollera att tillverkaren har uppfyllt de registreringskyldigheter som fastställs i artiklarna 27 och 29.

- d) På begäran av en behörig myndighet och på ett officiellt unionsspråk som fastställs av den berörda medlemsstaten ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.
  - e) Till tillverkaren vidarebefordra en begäran från en behörig myndighet i den medlemsstat där den auktoriserade representanten har sitt säte om prover av eller tillgång till en produkt och kontrollera att den behöriga myndigheten verkligen får provena eller ges tillgång till produkten.
  - f) Samarbeta med de behöriga myndigheterna om de förebyggande eller korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om det inte är möjligt, minska riskerna med produkterna.
  - g) Omedelbart underrätta tillverkaren om klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken den auktoriserade representanten har utsetts.
  - h) Säga upp fullmakten om tillverkaren agerar i strid med sina skyldigheter enligt denna förordning.
4. Den fullmakt som avses i punkt 3 i denna artikel ska inte innebära en delegering av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.6, 10.7, 10.9, 10.10, 10.11 och 10.12.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 i denna artikel ska den auktoriserade representanten vara juridiskt ansvarig för defekta produkter på samma villkor som, och solidariskt med, tillverkaren, om tillverkaren inte är etablerad i en medlemsstat och inte har uppfyllt skyldigheterna i artikel 10.
6. En auktoriserad representant som säger upp sin fullmakt av det skäl som avses i punkt 3 h ska omedelbart underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad och i tillämpliga fall det anmälda organ som deltog i bedömningen av överensstämmelse för produkten om att fullmakten har upphört och ange skälen för detta.
7. Varje hänvisning i denna förordning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte ska anses vara en hänvisning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representanten, som utsetts av en sådan tillverkare som avses i punkt 1, har sitt säte.

#### Artikel 12

##### Byte av auktoriserad representant

Närmare bestämmelser för byte av auktoriserad representant ska tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, den avgående auktoriserade representanten, när så är möjligt, och den tillträdande auktoriserade representanten. Avtalet ska åtminstone omfatta följande:

- a) Det datum då den avgående auktoriserade representantens fullmakt upphört att gälla och det datum då den tillträdande auktoriserade representantens fullmakt börjar gälla.
- b) Fram till vilket datum den avgående auktoriserade representanten får anges i den information som tillverkaren lämnar, däribland reklammaterial.
- c) Överföring av dokument, inklusive med avseende på konfidentialitet och äganderätt.
- d) Den avgående auktoriserade representantens skyldighet att efter fullmaktens upphörande till tillverkaren eller den tillträdande auktoriserade representanten vidarebefordra klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken denne hade utsetts till auktoriserad representant.

#### Artikel 13

##### Importörernas allmänna skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på unionsmarknaden som uppfyller kraven i denna förordning.
2. Importörerna ska för att få släppa ut en produkt på marknaden kontrollera att
  - a) produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,
  - b) en tillverkare har identifierats och att en auktoriserad representant har utsetts av tillverkaren i enlighet med artikel 11,
  - c) produkten är märkt i enlighet med denna förordning och åtföljs av erforderlig bruksanvisning,
  - d) produkten i förkommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren i enlighet med artikel 27.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven och ska informera tillverkaren och tillverkarens auktoriserade representant. Om importören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är en förfalskad produkt, ska importören också informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där importören är etablerad.

3. Importörerna ska på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, säte och adress där de kan kontaktas, så att de kan lokaliseras fysiskt. De ska se till att eventuell tilläggsmärkning inte skymmer information i tillverkarens märkning.

4. Importörerna ska kontrollera att produkten har registrerats i det elektroniska systemet i enlighet med artikel 29. Importörerna ska lägga till sina uppgifter till registreringen i enlighet med artikel 31.

5. Importörerna ska så länge de har ansvar för en produkt, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I och ska uppfylla de villkor som tillverkaren har fastställt, om sådana föreligger.

6. Importörerna ska föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden samt förse tillverkaren, den auktoriserade representanten och distributörerna med den information som de begär, så att de kan granska klagomål.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant. Importörerna ska samarbeta med tillverkaren, tillverkarens auktoriserade representant och de behöriga myndigheterna för att säkerställa att de korrigerande åtgärder som krävs vidtas för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Om produkten utgör en allvarlig risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 56, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Importörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har släppt ut på marknaden ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och dennes auktoriserade representant.

9. Under den tid som avses i artikel 10.8 ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det relevanta intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 56.

10. Importörerna ska på behöriga myndigheters begäran samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om det inte är möjligt, minska riskerna med produkter som de har släppt ut på marknaden. Importörerna ska, på begäran av en behörig myndighet i den medlemsstat där importören har sitt säte, kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, då detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.

#### Artikel 14

##### Distributörernas allmänna skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de i sin verksamhet iakttäta vederbörlig omsorg i förhållande till de tillämpliga kraven.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de kontrollera att

- produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,
- produkten följs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 10.11,
- importören har uppfyllt kraven i artikel 13.3 i fråga om importerade produkter,
- produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren.

För att uppfylla kraven i leden a, b och d i första stycket får distributören tillämpa en urvalsmetod som är representativ för de produkter som distributören tillhandahåller.



Om en distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven och ska informera tillverkaren och i förekommande fall tillverkarens auktoriserade representant och importören. Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är en förfalskad produkt, ska distributören också informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för produkten, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och i förekommande fall tillverkarens auktoriserade representant och importören. Distributörerna ska samarbeta med tillverkaren och i förekommande fall med tillverkarens auktoriserade representant och importören samt med de behöriga myndigheterna för att säkerställa att de korrigerande åtgärder som krävs vidtas för att, beroende på vad som är lämpligt, få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk, ska denne dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där distributören har tillhandahållit produkten och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkt tillbud med en produkt som de har tillhandahållit ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och i förekommande fall till tillverkarens auktoriserade representant och importören. De ska föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden samt hålla tillverkaren och i förekommande fall den auktoriserade representanten och importören informerade om denna övervakning och ge dem all information som de begär.

6. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som de har tillgång till och som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.

Distributörerna ska anses ha fullgjort den skyldighet som avses i första stycket när tillverkaren eller, i förekommande fall, den auktoriserade representanten för produkten i fråga lämnar den begärda informationen. Distributörerna ska på begäran av de behöriga myndigheterna samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med produkter som de tillhandahållit på marknaden. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.

#### Artikel 15

#### Person med ansvar för att regelverket efterlevs

1. Tillverkarna ska i sin organisation ha tillgång till minst en person som har erforderlig sakkunskap på området för medicintekniska produkter och som ansvarar för att regelverket efterlevs. Den erforderliga sakkunskapen ska styrkas genom något av följande:

- a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller någon annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.
- b) Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

Utan att det påverkar tillämpningen av nationella bestämmelser om yrkeskvalifikationer kan tillverkare av specialanpassade produkter styrka den erforderliga sakkunskap som avses i första stycket genom att visa att de har minst två års yrkeserfarenhet inom ett relevant tillverkningsområde.

2. Mikroföretag och små företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG <sup>(1)</sup> ska inte behöva ha en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs i sin organisation, men ska permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande.

<sup>(1)</sup> Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/29

3. Personen med ansvar för att regelverket efterlevs ska åtminstone ansvara för att
  - a) produkternas överensstämmelse på lämpligt sätt kontrollerats utifrån det kvalitetsledningssystem enligt vilket produkterna tillverkas innan en produkt släpps ut,
  - b) den tekniska dokumentationen och EU-försäkrans om överensstämmelse upprättas och hålls aktuella,
  - c) kraven på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 10.10 uppfylls,
  - d) de rapporteringsskyldigheter som avses i artiklarna 87–91 uppfylls,
  - e) i fråga om prövningsprodukter, den förklaring som avses i kapitel II avsnitt 4.1 i bilaga XV utfärdas.
4. Om flera personer är gemensamt ansvariga för att regelverket efterlevs i enlighet med punkterna 1, 2 och 3 ska deras respektive ansvarsområden fastställas skriftligen.
5. Den person som ansvarar för att regelverket efterlevs får inte missgynnas inom tillverkarens organisation på grund av att personen fullgör sina skyldigheter, oavsett om denne är anställd inom organisationen eller inte.
6. De auktoriserade representanterna ska permanent och fortlöpande till sitt förfogande ha minst en person med ansvar för att regelverket efterlevs som har erforderlig sakkunskap om regelverket för medicintekniska produkter i unionen. Denna erforderliga sakkunskap ska styrkas genom något av följande:
  - a) Examenbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.
  - b) Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

#### Artikel 16

##### Fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för importörer, distributörer eller andra personer

1. Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de
  - a) tillhandahåller en produkt på marknaden i sitt eget namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, utom i de fall då en distributör eller importör ingår ett avtal med en tillverkare och tillverkaren därmed anges som tillverkare på märkningen och ansvarar för att uppfylla de krav som ställs på tillverkare i denna förordning,
  - b) ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk,
  - c) ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.

Första stycket är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt definitionen i artikel 2.30 men som för en enskild patient monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden utan att ändra dess avsedda ändamål.
2. Vid tillämpningen av punkt 1 c ska följande inte anses vara en ändring av en produkt som skulle kunna påverka dess överensstämmelse med de tillämpliga kraven:
  - a) Tillhandahållande, inklusive översättning, av den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 23 i bilaga I om en produkt som redan har släppts ut på marknaden och av ytterligare information som behövs för att saluföra produkten i den relevanta medlemsstaten.
  - b) Ändringar av ytterförpackningen för en produkt som redan har släppts ut på marknaden, även ändringar av förpackningsstorleken, om produkten måste ompaketeras för att kunna saluföras i den relevanta medlemsstaten och det görs på ett sådant sätt att produktens ursprungsskick inte kan påverkas. I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det presumeras att produktens ursprungsskick påverkas negativt om den förpackning som är nödvändig för att hålla produkten steril öppnas, skadas eller på annat sätt påverkas negativt av ompaketeringen.

3. Distributörer eller importörer som vidtar sådana åtgärder som nämns i punkt 2 a och b ska på produkten eller, om detta är ogörligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument ange vad de gjort, tillsammans med sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, säte och adress där de kan kontaktas, så att de kan lokaliseras fysiskt.

Distributörerna och importörerna ska säkerställa att de har ett kvalitetsledningssystem med förfaranden som säkerställer att översättningen av informationen är korrekt och uppdaterad, att de åtgärder som nämns i punkt 2 a och b genomförs på ett sådant sätt och under sådana förhållanden att produktens ursprungsskick bevaras och den ompaketerade produktens förpackning inte är bristfällig, av dålig kvalitet eller smutsig. I kvalitetsledningssystemet ska det också bland annat finnas förfaranden som säkerställer att distributören eller importören underrättas om korrigerande åtgärder som tillverkaren vidtar beträffande produkten i fråga för att åtgärda säkerhetsproblem eller för att den ska uppfylla kraven i denna förordning.

4. Minst 28 dagar innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls på marknaden ska de distributörer eller importörer som vidtar någon av de åtgärder som anges i punkt 2 a och b underrätta tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten om avsikten att tillhandahålla den ommärkta eller ompaketerade produkten och på begäran ge tillverkaren och den behöriga myndigheten ett prov eller en modell av den ommärkta eller ompaketerade produkten, inklusive eventuella översättningar av märkningen och bruksanvisningen. Inom samma period på 28 dagar ska distributören eller importören ge den behöriga myndigheten ett intyg utfärdat av ett anmält organ som utsetts för den produkttyp som är föremål för sådana aktiviteter som anges i punkt 2 a och b, där det intygas att distributörens eller importörens kvalitetsledningssystem uppfyller kraven i punkt 3.

#### Artikel 17

##### Reprocessing av engångsprodukter

1. Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och då endast i enlighet med denna artikel.

2. En fysisk eller juridisk person som reprocessar en engångsprodukt för att den ska vara lämplig för återanvändning inom unionen ska anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och ta på sig tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning, vilket innefattar skyldigheter avseende spårbarhet för den reprocessade produkten, i enlighet med kapitel III i denna förordning. Den som reprocessar produkten ska anses vara tillverkare med avseende på tillämpningen av artikel 3.1 i direktiv 85/374/EEG.

3. Genom undantag från punkt 2 får medlemsstaterna när det gäller engångsprodukter som reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution besluta att inte tillämpa alla bestämmelser om tillverkarens skyldigheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att de säkerställer att

- a) den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten och kraven i artikel 5.5 a, b, d, e, f, g och h är uppfyllda,
- b) reprocessingen utförs i överensstämmelse med gemensamma specifikationer som fastställer närmare uppgifter om kraven i fråga om
  - riskhantering, inklusive analys av tillverkning och material, därmed relaterade egenskaper hos produkten (omvärd konstruktion) och förfaranden för att upptäcka ändringar av den ursprungliga produktens konstruktion samt dess tilltänkta användning efter reprocessingen,
  - validering av förfarandena för hela processen, inklusive rengöringssteg,
  - utsläppande av en produkt och provning av prestanda,
  - kvalitetsledningssystemet,
  - rapporteringen av tillbud med produkter som har reprocessats, och
  - spårbarhet av reprocessade produkter.

Medlemsstaterna ska uppmuntra, och får lägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att tillhandahålla information till patienter om användningen av reprocessade produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen och, när så är lämpligt, annan relevant information om den reprocessade produkten som patienter behandlas med.

Medlemsstaterna ska anmäla de nationella bestämmelser som har införts enligt denna punkt och skälen för att införa dem till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska hålla denna information allmänt tillgänglig.

4. Medlemsstaterna får välja att även tillämpa de bestämmelser som avses i punkt 3 på engångsprodukter som reprocessas av en extern reprocessare på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution, förutsatt att den reprocessade engångsprodukten i sin helhet återlämnas till denna hälso- och sjukvårdsinstitution och den externa reprocessaren uppfyller de krav som avses i punkt 3 a och b.

5. Kommissionen ska i enlighet med artikel 9.1 anta de nödvändiga gemensamma specifikationer som avses i punkt 3 b senast den 26 maj 2020. Dessa gemensamma specifikationer ska överensstämma med den senaste vetenskapliga evidensen och ska ta upp tillämpningen av de allmänna krav på säkerhet och prestanda som har fastställts i denna förordning. Om dessa gemensamma specifikationer inte har antagits senast den 26 maj 2020, ska reprocesseringen utföras i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser som omfattar de aspekter som har angetts i punkt 3 b. Efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna eller, i avsaknad av gemensamma specifikationer, av de relevanta harmoniserade standarderna och de nationella bestämmelserna ska intygas av ett anmält organ.

6. Endast sådana engångsprodukter som har släppts ut på marknaden i enlighet med denna förordning, eller före den 26 maj 2020 i enlighet med direktiv 93/42/EEG, får reprocessas.

7. Endast sådan reprocessing av engångsprodukter som anses vara säker enligt den senaste vetenskapliga evidensen får utföras.

8. Namnet på och adressen till den juridiska eller fysiska person som avses i punkt 2 och övrig relevant information som avses i avsnitt 23 i bilaga I ska anges på märkningen och i förekommande fall i den reprocessade produktens bruksanvisning.

Namnet på och adressen till tillverkaren av den ursprungliga engångsprodukten får inte längre anges på märkningen, men ska däremot finnas i bruksanvisningen för den reprocessade produkten.

9. En medlemsstat som tillåter reprocessing av engångsprodukter får behålla eller införa nationella bestämmelser som är striktare än dem som har fastställts i denna förordning och som begränsar eller förbjuder följande inom sitt territorium:

- a) Reprocessing av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för reprocessing.
- b) Tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa nationella bestämmelser till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska göra denna information allmänt tillgänglig.

10. Kommissionen ska senast den 27 maj 2024 utarbeta en rapport om hur denna artikel fungerar och lägga fram den för Europaparlamentet och rådet. På grundval av denna rapport ska kommissionen vid behov lämna förslag till ändringar av denna förordning.

#### Artikel 18

#### **Implantatkort och information som ska lämnas till patienter med implantat**

- 1. Tillverkaren av ett implantat ska tillsammans med produkten tillhandahålla
  - a) information som gör det möjligt att identifiera produkten, inbegripet produktnamn, serienummer, partinummer (LOT), UDI, produktmodell samt tillverkarens namn, adress och webbplats,
  - b) alla varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonal ska vidta med avseende på ömsesidig påverkan som rimligen kan förutses i samband med yttre faktorer, läkarundersökningar eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses,
  - c) all information om produktens förväntade livslängd och om all nödvändig uppföljning,
  - d) all annan information för att säkerställa att patienten ska kunna använda produkten på ett säkert sätt, inklusive informationen i avsnitt 23.4 u i bilaga I.

Den information som avses i första stycket ska ges, i syfte att tillhandahålla den till den patient i vilken produkten har implanterats, på ett sätt som gör informationen snabbt tillgänglig och på det eller de språk som den berörda medlemsstaten har fastställt. Informationen ska vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman och ska vid behov uppdateras. Uppdateringar av informationen ska göras tillgängliga för patienten via den webbplats som avses i led a i första stycket.

Tillverkaren ska dessutom tillhandahålla den information som avses i led a i första stycket på ett implantatkort som medföljer produkten.

2. Medlemsstaterna ska kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger den information som avses i punkt 1 på ett sätt som gör den snabbt tillgänglig för de patienter i vilka produkten har implanterats, tillsammans med implantatkortet som ska omfatta uppgifter om identitet.

3. Följande implantat ska undantas från de skyldigheter som fastställs i denna artikel: suturer, agrafer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra denna förteckning genom att lägga till andra typer av implantat eller ta bort implantat från förteckningen.

#### Artikel 19

##### EU-försäkrans om överensstämmelse

1. I EU-försäkrans om överensstämmelse ska det anges att kraven i denna förordning har uppfyllts med avseende på den produkt som omfattas. Tillverkaren ska regelbundet uppdatera EU-försäkrans om överensstämmelse. EU-försäkrans om överensstämmelse ska innehålla åtminstone den information som anges i bilaga IV och ska översättas till det eller de officiella unionspråk som krävs av den eller de medlemsstater där produkten tillhandahålls.

2. Om produkter omfattas av annan unionslagstiftning – i frågor som inte täcks av denna förordning – som också ställer krav på att tillverkaren ska utfärda en EU-försäkrans om överensstämmelse där det anges att kraven i lagstiftningen har visats vara uppfyllda, ska en enda EU-försäkrans om överensstämmelse upprättas för alla unionsakter som är tillämpliga på produkten. Försäkrans ska innehålla all information som krävs för att identifiera vilken unionslagstiftning som försäkrans gäller.

3. Genom att upprätta EU-försäkrans om överensstämmelse tar tillverkaren på sig ansvaret för att produkten uppfyller kraven i denna förordning och i all annan tillämplig unionslagstiftning.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra de uppgifter som EU-försäkrans om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga IV, mot bakgrund av de tekniska framstegen.

#### Artikel 20

##### CE-märkning om överensstämmelse

1. Produkter, förutom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, som anses överensstämma med kraven i denna förordning ska vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse enligt bilaga V.

2. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

3. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess sterila förpackning så att den är synlig, läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller motiverat på grund av produktens art, ska CE-märkningen anbringas på förpackningen. CE-märkningen ska också finnas i bruksanvisningen och på försäljningsförpackningen.

4. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den kan åtföljas av ett piktogram eller någon annan märkning som anger en särskild risk eller användning.

5. CE-märkningen ska i tillämpliga fall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 52. Identifikationsnumret ska också anges i sådant reklammaterial där det nämns att produkten uppfyller kraven för CE-märkning.

6. När produkterna omfattas av annan unionslagstiftning som även den innehåller krav på CE-märkning, ska det av CE-märkningen framgå att produkterna också uppfyller kraven i den andra lagstiftningen.

## Artikel 21

**Produkter för särskilda ändamål**

1. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för

- a) prövningsprodukter som tillhandahålls en provare för en klinisk prövning, om de uppfyller villkoren i artiklarna 62–80 och 82, i de genomförandakter som antagits i enlighet med artikel 81 och i bilaga XV,
- b) specialanpassade produkter som tillhandahålls på marknaden, om de uppfyller kraven i artikel 52.8 och bilaga XIII.

De produkter som avses i första stycket ska inte vara CE-märkta, med undantag för de produkter som avses i artikel 74.

2. Specialanpassade produkter ska åtföljas av den förklaring som avses i avsnitt 1 i bilaga XIII och som ska göras tillgänglig för den specifika patienten eller användaren, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.

Medlemsstaterna får kräva att tillverkaren av en specialanpassad produkt lämnar en förteckning till den behöriga myndigheten över de specialanpassade produkter som har tillhandahållits inom deras territorium.

3. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för att produkter som inte överensstämmer med denna förordning visas vid branschmässor, utställningar, visningar eller liknande, under förutsättning att en synlig märkning tydligt anger att produkterna endast är avsedda för presentation eller visning och inte får tillhandahållas förrän de uppfyller kraven i denna förordning.

## Artikel 22

**Modulsammansatta produkter och vårdset**

1. Fysiska eller juridiska personer som kombinerar CE-märkta produkter med följande andra produkter eller artiklar, på ett sätt som är förenligt med produkternas eller de andra artiklarnas avsedda ändamål och inom gränserna för den av tillverkarna angivna användningen, för att släppa ut dem på marknaden som modulsammansatta produkter eller vårdset, ska upprätta en förklaring:

- a) Andra CE-märkta produkter.
  - b) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är CE-märkta i enlighet med förordning (EU) 2017/746.
  - c) Andra artiklar som uppfyller kraven i lagstiftning som är tillämplig på dessa artiklar, endast när de används inom ramen för en medicinsk procedur eller när deras förekomst i de modulsammansatta produkterna eller vårdseten på annat sätt är berättigad.
2. I den förklaring som avgetts enligt punkt 1 ska den berörda fysiska eller juridiska personen ange att
- a) de har kontrollerat att produkterna och i tillämpliga fall de andra artiklarna är ömsesidigt kompatibla enligt tillverkarnas instruktioner samt att de har utfört sina aktiviteter i enlighet med de instruktionerna,
  - b) de har förpackat de modulsammansatta produkterna eller vårdseten och att de lämnat relevant information till användarna, som innehåller information från tillverkarna av de produkter eller andra artiklar som satts ihop,
  - c) aktiviteten att kombinera produkter och i tillämpliga fall andra artiklar som modulsammansatta produkter eller vårdset är underkastad lämpliga interna övervaknings-, verifierings- och valideringsmetoder.

3. Varje fysisk eller juridisk person som steriliserar sådana modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 1 i syfte att släppa ut dem på marknaden ska, efter eget val, tillämpa ett av de förfaranden som anges i bilaga IX eller det förfarande som anges i del A i bilaga XI. Tillämpningen av dessa förfaranden och det anmälda organets deltagande i förfarandet ska begränsas till de aspekter av förfarandet som avser att säkerställa steriliteten fram till dess att den sterila förpackningen öppnas eller skadas. Den fysiska eller juridiska personen ska upprätta en förklaring om att sterilisering har genomförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

4. Om modulsammansatta produkter eller vårdset innehåller produkter som inte är CE-märkta eller om den valda kombinationen av produkter inte är kompatibel med tanke på det ursprungligen avsedda ändamålet med produkterna, eller om steriliseringen inte har genomförts i enlighet med tillverkarens anvisningar, ska de modulsammansatta produkterna eller vårdseten behandlas som självständiga produkter och omfattas av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som är tillämpligt enligt artikel 52. Den fysiska eller juridiska personen ska ta på sig tillverkarens skyldigheter.

5. De modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 1 i denna artikel ska inte vara försedda med någon ytterligare CE-märkning, men de ska vara märkta med namn på och registrerat firmanamn eller registrerat varumärke för den person som avses i punkterna 1 och 3 i denna artikel samt den adress där denna person kan kontaktas, så att personen kan lokaliseras fysiskt. Modulsammansatta produkter eller vårdset ska åtföljas av den information som avses i avsnitt 23 i bilaga I. Efter att de modulsammansatta produkterna eller vårdseten har satts ihop ska den förklaring som avses i punkt 2 i denna artikel stå till de behöriga myndigheternas förfogande under den tid som i enlighet med artikel 10.8 är tillämplig på de produkter som har kombinerats. Om dessa tider skiljer sig åt ska den längsta tiden tillämpas.

#### Artikel 23

##### Delar och komponenter

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att upprätthålla eller återställa produktens funktion utan att dess prestanda, säkerhet eller avsedda ändamål ändras, ska säkerställa att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.
2. En artikel som särskilt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som väsentligt ändrar produktens prestanda, säkerhet eller avsedda ändamål ska anses vara en produkt och ska uppfylla de krav som anges i denna förordning.

#### Artikel 24

##### Fri rörlighet

Om inget annat föreskrivs i denna förordning, får medlemsstaterna inte vägra, förbjuda eller begränsa tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande på sitt territorium av produkter som uppfyller kraven i denna förordning.

#### KAPITEL III

##### PRODUKTERNAS IDENTIFIERING OCH SPÅRBARHET, REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER, SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA SAMT DEN EUROPEISKA DATABASEN FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

#### Artikel 25

##### Identifiering inom leveranskedjan

1. Distributörerna och importörerna ska samarbeta med tillverkare eller auktoriserade representanter i syfte att uppnå en lämplig spårbarhetsnivå för produkterna.
2. De ekonomiska aktörerna ska för den behöriga myndigheten kunna identifiera följande under den tidsperiod som avses i artikel 10.8:
  - a) Alla ekonomiska aktörer som de direkt har levererat en produkt till.
  - b) Alla ekonomiska aktörer som direkt har levererat en produkt till dem.
  - c) Alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller all hälso- och sjukvårdspersonal som de direkt har levererat en produkt till.

#### Artikel 26

##### Nomenklatur för medicintekniska produkter

För att främja funktionaliteten när det gäller den europeiska databas för medicintekniska produkter (Eudamed) som avses i artikel 33, ska kommissionen säkerställa att en internationellt vedertagen nomenklatur för medicintekniska produkter är tillgänglig kostnadsfritt för tillverkare och andra fysiska eller juridiska personer som enligt denna förordning är skyldiga att använda den nomenklaturen. Kommissionen ska också sträva efter att säkerställa att denna nomenklatur är tillgänglig kostnadsfritt för andra intressenter, där det är praktiskt möjligt.

## Artikel 27

## System för unik produktidentifiering

1. Det system för unik produktidentifiering (UDI-systemet) som beskrivs i del C i bilaga VI ska möjliggöra identifiering av produkter och främja deras spårbarhet, med undantag för specialanpassade produkter eller provningsprodukter, och ska bestå av följande:

- a) Skapande av en UDI som omfattar
    - i) en UDI-produktidentifiering (UDI-DI) som är specifik för en tillverkare och en produkt och ger åtkomst till den information som anges i del B i bilaga VI,
    - ii) en UDI-produktionsidentifiering (UDI-PI) som identifierar produktenhetens produktion och i förekommande fall de förpackade produkter som anges i del C i bilaga VI.
  - b) Placering av UDI på produktens märkning eller på förpackningen.
  - c) Lagring av UDI av de ekonomiska aktörerna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna och hälso- och sjukvårdspersonalen i enlighet med de villkor som fastställs i punkterna 8 och 9 i denna artikel.
  - d) Upprättande av ett elektroniskt system för unik produktidentifiering (en UDI-databas) i enlighet med artikel 28.
2. Kommissionen ska genom genomförandeakter utse en eller flera enheter, som ska driva ett system för tilldelning av UDI i enlighet med denna förordning (nedan kallade *utfärdande enheter*). Den eller de enheterna ska uppfylla samtliga följande kriterier:
- a) Enheten är en organisation som är en juridisk person.
  - b) Enhetens system för tilldelning av UDI är lämpligt för att identifiera en produkt under hela dess distribution och användning i enlighet med kraven i denna förordning.
  - c) Enhetens system för tilldelning av UDI följer tillämpliga internationella standarder.
  - d) Enheten ger alla berörda användare åtkomst till systemet för tilldelning av UDI i enlighet med fastställda och tydliga regler och villkor.
  - e) Enheten åtar sig att
    - i) driva sitt system för tilldelning av UDI minst tio år efter det att enheten utsågs,
    - ii) på begäran ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till information om sitt system för tilldelning av UDI,
    - iii) uppfylla kriterierna och villkoren för utseende.

När kommissionen utser utfärdande enheter ska den sträva efter att säkerställa att de UDI-bärare som definieras i del C i bilaga VI är allmänt läsbara oberoende av vilket system den utfärdande enheten använder, i syfte att minimera de ekonomiska aktörernas och hälso- och sjukvårdsinstitutionernas ekonomiska och administrativa bördor.

3. Innan tillverkarna släpper ut en produkt, med undantag av specialanpassade produkter, på marknaden ska de tilldela produkten och, i förekommande fall, alla högre förpackningsnivåer en UDI som skapats i enlighet med reglerna för den utfärdande enhet som kommissionen utsett i enlighet med punkt 2.

Innan en produkt som inte är en specialanpassad produkt eller provningsprodukt släpps ut på marknaden ska tillverkaren säkerställa att den information om produkten som avses i del B i bilaga VI på korrekt sätt har lämnats och överförs till den UDI-databas som avses i artikel 28.

4. UDI-bärare ska placeras på produktens märkning och på alla högre förpackningsnivåer. Högre förpackningsnivåer ska inte anses omfatta transportcontainrar.

5. UDI ska användas vid rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artikel 87.

6. Produktens grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga VI ska anges i EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 19.

7. Tillverkaren ska som en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II hålla en uppdaterad förteckning över alla tilldelade UDI.



8. De ekonomiska aktörerna ska, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör

— implantat i klass III,

— de produkter, produktkategorier eller produktgrupper som fastställts i enlighet med punkt 11 a.

9. Hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör implantat i klass III.

För andra produkter än implantat i klass III ska medlemsstaterna uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som har levererats till dem.

Medlemsstaterna ska uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdspersonal att företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI:n för de produkter som har levererats till dem.

10. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att

a) ändra förteckningen över information i del B i bilaga VI mot bakgrund av de tekniska framstegen, och

b) ändra bilaga VI mot bakgrund av den internationella utvecklingen och de tekniska framstegen inom området unik produktidentifiering.

11. Kommissionen får genom genomförandakter fastställa närmare bestämmelser och förfaranden för UDI-systemet för att säkerställa att det tillämpas på ett enhetligt sätt i fråga om följande:

a) Fastställande av vilka produkter, produktkategorier eller produktgrupper som skyldigheten enligt punkt 8 ska tillämpas på.

b) Specificerande av vilka data som ska ingå i UDI-PI för specifika produkter eller produktgrupper.

De genomförandakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

12. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkt 11 ska den ta hänsyn till samtliga nedanstående faktorer:

a) Konfidentialitet och dataskydd som avses i artiklarna 109 respektive 110.

b) Den riskbaserade metoden.

c) Åtgärdernas kostnadseffektivitet.

d) Samordning mellan UDI-system som utvecklats på internationell nivå.

e) Behovet av att undvika duplikat inom UDI-systemet.

f) Behoven hos medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem och, om möjligt, kompatibilitet med andra medicintekniska produkters system för produktidentifiering som intressenter använder.

#### Artikel 28

##### UDI-databas

1. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta en UDI-databas för att validera, samla in, behandla och för allmänheten göra tillgänglig den information som avses i del B i bilaga VI.

2. Vid utformningen av UDI-databasen ska kommissionen beakta de allmänna principer som anges i del C avsnitt 5 i bilaga VI. UDI-databasen ska särskilt utformas så att ingen UDI-PI och ingen kommersiellt konfidentiell produktinformation kan inkluderas.

3. De basuppgifter som ska tillhandahållas i den UDI-databas som avses i del B i bilaga VI ska vara tillgängliga kostnadsfritt för allmänheten.

4. Den tekniska utformningen av UDI-databasen ska säkerställa maximal tillgänglighet till den information som lagras där, inklusive fleranvändartillgång och automatisk uppladdning och nedladdning av denna information. Kommissionen ska sörja för att tillverkare och andra användare av UDI-databasen får tekniskt och administrativt stöd.

## Artikel 29

**Registrering av produkter**

1. Innan tillverkaren släpper ut en produkt på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter, ska tillverkaren, i enlighet med de regler som den utfärdande enhet som avses i artikel 27.2 har fastställt, tilldela produkten en grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga VI och tillhandahålla den i UDI-databasen tillsammans med andra basuppgifter om produkten som avses i del B i bilaga VI.

2. Innan den ansvariga fysiska eller juridiska personen släpper ut modulsammansatta produkter eller vårdset enligt artikel 22.1 och 22.3, som inte är specialanpassade produkter, på marknaden, ska denne i enlighet med den utfärdande enhetens regler tilldela den modulsammansatta produkten eller vårdsetet en grundläggande UDI-DI och lägga in den i UDI-databasen tillsammans andra basuppgifter som avses i del B i bilaga VI och som avser den modulsammansatta produkten eller vårdsetet.

3. I fråga om produkter som omfattas av en bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.3 och 52.4 andra och tredje styckena ska tilldelningen av en grundläggande UDI-DI enligt punkt 1 i den här artikeln göras innan tillverkaren ansöker om överensstämmelse hos ett anmält organ.

I fråga om produkter som avses i första stycket ska det anmälda organet inkludera en hänvisning till den grundläggande UDI-DI i det intyg som utfärdats i enlighet med kapitel I avsnitt 4 a i bilaga XII och i Eudamed bekräfta att den information som avses i del A avsnitt 2.2 i bilaga VI är korrekt. Efter utfärdande av det relevanta intyget, och innan produkten släpps ut på marknaden, ska tillverkaren i UDI-databasen registrera den grundläggande UDI-DI tillsammans med de andra basuppgifterna om produkten som avses i del B i bilaga VI.

4. Innan tillverkaren släpper ut en produkt på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter, ska tillverkaren i Eudamed registrera eller, om det redan gjorts, kontrollera den information som avses i del A avsnitt 2 i bilaga VI, med undantag av avsnitt 2.2 i den bilagan, samt hålla denna information uppdaterad.

## Artikel 30

**Elektroniskt system för registrering av ekonomiska aktörer**

1. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att skapa det Eudamed-registreringsnummer (SRN) som avses i artikel 31.2 och samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att identifiera tillverkaren och i tillämpliga fall den auktoriserade representanten och importören. Den information som de ekonomiska aktörerna ska registrera i det elektroniska systemet anges närmare i del A avsnitt 1 i bilaga VI.

2. Medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer av produkter som har tillhandahållits på deras territorium.

3. Inom två veckor efter det att en produkt har släppts ut på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter, ska importörerna kontrollera att tillverkaren eller den auktoriserade representanten har registrerat den information som avses i punkt 1 i det elektroniska systemet.

I förekommande fall ska importörerna informera berörd auktoriserad representant eller tillverkare om den information som avses i punkt 1 inte finns med eller är felaktig. Importörerna ska lägga till sina uppgifter till den eller de relevanta registreringarna.

## Artikel 31

**Registrering av tillverkare, auktoriserade representanter och importörer**

1. Innan en produkt släpps ut på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter, ska tillverkare, auktoriserade representanter och importörer i registreringssyfte föra in den information som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI i det elektroniska system som avses i artikel 30, förutsatt att de inte redan har registrerats i enlighet med denna artikel. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt artikel 52 ska den information som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI föras in i detta elektroniska system innan ansökan lämnas in till det anmälda organet.

2. Efter att ha kontrollerat de uppgifter som förts in i enlighet med punkt 1, ska den behöriga myndigheten från det elektroniska system som avses i artikel 30 erhålla ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) och tilldela tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören detta.

3. Tillverkaren ska använda detta Eudamed-registreringsnummer (SRN) när den hos ett anmält organ ansöker om bedömning av överensstämmelse och om åtkomst till Eudamed i syfte att fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 29.
4. Den ekonomiska aktören ska uppdatera uppgifterna i det elektroniska system som avses i artikel 30 inom sex vecka efter en ändring rörande den information som avses i punkt 1 i den här artikeln.
5. Senast ett år efter registreringen av informationen i enlighet med punkt 1 och vartannat år därefter ska den ekonomiska aktören bekräfta att uppgifterna är korrekta. Om ingen bekräftelse har lämnats inom sex månader från dessa tidsfrister, får en medlemsstat vidta lämpliga korrigerande åtgärder på sitt territorium fram till dess att den ekonomiska aktören fullgör den skyldigheten.
6. Utan att det påverkar den ekonomiska aktörens ansvar för uppgifterna ska den behöriga myndigheten kontrollera de bekräftade uppgifter som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI.
7. De uppgifter som i enlighet med punkt 1 i denna artikel har förts in i det elektroniska system som avses i artikel 30 ska vara tillgängliga för allmänheten.
8. Den behöriga myndigheten får använda uppgifterna för att ta ut en avgift av tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören enligt artikel 111.

#### Artikel 32

##### Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

1. I fråga om implantat och produkter i klass III, med undantag av specialanpassade produkter eller prövningssprodukter, ska tillverkaren göra en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren och, i tillämpliga fall, för patienten och göras tillgänglig för allmänheten via Eudamed.

Ett utkast till sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 52 och ska valideras av detta organ. Efter valideringen ska det anmälda organet lägga in denna sammanfattning i Eudamed. Tillverkaren ska på märkningen eller i bruksanvisningen ange var sammanfattningen finns att tillgå.

2. Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska omfatta åtminstone följande aspekter:
  - a) Identifiering av produkt och tillverkare, inklusive grundläggande UDI-DI och Eudamed-registreringsnummer (SRN), om detta redan har tilldelats.
  - b) Produktens avsedda ändamål, indikationer, kontraindikationer och målgrupp.
  - c) En beskrivning av produkten, inklusive en hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna, samt i förekommande fall en beskrivning av tillbehör, andra produkter och andra artiklar som är avsedda att användas i kombination med den produkten.
  - d) Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ.
  - e) Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas.
  - f) Sammanfattning av klinisk utvärdering som avses i bilaga XIV, och relevanta uppgifter om klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.
  - g) Förslag till profil och utbildning för användare.
  - h) Uppgifter om eventuella kvarvarande risker och eventuella oönskade bieffekter, varningar och försiktighetsåtgärder.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa vilken form de uppgifter som ska ingå i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska ha och hur de ska presenteras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 114.2.

#### Artikel 33

##### Europeisk databas för medicintekniska produkter

1. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta, underhålla och förvalta den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) för att
  - a) allmänheten ska kunna få adekvat information om produkter som har släppts ut på marknaden, om tillhörande intyg som utfärdats av anmälda organ och om de berörda ekonomiska aktörerna,

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/39

- b) möjliggöra unik identifiering av produkterna på den inre marknaden och göra det lättare att spåra dem,
- c) allmänheten ska kunna få adekvat information om kliniska prövningar och göra det möjligt för sponsorer av kliniska prövningar att fullgöra sina skyldigheter enligt artiklarna 62–80 och 82 samt alla akter som antagits i enlighet med artikel 81,
- d) tillverkarna ska kunna fullgöra de informationsskyldigheter som fastställs i artiklarna 87–90 och alla akter som antagits i enlighet med artikel 91,
- e) möjliggöra för medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen att utföra sina uppgifter enligt denna förordning på ett välinformerat sätt, och för att stärka samarbetet mellan dem.

2. Följande elektroniska system ska ingå i Eudamed:

- a) Det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 29.4.
- b) Den UDI-databas som avses i artikel 28.
- c) Det elektroniska system för registrering av ekonomiska aktörer som avses i artikel 30.
- d) Det elektroniska system för anmälda organ och intyg som avses i artikel 57.
- e) Det elektroniska system för kliniska prövningar som avses i artikel 73.
- f) Det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 92.
- g) Det elektroniska system för marknadskontroll som avses i artikel 100.

3. Vid utformningen av Eudamed ska kommissionen ta vederbörlig hänsyn till kompatibilitet med nationella databaser och nationella webbgränssnitt, så att import och export av data möjliggörs.

4. Medlemsstaterna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna och sponserarna ska lägga in data i Eudamed i enlighet med bestämmelserna om de elektroniska system som avses i punkt 2. Kommissionen ska tillhandahålla tekniskt och administrativt stöd till användarna av Eudamed.

5. Medlemsstaterna och kommissionen ska ha tillgång till all information som har samlats in och behandlats i Eudamed. Anmälda organ, ekonomiska aktörer, sponsorer och allmänheten ska ha tillgång till informationen i den utsträckning som anges i bestämmelserna om de elektroniska system som avses i punkt 2.

Kommissionen ska säkerställa att de delar av Eudamed som allmänheten har tillgång till presenteras i ett användar- och sökvänligt format.

6. Eudamed ska bara innehålla personuppgifter om detta är nödvändigt för insamling och behandling av information i enlighet med denna förordning i de elektroniska system som avses i punkt 2 i denna artikel. Personuppgifter ska lagras på ett sätt som möjliggör identifiering av de registrerade under en period som inte är längre än vad som avses i artikel 10.8.

7. Kommissionen och medlemsstaterna ska säkerställa att de registrerade effektivt kan utöva sina rättigheter i fråga om information, tillgång, korrigerings och att göra invändningar i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 och direktiv 95/46/EG. De ska också säkerställa att de registrerade effektivt kan utöva rätten att få tillgång till uppgifter som gäller dem och rätten att få inkorrekta eller ofullständiga uppgifter korrigerade och raderade. Inom ramen för sina respektive skyldigheter ska kommissionen och medlemsstaterna säkerställa att inkorrekta och olagligt behandlade uppgifter raderas, i enlighet med tillämplig lagstiftning. Uppgifterna ska korrigeras eller raderas så fort som möjligt, dock senast 60 dagar efter att en registrerad har lämnat en begäran om detta.

8. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa de närmare bestämmelser som krävs för upprättandet och förvaltningen av Eudamed. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3. När kommissionen antar dessa genomförandeakter ska den säkerställa att systemet så långt som möjligt utformas på ett sådant sätt att det inte krävs att samma information måste registreras två gånger inom samma modul eller i olika moduler i systemet.

9. Kommissionen ska, med avseende på sina skyldigheter enligt denna artikel och behandlingen av personuppgifter i samband med dessa, betraktas som ansvarig för Eudamed och dess elektroniska system.

## Artikel 34

**Eudameds funktionalitet**

1. Kommissionen ska i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utarbeta funktionsspecifikationerna för Eudamed. Kommissionen ska senast den 26 maj 2018 utarbeta en plan för hur dessa specifikationer ska genomföras. Syftet med denna plan är att säkerställa att Eudamed är fullt fungerande vid en tidpunkt som gör det möjligt för kommissionen att offentliggöra det meddelande som avses i punkt 3 i denna artikel senast den 25 mars 2020 samt att alla andra relevanta tidsfrister som anges i artikel 123 i denna förordning och i artikel 113 i förordning (EU) 2017/746 kan hållas.
2. Kommissionen ska, på grundval av en oberoende revisionsrapport, underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter när den har kontrollerat att Eudamed fungerar fullt ut och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats i enlighet med punkt 1.
3. Kommissionen ska, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter och när den har försäkrat sig om att villkoren enligt punkt 2 har uppfyllts, offentliggöra ett meddelande om detta i *Europeiska unionens officiella tidning*.

## KAPITEL IV

**ANMÄLDA ORGAN**

## Artikel 35

**Myndigheter med ansvar för anmälda organ**

1. En medlemsstat som avser att utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ, eller har utsett ett anmält organ, för att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning ska utse en myndighet (nedan kallad *myndighet med ansvar för anmälda organ*), som kan bestå av separata ingående enheter enligt nationell rätt, med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive underleverantörer och dotterbolag till dessa.
2. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inrättas, organiseras och drivas på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i dess verksamhet värnas och intressekonflikter med organen för bedömning av överensstämmelse undviks.
3. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska vara organiserad på ett sådant sätt att varje beslut som rör utseende eller anmälan fattas av annan personal än den som har utfört bedömningen.
4. Myndigheten med ansvar för anmälda organ får inte utöva sådan verksamhet som utövas av anmälda organ på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska skydda konfidentiella aspekter av erhållen information. Den ska dock utbyta information om anmälda organ med andra medlemsstater, kommissionen och, när så krävs, andra tillsynsmyndigheter.
6. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ha ett tillräckligt antal anställda med lämplig kompetens till förfogande för att den ska kunna utföra sina uppgifter på ett fullgott sätt.

Om myndigheten med ansvar för anmälda organ är en annan myndighet än den nationella behöriga myndigheten för medicintekniska produkter, ska den säkerställa att den nationella myndigheten för medicintekniska produkter rådfrågas i relevanta frågor.

7. Medlemsstaterna ska offentliggöra allmän information om sina bestämmelser som reglerar bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om ändringar som har betydande inverkan på dessa uppgifter.
8. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska delta i den inbördes utvärdering som föreskrivs i artikel 48.

## Artikel 36

**Krav avseende anmälda organ**

1. Anmälda organ ska fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. De ska uppfylla de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning, resurser och processer som är nödvändiga för att fullgöra dessa uppgifter. De anmälda organen ska särskilt uppfylla kraven i bilaga VII.

För att uppfylla de krav som avses i första stycket ska de anmälda organen ständigt förfoga över tillräcklig administrativ, teknisk och vetenskaplig personal i enlighet med avsnitt 3.1.1 i bilaga VII samt personal med relevant klinisk expertis i enlighet med avsnitt 3.2.4 i bilaga VII, som i den mån det är möjligt ska vara anställd av det anmälda organet.

Den personal som avses i avsnitt 3.2.3 och 3.2.7 i bilaga VII ska vara anställd av det anmälda organet och får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer.

2. Anmälda organ ska tillhandahålla och på begäran ge myndigheten med ansvar för anmälda organ all relevant dokumentation, inbegripet tillverkarens dokumentation, så att denna kan utföra sina uppgifter avseende bedömning, utseende, anmälan, kontroll och övervakning och för att underlätta den bedömning som anges i detta kapitel.

3. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av de krav som anges i bilaga VII får kommissionen, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, anta genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

## Artikel 37

**Dotterbolag och underleverantörer**

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underleverantörer eller anlitar ett dotterbolag för sådana uppgifter ska det kontrollera att underleverantörerna eller dotterbolaget uppfyller de tillämpliga kraven i bilaga VII och informera myndigheten med ansvar för anmälda organ om detta.

2. De anmälda organen ska ha fullt ansvar för de uppgifter som underleverantörerna eller dotterbolagen utfört på deras vägnar.

3. De anmälda organen ska offentliggöra en förteckning över sina dotterbolag.

4. Aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse får läggas ut på underleverantörer eller utföras av ett dotterbolag, under förutsättning att den juridiska eller fysiska person som ansökt om bedömningen har informerats om detta.

5. De anmälda organen ska hålla alla relevanta dokument rörande verifiering av underleverantörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som de utför i enlighet med denna förordning tillgängliga för myndigheten med ansvar för anmälda organ.

## Artikel 38

**Ansökan om utseende från organ för bedömning av överensstämmelse**

1. Organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om utseende till myndigheten med ansvar för anmälda organ.

2. Ansökan ska ange aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning och de typer av produkter för vilka organet ansöker om utseende samt innehålla dokumentation som styrker att kraven i bilaga VII är uppfyllda.

När det gäller de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga VII, får ett giltigt ackrediteringsintyg och motsvarande utvärderingsrapport utfärdad av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 lämnas och ska beaktas under den bedömning som beskrivs i artikel 39. Den sökande ska dock på begäran göra all den dokumentation som avses i första stycket tillgänglig för att visa överensstämmelse med de kraven.

3. Det anmälda organet ska uppdatera den dokumentation som avses i punkt 2 när det sker relevanta ändringar, för att myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kunna övervaka och kontrollera att samtliga krav i bilaga VII fortlopande uppfylls.

## Artikel 39

**Bedömning av ansökan**

1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inom 30 dagar kontrollera att den ansökan som avses i artikel 38 är fullständig och begära att sökanden tillhandahåller eventuell saknad information. När ansökan är fullständig ska myndigheten sända den till kommissionen.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska i enlighet med sina egna förfaranden gå igenom ansökan och den styrkande dokumentationen och utarbeta en preliminär bedömningsrapport.

2. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska överlämna den preliminära bedömningsrapporten till kommissionen, som omedelbart ska översända den till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

3. Senast 14 dagar efter det överlämnande som avses i punkt 2 i denna artikel ska kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utnämna en gemensam bedömningsgrupp bestående av tre experter, såvida inte särskilda omständigheter förutsätter ett annat antal experter, vilka valts från den förteckning som avses i artikel 40.2. En av experterna ska vara en företrädare för kommissionen och samordna den gemensamma bedömningsgruppens aktiviteter. De två andra experterna ska komma från en annan medlemsstat än den där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat.

Den gemensamma bedömningsgruppen ska bestå av experter som är behöriga att bedöma de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse och de typer av produkter som är föremål för ansökan eller, särskilt när bedömningsförfarandet inleds i enlighet med artikel 47.3, för att säkerställa att det särskilda problemet kan bedömas på ett adekvat sätt.

4. Senast 90 dagar efter det att den har utnämnts ska den gemensamma bedömningsgruppen gå igenom den dokumentation som lämnats i ansökan enligt artikel 38. Den gemensamma bedömningsgruppen får ge återkoppling till eller kräva ett förtydligande från myndigheten med ansvar för anmälda organ vad gäller ansökan och den planerade bedömningen på plats.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillsammans med den gemensamma bedömningsgruppen planera och göra en bedömning på plats av det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall av sådana dotterbolag eller underleverantörer inom eller utanför unionen som ska delta i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Bedömningen på plats av det ansökande organet ska ledas av myndigheten med ansvar för anmälda organ.

5. Observationer som rör bristande överensstämmelse med kraven i bilaga VII hos ett ansökande organ för bedömning av överensstämmelse ska tas upp under bedömningsprocessen och diskuteras mellan myndigheten med ansvar för anmälda organ och den gemensamma bedömningsgruppen i syfte att nå konsensus och lösa eventuella meningsskiljaktigheter om hur ansökan ska bedömas.

Efter bedömningen på plats ska myndigheten med ansvar för anmälda organ för det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse förteckna de fall av sådan bristande överensstämmelse som framkom vid bedömningen och sammanfatta bedömningen från den gemensamma bedömningsgruppen.

Inom en fastställd tidsfrist ska det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse lämna in en korrigerande och förebyggande handlingsplan för att åtgärda fall av bristande överensstämmelse till den nationella myndigheten.

6. Den gemensamma bedömningsgruppen ska inom 30 dagar från slutförandet av bedömningen på plats dokumentera eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med avseende på bedömningen och sända dessa till myndigheten med ansvar för anmälda organ.

7. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter att ha mottagit en korrigerande och förebyggande handlingsplan från det ansökande organet bedöma om fall av bristande överensstämmelse som konstaterats vid bedömningen har åtgärdats på lämpligt sätt. I denna plan ska grundorsaken till den identifierade bristen och en tidsram för genomförandet av åtgärderna i denna anges.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter att ha godtagit den korrigerande och förebyggande handlingsplanen vidarebefordra denna och sitt yttrande om planen till den gemensamma bedömningsgruppen. Den gemensamma bedömningsgruppen får begära ytterligare förtydliganden och ändringar från myndigheten med ansvar för anmälda organ.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska utarbeta sin slutliga bedömningsrapport, som ska omfatta

- resultatet av bedömningen,
- en bekräftelse av att de korrigerande och förebyggande åtgärderna har åtgärdats på lämpligt sätt och där så krävs genomförts,
- eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med den gemensamma bedömningsgruppen, och i förekommande fall
- Utseendets rekommenderade omfattning.

8. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska lämna sin slutliga bedömningsrapport och i tillämpliga fall utkastet till utseende till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter och den gemensamma bedömningsgruppen.

9. Den gemensamma bedömningsgruppen ska till kommissionen avge ett slutligt yttrande om den bedömningsrapport som myndigheten med ansvar för anmälda organ utarbetat, och i tillämpliga fall, om utkastet till utseende senast 21 dagar efter att ha mottagit dessa handlingar, varefter kommissionen omedelbart ska lämna detta slutliga yttrande till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Inom 42 dagar efter att ha mottagit den gemensamma bedömningsgruppens yttrande ska samordningsgruppen utfärda en rekommendation om utkastet till utseende, vilken myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ta vederbörlig hänsyn till vid sitt beslut om utseendet av det anmälda organet.

10. Kommissionen får genom genomförandeakter anta åtgärder som anger närmare bestämmelser för förfaranden och rapporter för ansökan om utseende enligt artikel 38 och bedömningen av ansökan enligt den här artikeln. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

#### Artikel 40

##### Utnämning av experter för gemensam bedömning av ansökningar om utseende

1. Medlemsstaterna och kommissionen ska utnämna experter med kompetens att bedöma organ för bedömning av överensstämmelse inom området medicintekniska produkter att delta i de aktiviteter som avses i artiklarna 39 och 48.
2. Kommissionen ska upprätta en förteckning över experter som utnämnts enligt punkt 1 i denna artikel, tillsammans med information om deras särskilda kompetensområde och sakkunskap. Förteckningen ska göras tillgänglig för medlemsstaternas behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 57.

#### Artikel 41

##### Språkkrav

Alla handlingar som krävs enligt artiklarna 38 och 39 ska upprättas på ett eller flera språk, vilka ska fastställas av den berörda medlemsstaten.

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av första stycket överväga att för hela eller delar av den berörda dokumentationen godkänna och använda ett språk som allmänt förstås inom det medicinska området.

Kommission ska tillhandahålla nödvändiga översättningar av dokumentationen enligt artiklarna 38 och 39 eller delar av den till ett officiellt unionsspråk, så att den lätt kan förstås av den gemensamma bedömningsgrupp som utnämnts i enlighet med artikel 39.3.

#### Artikel 42

##### Utseende- och anmälningsförfarande

1. Medlemsstaterna får endast utse de organ för bedömning av överensstämmelse för vilka bedömningen enligt artikel 39 har slutförts och som uppfyller kraven i bilaga VII.
2. Medlemsstaterna ska till kommissionen och de andra medlemsstaterna anmäla vilka organ för bedömning av överensstämmelse de har utsett, med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyget inom den databas för anmälda organ som utvecklets och förvaltas av kommissionen (Nando).
3. Anmälan ska tydligt, och med hjälp av de koder som avses i punkt 13 i denna artikel, specificera omfattningen för utseendet, med uppgift om vilka aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning det gäller, vilka typer av produkter som det anmälda organet är behörigt att bedöma och, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 44, eventuella villkor förknippade med utseendet.



4. Anmälan ska åtföljas av den slutliga bedömningsrapporten från myndigheten med ansvar för anmälda organ, den gemensamma bedömningsgruppens slutliga yttrande enligt artikel 39.9 och rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Om den anmälande medlemsstaten inte följer samordningsgruppens rekommendation, ska detta vederbörligen motiveras.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 44 ska den anmälande medlemsstaten informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om eventuella villkor förknippade med utseendet och tillhandahålla styrkande dokumentation rörande arrangemangen för att se till att det anmälda organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i bilaga VII.
6. En medlemsstat eller kommissionen får inom 28 dagar från den anmälan som avses i punkt 2 göra motiverade skriftliga invändningar mot det anmälda organet eller mot den övervakning av det anmälda organet som myndigheten med ansvar för anmälda organ genomför. Om ingen invändning görs ska kommissionen inom 42 dagar efter det att den har mottagit anmälan enligt punkt 2 offentliggöra anmälan i Nando.
7. När en medlemsstat eller kommissionen gör invändningar i enlighet med punkt 6, ska kommissionen ta upp frågan i samordningsgruppen för medicintekniska produkter inom tio dagar efter utgången av den tidsfrist som avses i punkt 6. Efter samråd med berörda parter ska samordningsgruppen lämna sitt yttrande senast 40 dagar efter det att frågan lades fram för gruppen. Om samordningsgruppen anser att anmälan kan godtas, ska kommissionen inom 14 dagar offentliggöra anmälan i Nando.
8. Om samordningsgruppen för medicintekniska produkter efter att ha hört i enlighet med punkt 7 bekräftar en befintlig invändning eller framför en ny sådan, ska den anmälande medlemsstaten lämna ett skriftligt svar på samordningsgruppens yttrande inom 40 dagar från det att den tagit emot det. I svaret ska de invändningar som framförts i yttrandet behandlas och skälen anges för den anmälande medlemsstatens beslut att utse eller inte utse organet för bedömning av överensstämmelse.
9. Om den anmälande medlemsstaten beslutar att fastställa sitt beslut att utse organet för bedömning av överensstämmelse, och motiverar detta i enlighet med punkt 8, ska kommissionen inom 14 dagar efter det att den har informerats om anmälan offentliggöra den i Nando.
10. När kommissionen offentliggör anmälan i Nando, ska den även lägga till informationen om anmälan av det anmälda organet i det elektroniska system som avses i artikel 57, tillsammans med de handlingar som anges i punkt 4 i den här artikeln och det yttrande och de svar som avses i punkterna 7 och 8 i den här artikeln.
11. Utseendet ska vara giltigt från och med dagen efter det att anmälan har offentliggjorts i Nando. I den offentliggjorda anmälan ska omfattningen för de lagliga aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet får utöva anges.
12. Det berörda organet för bedömning av överensstämmelse får utöva aktiviteter i egenskap av anmält organ endast efter det att utseendet har blivit giltigt i enlighet med punkt 11.
13. Kommissionen ska senast den 26 november 2017 genom genomförandeakter upprätta en förteckning över koder och motsvarande produkttyper för att specificera omfattningen för de anmälda organens utseende. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3. Kommissionen får efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter uppdatera förteckningen, bland annat på grundval av information som härrör från den samordningsverksamhet som beskrivs i artikel 48.

#### Artikel 43

##### Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ

1. Varje anmält organ för vilket anmälan blir giltig i enlighet med artikel 42.11 ska ges ett identifikationsnummer av kommissionen. Organet ska tilldelas ett enda identifikationsnummer, även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter. Organ som anmäls i enlighet med direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG ska, om de framgångsrikt utses i enlighet med denna förordning, behålla det identifikationsnummer som de har tilldelats i enlighet med de direktiven.
2. Kommissionen ska i Nando ge allmänheten tillgång till förteckningen över de organ som anmäls i enlighet med denna förordning, tillsammans med de identifikationsnummer som organen har tilldelats och aktiviteterna avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning samt de typer av produkter som de har anmälts för. Kommissionen ska även göra denna förteckning tillgänglig via det elektroniska system som avses i artikel 57. Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

## Artikel 44

**Övervakning och ny bedömning av anmälda organ**

1. De anmälda organen ska utan dröjsmål, och senast inom 15 dagar, underrätta myndigheten med ansvar för anmälda organ om relevanta ändringar som kan påverka deras efterlevnad av kraven i bilaga VII eller deras förmåga att bedriva de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som rör de produkter för vilka de har utsetts.

2. Myndigheter med ansvar för anmälda organ ska övervaka de anmälda organ som är etablerade på dess territorium och dotterbolag och underleverantörer till dessa för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven och fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning. De anmälda organen ska på begäran av deras myndighet med ansvar för anmälda organ tillhandahålla all den relevanta information och dokumentation som krävs för att myndigheten, kommissionen och andra medlemsstater ska kunna kontrollera att denna förordning efterlevs.

3. Om kommissionen eller myndigheten i en medlemsstat lämnar in en förfrågan till ett anmält organ etablerat på en annan medlemsstats territorium rörande en bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet har gjort, ska den överlämna en kopia av förfrågan till myndigheten med ansvar för anmälda organ i denna andra medlemsstat. Det berörda anmälda organet ska utan dröjsmål och senast inom 15 dagar svara på en sådan förfrågan. Myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat ska säkerställa att förfrågningar från myndigheter i andra medlemsstater eller från kommissionen åtgärdas av det anmälda organet, utom om det finns legitima skäl att inte göra det, varvid ärendet får hänskjutas till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

4. Minst en gång om året ska myndigheterna med ansvar för anmälda organ göra en förnyad bedömning av om de anmälda organ som är etablerade på deras respektive territorium, och i förekommande fall dotterbolagen och underleverantörerna under dessa organs ansvar, fortfarande uppfyller kraven och fullgör sina skyldigheter enligt bilaga VII. Denna granskning ska innefatta en revision på plats av varje anmält organ och vid behov av dess dotterbolag och underleverantörer.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska genomföra sin övervakning och bedömning i enlighet med en årlig bedömningsplan för att säkerställa att den på ett effektivt sätt kan övervaka att det anmälda organet fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning. Denna plan ska innehålla en motiverad tidsplan för hur ofta det anmälda organet och, särskilt, anknutna dotterbolag och underleverantörer ska bedömas. Myndigheten ska lämna in sin årliga plan för övervakning och bedömning för varje anmält organ för vilket den har ansvar till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen.

5. Den övervakning av anmälda organ som utförs av myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omfatta observerad revision av anmälda organs personal, inbegripet vid behov dotterbolagens och underleverantörernas personal, då den personalen utför bedömning av kvalitetsledningssystem vid en tillverkares anläggning.

6. Vid den övervakning av anmälda organ som görs av myndigheten med ansvar för anmälda organ ska uppgifter som härrör från marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt övervakning av produkter som släppts ut på marknaden beaktas.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska sörja för en systematisk uppföljning av klagomål och annan information, även från andra medlemsstater, som kan tyda på att ett anmält organ inte fullgör sina skyldigheter eller att det avviker från sedvanlig praxis eller bästa praxis.

7. Myndigheten med ansvar för anmälda organ får, utöver regelbunden övervakning eller bedömningar på plats, utföra bedömningar med kort varsel, oanmälda bedömningar eller bedömningar av en särskild anledning, om det är nödvändigt för att hantera ett särskilt problem eller för att kontrollera om kraven uppfylls.

8. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska granska de anmälda organens bedömningar av tillverkares tekniska dokumentation, särskilt den kliniska utvärderingsdokumentationen i enlighet med den närmare beskrivningen i artikel 45.

9. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska dokumentera och registrera alla uppgifter rörande bristande överensstämmelse från det anmälda organets sida med kraven i bilaga VII och övervaka att korrigerande och förebyggande åtgärder genomförs i tid.

10. Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart fjärde år därefter ska en fullständig ny bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII göras av myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat och av en gemensam bedömningsgrupp som utnämnts med avseende på förfarandet i artiklarna 38 och 39.

11. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra punkt 10 i syfte att ändra den frekvens med vilken en fullständig ny bedömning som avses i den punkten ska utföras.

12. Medlemsstaterna ska minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om sin övervakning och bedömning på plats av anmälda organ och, i tillämpliga fall, dotterbolag och underleverantörer. Rapporten ska innehålla närmare uppgifter om resultatet av denna verksamhet, inbegripet verksamhet i enlighet med punkt 7, och ska behandlas konfidentiellt av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen, men ska innehålla en sammanfattning som ska göras allmänt tillgänglig.

Sammanfattningen av rapporten ska läggas in i det elektroniska system som avses i artikel 57.

#### Artikel 45

##### **Granskning av de anmälda organens bedömning av teknisk dokumentation och klinisk utvärderingsdokumentation**

1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska som en del av sin fortlöpande övervakning av anmälda organ granska ett lämpligt antal av de anmälda organens bedömningar av tillverkarens tekniska dokumentation, särskilt den kliniska utvärderingsdokumentation som avses i avsnitt 6.1 c och d i bilaga II, för att kontrollera de slutsatser som det anmälda organet har dragit utifrån den information som tillverkaren har lagt fram. De granskningar som utförs av myndigheten med ansvar för anmälda organ ska göras både externt och på plats.

2. Det urval som ska granskas i enlighet med punkt 1 ska vara planerat och representativt för de typer av produkter, och riskerna förknippade med dessa, som det anmälda organet utfärdar intyg för, i synnerhet med högriskprodukter, samt vara vederbörligen motiverat och dokumenterat i en urvalsplan, som myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillhandahålla på begäran av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

3. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska granska om det anmälda organets bedömning har genomförts korrekt och ska kontrollera de förfaranden som använts, tillhörande dokumentation och det anmälda organets slutsatser. Sådana kontroller ska inbegripa tillverkarens tekniska dokumentation och kliniska utvärderingsdokumentation på vilken det anmälda organet har grundat sin bedömning. Sådant granskning ska genomföras med användning av gemensamma specifikationer.

4. Granskningarna ska även ingå i den nya bedömningen av anmälda organ som avses i artikel 44.10 och den gemensamma bedömning som avses i artikel 47.3. Granskningarna ska utföras med användning av lämplig sakkunskap.

5. På grundval av rapporter om dessa granskningar och bedömningar från myndigheten med ansvar för anmälda organ eller de gemensamma bedömningsgrupperna, av resultaten av den marknadskontroll, säkerhetsövervakning och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som beskrivs i kapitel VII, av den kontinuerliga övervakningen av tekniska framsteg eller av identifieringen av farhågor och nya problem i fråga om produkters säkerhet och prestanda, får samordningsgruppen för medicintekniska produkter rekommendera att det urval som görs enligt denna artikel, ska omfatta en större eller mindre andel av den tekniska dokumentation och den kliniska utvärderingsdokumentation som bedöms av ett anmält organ.

6. Kommissionen får genom genomförandakter fastställa närmare bestämmelser för, tillhörande dokument samt samordningen av den granskning av bedömningar av teknisk dokumentation och klinisk utvärderingsdokumentation som avses i denna artikel. Dessa genomförandakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

#### Artikel 46

##### **Ändringar beträffande utseende och anmälan**

1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ.

De förfaranden som beskrivs i artiklarna 39 och 42 ska tillämpas på utvidgningar av utseendets omfattning.

I fråga om andra ändringar än en utvidgning av utseendets omfattning ska de förfaranden som fastställs i följande punkter tillämpas.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/47

2. Kommissionen ska omedelbart offentliggöra den ändrade anmälan i Nando. Kommissionen ska omedelbart registrera information om ändringar av det anmälda organets utseende i det elektroniska system som avses i artikel 57.

3. Om ett anmält organ beslutar att upphöra med sin verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse, ska det så snart som möjligt och, om upphörandet är planerat, ett år innan det upphör med verksamheten underrätta myndigheten med ansvar för anmälda organ och de berörda tillverkarna om detta. Intygen får förbli giltiga under en tillfällig period av nio månader efter det att det anmälda organets verksamhet upphört på villkor att ett annat anmält organ skriftligen har bekräftat att det kommer att ta ansvar för de produkter som omfattas av intygen. Det nya anmälda organet ska utföra en fullständig bedömning av de produkter det gäller före utgången av denna period, innan de utfärdar nya intyg för dem. Om det anmälda organet har upphört med sin verksamhet ska myndigheten med ansvar för anmälda organ återkalla utseendet.

4. Om myndigheten med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i bilaga VII, att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter eller att det inte har genomfört de nödvändiga korrigerande åtgärderna, ska myndigheten, beroende på hur allvarig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, tillfälligt återkalla utseendet, begränsa det eller helt eller delvis återkalla det slutgiltigt. En tillfällig återkallelse får inte vara längre än ett år och kan förlängas en gång med lika lång tid.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om tillfällig återkallelse, begränsningar eller slutgiltig återkallelse av ett utseende.

5. Om utseendet av ett anmält organ har återkallats tillfälligt eller begränsats, eller helt eller delvis återkallats slutgiltigt, ska det anmälda organet underrätta de berörda tillverkarna senast inom tio dagar.

6. I händelse av begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att det berörda anmälda organets dokumentation behålls och göra den tillgänglig för myndigheterna i andra medlemsstater med ansvar för anmälda organ och myndigheter med ansvar för marknadskontroll på deras begäran.

7. I händelse av begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ

- a) bedöma påverkan på de intyg som det anmälda organet utfärdar,
  - b) överlämna en rapport om sina iakttagelser till kommissionen och de andra medlemsstaterna inom tre månader efter att ha anmält ändringarna av utseendet,
  - c) för att säkerställa att en produkt på marknaden är säker, ålägga det anmälda organet att, inom en rimlig tid som myndigheten fastställer, tillfälligt eller slutgiltigt dra tillbaka intyg som utfärdats på felaktiga grunder,
  - d) i det elektroniska system som avses i artikel 57 föra in information om intyg som den har krävt ska dras tillbaka tillfälligt eller slutgiltigt,
  - e) via det elektroniska system som avses i artikel 57 underrätta den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte om vilka intyg den har krävt ska dras tillbaka tillfälligt eller slutgiltigt. Denna behöriga myndighet ska vidta lämpliga åtgärder, om så är nödvändigt för att undvika en potentiell hälso- eller säkerhetsrisk för patienter, användare eller andra personer.
8. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder, och om ett utseende har återkallats tillfälligt eller begränsats, ska intygen alltjämt vara giltiga i följande fall:
- a) Om myndigheten med ansvar för anmälda organ inom en månad från och med den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna har bekräftat att det inte finns något säkerhetsproblem avseende de intyg som berörs av den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna, och myndigheten med ansvar för anmälda organ har angett en tidsfrist och åtgärder som förväntas leda till att den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna hävs.
  - b) Myndigheten med ansvar för anmälda organ har bekräftat att inga intyg av betydelse för den tillfälliga återkallelsen ska utfärdas, ändras eller utfärdas på nytt under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller och anger huruvida det anmälda organet har kapacitet att fortsätta att övervaka och ansvara för de befintliga intyg som utfärdats för den period som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller. Om myndigheten med ansvar för anmälda organ fastställer att det anmälda organet inte har kapacitet att upprätthålla befintliga intyg som utfärdats ska tillverkaren, senast tre månader efter den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna, tillhandahålla den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller har sitt säte en skriftlig bekräftelse att ett annat kvalificerat anmält organ tillfälligt tar på sig det anmälda organets uppgifter att övervaka och fortsätta att ansvara för intygen under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller.

9. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder och fall där ett utseende har återkallats ska intygen fortsätta att vara giltiga i nio månader under följande omständigheter:

- a) Om den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller har sitt säte har bekräftat att det inte finns något säkerhetsproblem med de berörda produkterna.
- b) Ett annat anmält organ har bekräftat skriftligen att det omedelbart kommer att ansvara för dessa produkter och att det kommer att ha slutfört en bedömning av dem inom tolv månader efter det att utseendet har återkallats slutgiltigt.

Under de omständigheter som avses i första stycket får den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller har sitt säte förlänga intygens provisoriska giltighet med ytterligare perioder av tre månader i taget, dock längst i tolv månader sammanlagt.

Myndigheten eller det anmälda organ som tagit på sig de uppgifter som skulle utföras av det anmälda organ som berörs av ändringen av utseendet ska omedelbart informera kommissionen, medlemsstaterna och de andra anmälda organen om ändringen av dessa uppgifter.

#### Artikel 47

##### Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel om att ett anmält organ eller ett eller flera av dess dotterbolag eller underleverantörer alltför uppfyller kraven i bilaga VII eller fullgör sina skyldigheter. Den ska se till att den relevanta myndigheten med ansvar för anmälda organ underrättas och ges tillfälle att undersöka dessa problem.

2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om utseendet av det berörda anmälda organet.

3. Kommissionen får tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, beroende på vad som är tillämpligt, inleda ett bedömningsförfarande enligt artikel 39.3 och 39.4, när det finns rimliga tvivel om huruvida ett anmält organ eller ett anmält organs dotterbolag eller underleverantör fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII och när den undersökning som genomförs av myndigheten med ansvar för anmälda organ inte helt och fullt anses ha utrett dessa tvivel, eller på begäran av myndigheten med ansvar för anmälda organ. Rapporteringen och resultatet av denna bedömning ska följa principerna i artikel 39. Som ett alternativ, beroende på hur allvarligt problemet är, får kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter begära att myndigheten med ansvar för anmälda organ låter upp till två experter från den förteckning som fastställs i enlighet med artikel 40 delta i en bedömning på plats som en del av den planerade kontrollen och bedömningen i enlighet med artikel 44 och den årliga bedömningsplan som avses i artikel 44.4.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven för utseendet ska den meddela detta till den anmälande medlemsstaten och anmoda den att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inklusive vid behov begränsa utseendet eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Om medlemsstaten inte vidtar nödvändiga korrigerande åtgärder får kommissionen genom genomförandeakter begränsa utseendet eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sitt beslut och uppdatera Nando och det elektroniska system som avses i artikel 57.

5. Kommissionen ska säkerställa att all konfidentiell information som erhålls i samband med undersökningarna behandlas därefter.

#### Artikel 48

##### Inbördes utvärdering och utbyte av erfarenheter mellan myndigheter med ansvar för anmälda organ

1. Kommissionen ska sörja för att det organiseras utbyte av erfarenheter och praktisk administrativ samordning mellan myndigheterna med ansvar för anmälda organ. Ett sådant utbyte ska bl.a. omfatta följande:

- a) Framtagande av dokument med bästa praxis rörande den verksamhet som myndigheterna med ansvar för anmälda organ utför.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/49

- b) Framtagande av dokument med riktlinjer för de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.
  - c) De i artikel 40 avsedda experternas utbildning och kvalifikation.
  - d) Övervakning av trender relaterade till ändringar i utseenden och anmälan och trender i fråga om återkallelser av intyg och överföringar mellan anmälda organ.
  - e) Övervakning av tillämpningen och tillämpligheten när det gäller de koder som beskriver omfattningen enligt artikel 42.13.
  - f) Framtagande av en mekanism för inbördes utvärdering mellan myndigheterna och kommissionen.
  - g) Metoder för att informera allmänheten om myndigheternas och kommissionens övervaknings- och kontrollverksamhet i fråga om anmälda organ.
2. Myndigheterna med ansvar för anmälda organ ska delta i en inbördes utvärdering vart tredje år genom den mekanism som tagits fram i enlighet med punkt 1 i denna artikel. Sådana utvärderingar ska i normala fall genomföras parallellt med de gemensamma bedömningar på plats som avses i artikel 39. En myndighet kan som ett alternativ välja att låta sådana utvärderingar genomföras som en del av myndighetens övervakning enligt artikel 44.
3. Kommissionen ska delta i organiserandet och tillhandahålla stöd för genomförandet av mekanismen för inbördes utvärdering.
4. Kommissionen ska sammanställa en årlig sammanfattande rapport om aktiviteterna avseende inbördes utvärdering som ska göras tillgänglig för allmänheten.
5. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och tillhörande handlingar för mekanismen för inbördes utvärdering, utbildning och kvalifikation enligt punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

#### Artikel 49

##### Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de anmälda organen upprättas och bedrivs genom en samordningsgrupp av anmälda organ för medicintekniska produkter, även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna grupp ska träffas regelbundet och minst en gång om året.

De organ som anmälts i enlighet med denna förordning ska delta i den gruppens arbete.

Kommissionen får fastställa närmare bestämmelser för hur samordningsgruppen av anmälda organ fungerar.

#### Artikel 50

##### Förteckning över standardavgifter

De anmälda organen ska upprätta och offentliggöra förteckningar över sina standardavgifter för utförande av bedömningar av överensstämmelse.

#### KAPITEL V

##### KLASSIFICERING OCH BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

#### AVSNITT 1

##### Klassificering

#### Artikel 51

##### Klassificering av produkter

1. Produkterna ska delas in i klasserna I, IIa, IIb och III, på grundval av produkternas avsedda ändamål och de inneboende riskerna med dem. Klassificeringen ska utföras i enlighet med bilaga VIII.

2. Tvister mellan tillverkaren och det berörda anmälda organet som rör tillämpningen av bilaga VIII ska hänskjutas för beslut till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte. Om tillverkaren inte har något registrerat företag i unionen och ännu inte har utsett någon auktoriserad representant ska frågan hänskjutas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representanten som avses i avsnitt 2.2 andra stycket b sista strecksatsen i bilaga IX har sitt säte. Om det anmälda organet är etablerat i en annan medlemsstat än tillverkaren ska den behöriga myndigheten fatta sitt beslut efter samråd med den behöriga myndigheten i den medlemsstat som utsett det anmälda organet.

Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt beslut. Beslutet ska på begäran göras tillgängligt.

3. På begäran av en medlemsstat ska kommissionen, genom genomförandeakter, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter besluta om följande:

- a) Hur bilaga VIII ska tillämpas på en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp, i syfte att fastställa hur sådana produkter ska klassificeras.
- b) Att en produkt, produktkategori eller produktgrupp av folkhälsoskäl, som grundar sig på ny vetenskaplig evidens eller information som blir tillgänglig i samband med säkerhetsövervakning och marknadskontroll ska omklassificeras av hälsoskäl och därmed frångå bilaga VIII.

4. Kommissionen får också, på eget initiativ och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 3 a och b.

5. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga VIII, och med beaktande av relevanta vetenskapliga utlåtanden från relevanta vetenskapliga kommittéer, får kommissionen anta genomförandeakter i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning.

6. De genomförandeakter som avses i punkterna 3, 4 och 5 i den här artikeln ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

#### AVSNITT 2

### **Bedömning av överensstämmelse**

#### Artikel 52

### **Förfaranden för bedömning av överensstämmelse**

1. Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt i enlighet med de tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI.

2. Innan man tar i bruk en produkt som inte har släppts ut på marknaden ska tillverkarna göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt i enlighet med de tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI.

3. Tillverkare av produkter i klass III, utom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska genomgå en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga IX. Tillverkaren kan som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga X i kombination med en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga XI.

4. Tillverkare av produkter i klass IIb, utom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlen I och III i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i den bilagan för minst en representativ produkt per generisk produktgrupp.

För implantat i klass IIb, utom suturer, agrafer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon, ska bedömningen av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i bilaga IX tillämpas för varje produkt.

Tillverkaren får som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll enligt bilaga X i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt bilaga XI.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/51

5. Om det är motiverat utifrån väletablerad teknologi, liknande den som används i de undantagna produkter som ingår i förteckningen i punkt 4 andra stycket i denna artikel, som används i andra implantat i klass IIb eller om det är berättigat för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av folkhälsan ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra den förteckningen genom att lägga till andra typer av implantat i klass IIb till förteckningen eller stryka produkter från den.

6. Tillverkare av produkter i klass IIa, utom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska vara föremål för en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlen I och III i bilaga IX, däribland en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i den bilagan för minst en representativ produkt för varje produktkategori.

Tillverkaren får som ett alternativ välja att upprätta den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III i kombination med en bedömning av överensstämmelse enligt avsnitt 10 eller avsnitt 18 i bilaga XI. Bedömningen av den tekniska dokumentationen ska tillämpas för minst en representativ produkt per generisk produktgrupp.

7. Tillverkare av produkter i klass I, utom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska försäkra att deras produkter överensstämmer med kraven genom den EU-försäkringen om överensstämmelse som avses i artikel 19, efter att ha upprättat den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III. Om de produkterna släpps ut på marknaden i sterilt skick, har en mätfunktion eller är kirurgiska flergångsinstrument ska tillverkaren tillämpa förfarandena i kapitlen I och III i bilaga IX, eller i del A i bilaga XI. Det anmälda organets deltagande i dessa förfaranden ska dock begränsas till

- a) de aspekter som rör skapandet, säkerställandet och upprätthållandet av de sterila förhållandena, när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick,
- b) de aspekter som rör produkternas överensstämmelse med de mättekniska kraven, när det gäller produkter med en mätfunktion,
- c) de fall som gäller kirurgiska flergångsinstrument och som rör rengöring, desinfektion, sterilisering, underhåll och funktionstestning samt relaterade bruksanvisningar.

8. Tillverkare av specialanpassade produkter ska tillämpa förfarandet i bilaga XIII och utarbeta en förklaring enligt avsnitt 1 i den bilagan innan sådana produkter släpps ut på marknaden.

Utöver det förfarande som gäller enligt första stycket ska tillverkare av specialanpassade implantat i klass III också omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt kapitel I i bilaga IX. Tillverkaren får som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse enligt del A i bilaga XI.

9. Utöver de förfaranden som gäller enligt punkt 3, 4, 6 eller 7 i denna artikel för de produkter som avses i artikel 1.8 första stycket ska förfarandet enligt avsnitt 5.2 i bilaga IX eller avsnitt 6 i bilaga X också tillämpas.

10. Utöver de förfaranden som gäller enligt punkt 3, 4, 6 eller 7 i denna artikel för de produkter som i enlighet med artikel 1.6 f eller 1.6 g och 1.10 första stycket omfattas av denna förordning ska förfarandet enligt avsnitt 5.3 i bilaga IX eller avsnitt 6 i bilaga X också tillämpas.

11. Utöver de förfaranden som gäller enligt punkt 3, 4, 6 eller 7 för de produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller att användas på hud och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen ska förfarandet enligt avsnitt 5.4 i bilaga IX eller avsnitt 6 i bilaga X också tillämpas.

12. Den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat får kräva att all eller viss dokumentation, inklusive teknisk dokumentation och revisions-, bedömnings- och inspektionsrapporter, som rör de förfaranden som avses i punkterna 1–7 och 9–11 görs tillgänglig på ett eller flera av unionens officiella språk, som den medlemsstaten fastställer. Om inga sådana krav finns ska handlingarna finnas tillgängliga på något av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar.

13. Prövningsprodukter ska uppfylla kraven i artiklarna 62–81.



14. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och förfaranden för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt i fråga om följande:

- a) Frekvens och urvalsgrund för stickprov för bedömningen av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 2.3 tredje stycket och 3.5 i bilaga IX för produkter i klasserna IIa och IIb och enligt avsnitt 10.2 i bilaga XI för produkter i klass IIa.
- b) Minimifrekvens för de anmälda organens oanmälda revisioner på plats och stickprov i enlighet med avsnitt 3.4 i bilaga IX, med beaktande av riskklass och produkttyp.
- c) Fysiska provningar, laboratorieundersökningar eller andra tester som ska göras av de anmälda organen i samband med stickprov, bedömning av den tekniska dokumentationen och typkontroll i enlighet med avsnitten 3.4 och 4.3 i bilaga IX, avsnitt 3 i bilaga X och avsnitt 15 i bilaga XI.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

#### Artikel 53

##### Anmälda organs medverkan i förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ får tillverkaren lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ, förutsatt att det anmälda organ som valts har utsetts för att utföra bedömningar av överensstämmelse med avseende på de berörda produkttyperna. Tillverkaren får inte lämna in en ansökan parallellt till ett annat anmält organ för samma förfarande för bedömning av överensstämmelse.
2. Om en tillverkare drar tillbaka sin ansökan innan det anmälda organet har fattat ett beslut om bedömningen av överensstämmelse ska det berörda anmälda organet via det elektroniska system som avses i artikel 57 underrätta övriga anmälda organ.
3. När tillverkarna enligt punkt 1 lämnar in en ansökan till ett anmält organ ska de ange huruvida de har dragit tillbaka en ansökan som de lämnat till ett annat anmält organ innan detta anmälda organ har fattat ett beslut och informera om eventuella tidigare ansökningar för samma bedömning av överensstämmelse som har avslagits av ett annat anmält organ.
4. Det anmälda organet får begära sådan information eller sådana data från tillverkaren som är nödvändig för att korrekt genomföra det valda förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
5. Anmälda organ och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha nödvändig teknisk och vetenskaplig kompetens på det specifika området och stå fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt från personer eller grupper av personer som berörs av resultaten av denna verksamhet.

#### Artikel 54

##### Förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering av vissa produkter i klass III och klass IIb

1. Utöver det eller de förfaranden som gäller enligt artikel 52, ska ett anmält organ tillämpa förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX eller enligt avsnitt 6 i bilaga X, beroende på vad som är tillämpligt, vid bedömningen av överensstämmelse av följande produkter:
  - a) implantat i klass III, och
  - b) aktiva produkter i klass IIb som är avsedda för att administrera och/eller avlägsna läkemedel, i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga VIII (regel 12).
2. Det förfarande som avses i punkt 1 ska inte krävas för produkter som där avses
  - a) vid förnyelse av intyg som utfärdats enligt denna förordning,

- b) om produkten har utformats genom ändringar av en produkt som samma tillverkare redan salufört för samma avsedda ändamål, under förutsättning att tillverkaren på ett för det anmälda organet tillfredsställande sätt har visat att ändringarna inte negativt påverkar produktens nytta/risikförhållande, eller
- c) om principerna för den kliniska utvärderingen av produkttypen eller produktkategorin har behandlats i en gemensam specifikation enligt artikel 9 och det anmälda organet bekräftar att tillverkarens kliniska utvärdering av produkten har utförts i enlighet med den relevanta gemensamma specifikationen för klinisk utvärdering av den typen av produkter.
3. Det anmälda organet ska underrätta de behöriga myndigheterna, myndigheten med ansvar för anmälda organ och kommissionen via det elektroniska system som avses i artikel 57 om huruvida det förfarande som avses i punkt 1 i den här artikeln ska tillämpas. Underrättelsen ska åtföljas av bedömningsrapporten från den kliniska utvärderingen.
4. Kommissionen ska upprätta en årlig översikt över produkter som har varit föremål för det förfarande som anges avsnitt 5.1 i bilaga IX och som avses i avsnitt 6 i bilaga X. Den årliga översikten ska innehålla underrättelser enligt punkt 3 i denna artikel och avsnitt 5.1 i bilaga IX och en förteckning över de fall där det anmälda organet inte har följt expertpanelens rådgivning. Kommissionen ska lägga fram denna översikt för Europaparlamentet, rådet och samordningsgruppen för medicintekniska produkter.
5. Kommissionen ska senast den 27 maj 2025 utarbeta en rapport om hur denna artikel fungerar och lägga fram den för Europaparlamentet och rådet. I rapporten ska hänsyn tas till de årliga översikterna och eventuella tillgängliga relevanta rekommendationer från samordningsgruppen för medicintekniska produkter. På grundval av denna rapport ska kommissionen vid behov lämna förslag till ändringar av denna förordning.

#### Artikel 55

##### **Mekanism för granskning av bedömningar av överensstämmelse av vissa produkter i klass III och produkter i klass IIb**

1. Ett anmält organ ska underrätta de behöriga myndigheterna om intyg som det har beviljat för produkter som har genomgått en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 54.1. En sådan underrättelse ska göras via det elektroniska system som avses i artikel 57 och ska innehålla den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som avses i artikel 32, det anmälda organets bedömningsrapport, bruksanvisningen enligt avsnitt 23.4 i bilaga I och i förekommande fall expertpanelernas vetenskapliga yttrande enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX eller avsnitt 6 i bilaga X, beroende på vad som är tillämpligt. Om det anmälda organet och expertpanelerna skulle ha olika uppfattning, ska en fullständig motivering också inkluderas.
2. Behöriga myndigheter och, i tillämpliga fall, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel tillämpa ytterligare förfaranden i enlighet med artikel 44, 45, 46, 47 eller 94 och får, om det anses nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder i enlighet med artiklarna 95 och 97.
3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter och, i tillämpliga fall, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel begära vetenskaplig rådgivning från expertpanelerna om säkerheten och prestandan för vilken produkt som helst.

#### Artikel 56

##### **Intyg om överensstämmelse**

1. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med bilagorna IX, X och XI ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk som bestämts av den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar. I bilaga XII anges vilka uppgifter som intygen minst måste innehålla.
2. Intygen ska gälla under den tid som är angiven i dem och högst i fem år. På begäran av tillverkaren får intygens giltighet förlängas med högst fem år i taget på grundval av en ny bedömning i enlighet med de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Eventuella tillägg till ett intyg ska vara giltiga så länge som intyget är giltigt.
3. Anmälda organ får införa begränsningar för en produkts avsedda ändamål för vissa grupper av patienter eller kräva att tillverkare genomför särskilda studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIV.

4. Om ett anmält organ konstaterar att kraven enligt denna förordning inte längre uppfylls av tillverkaren ska organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller begränsa det, om det inte säkerställs att dessa krav uppfylls genom att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en tidsfrist som fastställts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska motivera sitt beslut.

5. Det anmälda organet ska i det elektroniska system som avses i artikel 57 lägga in information om utfärdade intyg, även ändringar och tillägg i dessa, och om intyg som har återkallats tillfälligt, på nytt blivit giltiga eller återkallats slutgiltigt eller intyg som organet har vägrat utfärda eller begränsat. Denna information ska vara tillgänglig för allmänheten.

6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att mot bakgrund av de tekniska framstegen ändra de uppgifter som intygen minst måste innehålla enligt bilaga XII.

#### Artikel 57

##### Elektroniskt system för anmälda organ och för intyg om överensstämmelse

1. Efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska kommissionen upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:

- a) Den förteckning över dotterbolag som avses i artikel 37.3.
- b) Den förteckning över experter som avses i artikel 40.2.
- c) Den information som hänför sig till den anmälan som avses i artikel 42.10 och de ändringar som avses i artikel 46.2.
- d) Den förteckning över anmälda organ som avses i artikel 43.2.
- e) Sammanfattningen av den rapport som avses i artikel 44.12.
- f) De anmälningar för bedömning av överensstämmelse och de intyg som avses i artiklarna 54.3 och 55.1.
- g) Tillbakadragande av eller avslag på ansökningar om intyg enligt artikel 53.2 och avsnitt 4.3 i bilaga VII.
- h) Information om intyg enligt artikel 56.5.
- i) Den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som avses i artikel 32.

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och när så är lämpligt anmälda organ och, i de fall detta föreskrivs i denna förordning eller i förordning (EU) 2017/746, allmänheten ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.

#### Artikel 58

##### Frivilligt byte av anmält organ

1. Om en tillverkare avslutar sitt avtal med ett anmält organ och sluter avtal med ett annat anmält organ om bedömning av överensstämmelse av samma produkt, ska de närmare bestämmelserna för bytet av anmält organ tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, det tillträdande anmälda organet och där så är möjligt det avgående anmälda organet. Avtalet ska åtminstone omfatta följande:

- a) Det datum då de intyg som utfärdats av det avgående anmälda organet blir ogiltiga.
- b) Det datum fram till vilket det avgående anmälda organets identifieringsnummer får anges i den information som tillverkaren lämnar, även reklammaterial.
- c) Överföring av dokument, inklusive med avseende på konfidentialitet och äganderätt.
- d) Det datum efter vilket bedömningar av överensstämmelse som tidigare utförts av det avgående anmälda organet överförs till det tillträdande anmälda organet.
- e) Information om det sista serienummer eller partinummer (LOT) som det avgående anmälda organet ansvarar för.

2. Samma dag som intygen blir ogiltiga ska det avgående anmälda organet återkalla de intyg som det har utfärdat för den berörda produkten.

## Artikel 59

**Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse**

1. Genom undantag från artikel 52 får en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i den artikeln inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.
2. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med punkt 1, om beslutet inte gäller användning för en enda patient.
3. Efter en underrättelse enligt punkt 2 i denna artikel får kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter besluta att giltigheten för ett godkännande som en medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 i denna artikel under en begränsad tid ska gälla på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 114.4.

## Artikel 60

**Exportintyg**

1. Vid export ska den medlemsstat där tillverkaren eller den auktoriserade representanten har sitt säte på tillverkarens eller den auktoriserade representantens begäran utfärda ett exportintyg, där det anges att tillverkaren eller den auktoriserade representanten, beroende på vad som är tillämpligt, har sitt säte på dess territorium och att den berörda produkten med CE-märkning i enlighet med denna förordning får saluföras i unionen. Exportintyget ska ange produktens grundläggande UDI-DI enligt den UDI-databas som avses i artikel 29. Om ett anmält organ har utfärdat ett intyg enligt artikel 56 ska exportintyget ange det unika identifieringsnumret för det intyg som utfärdats av det anmälda organet i enlighet med kapitel II avsnitt 3 i bilaga XII.
2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa en mall för exportintyg med beaktande av internationell praxis för användningen av exportintyg. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 114.2.

## KAPITEL VI

**KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISKA PRÖVNINGAR**

## Artikel 61

**Klinisk utvärdering**

1. Bekräftelsen på överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I när produkten används i enlighet med sin avsedda användning under för produkten normala användningsförhållanden, och utvärderingen av önskade bieffekter och huruvida det nytta/riskförhållande som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I är godtagbart, ska baseras på kliniska data som utgör tillräcklig klinisk evidens, samt om tillämpligt på relevanta uppgifter enligt bilaga III.

Tillverkaren ska ange och motivera den nivå av klinisk evidens som krävs för att påvisa att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda. Nivån av klinisk evidens ska vara lämplig med tanke på produktens egenskaper och avsedda ändamål.

I detta syfte ska tillverkarna planera, genomföra och dokumentera en klinisk utvärdering i enlighet med denna artikel och del A i bilaga XIV.

2. För samtliga produkter i klass III och de produkter i klass IIb som avses i artikel 54.1 b får tillverkaren, före den kliniska utvärderingen och/eller prövningen, konsultera en expertpanel enligt artikel 106, i syfte att se över tillverkarens planerade strategi för klinisk utveckling och förslag på klinisk prövning. Tillverkaren ska ta vederbörlig hänsyn till expertpanelens yttranden. Sådana överväganden ska dokumenteras i den kliniska utvärderingsrapport som avses i punkt 12 i den här artikeln.

Tillverkaren får inte åberopa någon rätt till de åsikter som uttrycks av expertpanelen i samband med eventuella framtida förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

3. En klinisk utvärdering ska följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande grundat på följande:
- a) En kritisk utvärdering av vid tillfället tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur om produktens säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål, där följande villkor uppfylls:
    - Det påvisas att produkten som är föremål för en klinisk utvärdering för det avsedda ändamålet kan jämföras med den produkt som uppgifterna avser i enlighet med avsnitt 3 i bilaga XIV, och
    - uppgifterna visar tillräckligt tydligt att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda.
  - b) En kritisk utvärdering av resultaten av alla tillgängliga kliniska prövningar, med vederbörlig hänsyn till huruvida prövningarna genomförts i enlighet med artiklarna 62-80, de akter som antagits i enlighet med artikel 81 samt bilaga XV.
  - c) Ett övervägande av vid tillfället tillgängliga alternativa behandlingsalternativ, i förekommande fall.
4. När det gäller implantat och produkter i klass III ska kliniska prövningar genomföras såvida inte
- produkten har konstruerats genom ändringar av en produkt som samma tillverkare redan saluför,
  - den ändrade produkten av tillverkaren har påvisats vara likvärdig med den saluförda produkten, i enlighet med avsnitt 3 i bilaga XIV och detta påvisande har godkänts av det anmälda organet, och
  - den kliniska utvärderingen av den saluförda produkten är tillräcklig för att visa att den ändrade produkten överensstämmer med de relevanta kraven på säkerhet och prestanda.

I detta fall ska det anmälda organet kontrollera att planen för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden för den ändrade produkten är ändamålsenlig och inkluderar studier som rör produkter som släppts ut på marknaden och som ska visa att produktens säkerhet och prestanda uppnås.

Det krävs inte heller någon klinisk prövning i de fall som avses i punkt 6.

5. Tillverkaren av en produkt som har påvisats vara likvärdig med en redan saluförd produkt som denne inte har tillverkat får också åberopa punkt 4 för att inte utföra en klinisk prövning under förutsättning att följande villkor är uppfyllda utöver vad som krävs enligt den punkten:

- de två tillverkarna har ett avtal som uttryckligen ger tillverkaren av den ändrade produkten löpande och fullständig tillgång till all teknisk dokumentation, och
- den ursprungliga kliniska utvärderingen har genomförts i enlighet med kraven i denna förordning,

och tillverkaren av den andra produkten kan lägga fram klara belegg för detta för det anmälda organet.

6. Kravet på att utföra kliniska prövningar enligt punkt 4 ska inte gälla för implantat och produkter i klass III

- a) som lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG och för vilka den kliniska utvärderingen
  - bygger på tillräckliga kliniska data, och
  - har utförts i enlighet med de relevanta produktspecifika gemensamma specifikationerna för klinisk utvärdering av den typen av produkter i de fall sådana specifikationer finns tillgängliga, eller
- b) som är suturer, agrafer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon för vilka den kliniska utvärderingen bygger på tillräckliga kliniska data och har utförts i enlighet med de relevanta gemensamma specifikationerna för klinisk utvärdering av den typen av produkter i de fall sådana specifikationer finns tillgängliga.

7. I de fall där punkt 4 inte tillämpas med stöd av punkt 6 ska detta motiveras i tillverkarens kliniska utvärderingsrapport och i det anmälda organets bedömningsrapport om den kliniska utvärderingen.

8. Om det är motiverat med anledning av att väletablerad teknik, liknande den som används i de undantagna produkter som ingår i förteckningen i punkt 6 b i denna artikel, används i andra produkter eller i de fall det är berättigat för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet eller andra aspekter av folkhälsan ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra den förteckning över undantagna produkter som avses i artikel 52.4 andra stycket andra meningen och punkt 6 b i den här artikeln genom att lägga till andra typer av implantat eller produkter i klass III till förteckningen eller stryka produkter från den.

9. När det gäller sådana produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI ska kravet på att visa den kliniska nyttan i enlighet med detta kapitel och bilagorna XIV och XV förstås som ett krav att visa produktens prestanda. De kliniska utvärderingarna av sådana produkter ska baseras på relevanta uppgifter avseende säkerheten och innefatta uppgifter från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden, klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden samt, i förekommande fall, specifika kliniska prövningar. För dessa produkter ska kliniska prövningar genomföras såvida det inte är vederbörligen motiverat att enbart förlita sig på befintliga kliniska data avseende en motsvarande medicinteknisk produkt.

10. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4, och om de på kliniska data grundade belägen för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda inte anses vara tillräckliga, ska, utom i fråga om produkter i klass III och implantat, en skäligen motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från tillverkarens riskhantering och med beaktande av uppgifter om interaktionen mellan produkt och människa, avsedda kliniska prestanda och tillverkarens uppgifter. I detta fall ska tillverkaren i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II vederbörligen styrka varför den anser att uppfyllelsen av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som bygger på resultat av icke-kliniska testmetoder, inklusive prestandautvärdering, bänktest och preklinisk utvärdering, har påvisats och är adekvat.

11. Den kliniska utvärderingen och dokumentationen av denna ska under den berörda produktens hela livslängd uppdateras med kliniska data som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens kliniska uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIV och den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 84.

För produkter i klass III och för implantat ska rapporten om den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden och, om så anges, den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som avses i artikel 32 uppdateras med sådana data minst en gång om året.

12. Den kliniska utvärderingen, dess resultat och den kliniska evidens som kan härledas från den ska dokumenteras i en klinisk utvärderingsrapport enligt avsnitt 4 i bilaga XIV som, utom för specialanpassade produkter, ska utgöra en del av den tekniska dokumentationen för den berörda produkten enligt bilaga II.

13. Om så krävs för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga XIV får kommissionen, med vederbörlig hänsyn till tekniska och vetenskapliga framsteg, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, anta genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

#### Artikel 62

##### Allmänna krav för kliniska prövningar som genomförs för att påvisa produkters överensstämmelse

1. Kliniska prövningar ska utformas, godkännas, genomföras, registreras och rapporteras i enlighet med bestämmelserna i denna artikel och i artiklarna 63–80, de akter som antagits i enlighet med artikel 81 och bilaga XV om de genomförs som en del av den kliniska utvärderingen för bedömning av överensstämmelse i ett eller flera av följande syften:

a) Att fastställa och kontrollera att en produkt konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den under normala användningsförhållanden är lämplig för ett eller flera av de specifika ändamål som anges i artikel 2.1 och uppnår de avsedda prestanda som anges av dess tillverkare.

- b) Att fastställa och kontrollera att en produkt har de kliniska fördelar som dess tillverkare angett.
- c) Att fastställa och kontrollera produktens kliniska säkerhet och dokumentera oönskade bieffekter under en produkts normala användningsförhållanden och bedöma om de risker som dessa innebär är acceptabla när de vägs mot de fördelar som ska uppnås med produkten.

2. En sponsor för en klinisk prövning som inte är etablerad i unionen ska säkerställa att den har en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen som sin rättsliga företrädare. Denna rättsliga företrädare ska säkerställa att sponsorns skyldigheter enligt denna förordning fullgörs och vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i denna förordning. All kommunikation med denna rättsliga företrädare ska anses vara kommunikation med sponsorn.

Medlemsstaterna får välja att inte tillämpa första stycket på kliniska prövningar som ska genomföras enbart på deras territorium, eller på deras territorium och ett tredjelands territorium, förutsatt att de säkerställer att sponsorn för den kliniska prövningen har minst en kontaktperson på deras territorium, som ska vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i denna förordning.

3. Kliniska prövningar ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas och väger tyngre än alla andra intressen och på ett sådant sätt att de kliniska data som genereras är vetenskapligt giltiga, tillförlitliga och robusta.

Kliniska prövningar ska vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Den etiska granskningen ska genomföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt. Medlemsstaterna ska säkerställa att förfarandena för etikkommittéernas granskning är förenliga med de förfaranden som anges i denna förordning för bedömningen av ansökningar om godkännande av en klinisk prövning. Minst en lekman ska delta i den etiska granskningen.

4. En klinisk prövning som avses i punkt 1 får endast genomföras om samtliga följande villkor är uppfyllda:
- a) Den kliniska prövningen har godkänts av den medlemsstat där den kliniska prövningen ska genomföras i enlighet med denna förordning, om inte annat anges.
- b) En etikkommitté, inrättad i enlighet med nationell rätt, har inte avgett något negativt yttrande avseende den kliniska prövningen, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela den medlemsstaten.
- c) Sponsorn eller dennes rättsliga företrädare eller en kontaktperson enligt punkt 2 är etablerad i unionen.
- d) Särbara grupper och försökspersoner ges tillräckligt skydd i överensstämmelse med artiklarna 64–68.
- e) Den förväntade nyttan för försökspersonerna eller för folkhälsan rättfärdigar de förutsebara riskerna och olägenheterna, och det övervakas ständigt att detta villkor uppfylls.
- f) Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, har gett informerat samtycke i enlighet med artikel 63.
- g) Försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, har fått kontaktuppgifterna för en enhet som vid behov kan tillhandahålla ytterligare information.
- h) Försökspersonens rätt till fysisk och mental integritet samt till privatliv säkerställs, liksom rätten till skydd av de uppgifter som rör honom eller henne i enlighet med direktiv 95/46/EG.
- i) Den kliniska prövningen har utformats för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för försökspersonerna, och både risknivån och graden av lidande har särskilt definierats i den kliniska prövningsplanen och övervakas ständigt.
- j) Ansvar för den sjukvård som tillhandahålls försökspersonerna åligger en läkare med lämpliga kvalifikationer eller, i förekommande fall, en kvalificerad tandläkare eller annan person som enligt nationell rätt har behörighet att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar.
- k) Ingen otillbörlig påverkan, inklusive ekonomisk sådan, får utövas gentemot försökspersonen eller, i förekommande fall, dennes lagligen utsedda ställföreträdare avseende deltagande i den kliniska prövningen.

l) Berörda provningsprodukter överensstämmer med de tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I bortsett från de aspekter som omfattas av den kliniska prövningen, och alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonernas hälsa och säkerhet. Detta inbegriper i tillämpliga fall tester av teknisk och biologisk säkerhet och preklinisk utvärdering samt bestämmelser om arbetarskydd och förebyggande av olyckor med beaktande av den senaste utvecklingen på området.

m) Kraven i bilaga XV är uppfyllda.

5. Försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, får när som helst utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut avsluta deltagandet i en klinisk prövning genom att återkalla sitt informerade samtycke. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska tillbakadragandet av det informerade samtycket inte påverka aktiviteter som redan utförts eller användningen av uppgifter som erhållits i enlighet med det informerade samtycket innan detta drogs tillbaka.

6. Prövaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att inneha rollen som provare mot bakgrund av att han eller hon har erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård. Annan personal som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ska ha lämpliga kvalifikationer för utförandet av sina uppgifter, i form av utbildning eller erfarenhet inom det medicinska området i fråga och inom klinisk forskningsmetodik.

7. De anläggningar där den kliniska prövningen genomförs ska vara lämpliga för den kliniska prövningen och ska likna anläggningar där produkten är avsedd att användas.

#### Artikel 63

#### Informerat samtycke

1. Ett informerat samtycke ska vara skriftligt, det ska dateras och undertecknas av den person som genomför det samtal som avses i punkt 2 c, samt av försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare efter det att han eller hon har blivit vederbörligen informerad i enlighet med punkt 2. Om försökspersonen är oförmögen att skriva får samtycke ges och registreras på annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne. I det fallet ska vittnet underteckna och datera dokumentet om informerat samtycke. Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska få en kopia av det dokument eller i förekommande fall den upptagning genom vilket det informerade samtycket har getts. Det informerade samtycket ska dokumenteras. Försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska ges tillräckligt med tid att överväga sitt beslut att delta i den kliniska prövningen.

2. Den information som ges till försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare i syfte att inhämta informerat samtycke ska

a) göra det möjligt för försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare att förstå

- i) den kliniska prövningens karaktär, mål, nytta, möjliga konsekvenser, risker och olägenheter,
- ii) försökspersonens rättigheter och garantier avseende skyddet av honom eller henne, särskilt försökspersonens rätt att vägra att delta och rätten att när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut,
- iii) omständigheterna kring genomförandet av den kliniska prövningen, inbegripet hur länge försökspersonen förväntas delta i den, och
- iv) möjliga behandlingsalternativ, inbegripet på vilket sätt uppföljning sker om försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen avbryts,

b) vara uttömmande, kortfattad, tydlig, relevant och begriplig för den avsedda försökspersonen eller dennes lagligen utsedda ställföreträdare,

c) tillhandahållas under ett samtal med en medlem av provningsgruppen som har lämpliga kvalifikationer i enlighet med nationell rätt,



- d) innehålla information om de tillämpliga ersättningssystem för skador som avses i artikel 69, och
- e) innehålla det unionsomfattande identifieringsnumret för den kliniska prövningen, som beskrivs i artikel 70.1 samt information om tillgängligheten av resultat av den kliniska prövningen i enlighet med punkt 6 i den här artikeln.
- 3. Den information som avses i punkt 2 ska utarbetas i skriftlig form och finnas tillgänglig för försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.
- 4. Under det samtal som avses i punkt 2 c ska särskild uppmärksamhet ägnas åt informationsbehoven hos specifika patientgrupper och enskilda försökspersoner samt åt de metoder som används för att förmedla informationen.
- 5. Under det samtal som avses i punkt 2 c ska det säkerställas att försökspersonen har förstått informationen.
- 6. Försökspersonen ska informeras om att en klinisk provningsrapport och en sammanfattning framställd i en för den avsedda användaren begriplig form kommer att tillgängliggöras i enlighet med artikel 77.5, i det elektroniska system för kliniska prövningar som avses i artikel 73, oavsett resultaten av den kliniska prövningen och ska, i den utsträckning det är möjligt, informeras om när de har blivit tillgängliga.
- 7. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av nationell rätt enligt vilken det för att en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon får ska kunna delta i en klinisk prövning krävs att personen själv ger sitt samtycke till deltagandet, utöver den lagligen utsedda ställföreträdarens informerade samtycke.

#### Artikel 64

##### Kliniska prövningar på försökspersoner som inte är beslutskompetenta

- 1. När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta och som inte har gett eller som inte har vägrat att ge, informerat samtycke före beslutsinkompetensens inträde får kliniska prövningar genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 62.4, är uppfyllda:
  - a) Deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke.
  - b) Försökspersoner som inte är beslutskompetenta har fått den information som avses i artikel 63.2 på ett sätt som är anpassat till deras förmåga att förstå den.
  - c) Prövaren respekterar uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i artikel 63.2 att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen.
  - d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersoner eller deras lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen.
  - e) Den kliniska prövningen är avgörande för försökspersoner som inte är beslutskompetenta och data av motsvarande giltighet kan inte erhållas i kliniska prövningar på personer som har förmåga att ge informerat samtycke eller genom andra forskningsmetoder.
  - f) Den kliniska prövningen har ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av.
  - g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som inte är beslutskompetent.
- 2. Försökspersonen ska i möjligaste mån delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke.

#### Artikel 65

##### Kliniska prövningar på underåriga

Kliniska prövningar på underåriga får genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 62.4, är uppfyllda:

- a) Deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/61

- b) Provarna eller medlemmar i prövningsgruppen som är utbildade för eller har erfarenhet av att arbeta med barn har gett underåriga den information som avses i artikel 63.2 på ett sätt som anpassats till deras ålder och mentala mognad.
- c) Provären respekterar uttryckliga önskemål från en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i artikel 63.2 att vägra att delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen.
- d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen.
- e) Den kliniska prövningen syftar till att undersöka behandlingar för ett medicinskt tillstånd som endast förekommer bland underåriga eller den är för underåriga avgörande för validering av data som erhållits i kliniska prövningar på personer som har förmåga att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder.
- f) Den kliniska prövningen har antingen ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som den berörda underåriga lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga.
- g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som är underårig.
- h) Den underåriga ska delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke på ett sätt som är anpassat till hans eller hennes ålder och mentala mognad.
- i) Om den underåriga under loppet av en klinisk prövning blir juridiskt behörig att lämna sitt informerade samtycke enligt nationell rätt ska hans eller hennes uttryckliga informerade samtycke inhämtas innan den försökspersonen kan fortsätta delta i den kliniska prövningen.

#### Artikel 66

#### Kliniska prövningar på gravida eller ammande kvinnor

En klinisk prövning på gravida eller ammande kvinnor får genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 62.4, är uppfyllda:

- a) Den kliniska prövningen kan medföra en direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln som uppväger riskerna och bördorna.
- b) Särskild omsorg ägnas åt att förhindra all negativ påverkan på barnets hälsa vid forskning som utförs på ammande kvinnor.
- c) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen.

#### Artikel 67

#### Ytterligare nationella åtgärder

Medlemsstaterna får upprätthålla ytterligare åtgärder för personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer, personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i kliniska prövningar eller personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden.

#### Artikel 68

#### Kliniska prövningar i nödsituationer

1. Genom undantag från artiklarna 62.4 f, 64.1 a och b och 65 a och b får informerat samtycke till att delta i en klinisk prövning inhämtas, och information om den kliniska prövningen ges, efter beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska prövningen, förutsatt att detta beslut fattas vid tidpunkten för den första interventionen i enlighet med den kliniska prövningsplanen för den kliniska prövningen i fråga på en försöksperson samt att samtliga omständigheter nedan föreligger:

- a) Försökspersonen är oförmögen att på förhand ge sitt informerade samtycke och att ta emot information på förhand om den kliniska prövningen, på grund av att det är en brådskande situation som orsakats av ett plötsligt livshotande eller annat plötsligt allvarligt medicinskt tillstånd.

- b) Det finns vetenskapliga skäl att anta att försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen kan medföra en direkt kliniskt relevant nytta för försökspersonen, som resulterar i en mätbar hälsorelaterad förbättring som minskar försökspersonens lidande och/eller förbättrar hans eller hennes hälsa eller möjligheten att ställa diagnosen för dennes tillstånd.
- c) Det är omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand tillhandahålla all information och inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.
- d) Prövaren intygar att han eller hon inte har kännedom om att försökspersonen tidigare ska ha invänt mot att delta i den kliniska prövningen.
- e) Den kliniska prövningen har ett direkt samband med försökspersonens medicinska tillstånd som gör det omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare eller att tillhandahålla information på förhand och den kliniska prövningen är av sådan karaktär att den enbart kan genomföras i nödsituationer.
- f) Den kliniska prövningen utgör en minimal risk och medför en minimal börda för försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av hans eller hennes tillstånd.
2. Efter en intervention i enlighet med punkt 1 i denna artikel ska informerat samtycke inhämtas i enlighet med artikel 63 för att försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen ska få fortsätta, och information om den kliniska prövningen ska ges i enlighet med följande krav:
- a) När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta samt underåriga ska prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, och den information som avses i artikel 63.2 ska så fort som möjligt ges till försökspersonen och hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.
- b) När det gäller andra försökspersoner ska prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som kan göras snabbast, och den information som avses i artikel 63.2 ska så fort som möjligt ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som är tillämpligt.

För tillämpningen av led b ska, om det informerade samtycket har inhämtats från den lagligen utsedda ställföreträdaren, informerat samtycke för att fortsätta deltagandet i den kliniska prövningen inhämtas från försökspersonen så snart han eller hon förmår ge sitt informerade samtycke.

3. Om försökspersonen eller, i förekommande fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare inte samtycker ska han eller hon informeras om sin rätt att motsätta sig användningen av data från den kliniska prövningen.

#### Artikel 69

#### Skadestånd

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns ersättningssystem för de skador som drabbat en försöksperson till följd av deltagande i en klinisk prövning på medlemsstatens territorium, i form av en försäkring, en garanti eller ett liknande arrangemang som har motsvarande syfte och är lämpligt med tanke på riskens art och omfattning.
2. Sponsorn och prövaren ska använda det system som avses i punkt 1 i den form som är tillämplig i den medlemsstat där den kliniska prövningen genomförs.

#### Artikel 70

#### Ansökan om kliniska prövningar

1. Sponsorn för en klinisk prövning ska lämna en ansökan samt den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XV till den eller de medlemsstater där den kliniska prövningen ska genomföras (i denna artikel kallad *den berörda medlemsstaten*).

Ansökan ska lämnas in via det elektroniska system som avses i artikel 73, vilket ska generera ett enda unionsomfattande identifieringsnummer för den kliniska prövningen, som ska användas i all relevant kommunikation om denna kliniska prövning. Senast tio dagar efter att den berörda medlemsstaten har tagit emot ansökan ska den meddela sponsorn huruvida den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig i enlighet med kapitel II i bilaga XV.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/63

2. Senast en vecka efter en ändring av den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XV ska sponsorn uppdatera de relevanta uppgifterna i det elektroniska system som avses i artikel 73 och göra ändringen av dokumentationen tydligt identifierbar. Den berörda medlemsstaten ska underrättas om uppdateringen via det elektroniska systemet.

3. Om den berörda medlemsstaten konstaterar att den kliniska prövning som ansökan gäller inte omfattas av denna förordning eller att ansökan inte är fullständig, ska den underrätta sponsorn om detta och fastställa en tidsfrist på högst tio dagar inom vilken sponsorn får lämna synpunkter eller komplettera sin ansökan via det elektroniska system som avses i artikel 73. Den berörda medlemsstaten får förlänga tidsfristen med högst 20 dagar när så är lämpligt.

Om sponsorn inte har lämnat några synpunkter eller kompletterat ansökan inom den tidsfrist som avses i första stycket, ska ansökan anses ha förfallit. Om sponsorn anser att ansökan omfattas av denna förordnings tillämpningsområde och/eller är fullständig, men den berörda medlemsstaten inte håller med om detta, ska ansökan anses ha avslagits. Den berörda medlemsstaten ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.

Den berörda medlemsstaten ska senast fem dagar efter det att synpunkterna eller den begärda ytterligare informationen har inkommit underrätta sponsorn om huruvida den kliniska prövningen anses omfattas av denna förordnings tillämpningsområde och huruvida ansökan är fullständig.

4. Den berörda medlemsstaten får också förlänga den tidsfrist som avses i punkterna 1 och 3 med ytterligare fem dagar.

5. Vid tillämpningen av detta kapitel ska den dag då sponsorn underrättas i enlighet med punkt 1 eller 3 räknas som valideringsdatum för ansökan. Om sponsorn inte underrättas ska valideringsdatum vara den sista dagen av de tidsfrister som avses i punkterna 1, 3 respektive 4.

6. Under den period då ansökan bedöms får medlemsstaten begära ytterligare information från sponsorn. Den period som fastställs i punkt 7 b ska tillfälligt upphöra att löpa från och med den dag då den första begäran lämnades och fram till dess att de kompletterande upplysningarna har mottagits.

7. Sponsorn får påbörja den kliniska prövningen i följande fall:

a) När det gäller prövningsprodukter i klass I eller icke-invasiva produkter i klass IIa eller IIb, såvida inte annat anges i nationell rätt: omedelbart efter det valideringsdatum för ansökan som avses i punkt 5, och förutsatt att ett negativt yttrande, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela medlemsstaten, inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende den kliniska prövningen.

b) När det gäller andra prövningsprodukter än dem som avses i led a: så snart den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om godkännandet och förutsatt att ett negativt yttrande, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela medlemsstaten, inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende den kliniska prövningen. Medlemsstaten ska underrätta sponsorn om godkännandet inom 45 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i punkt 5. Medlemsstaten får förlänga denna period med ytterligare tjugo dagar för att samråda med experter.

8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att, mot bakgrund av de tekniska framstegen och ändringar i det internationella regelverket, ändra de krav som avses i kapitel II i bilaga XV.

9. I syfte att garantera en enhetlig tillämpning av de krav som anges i kapitel II i bilaga XV får kommissionen anta genomförandeakter, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktiskt tillämpning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

#### Artikel 71

#### Medlemsstaternas bedömning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att de personer som validerar och bedömer ansökan eller fattar beslut om den inte berörs av intressekonflikter och att de är oberoende av sponsorn, de provare som deltar och de fysiska eller juridiska personer som finansierar den kliniska prövningen samt fria från varje annan otillbörlig påverkan.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs.
3. Medlemsstaterna ska bedöma om den kliniska prövningen är utformad på ett sådant sätt att potentiella kvarvarande risker för försökspersonerna eller för tredje man, efter riskminimering, är berättigade när de vägs mot de förväntade kliniska fördelarna. De ska med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer eller harmoniserade standarder särskilt granska
- a) om prövningsprodukterna uppfyller tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda, bortsett från de aspekter som omfattas av den kliniska prövningen, och huruvida alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonernas hälsa och säkerhet; detta inbegriper i tillämpliga fall garantier för testning av teknisk och biologisk säkerhet och preklinisk utvärdering,
  - b) om de riskminimeringslösningar som sponsorn använder beskrivs i de harmoniserade standarderna och, i de fall där sponsorn inte använder harmoniserade standarder, huruvida riskminimeringslösningarna medför en skyddsnivå som är likvärdig med den som uppnås med harmoniserade standarder,
  - c) om de planerade åtgärderna för säker installation, säkert ibruktagande och säkert underhåll av prövningsprodukten är adekvata,
  - d) hur tillförlitliga och robusta de data som genereras vid den kliniska prövningen är, med beaktande av statistiska metoder, prövningens utformning och metodologiska aspekter, inklusive urvalsstorlek, jämförelseprodukt och utfallsmått,
  - e) om kraven i bilaga XV är uppfyllda,
  - f) för produkter för steril användning, belägg för att tillverkarens steriliseringsförfaranden är validerade eller upplysningar om de rekonditionerings- och steriliseringsförfaranden som måste utföras på prövningsstället,
  - g) belägg för att alla beståndsdelar av animaliskt eller mänskligt ursprung eller substanser som kan betraktas som läkemedel i enlighet med direktiv 2001/83/EG är säkra, av hög kvalitet och lämpliga.
4. Medlemsstaterna ska vägra att godkänna den kliniska prövningen om
- a) den ansökan som har lämnats in i enlighet med artikel 70.1 förblir ofullständig,
  - b) produkten eller de inlämnade handlingarna, särskilt prövningsplanen och prövarhandboken, inte överensstämmer med det vetenskapliga kunskapsläget, och den kliniska prövningen i synnerhet inte är lämplig för att bekräfta produktens säkerhet, prestandaegenskaper eller nytta för försökspersoner eller patienter, eller
  - c) kraven i artikel 62 inte är uppfyllda, eller
  - d) en bedömning enligt punkt 3 är negativ.

Medlemsstaterna ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett beslut om avslag som fattas i enlighet med första stycket.

#### Artikel 72

#### Genomförande av en klinisk prövning

1. Sponsorn och prövaren ska säkerställa att den kliniska prövningen genomförs i enlighet med den godkända kliniska prövningsplanen.
2. Sponsorn ska säkerställa en adekvat övervakning av den kliniska prövningen för att kontrollera att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande tillvaratas, att de rapporterade uppgifterna är tillförlitliga och robusta och att den kliniska prövningen genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i denna förordning. Övervakningens omfattning och art ska fastställas av sponsorn på grundval av en bedömning som beaktar den kliniska prövningens alla egenskaper, inklusive följande:
- a) Den kliniska prövningens syfte och metoder.
  - b) I vilken grad interventionen avviker från normal klinisk praxis.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/65

3. All information som rör den kliniska prövningen ska beroende på vad som är tillämpligt registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövarn på ett sådant sätt att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som konfidentialiteten när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter.

4. Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning, ändring eller förstöring samt från förlust genom olyckshändelse, särskilt om behandlingen innefattar överföring av uppgifter i ett nätverk.

5. Medlemsstaterna ska på lämplig nivå inspektera prövningsstället eller prövningsställena för att kontrollera att de kliniska prövningarna genomförs i enlighet med kraven i denna förordning och i enlighet med den godkända prövningsplanen.

6. Sponsorn ska fastställa ett förfarande för nödsituationer som gör det möjligt att omedelbart identifiera och om nödvändigt omedelbart återkalla de produkter som används i prövningen.

#### Artikel 73

#### Elektroniskt system för kliniska prövningar

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta, förvalta och upprätthålla ett elektroniskt system
  - a) för att skapa identifieringsnumren för kliniska prövningar i enlighet med artikel 70.1,
  - b) för användning som portal för inlämning av alla ansökningar och anmälningar om kliniska prövningar enligt artiklarna 70, 74, 75 och 78 samt för all annan inlämning av data eller behandling av data i detta sammanhang,
  - c) för utbyte av information om kliniska prövningar i enlighet med denna förordning mellan medlemsstater och mellan dem och kommissionen, inklusive det informationsutbyte som avses i artiklarna 70 och 76,
  - d) för information som sponsorn ska lämna i enlighet med artikel 77, inklusive den kliniska prövningsrapporten och dess sammanfattning i enlighet med punkt 5 i den artikeln,
  - e) för rapportering om allvariga negativa händelser och produktfel och relaterade uppdateringar enligt artikel 80,
2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1 i denna artikel, ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel 81 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014<sup>(1)</sup> vad gäller kliniska prövningar av medicintekniska produkter kombinerade med en klinisk prövning av humanläkemedel i enlighet med den förordningen.
3. Den information som avses i punkt 1 c ska endast vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen. Den information som avses i övriga led i den punkten ska vara tillgänglig för allmänheten, utom när informationen helt eller delvis ska vara konfidentiell på någon av följande grunder:
  - a) Skydd av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001.
  - b) Skydd av uppgifter som rör affärshemligheter, särskilt i prövarhandboken, i synnerhet genom att hänsyn tas till statusen för bedömningen av produktens överensstämmelse, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut.
  - c) Säkerställande av att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av den kliniska prövningen.
4. Inga personuppgifter rörande försökspersonerna får offentliggöras.
5. Användargränssnittet för det elektroniska system som avses i punkt 1 ska finnas tillgängligt på alla unionens officiella språk.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

## Artikel 74

**Kliniska prövningar avseende CE-märkta produkter**

1. Om en klinisk prövning ska utföras för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt, inom ramen för produktens avsedda ändamål, i enlighet med artikel 20.1 (nedan kallad *studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden*) och där prövningen skulle innebära att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden än dem som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten, och dessa ytterligare förfaranden är invasiva eller ansträngande, ska sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 73 och senast 30 dagar innan prövningen påbörjas anmäla prövningen till de berörda medlemsstaterna. Sponsorn ska i anmälan inkludera den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XV. Artiklarna 62.4 b–k och m, 75, 76, 77 och 80.5 samt de relevanta bestämmelserna i bilaga XV ska tillämpas på studier för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden.
2. Om en klinisk prövning ska utföras för att utvärdera en produkt som redan är CE-märkt, utom ramen för produktens avsedda ändamål, i enlighet med artikel 20.1, ska artiklarna 62–81 tillämpas.

## Artikel 75

**Väsentliga ändringar av kliniska prövningar**

1. Om en sponsor har för avsikt att införa ändringar i en klinisk prövning som sannolikt väsentligt kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten hos de kliniska data som genereras vid prövningen, ska sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 73 inom en vecka underrätta den eller de medlemsstater där den kliniska prövningen utförs eller ska utföras om skälen till ändringarna och om ändringarnas art. Sponsorn ska i underrättelsen inkludera en uppdaterad version av den relevanta dokumentationen enligt kapitel II i bilaga XV. Ändringarna av den relevanta dokumentationen ska vara tydligt identifierbara.
2. Medlemsstaten ska bedöma väsentliga ändringar av den kliniska prövningen i enlighet med det förfarande som anges i artikel 71.
3. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 tidigast 38 dagar efter den anmälan som avses i den punkten, om inte
  - a) den medlemsstat där den kliniska prövningen utförs eller ska utföras har underrättat sponsorn om sitt avslag på de grunder som anges i artikel 71.4 eller med hänsyn till folkhälsan, försökspersonernas och användarnas säkerhet eller hälsa, den allmänna ordningen, eller
  - b) etikkommittén i den medlemsstaten har avgett ett negativt yttrande avseende den väsentliga ändringen av den kliniska prövningen, som i enlighet med nationell rätt gäller för hela den medlemsstaten.
4. Den eller de berörda medlemsstaterna får förlänga den period som avses i punkt 3 med ytterligare sju dagar för att samråda med experter.

## Artikel 76

**Korrigerande åtgärder som ska vidtas av medlemsstaterna och informationsutbyte mellan medlemsstaterna**

1. Om en medlemsstat där den kliniska prövningen utförs eller ska utföras på motiverade grunder anser att kraven i denna förordning inte uppfylls, får den minst vidta någon av följande åtgärder på sitt territorium:
  - a) Återkalla tillståndet för den kliniska prövningen.
  - b) Tillfälligt avbryta eller avsluta den kliniska prövningen.
  - c) Kräva att sponsorn ändrar någon aspekt av den kliniska prövningen.
2. Innan den berörda medlemsstaten vidtar någon av de åtgärder som avses i punkt 1 ska den, utom i de fall då omedelbara åtgärder krävs, begära ett yttrande från sponsorn eller prövaren eller båda. Detta yttrande ska lämnas inom sju dagar.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/67

3. Om en medlemsstat har vidtagit en åtgärd som avses i punkt 1 i denna artikel eller avslagit en ansökan om klinisk prövning eller av sponsorn fått veta att den kliniska prövningen av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska medlemsstaten i fråga underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om motsvarande beslut och grunderna för det via det elektroniska system som avses i artikel 73.

4. Om sponsorn drar tillbaka en ansökan innan medlemsstaten har fattat något beslut ska denna information göras tillgänglig via det elektroniska system som avses i artikel 73 för alla medlemsstater och för kommissionen.

#### Artikel 77

#### Information från sponsorn när en klinisk prövning avslutas eller avbryts tillfälligt eller avslutas i förtid

1. Om sponsorn tillfälligt har avbrutit en klinisk prövning, eller har avslutat den i förtid, ska sponsorn inom 15 dagar, via det elektroniska system som avses i artikel 73, med angivande av en motivering informera den medlemsstat där den kliniska prövningen tillfälligt avbröts eller avslutades i förtid om detta. Om sponsorn av säkerhetsskäl tillfälligt har avbrutit den kliniska prövningen eller avslutat den i förtid, ska sponsorn informera samtliga medlemsstater där den kliniska prövningen utförs om detta inom 24 timmar.

2. Tidpunkten för en klinisk prövnings avslutande ska anses sammanfalla med den sista försökspersonens sista besök, såvida inte en annan tidpunkt för avslutandet fastställs i den kliniska prövningsplanen.

3. Sponsorn ska underrätta varje medlemsstat där en klinisk prövning utfördes om att den kliniska prövningen har avslutats i den medlemsstaten. Underrättelsen ska ske senast 15 dagar efter det att den kliniska prövningen har avslutats i den medlemsstaten.

4. Om en prövning utförs i mer än en medlemsstat, ska sponsorn underrätta samtliga medlemsstater där den kliniska prövningen utfördes om att den kliniska prövningen har avslutats i samtliga medlemsstater. Underrättelsen ska ske senast 15 dagar efter det att den kliniska prövningen har avslutats.

5. Oavsett resultatet av den kliniska prövningen ska sponsorn inom ett år efter det att en klinisk prövning har avslutats eller senast tre månader efter det att den har avslutats i förtid eller tillfälligt avbrutits, till de medlemsstater där en klinisk prövning utfördes lämna en klinisk prövningsrapport enligt kapitel I avsnitt 2.8 och kapitel III avsnitt 7 i bilaga XV.

Den kliniska prövningsrapporten ska åtföljas av en sammanfattning som är framställd på ett sådant sätt att den är lättfattlig för den avsedda användaren. Såväl rapporten som sammanfattningen ska lämnas av sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 73.

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in den kliniska prövningsrapporten inom ett år efter det att prövningen avslutades, ska den lämnas in så snart den är tillgänglig. I detta fall ska det i den kliniska prövningsplan som avses i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XV anges när resultaten av den kliniska prövningen kommer att finnas tillgängliga tillsammans med en motivering.

6. Kommissionen ska utfärda riktlinjer avseende sammanfattningen av den kliniska prövningsrapportens innehåll och struktur.

Dessutom får kommissionen utfärda riktlinjer för formatering och delning av rådata, i fall då sponsorn beslutar att på frivillig basis dela med sig av rådata. Befintliga riktlinjer för delning av rådata i samband med kliniska prövningar får utgöra en grund för sådana riktlinjer och får, när så är möjligt, anpassas.

7. Sammanfattningen och den kliniska utvärderingsrapporten enligt punkt 5 i denna artikel ska göras allmänt tillgängliga via det elektroniska system som avses i artikel 73 senast då produkten registreras i enlighet med artikel 29 och innan den släpps ut på marknaden. Om den kliniska prövningen avslutas i förtid eller tillfälligt avbryts ska sammanfattningen och rapporten göras allmänt tillgängliga omedelbart efter inlämning.

Om produkten inte registreras i enlighet med artikel 29 inom ett år efter det att sammanfattningen och rapporten har lagts in i det elektroniska systemet i enlighet med punkt 5 i den här artikeln ska dessa göras allmänt tillgängliga vid den tidpunkten.



## Artikel 78

**Samordnat bedömningsförfarande för kliniska prövningar**

1. Sponsorn för en klinisk prövning som ska genomföras i mer än en medlemsstat får med avseende på tillämpningen av artikel 70, via det elektroniska system som avses i artikel 73, lämna en enda ansökan som när den tagits emot översänds elektroniskt till samtliga medlemsstater där den kliniska prövningen ska utföras.

2. Sponsorn ska i den enda ansökan som avses i punkt 1 föreslå att en av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska utföras agerar som samordnande medlemsstat. De medlemsstater där den kliniska prövningen ska utföras ska senast sex dagar efter det att ansökan lämnats in enas om att en av dem ska ta på sig rollen som samordnande medlemsstat. Om de inte kommer överens om en samordnande medlemsstat, ska den samordnande medlemsstat som sponsorn föreslagit ta på sig denna roll.

3. Under ledning av den samordnande medlemsstaten enligt punkt 2 ska de berörda medlemsstaterna samordna sin bedömning av ansökan, särskilt av den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XV.

Huruvida den dokumentation som avses i kapitel II avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i bilaga XV är fullständig ska dock bedömas separat av varje berörd medlemsstat i enlighet med artikel 70.1–70.5.

4. Med avseende på annan dokumentation än den som avses i punkt 3 andra stycket ska den samordnande medlemsstaten

- a) senast sex dagar efter det att den enda ansökan mottagits underrätta sponsorn om att den är samordnande medlemsstat (nedan kallad *underrättelsedagen*),
- b) vid valideringen av ansökan beakta alla överväganden som en berörd medlemsstat har lagt fram inom sju dagar från underrättelsedagen,
- c) senast tio dagar efter underrättelsedagen bedöma huruvida den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig, och ska underrätta sponsorn i enlighet med detta; artikel 70.1 och 70.3–70.5 ska gälla för den samordnande medlemsstatens bedömning i detta avseende,
- d) ange resultaten av sin bedömning i ett utkast till bedömningsrapport, som senast 26 dagar efter valideringsdatumet ska överlämnas till de berörda medlemsstaterna; senast dag 38 efter valideringsdatumet ska övriga berörda medlemsstater överlämna sina kommentarer och förslag angående utkastet till bedömningsrapport och den underliggande ansökan till den samordnande medlemsstaten, som vederbörligen ska beakta dessa kommentarer och förslag vid färdigställandet av den slutliga bedömningsrapporten, som inom 45 dagar efter valideringsdatumet ska överlämnas till sponsorn och övriga berörda medlemsstater.

Den slutliga bedömningsrapporten ska beaktas av samtliga berörda medlemsstater när de fattar beslut om sponsorns ansökan i enlighet med artikel 70.7.

5. För bedömningen av den dokumentation som avses i punkt 3 andra stycket, får varje berörd medlemsstat vid ett enda tillfälle begära att sponsorn lämnar kompletterande information. Sponsorn ska lämna den begärda kompletterande informationen inom den period som den berörda medlemsstaten fastställt, vilken inte får överskrida 12 dagar från det att begäran mottogs. Den sista tidsfrist som avses i punkt 4 d ska upphöra att löpa från och med den dag då begäran lämnades och fram till dess att den kompletterande informationen har mottagits.

6. För produkter i klass IIb och klass III får den samordnande medlemsstaten också förlänga de perioder som avses i punkt 4 med ytterligare 50 dagar för att samråda med experter.

7. Kommissionen får genom genomförandeakter ytterligare specificera de förfaranden och tidsramar för samordnade bedömningar som de berörda medlemsstaterna ska beakta när de fattar beslut om sponsorns ansökan. Sådana genomförandeakter kan också upprätta förfaranden och tidsramar för en samordnad bedömning, när det gäller väsentliga ändringar enligt punkt 12 i denna artikel, när det gäller rapportering av negativa händelser enligt artikel 80.4 och när det gäller kliniska prövningar av kombinationsprodukter omfattande såväl medicintekniska produkter som läkemedel, där de sistnämnda samtidigt är föremål för en samordnad bedömning av en klinisk prövning enligt förordning (EU) nr 536/2014. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

8. Om den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning är att den kliniska prövningen är godtagbar eller att den är godtagbar under förutsättning att särskilda villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som samtliga berörda medlemsstaters slutsats.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/69

Trots vad som sägs i första stycket får en berörd medlemsstat endast invända mot den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning på någon av följande grunder:

- a) Om den anser att deltagande i den kliniska prövningen skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än den personen skulle få om man följt normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten.
- b) Vid överträdelse av nationell rätt.
- c) Överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och tillförlitligheten och robustheten hos data som lämnats i enlighet med punkt 4 b.

Om en av de berörda medlemsstaterna på grundval av andra stycket i denna punkt motsätter sig slutsatsen, ska den via det elektroniska system som avses i artikel 73 meddela kommissionen, alla de andra berörda medlemsstaterna och sponsorn sina invändningar, tillsammans med en detaljerad motivering.

9. Om den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning är att den kliniska prövningen inte är godtagbar, ska denna slutsats betraktas som alla berörda medlemsstaters slutsats.

10. En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om tillstånd för klinisk prövning om den invänder mot den samordnande medlemsstatens slutsats på någon av de grunder som avses i punkt 8 andra stycket eller om den av vederbörligen motiverade skäl anser att de aspekter som tas upp i kapitel II avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i bilaga XV inte är uppfyllda, eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela den medlemsstaten. Medlemsstaten i fråga ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.

11. Varje berörd medlemsstat ska via det elektroniska system som avses i artikel 73 underrätta sponsorn om huruvida den kliniska prövningen har beviljats tillstånd, om den har beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut inom fem dagar från den samordnande medlemsstatens översändande enligt punkt 4 d av den slutliga bedömningsrapporten. Om ett tillstånd för klinisk prövning beviljas på vissa villkor får de villkoren endast vara sådana att de på grund av sin art inte kan uppfyllas vid tidpunkten för tillståndsbeslutet.

12. Väsentliga ändringar enligt artikel 75 ska anmälas till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 73. Alla bedömningar av om det finns skäl till invändningar i enlighet med punkt 8 andra stycket i den här artikeln ska utföras under ledning av den samordnande medlemsstaten, utom för väsentliga ändringar inom kapitel II avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i bilaga XV, som varje berörd medlemsstat ska bedöma separat.

13. Kommissionen ska tillhandahålla administrativt stöd till den samordnande medlemsstaten då denna utför sina uppgifter enligt detta kapitel.

14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 27 maj 2027 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 27 maj 2027 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet.

#### Artikel 79

### Översyn av det samordnade bedömningsförfarandet

Senast den 27 maj 2026 ska kommissionen lägga fram en rapport om erfarenheterna från tillämpningen av artikel 78 för Europaparlamentet och rådet och vid behov föreslå en översyn av artiklarna 78.14 och 123.3 h.

#### Artikel 80

### Registrering och rapportering av negativa händelser som inträffar under kliniska prövningar

1. Sponsorerna ska fullt ut registrera alla fall av följande:

- a) En negativ händelse av en typ som i den kliniska prövningsplanen konstaterats vara avgörande för utvärderingen av resultaten av den kliniska prövningen.
- b) En allvarlig negativ händelse.

- c) Ett produktfel som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
  - d) Nyttillkommen information i samband med någon av de händelser som avses i leden a–c.
2. Sponsorn ska via det elektroniska system som avses i artikel 73 utan dröjsmål rapportera alla fall av följande till alla medlemsstater där en klinisk prövning utförs:
- a) En allvarlig negativ händelse som har ett orsakssamband med prövningsprodukten, jämförelseprodukten eller prövningsförfarandet eller där det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.
  - b) Ett produktfel som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
  - c) Nyttillkommen information i samband med någon av de händelser som avses i leden a och b.

Tidsfristen för rapportering ska bero på hur allvarlig händelsen är. För att säkerställa snabb rapportering får sponsorn vid behov lämna in en preliminär, ofullständig rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

Sponsorn ska på begäran av en medlemsstat där den kliniska prövningen utförs tillhandahålla all information som avses i punkt 1.

3. Sponsorn ska också via det elektroniska system som avses i artikel 73 underrätta de medlemsstater där den kliniska prövningen utförs om någon av de händelser som avses i punkt 2 i den här artikeln har inträffat i tredjeländer där en klinisk prövning utförs i enlighet med samma kliniska prövningsplan som den som gäller en klinisk prövning som omfattas av denna förordning.

4. När det gäller en klinisk prövning för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 78 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i punkt 2 i den här artikeln via det elektroniska system som avses i artikel 73. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla medlemsstater där den kliniska prövningen utförs.

Under ledning av den samordnande medlemsstat som avses i artikel 78.2 ska medlemsstaterna samordna sin bedömning av allvarliga negativa händelser och produktfel för att avgöra om man ska ändra, tillfälligt avbryta eller avsluta den kliniska prövningen eller om man ska återkalla tillståndet för den kliniska prövningen.

Denna punkt påverkar inte de andra medlemsstaternas rätt att göra en egen utvärdering och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande medlemsstaten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan utvärdering och antagandet av sådana åtgärder.

5. Vid sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som avses i artikel 74.1 ska bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 87–90 samt i de akter som antagits i enlighet med artikel 91 tillämpas i stället för den här artikeln.

6. Trots vad som sägs i punkt 5 ska denna artikel tillämpas om ett orsakssamband mellan den allvarliga negativa händelsen och det föregående prövningsförfarandet fastställs.

#### Artikel 81

#### Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa de närmare bestämmelser och förfaranden som krävs för att genomföra detta kapitel i fråga om följande:

- a) Enhetliga elektroniska formulär för ansökan om kliniska prövningar och bedömning av dessa enligt artiklarna 70 och 78, med beaktande av specifika produktkategorier eller produktgrupper.
- b) Funktionssätt för det elektroniska system som avses i artikel 73.
- c) Enhetliga elektroniska formulär för anmälan av studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt artikel 74.1 och av väsentliga ändringar enligt artikel 75.
- d) Informationsutbyte mellan medlemsstaterna enligt artikel 76.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/71

- e) Enhetliga elektroniska formulär för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfel enligt artikel 80.
- f) Tidsfrister för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfel, med beaktande av allvarlighetsgraden hos den händelse som ska rapporteras enligt artikel 80.
- g) Enhetlig tillämpning av kraven för klinisk evidens eller kliniska data som behövs för att visa att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I är uppfyllda.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

#### Artikel 82

#### Krav för andra kliniska prövningar

1. Kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 ska följa bestämmelserna i artikel 62.2, 62.3, 62.4 b, c, d, f, h och I samt 62.6.
2. För att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande samt den vetenskapliga och etiska integriteten hos kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1, ska varje medlemsstat fastställa eventuella ytterligare krav på sådana prövningar som är lämpliga för den berörda medlemsstaten.

#### KAPITEL VII

#### ÖVERVAKNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN, SÄKERHETSÖVERVAKNING OCH MARKNADSKONTROLL

#### AVSNITT 1

#### Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

#### Artikel 83

#### Tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

1. Tillverkare ska för varje produkt, på ett sätt som står i proportion till riskklassen och enligt vad som är lämpligt för produkttypen, planera, upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och uppdatera ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Systemet ska vara en integrerad del av tillverkarens kvalitetsledningssystem enligt artikel 10.9.
2. Systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska lämpa sig för aktiv och systematisk insamling, registrering och analys av relevanta uppgifter om en produkts kvalitet, prestanda och säkerhet under hela dess livslängd, och för att man ska kunna dra nödvändiga slutsatser och fastställa, genomföra och övervaka förebyggande och korrigerande åtgärder.
3. De uppgifter som samlas in med hjälp av tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska framför allt användas för att
  - a) uppdatera nytta/riskbestämningen och riskhanteringen enligt kapitel I i bilaga I,
  - b) uppdatera konstruktions- och tillverkningsinformationen, bruksanvisningen och märkningen,
  - c) uppdatera den kliniska utvärderingen,
  - d) uppdatera den sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som avses i artikel 32,
  - e) fastställa behovet av förebyggande eller korrigerande åtgärder eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,
  - f) identifiera möjligheter att förbättra produktens användbarhet, prestanda och säkerhet,
  - g) när så är relevant, bidra till övervakning av andra produkter som släppts ut på marknaden och
  - h) upptäcka och rapportera om trender i enlighet med artikel 88.

Den tekniska dokumentationen ska uppdateras i enlighet med detta.

4. Om övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden visar att det behövs förebyggande eller korrigerande åtgärder eller båda ska tillverkaren vidta lämpliga åtgärder och informera de berörda behöriga myndigheterna och det anmälda organet om detta. Om ett allvarligt tillbud konstateras eller om det vidtas en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden ska detta rapporteras i enlighet med artikel 87.

#### Artikel 84

##### Plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

Det system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 83 ska baseras på en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, för vilken kraven anges i avsnitt 1.1 i bilaga III. För andra produkter än specialanpassade produkter ska planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.

#### Artikel 85

##### Rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

Tillverkare av produkter i klass I ska utarbeta en rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de uppgifter som samlats in som ett resultat av den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 84 samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder. Rapporten ska uppdateras vid behov och på begäran göras tillgänglig för den behöriga myndigheten.

#### Artikel 86

##### Periodisk säkerhetsrapport

1. Tillverkare av produkter i klasserna IIa, IIb och III ska per produkt och om relevant per produktkategori eller produktgrupp utarbeta en periodisk säkerhetsrapport som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de uppgifter som samlats in som ett resultat av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 84 samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder. Under den berörda produktens hela livslängd ska denna periodiska säkerhetsrapport ange

- a) slutsatserna av nytta/riskbestämningen,
- b) de huvudsakliga resultaten av utvärderingsrapporten om klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden, och
- c) produktens försäljningsvolym och en uppskattning av storleken på eller andra kännetecken avseende den population som använder produkten samt om möjligt produktens användningsfrekvens.

Tillverkare av produkter i klasserna IIb och III ska uppdatera den periodiska säkerhetsrapporten minst en gång om året. Den ska, förutom när det gäller specialanpassade medicintekniska produkter, ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III.

Tillverkare av produkter i klass IIa ska uppdatera den periodiska säkerhetsrapporten vid behov och minst vartannat år. Den ska, förutom när det gäller specialanpassade produkter, ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III.

När det gäller specialanpassade produkter ska den periodiska säkerhetsrapporten ingå i den dokumentation som avses i avsnitt 2 i bilaga XIII.

2. För produkter i klass III eller implantat ska tillverkarna via det elektroniska system som avses i artikel 92 lämna in periodiska säkerhetsrapporter till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 52. Det anmälda organet ska granska rapporten och i det elektroniska systemet registrera sin utvärdering med uppgift om eventuella åtgärder som vidtagits. Dessa periodiska säkerhetsrapporter och det anmälda organets utvärdering ska göras tillgängliga för behöriga myndigheter via det elektroniska systemet.

3. För andra produkter än dem som avses i punkt 2 ska tillverkarna göra periodiska säkerhetsrapporter tillgängliga för det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse och, på begäran, för behöriga myndigheter.

## AVSNITT 2

**Säkerhetsövervakning**

## Artikel 87

**Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden**

1. Tillverkare av produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden och som inte är prövningsprodukter ska rapportera följande till de relevanta behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 92.5 och 92.7:

- a) Allvarliga tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, utom förväntade bieffekter som tydligt dokumenteras i produktinformationen och kvantifieras i den tekniska dokumentationen och är föremål för trendrapportering i enlighet med artikel 88.
- b) Korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i fråga om produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, även korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i ett tredjeland i fråga om en produkt som också lagligen tillhandahålls på unionsmarknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden inte bara gäller den produkt som tillhandahålls i tredjelandet.

De rapporter som avses i första stycket ska lämnas in via det elektroniska system som avses i artikel 92.

2. Tidsfristen för den rapportering som avses i punkt 1 ska som en allmän regel bero på hur allvarligt tillbudet är.

3. Tillverkarna ska rapportera alla allvarliga tillbud enligt punkt 1 a omedelbart efter det att de har fastställt orsakssambandet mellan tillbudet och sina produkter eller att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband, och senast 15 dagar efter det att de har fått kännedom om tillbudet.

4. Utan hinder av punkt 3 ska den rapport som avses i punkt 1 vid ett allvarligt hot mot folkhälsan tillhandahållas omedelbart, och senast två dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om hotet.

5. Utan hinder av punkt 3 ska rapporten vid inträffat dödsfall eller en oväntad och allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd tillhandahållas omedelbart efter det att tillverkaren har fastställt eller så snart den misstänker ett orsakssamband mellan produkten och det allvarliga tillbudet, men senast tio dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om det allvarliga tillbudet.

6. För att säkerställa snabb rapportering får tillverkaren vid behov lämna in en ofullständig initialrapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

7. Om tillverkaren efter att ha fått kännedom om ett tillbud som eventuellt bör rapporteras är osäker på om tillbudet verkligen ska rapporteras, ska denne icke desto mindre lämna in en rapport inom den tidsram som krävs i enlighet med punkterna 2–5.

8. Förutom i brådskande fall där tillverkaren omedelbart måste vidta korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, ska tillverkaren utan onödigt dröjsmål rapportera den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som avses i punkt 1 b innan den vidtas.

9. För likartade allvarliga tillbud som inträffar med samma produkt eller produkttyp där man har identifierat grundorsaken eller vidtagit en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden eller om tillbudet är vanligt förekommande och väldokumenterat, får tillverkaren lämna regelbundna summeringsrapporter i stället för individuella rapporter om allvarliga tillbud, på villkor att den samordnande behöriga myndighet som avses i artikel 89.9, i samråd med de behöriga myndigheter som avses i artikel 92.8 a, har kommit överens med tillverkaren om format, innehåll och rapporteringsintervall för den regelbundna summeringsrapporteringen. Om en enda behörig myndighet avses i artikel 92.8 a och b, får tillverkaren tillhandahålla regelbundna summeringsrapporter efter överenskommelse med denna behöriga myndighet.

10. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder såsom anordnande av riktade informationskampanjer för att uppmuntra och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera till de behöriga myndigheterna om misstänkta allvarliga tillbud enligt punkt 1 a.

De behöriga myndigheterna ska centralt på nationell nivå registrera de rapporter som de får från hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter.

11. Om en behörig myndighet av hälso- och sjukvårdspersonal, användare eller patienter får rapporter om sådana misstänkta allvarliga tillbud som avses i punkt 1 a ska den vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare utan dröjsmål underrättas om det misstänkta allvarliga tillbudet.

Om den berörda produktens tillverkare anser att tillbudet är ett allvarligt tillbud ska den i enlighet med punkterna 1–5 i denna artikel lämna en rapport om det allvarliga tillbudet till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det allvarliga tillbudet inträffade och vidta lämpliga uppföljningsåtgärder i enlighet med artikel 89.

Om tillverkaren av den berörda produkten anser att tillbudet inte är ett allvarligt tillbud eller att det är en förväntad oönskad bieffekt som ska omfattas av trendrapporteringen i enlighet med artikel 88, ska tillverkaren lämna en motivering. Om den behöriga myndigheten inte instämmer i slutsatserna i motiveringen, får den kräva att tillverkaren lämnar en rapport i enlighet med punkterna 1–5 i den här artikeln och kräva att tillverkaren säkerställer att lämpliga uppföljningsåtgärder vidtas i enlighet med artikel 89.

#### Artikel 88

##### Trendrapportering

1. Tillverkare ska via det elektroniska system som avses i artikel 92 rapportera alla statistiskt signifikanta ökningsfrekvenser eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga tillbud eller som är förväntade oönskade bieffekter som skulle kunna ha betydande inverkan på den analys av nytta/riskförhållandet som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga 1 och som har lett eller kan leda till risker för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet som är oacceptabla när de vägs mot den avsedda nyttan. Den signifikanta ökningen ska fastställas i jämförelse med dessa tillbuds förutsebara frekvens eller allvarlighetsgrad gällande den berörda produkten, produktkategorin eller produktgruppen under en viss tid i enlighet med vad som anges i den tekniska dokumentationen och produktinformationen.

Tillverkaren ska ange hur de tillbud som avses i första stycket ska hanteras samt vilken metod som ska användas för att fastställa en statistiskt signifikant ökning av dessa tillbuds frekvens eller allvarlighetsgrad samt observationsperioden i den plan för övervakning av produkter som släpps ut på marknaden som avses i artikel 84.

2. De behöriga myndigheterna får göra egna bedömningar av de trendrapporter som avses i punkt 1 och begära att tillverkaren antar lämpliga åtgärder i enlighet med denna förordning för att säkerställa skyddet av folkhälsan och patientsäkerheten. Varje behörig myndighet ska informera kommissionen, de andra behöriga myndigheterna och det anmälda organ som utfärdat intyget om resultaten av en sådan bedömning och om att sådana åtgärder har antagits.

#### Artikel 89

##### Analys av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

1. Efter att ha rapporterat ett allvarligt tillbud i enlighet med artikel 87.1 ska tillverkaren utan dröjsmål utföra de nödvändiga undersökningarna med avseende på det allvarliga tillbudet och de berörda produkterna. Detta ska omfatta en riskbedömning av tillbudet och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med lämpligt beaktande av de kriterier som anges i punkt 3 i den här artikeln.

Tillverkaren ska i samband med de undersökningar som avses i första stycket samarbeta med de behöriga myndigheterna och i förekommande fall med det berörda anmälda organet och får inte utföra någon undersökning där produkten eller ett urval av den berörda satsen ändras på ett sätt som kan påverka senare utvärderingar av orsakerna till tillbudet, innan de behöriga myndigheterna har informerats om en sådan åtgärd.

2. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 87 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium, eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium, utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren och i förekommande fall med det berörda anmälda organet.

3. Inom ramen för den utvärdering som avses i punkt 2 ska den behöriga myndigheten utvärdera de risker som uppstår genom det rapporterade allvarliga tillbudet och utvärdera relaterade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med beaktande av skyddet av folkhälsan och sådana kriterier som orsakssamband, detekterbarhet och sannolikhet för att problemet uppstår igen, användningsfrekvens för produkten, sannolikheten för direkta eller indirekta skador och dessa skadors allvar, produktens kliniska nytta, de avsedda och potentiella användarna samt den population som berörs. Den behöriga myndigheten ska också utvärdera om tillverkarens planerade eller vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är lämplig och om det behövs någon annan typ av korrigerande åtgärd och i så fall vilken, särskilt med beaktande av principen om inbyggd säkerhet enligt bilaga I.

På den nationella behöriga myndighetens begäran ska tillverkarna tillhandahålla all dokumentation som behövs för riskbedömningen.

4. Den behöriga myndigheten ska övervaka tillverkarens undersökning av ett allvarligt tillbud. En behörig myndighet får vid behov ingripa i en tillverkarens undersökning eller inleda en oberoende undersökning.

5. Tillverkaren ska via det elektroniska system som avses i artikel 92 till den behöriga myndigheten lämna en slutrapport i vilken den redogör för sina resultat från undersökningen. Rapporten ska innehålla slutsatser och i förekommande fall ange korrigerande åtgärder som ska vidtas.

6. I fråga om de produkter som avses i artikel 1.8 första stycket och i de fall det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden kan hänföras till en substans som om den används separat anses vara ett läkemedel, ska den utvärderande behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 9 i den här artikeln underrätta den nationella behöriga myndigheten eller EMA, beroende vilken av dem som utfärdade det vetenskapliga utlåtandet om den substansen i enlighet med artikel 52.9, om det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden.

I fråga om de produkter som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g och i de fall det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden kan hänföras till derivat av vävnader eller celler från människa som använts vid tillverkning av produkten, och om det rör sig om produkter som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.10, ska den behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 9 i den här artikeln underrätta den berörda behöriga myndighet för mänskliga vävnader och celler som det anmälda organet rådfrågat i enlighet med artikel 52.10.

7. Efter slutförd utvärdering i enlighet med punkt 3 i denna artikel ska den utvärderande behöriga myndigheten via det elektroniska system som avses i artikel 92 utan dröjsmål informera de andra behöriga myndigheterna om den korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtagit, planerat eller ålagts att utföra för att minimera risken för uppreppning av det allvarliga tillbudet, samt tillhandahålla information om de bakomliggande händelserna och resultatet av bedömningen.

8. Tillverkaren ska se till att information om den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtagits utan dröjsmål lämnas till användarna av den berörda produkten genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska skrivas på ett eller flera officiella unionsspråk, vilka ska anges av den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas. Utom i brådskande fall ska utkastet till säkerhetsmeddelandet till marknaden överlämnas till den utvärderande behöriga myndigheten eller, om det gäller de fall som avses i punkt 9, den samordnade behöriga myndigheten för att den ska kunna lämna synpunkter. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska ha samma innehåll i alla medlemsstater, om något annat inte är vederbörligen motiverat av situationen i den enskilda medlemsstaten.

Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska möjliggöra en korrekt identifiering av den eller de berörda produkterna, särskilt genom att relevanta UDI inkluderas, och en korrekt identifiering, särskilt genom att ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) inkluderas, om ett sådant redan har utfärdats, av den tillverkare som har vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska tydligt och utan att förringa risknivån ange skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden med hänvisning till funktionsfel hos produkten och de risker som kan uppstå för patienter, användare eller andra människor samt klart och tydligt ange alla de åtgärder som användarna ska vidta.

Tillverkaren ska registrera säkerhetsmeddelandet till marknaden i det elektroniska system som avses i artikel 92, där meddelandet ska göras tillgängligt för allmänheten.

9. De behöriga myndigheterna ska aktivt delta i ett förförande som ska samordna deras bedömningar enligt punkt 3 i följande fall:

a) Om det föreligger oro över ett särskilt, allvarligt tillbud eller en mängd allvarliga tillbud med samma produkt eller produkttyp från samma tillverkare i mer än en medlemsstat.



- b) Om det ifrågasätts huruvida en av en tillverkare föreslagen korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i mer än en medlemsstat är lämplig.

Det samordnade förfarandet ska omfatta följande:

- Vid behov utseende av en samordnande behörig myndighet i enskilda fall.
- Fastställande av den samordnade bedömningsprocessen, inklusive den samordnande behöriga myndighetens uppgifter och ansvarsområden samt medverkan av andra berörda myndigheter.

Om inte annat har avtalats mellan de behöriga myndigheterna, ska den samordnande behöriga myndigheten vara den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte.

Den samordnande behöriga myndigheten ska via det elektroniska system som avses i artikel 92 informera tillverkaren, övriga behöriga myndigheter och kommissionen om att den har tagit på sig rollen som samordnande myndighet.

10. Utseende av en samordnande behörig myndighet ska inte påverka de andra behöriga myndigheternas rätt att göra en egen bedömning och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande behöriga myndigheten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan bedömning och antagandet av sådana åtgärder.

11. Kommissionen ska lämna administrativt stöd till den samordnande behöriga myndigheten då denna utför sina uppgifter enligt detta kapitel.

#### Artikel 90

##### Analys av säkerhetsövervakningsdata

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna införa system och förfaranden för att aktivt övervaka de uppgifter som finns tillgängliga i det elektroniska system som avses i artikel 92, i syfte att i dessa uppgifter identifiera trender, mönster eller signaler som kan avslöja nya risker eller säkerhetsproblem.

Om en tidigare okänd risk identifieras eller frekvensen för en förväntad risk väsentligt ändras nytta/riskbestämningen i en negativ riktning, ska den behöriga myndigheten eller i förekommande fall den samordnande behöriga myndigheten informera tillverkaren eller i tillämpliga fall den auktoriserade representanten, som ska vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.

#### Artikel 91

##### Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter anta de närmare bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra artiklarna 85–90 och 92 i fråga om följande:

- a) Klassificering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden avseende specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper.
- b) Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, säkerhetsmeddelanden till marknaden, tillhandahållande av regelbundna summeringsrapporter, rapporter avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, periodiska säkerhetsrapporter och trendrapporter från tillverkarna enligt artiklarna 85, 86, 87, 88 respektive 89.
- c) Standardblanketter för elektronisk och icke-elektronisk rapportering med en minimiuppsättning uppgifter för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av misstänkta allvarliga tillbud.
- d) Tidsfrister för rapportering av korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och för tillverkarens tillhandahållande av regelbundna summeringsrapporter och trendrapporter, med beaktande av hur allvarligt det tillbud är som ska rapporteras enligt artikel 87.
- e) Enhetliga formulär för det informationsutbyte mellan behöriga myndigheter som avses i artikel 89.
- f) Förfaranden för utseende av en samordnande behörig myndighet, processen för samordnad utvärdering, inklusive den samordnande behöriga myndighetens uppgifter och ansvarsområden och medverkan av andra behöriga myndigheter i denna process.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

## Artikel 92

**Elektroniskt system för säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden**

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:

- a) Tillverkarnas rapporter om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artiklarna 87.1 och 89.5.
- b) Tillverkarnas regelbundna summeringsrapporter enligt artikel 87.9.
- c) Tillverkarnas rapporter om trender enligt artikel 88.
- d) De periodiska säkerhetsrapporterna enligt artikel 86.
- e) Tillverkarnas säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 89.8.
- f) Den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 89.7 och 89.9.

Det elektroniska systemet ska innehålla relevanta länkar till UDI-databasen.

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen ska få tillgång till den information som avses i punkt 1 i denna artikel via det elektroniska systemet. De anmälda organen ska också få tillgång till den informationen i den utsträckning den avser de produkter för vilka de har utfärdat ett intyg i enlighet med artikel 53.

3. Kommissionen ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till det elektroniska system som avses i punkt 1 i lämplig omfattning.

4. På grundval av överenskommelser mellan kommissionen och behöriga myndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer får kommissionen ge dessa behöriga myndigheter eller internationella organisationer tillgång till det elektroniska system som avses i punkt 1 i lämplig omfattning. Överenskommelserna ska bygga på ömsesidighet och innehålla bestämmelser om konfidentialitet och dataskydd motsvarande dem som är tillämpliga i unionen.

5. Rapporterna om allvarliga tillbud enligt artikel 87.1 a ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

6. Trenderapporterna enligt artikel 88.1 ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där tillbuden inträffade.

7. Rapporterna om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 87.1 b ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i följande medlemsstater:

- a) De medlemsstater där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas eller ska vidtas.
- b) Den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte.

8. De regelbundna summeringsrapporterna enligt artikel 87.9 ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till den behöriga myndigheten i

- a) den eller de medlemsstater som deltar i samordningsförfarandet i enlighet med artikel 89.9 och som kom överens om den regelbundna summeringsrapporten,
- b) den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte.

9. Den information som avses i punkterna 5–8 i denna artikel ska omedelbart efter att den inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i denna artikel automatiskt översändas till det anmälda organ som har utfärdat intyget för den berörda produkten i enlighet med artikel 56.

## AVSNITT 3

**Marknadskontroll**

## Artikel 93

**Marknadskontroll**

1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i fråga om överensstämmelse och av deras prestanda, inbegripet om lämpligt en granskning av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval av produkter. De behöriga myndigheterna ska särskilt beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, säkerhetsövervakningsdata och klagomål.
  2. De behöriga myndigheterna ska utarbeta årliga kontrollplaner och anslå tillräckligt med materiella och mänskliga resurser med lämplig kompetens för att denna verksamhet ska kunna genomföras, med beaktande av det europeiska marknadskontrollprogram som utarbetats av samordningsgruppen för medicintekniska produkter enligt artikel 105 och lokala omständigheter.
  3. För att kunna uppfylla de skyldigheter som avses i punkt 1
    - a) får de behöriga myndigheterna bland annat kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet och, när detta är motiverat, tillhandahåller nödvändiga provexemplar av produkterna eller tillgång till produkterna kostnadsfritt, och
    - b) ska de behöriga myndigheterna utföra både anmälda och, om så är nödvändigt, oanmälda inspektioner av lokaler tillhörande ekonomiska aktörer och av leverantörers och/eller underleverantörers lokaler samt vid behov vid yrkesmässiga användares anläggningar.
  4. De behöriga myndigheterna ska utarbeta en årlig sammanfattning av resultaten av kontrollverksamheten och göra den tillgänglig för andra behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 100.
  5. De behöriga myndigheterna får beslagta, förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter som utgör en oacceptabel risk eller förfalskade produkter obrukbara, om de anser att detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan.
  6. Efter varje inspektion som utförs för de ändamål som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten utarbeta en rapport om inspektionens resultat avseende efterlevnad av de rättsliga och tekniska kraven i denna förordning. Rapporten ska ange om korrigerande åtgärder behöver vidtas.
  7. Den behöriga myndighet som utfört inspektionen ska delge den ekonomiska aktör som varit föremål för inspektionen innehållet i den rapport som avses i punkt 6 i denna artikel. Innan den behöriga myndigheten antar den slutliga rapporten ska den ge den ekonomiska aktören tillfälle att lämna synpunkter. Denna slutgiltiga inspektionsrapport ska läggas in i det elektroniska system som avses i artikel 100.
  8. Medlemsstaterna ska se över sin marknadskontroll och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Varje medlemsstat ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 100.
  9. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samordna sin marknadskontroll, samarbeta med varandra och dela med sig av resultaten av marknadskontrollen sinsemellan och till kommissionen för att sörja för en harmoniserad och hög nivå på marknadskontrollen i alla medlemsstater.
- När så är lämpligt ska medlemsstaternas behöriga myndigheter komma överens om arbetsfördelning, gemensam marknadskontroll och specialisering.
10. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat, ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att sinsemellan dela med sig av information som är relevant för deras roll och uppgifter.
  11. När så är lämpligt ska medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt stöd och främja verksamhet som avser marknadskontroll.

## Artikel 94

**Utvärdering av produkter som misstänks utgöra en oacceptabel risk eller annan misstänkt  
bristande överensstämmelse**

Om en medlemsstats behöriga myndigheter på grundval av information som erhållits genom säkerhetsövervakning eller marknadskontroll eller annan information har skäl att anta att en produkt

- a) kan utgöra en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan, eller
- b) på annat sätt inte uppfyller kraven i denna förordning,

ska de göra en utvärdering av den berörda produkten, omfattande alla de krav som fastställs i denna förordning och som avser riskerna med produkten eller annan bristande överensstämmelse.

De berörda ekonomiska aktörerna ska samarbeta med de behöriga myndigheterna.

## Artikel 95

**Förfaranden för att hantera produkter som utgör en oacceptabel risk för hälsa och säkerhet**

1. Om de behöriga myndigheterna efter att ha gjort en sådan utvärdering som avses i artikel 94 konstaterar att en produkt utgör en oacceptabel risk för patienters, användares eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de utan dröjsmål kräva att de berörda produkternas tillverkare, dennes auktoriserade representanter och alla andra berörda ekonomiska aktörer vidtar alla lämpliga och vederbörligen motiverade korrigerande åtgärder för att produkten ska uppfylla de krav i denna förordning som avser riskerna med produkten och för att, på ett sätt som står i proportion till riskens art, begränsa tillhandahållandet av produkten på marknaden, för att förena tillhandahållandet av produkten med vissa krav, för att dra tillbaka produkten från marknaden eller för att återkalla den inom en rimlig tid som tydligt angetts och som meddelats den berörda ekonomiska aktören.

2. De behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål, via det elektroniska system som avses i artikel 100, underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och, om ett intyg har utfärdats för den berörda produkten i enlighet med artikel 56, det anmälda organ som utfärdade intyget, om utredningsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. De ekonomiska aktörer som avses i punkt 1 ska utan dröjsmål säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i hela unionen i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på marknaden.

4. Om den ekonomiska aktör som avses i punkt 1 inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den tid som avses i punkt 1, ska de behöriga myndigheterna vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

De behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål och via det elektroniska system som avses i artikel 100 underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och det anmälda organ som avses i punkt 2 i den här artikeln om dessa åtgärder.

5. I den underrättelse som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera och spåra den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, arten av och skälen till den bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål, via det elektroniska system som avses i artikel 100, informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om relevanta kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven och om eventuella åtgärder som de vidtagit rörande produkten.

Om de har invändningar mot den anmälda nationella åtgärden ska de utan dröjsmål meddela dessa invändningar till kommissionen och de andra medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 100.

7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter mottagandet av den underrättelse som avses i punkt 4 har rest invändningar mot åtgärder som vidtagits av en medlemsstat, ska dessa åtgärder anses vara berättigade.

I detta fall ska alla medlemsstater säkerställa att motsvarande begränsande åtgärder eller förbud, inklusive tillbakadragande, återkallelse eller begränsning av tillgängligheten för produkten på deras nationella marknad, utan dröjsmål vidtas avseende den berörda produkten.

#### Artikel 96

##### Förfarande för utvärdering av nationella åtgärder på unionsnivå

1. Om en medlemsstat inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 95.4 har rest invändningar mot en åtgärd som vidtagits av en annan medlemsstat, eller om kommissionen anser att åtgärden strider mot unionsrätten, ska kommissionen, efter att ha hört de berörda behöriga myndigheterna och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna, utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten får kommissionen genom genomförandeakter besluta huruvida den nationella åtgärden är berättigad eller inte. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

2. Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är berättigad enligt punkt 1 i denna artikel ska artikel 95.7 andra stycket tillämpas. Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

Om kommissionen inte antar något beslut i enlighet med punkt 1 i denna artikel inom åtta månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 95.4, ska den nationella åtgärden anses vara berättigad.

3. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att den hälso- och säkerhetsrisk som en produkt utgör inte tillfredsställande kan minskas genom åtgärder som den eller de berörda medlemsstaterna vidtar, får kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ genom genomförandeakter vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder för att säkerställa skyddet av hälsa och säkerhet, inklusive åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden och ibruktagande av den berörda produkten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

#### Artikel 97

##### Annan bristande överensstämmelse

1. Om en medlemsstats behöriga myndigheter efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 94 konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven i denna förordning men inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de lägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en rimlig tid som ska anges tydligt och meddelas den berörda ekonomiska aktören och som står i proportion till den bristande överensstämmelsen.

2. Om den ekonomiska aktören inte åtgärdar den bristande överensstämmelsen inom den tid som avses i punkt 1 i denna artikel ska den berörda medlemsstaten utan dröjsmål vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden. Medlemsstaten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder via det elektroniska system som avses i artikel 100.

3. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna artikel får kommissionen genom genomförandeakter ange lämpliga åtgärder som ska vidtas av behöriga myndigheter för att hantera vissa typer av bristande överensstämmelse. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

#### Artikel 98

##### Förebyggande hälsoskyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering som visar på en potentiell risk med en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp, anser att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, får den medlemsstaten vidta alla nödvändiga och berättigade åtgärder.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/81

2. Den medlemsstat som avses i punkt 1 ska omedelbart underrätta kommissionen och alla de andra medlemsstaterna samt ange skälen för sitt beslut via det elektroniska system som avses i artikel 100.

3. Kommissionen ska i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna bedöma de nationella åtgärder som vidtagits. Kommissionen får genom genomförandeakter besluta om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. Om kommissionen inte fattar något beslut inom sex månader från underrättelsen, ska de nationella åtgärderna anses vara berättigade. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

4. Om den bedömning som avses i punkt 3 i denna artikel visar att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas i alla medlemsstater för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, får kommissionen anta genomförandeakter för att vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

#### Artikel 99

##### God administrativ praxis

1. För alla åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter antar i enlighet med artiklarna 95–98 ska det anges exakt vad åtgärderna grundas på. Om en sådan åtgärd riktar sig till en specifik ekonomisk aktör ska den behöriga myndigheten utan dröjsmål underrätta den berörda ekonomiska aktören om den åtgärden, och ska samtidigt informera den ekonomiska aktören om vilka rättsmedel som står till förfogande enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning eller administrativa praxis och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel. Om åtgärderna är allmänt tillämpliga, ska de offentliggöras på lämpligt sätt.

2. Utom i de fall då det krävs omedelbara åtgärder vid oacceptabel risk för människors hälsa eller säkerhet ska den berörda ekonomiska aktören innan några åtgärder antas ges tillfälle att lägga fram sina synpunkter för den behöriga myndigheten inom en lämplig tidsfrist som anges tydligt.

Om åtgärder vidtagits utan att den ekonomiska aktören har fått möjlighet att lägga fram sina synpunkter enligt första stycket ska denne ges möjlighet att göra detta så snart som möjligt, och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.

3. Alla åtgärder som antagits ska omedelbart upphävas eller ändras när den ekonomiska aktören har kunnat visa att den vidtagit effektiva korrigerande åtgärder och att produkten uppfyller kraven i denna förordning.

4. Om en åtgärd som antagits i enlighet med artiklarna 95–98 avser en produkt för vilken ett anmält organ deltagit i bedömningen av överensstämmelse, ska de behöriga myndigheterna via det elektroniska system som avses i artikel 100 underrätta det berörda anmälda organet och myndigheten med ansvar för det anmälda organet om den vidtagna åtgärden.

#### Artikel 100

##### Elektroniskt system för marknadskontroll

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:

- a) Sammanfattningar av resultaten av kontrollverksamheten enligt artikel 93.4.
- b) Den slutgiltiga inspektionsrapporten enligt artikel 93.7.
- c) Information om produkter som utgör en oacceptabel risk för hälsa och säkerhet enligt artikel 95.2, 95.4 och 95.6.
- d) Information om bristande överensstämmelse för produkter enligt artikel 97.2.
- e) Information om förebyggande hälsoskyddsåtgärder enligt artikel 98.2.
- f) Sammanfattningar av resultaten av medlemsstaternas översyner och bedömningar av marknadskontrollen enligt artikel 93.8.

2. Den information som avses i punkt 1 i denna artikel ska omedelbart översändas via det elektroniska systemet till alla berörda behöriga myndigheter och i tillämpliga fall till det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 56 och vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen.

3. Den information som utbyts medlemsstaterna emellan ska inte offentliggöras om detta kan skada marknadskontrollen och samarbetet mellan medlemsstaterna.

#### KAPITEL VIII

#### SAMARBETE MELLAN MEDLEMSSTATENA, SAMORDNINGSGRUPPEN FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER, EXPERTLABORATORIER, EXPERTPANELER OCH PRODUKTREGISTER

##### Artikel 101

##### Behöriga myndigheter

Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av denna förordning. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på rätt sätt. Medlemsstaterna ska meddela de behöriga myndigheternas namn och kontaktuppgifter till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.

##### Artikel 102

##### Samarbete

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samarbeta med varandra och med kommissionen. Kommissionen ska sörja för att det organiseras utbyte av information som krävs för en enhetlig tillämpning av denna förordning.

2. Medlemsstaterna ska om så är lämpligt och med stöd av kommissionen delta i internationella initiativ för att säkerställa samarbete mellan tillsynsmyndigheter på det medicintekniska området.

##### Artikel 103

#### Samordningsgruppen för medicintekniska produkter

1. Härmed inrättas en samordningsgrupp för medicintekniska produkter.

2. Varje medlemsstat ska för förnybara treårsperioder till samordningsgruppen för medicintekniska produkter utnämna en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter samt en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. En medlemsstat får välja att utnämna endast en medlem och en suppleant med expertkunskaper på bägge områdena.

Medlemmarna i samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska väljas med hänsyn till sin kunskap om och erfarenhet av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. De ska företräda medlemsstaternas behöriga myndigheter. Medlemmarnas namn och uppdragsgivare ska offentliggöras av kommissionen.

Suppleanterna ska företräda frånvarande medlemmar och rösta i deras ställe.

3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska sammanträda regelbundet och, om situationen gör det nödvändigt, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat. De medlemmar som ska delta i mötena ska efter behov antingen vara de som utnämnts på grund av sin roll och sina expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter, de som utnämnts på grund av sina expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller de som utnämnts för bägge förordningarna eller deras suppleanter.

4. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska sträva efter att uppnå enighet. Om sådan enighet inte kan uppnås, ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter fatta majoritetsbeslut. Medlemmar med avvikande ståndpunkt får begära att deras ståndpunkt med motivering anges i samordningsgruppens ståndpunkt.

5. En företrädare för kommissionen ska vara ordförande för samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Ordföranden ska inte ha rösträtt i samordningsgruppen.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/83

6. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter får från fall till fall inbjuda experter och andra utomstående parter att delta i mötena eller lämna skriftliga bidrag.

7. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter får inrätta ständiga eller tillfälliga arbetsgrupper. Organisationer som företräder den medicintekniska industrin, hälso- och sjukvårdspersonal, laboratorier, patienter och konsumenter på unionsnivå ska där så är lämpligt inbjudas till dessa arbetsgrupper som observatörer.

8. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska själv fastställa sin arbetsordning, där det särskilt ska fastställas förfaranden för

— antagande av yttranden, rekommendationer eller andra ståndpunkter, även i brådskande fall,

— delegering av uppgifter till rapporterande eller medrapporterande medlemmar,

— genomförande av artikel 107 om intressekonflikt,

— arbetsgruppernas arbetssätt.

9. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska ha de uppgifter som anges i artikel 105 i den här förordningen och artikel 99 i förordning (EU) 2017/746.

#### Artikel 104

#### Stöd från kommissionen

Kommissionen ska stödja de nationella behöriga myndigheternas samarbete. Den ska särskilt sörja för att det organiseras utbyte av erfarenheter mellan de behöriga myndigheterna och lämna tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och dess arbetsgrupper. Den ska organisera samordningsgruppens och arbetsgruppernas möten, delta i dessa möten och säkerställa att de följs upp på lämpligt sätt.

#### Artikel 105

#### Uppgifter för samordningsgruppen för medicintekniska produkter

Inom ramen för denna förordning ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter ha följande uppgifter:

- a) Bidra till bedömningarna av ansökande organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV.
- b) På kommissionens begäran ge råd i frågor som rör samordningsgruppen av anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 49.
- c) Bidra till utarbetandet av vägledningar för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av denna förordning, särskilt när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ, tillämpning av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt tillverkarnas kliniska utvärderingar och utredningar, de anmälda organens bedömning och säkerhetsövervakningen.
- d) Bidra till att den kontinuerliga övervakningen av de tekniska framstegen och bedömningen av om de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i den här förordningen och i förordning (EU) 2017/746 är adekvata för att säkerställa säkerhet och prestanda hos produkter, och därigenom bidra till att påvisa behov av förändringar i bilaga I till den här förordningen.
- e) Bidra till utarbetandet av produktstandarder, gemensamma specifikationer och vetenskapliga riktlinjer, inbegripet produktspecifika riktlinjer, för klinisk prövning för vissa medicintekniska produkter, särskilt implantat och produkter i klass III.
- f) Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning, särskilt när det gäller produkternas klassificering och fastställandet av produkters rättsliga status, kliniska prövningar, säkerhetsövervakning och marknads kontroll, inklusive utveckling och upprätthållande av ett ramverk för ett europeiskt marknads kontrollprogram med syfte att effektivisera och harmonisera marknads kontrollen i unionen i enlighet med artikel 93.
- g) Ge råd, antingen på eget initiativ eller på begäran av kommissionen, vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av denna förordning.
- h) Bidra till enhetlig administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om produkter.



## Artikel 106

**Tillhandahållande av vetenskapliga, tekniska och kliniska yttranden och råd**

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter och i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter se till att expertpaneler utses för bedömning av den kliniska utvärderingen på relevanta medicinska områden enligt punkt 9 i denna artikel och för att lämna synpunkter enligt artikel 48.6 i förordning (EU) 2017/746 på prestandautvärderingen för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och vid behov för produktkategorier eller produktgrupper eller för specifika risker som avser produktkategorier eller produktgrupper, i enlighet med principerna om högsta vetenskapliga kompetens, opartiskhet, oberoende samt öppenhet och insyn. Samma principer ska tillämpas om kommissionen beslutar att utse expertlaboratorier i enlighet med punkt 7 i denna artikel.

2. Expertpaneler och expertlaboratorier får utses på områden där kommissionen, i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, har fastställt att det finns ett behov av konsekvent vetenskaplig, teknisk och/eller klinisk rådgivning eller laboratorieexpertis för genomförandet av denna förordning. Expertpaneler och expertlaboratorier får utses på permanent eller tillfällig basis.

3. Expertpanelerna ska bestå av rådgivare som tillsatts av kommissionen på grundval av aktuell, klinisk, vetenskaplig eller teknisk expertkunskap på området och med en geografisk spridning som avspeglar mångfalden av vetenskapliga och kliniska strategier i unionen. Kommissionen ska fastställa antalet medlemmar i varje panel utifrån de behov som finns.

Medlemmarna i expertpanelerna ska utföra sina uppgifter på ett opartiskt och objektivt sätt. De ska varken begära eller ta emot instruktioner från anmälda organ eller tillverkare. Varje medlem ska avge en intresseförklaring, som ska göras tillgänglig för allmänheten.

Kommissionen ska fastställa system och förfaranden för att aktivt hantera och förebygga potentiella intressekonflikter.

4. Expertpaneler ska ta hänsyn till relevant information från intressenter, inbegripet patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal, när de utarbetar sina vetenskapliga utlåtanden.

5. Efter det att en inbjudan att anmäla intresse har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och på kommissionens webbplats får kommissionen efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utnämna rådgivare till expertpanelerna. Utifrån typen av uppgifter och behovet av specifik sakkunskap får rådgivare utnämnas att ingå i expertpaneler för en period om högst tre år, och deras mandat får förnyas.

6. Efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter får kommissionen föra in rådgivare i en central förteckning över tillgängliga experter, som även om de inte formellt utnämnts till en panel är tillgängliga för att ge råd och bistå expertpanelens arbete efter behov. Förteckningen ska offentliggöras på kommissionens webbplats.

7. Kommissionen får genom genomförandeakter och efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utse expertlaboratorier på grundval av deras sakkunskap inom

— fysikalisk-kemisk karakterisering, eller

— mikrobiologiska, biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska biologiska/toxikologiska undersökningar

av specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper.

Kommissionen får enbart utse expertlaboratorier för vilka en medlemsstat eller Gemensamma forskningscentrumet har lämnat in en ansökan.

8. Expertlaboratorier ska uppfylla följande kriterier:

- a) De ska ha tillräckligt med personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig kunskap om och erfarenhet av de produkter som de har utsetts för.
- b) De ska förfoga över den utrustning som krävs för att utföra de uppgifter som de har tilldelats.
- c) De ska ha erforderlig kännedom om internationella standarder och bästa praxis.
- d) De ska ha lämplig administrativ organisation och struktur.
- e) De ska säkerställa att personalen iakttar konfidentialitet i fråga om den information och de uppgifter som den erhåller under arbetet.

9. Expertpaneler som utses för den kliniska utvärderingen inom relevanta medicinska områden ska fullgöra de uppgifter som anges i artiklarna 54.1 och 61.2 samt i avsnitt 5.1 i bilaga IX eller i avsnitt 6 i bilaga X, beroende på vad som är tillämpligt.

10. Expertpaneler och expertlaboratorier kan efter behov ha följande uppgifter:

a) Tillhandahålla vetenskapligt, tekniskt och kliniskt stöd till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter för genomförandet av denna förordning.

b) Bidra till utveckling och upprätthållande av lämplig vägledning och gemensamma specifikationer för

- kliniska prövningar,
- klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,
- prestandastudier,
- prestandautvärdering och prestandauppföljning efter utsläppandet på marknaden,
- fysikalisk-kemisk karakterisering, och
- mikrobiologiska, biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska toxikologiska undersökningar

för specifika produkter, eller en produktkategori eller produktgrupp, eller för särskilda risker förknippade med en produktkategori eller produktgrupp.

c) Utarbeta och se över vägledningarna för klinisk utvärdering och prestandautvärdering för bedömning av överensstämmelse i linje med det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet vad gäller klinisk utvärdering, prestandautvärdering, fysikalisk-kemisk karakterisering och mikrobiologiska, biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska toxikologiska undersökningar.

d) Bidra till utarbetandet av internationella standarder och säkerställa att sådana standarder återspeglar det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

e) Lämna yttranden på förfrågan från tillverkare enligt artikel 61.2, anmälda organ och medlemsstaterna i enlighet med punkterna 11–13 i den här artikeln.

f) Bidra till att identifiera farhågor och nya problem i fråga om medicintekniska produkters säkerhet och prestanda.

g) Lämna synpunkter enligt artikel 48.4 i förordning (EU) 2017/746 på prestandautvärderingen för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

11. Kommissionen ska underlätta tillgång för medlemsstaterna och de anmälda organen och tillverkarna till expertpanelers och expertlaboratoriernas rådgivning om bland annat kriterierna för lämpliga uppgifter för bedömning av en produkts överensstämmelse, särskilt i fråga om de kliniska data som krävs för klinisk utvärdering, i fråga om fysikalisk-kemisk karakterisering och i fråga om mikrobiologiska, biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska och icke-kliniska toxikologiska undersökningar.

12. När expertpanelernas medlemmar antar sitt vetenskapliga yttrande i enlighet med punkt 9, ska de göra sitt bästa för att uppnå enighet. Om enighet inte kan nås, ska expertpanelerna fatta ett majoritetsbeslut och avvikande ståndpunkter med motivering ska redovisas i det vetenskapliga yttrandet.

Kommissionen ska offentliggöra det vetenskapliga yttrande och den rådgivning som läggs fram i enlighet med punkterna 9 och 11 i denna artikel och ska därvid beakta de konfidentialitetsaspekter som avses i artikel 109. Den vägledning för klinisk utvärdering som avses i punkt 10 c ska offentliggöras efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

13. Kommissionen får kräva att tillverkare och anmälda organ betalar avgifter för den rådgivning som expertpanelerna och expertlaboratorierna lämnar. Avgifternas struktur och nivå samt de ersättningsgilla kostnadernas omfattning och struktur ska antas av kommissionen genom genomförandeakter, med beaktande av målen att få till stånd ett korrekt genomförande av denna förordning, skydda hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet samt behovet att få till stånd en aktiv medverkan i expertpanelerna. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

14. De avgifter som ska betalas till kommissionen i enlighet med förfarandet i punkt 13 i denna artikel ska fastställas på ett öppet sätt och på grundval av kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls. De avgifter som ska betalas ska sänkas om ett förfarande för samråd vid klinisk utvärdering inleds i enlighet med avsnitt 5.1 c i bilaga IX med en tillverkare som är ett mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.

15. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att göra tillägg till expertpanelernas och expertlaboratoriernas uppgifter enligt punkt 10 i den här artikeln.

#### Artikel 107

##### **Intressekonflikt**

1. Medlemmarna i samordningsgruppen för medicintekniska produkter och dess arbetsgrupper samt medlemmarna i expertpaneler och expertlaboratorier får inte ha ekonomiska eller andra intressen i den medicintekniska industrin som kan påverka deras opartiskhet. De ska förbinda sig att handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt. De ska i en förklaring ange alla direkta eller indirekta intressen som de kan tänkas ha i den medicintekniska industrin och uppdatera denna förklaring så fort det sker en relevant förändring. Intresseförklaringarna ska göras tillgängliga för allmänheten på kommissionens webbplats. Denna artikel gäller inte företrädare för intresseorganisationer som deltar i arbetsgrupper inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

2. Experter och andra utomstående parter som från fall till fall bjuds in till samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska redovisa alla intressen som de kan tänkas ha i den fråga som berörs.

#### Artikel 108

##### **Produktregister och databanker**

Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att främja upprättandet av register och databanker för specifika produkttyper och fastställa gemensamma principer för insamling av jämförbara uppgifter. Dessa register och databanker ska bidra till en oberoende utvärdering av produkternas säkerhet och prestanda på lång sikt eller till spårbarheten för implantat, eller alla sådana egenskaper.

#### KAPITEL IX

##### **KONFIDENTIALITET, DATASKYDD, FINANSIERING OCH SANKTIONER**

#### Artikel 109

##### **Konfidentialitet**

1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning och utan att det påverkar gällande nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande konfidentialitet ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:

- a) Personuppgifter i enlighet med artikel 110.
  - b) Fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter, om det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas.
  - c) Ett effektivt genomförande av denna förordning, särskilt med avseende på inspektioner, utredningar eller revisioner.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska sådan information som på konfidentiell basis utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med den myndighet som lämnade informationen.
3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/87

4. Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilateral eller multilateral avtal om konfidentialitet.

#### Artikel 110

#### Dataskydd

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.
2. Förordning (EG) nr 45/2001 ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen i enlighet med den här förordningen.

#### Artikel 111

#### Uttag av avgifter

1. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om full kostnadstäckning.
2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas. Information om strukturen för och storleken på avgifterna ska göras allmänt tillgänglig på begäran.

#### Artikel 112

#### Finansiering av verksamhet som rör utseende och övervakning av anmälda organ

Kostnaderna för verksamhet som hör samman med gemensam bedömning ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska genom genomförandakter fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförandebestämmelser. Dessa genomförandakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

#### Artikel 113

#### Sanktioner

Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 25 februari 2020 och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

#### KAPITEL X

#### SLUTBESTÄMMELSER

#### Artikel 114

#### Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för medicintekniska produkter. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 4 eller 5 i den förordningen, beroende på vad som är tillämpligt, tillämpas.

## Artikel 115

## Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 1.5, 3, 10.4, 18.3, 19.4, 27.10, 44.11, 52.5, 56.6, 61.8, 70.8 och 106.15 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 25 maj 2017. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 1.5, 3, 10.4, 18.3, 19.4, 27.10, 44.11, 52.5, 56.6, 61.8, 70.8 och 106.15 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 1.5, 3, 10.4, 18.3, 19.4, 27.10, 44.11, 52.5, 56.6, 61.8, 70.8 och 106.15 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

## Artikel 116

## Separata delegerade akter för olika delegerade befogenheter

Kommissionen ska anta en separat delegerad akt för varje befogenhet som delegeras till den i enlighet med denna förordning.

## Artikel 117

## Ändring av direktiv 2001/83/EG

I bilaga I till direktiv 2001/83/EG ska punkt 12 i avsnitt 3.2 ersättas med följande:

"12. Om en artikel omfattas av detta direktiv i enlighet med artikel 1.8 andra stycket eller 1.9 andra stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (\*) ska ansökan om försäljningstillstånd i de fall då uppgifterna finns tillgängliga innehålla resultatet av bedömningen av om den ingående medicintekniska delen överensstämmer med relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt bilaga I till den förordningen som tillverkarens EU-försäkran om överensstämmelse innehåller eller det relevanta intyg som utfärdats av ett anmält organ och som ger tillverkaren rätt att CE-märka den medicintekniska produkten.

Om ansökan inte innehåller resultaten av den bedömning av överensstämmelse som avses i första stycket och om det för bedömningen av produktens överensstämmelse, om denna används separat, krävs att ett anmält organ deltar enligt förordning (EU) 2017/745, ska myndigheten ålägga sökanden att tillhandahålla ett yttrande om den ingående medicintekniska delens överensstämmelse med de relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I till den förordningen, ett yttrande som utfärdats av ett anmält organ som utsetts i enlighet med den förordningen för den berörda produkttypen.

(\*) 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 (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)."

## Artikel 118

**Ändring av förordning (EG) nr 178/2002**

I artikel 2 tredje stycket i förordning (EG) nr 178/2002 ska följande led läggas till:

"i) medicintekniska produkter i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (\*).

(\*) 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 (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)."

## Artikel 119

**Ändring av förordning (EG) nr 1223/2009**

I artikel 2 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska följande punkt läggas till:

"4. Kommissionen får på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ anta de åtgärder som krävs för att avgöra om en specifik produkt eller produktgrupp omfattas av definitionen för kosmetisk produkt eller inte. Dessa åtgärder ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 32.2."

## Artikel 120

**Övergångsbestämmelser**

1. Från och med den 26 maj 2020 ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG vara ogiltigt.

2. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget, med undantag för intyg som utfärdats i enlighet med bilaga 4 till direktiv 90/385/EEG eller bilaga 4 till direktiv 93/42/EEG; de ska bli ogiltiga senast den 27 maj 2022.

De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltiga fram till och med utgången av den period som anges på intyget, vilken inte får överstiga fem år från intygets utfärdande. De ska dock bli ogiltiga senast den 27 maj 2024.

3. Med avvikelse från artikel 5 i denna förordning får en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i den här artikeln endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i något av de direktiven, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i denna förordning med avseende på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i de direktiven.

Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel IV och punkt 1 i denna artikel, ska det anmälda organ som utfärdade det intyg som avses i första stycket fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de har utfärdat intyg.

4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före den 26 maj 2020, och produkter som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2020 för vilka ett intyg som avses i punkt 2 i denna artikel har utfärdats, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025.

5. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut på marknaden före den 26 maj 2020.

6. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i denna förordning utses och anmälas före den 26 maj 2020. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med denna förordning får tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning och utfärda intyg i enlighet med denna förordning före den 26 maj 2020.

7. I fråga om produkter som är föremål för det förfarande för samråd som fastställs i artikel 54 ska punkt 5 i den här artikeln tillämpas under förutsättning att de nödvändiga utnämningarna till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och expertpanelerna har gjorts.

8. Med avvikelse från artikel 10a och artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG och artiklarna 14.1, 14.2 och 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som under den period som inleds det senaste av de datum som avses i artikel 123.3 d och avslutas 18 månader senare uppfyller kraven i artiklarna 29.4 och 56.5 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artikel 10a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14.1 och 14.2 i direktiv 93/42/EEG och i enlighet med artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG enligt beslut 2010/227/EU.

9. Tillstånd som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG ska ha den giltighet som anges i tillståndet.

10. Produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning i enlighet med artikel 1.6 f och g och som i enlighet med gällande bestämmelser i medlemsstaterna lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 får även i fortsättningen släppas ut på marknaden och tas i bruk i de berörda medlemsstaterna.

11. Kliniska prövningar som före den 26 maj 2020 har inletts för att genomföras i enlighet med artikel 10 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 15 i direktiv 93/42/EEG får fortsätta att genomföras. Från och med den 26 maj 2020 ska dock allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med denna förordning.

12. Fram till dess att kommissionen i enlighet med artikel 27.2 har utsett de utfärdande enheterna, ska GS1, HIBCC och ICCBBA betraktas som utsedda utfärdande enheter.

#### Artikel 121

##### Utvärdering

Senast den 27 maj 2027 ska kommissionen bedöma tillämpningen av denna förordning och utarbeta en utvärderingsrapport om de framsteg som gjorts i fråga om att uppnå målen i förordningen, däribland en bedömning av vilka resurser som behövs för att genomföra förordningen. Särskild uppmärksamhet ska ägnas medicintekniska produkters spårbarhet genom att UDI, i enlighet med artikel 27, lagras av ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal.

#### Artikel 122

##### Upphävande

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 120.3 och 120.4 i denna förordning, och utan att det påverkar medlemsstaternas och tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och tillverkarnas skyldigheter i fråga om att tillhandahålla dokumentation i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, ska de direktiven upphöra att gälla med verkan den 26 maj 2020, med undantag av

- artiklarna 8, 10, 10b.1 b och c, 10b.2 och 10b.3 i direktiv 90/385/EEG, och de krav med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor, som ska upphöra att gälla det senare av de datum som avses i artikel 123.3 d i denna förordning,
- artiklarna 10a och 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG, och de krav med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor, som ska upphöra att gälla 18 månader efter det senare av de datum som avses i artikel 123.3 d i denna förordning,
- artiklarna 10, 14a.1 c och d, 14a.2, 14a.3 och 15 i direktiv 93/42/EEG, och de krav med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor, som ska upphöra att gälla det senare av de datum som avses i artikel 123.3 d i denna förordning,

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/91

— artiklarna 14.1 och 14.2 samt 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG, och de krav med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor, som ska upphöra att gälla 18 månader efter det senare av de datum som avses i artikel 123.3 d i denna förordning.

Vad gäller de produkter som avses i artikel 120.3 och 120.4 i denna förordning ska de direktiv som avses i första stycket fortsätta att tillämpas till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 120.3 och 120.4.

Trots vad som sägs i första stycket ska förordningarna (EU) nr 207/2012 och (EU) nr 722/2012 fortsätta att vara i kraft och fortsätta att gälla såvida de inte upphävs, och i så fall fram till dess att de upphävs, genom genomförandeakter som antas av kommissionen i enlighet med den här förordningen.

Hänvisningar till de upphävida direktiven ska betraktas som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XVII till den här förordningen.

#### Artikel 123

##### **Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den 26 maj 2020.
3. Genom undantag från punkt 2 gäller följande:
  - a) Artiklarna 35–50 ska tillämpas från och med den 26 november 2017. De anmälda organens skyldigheter i enlighet med artiklarna 35–50 ska dock från det datumet till och med den 26 maj 2020 endast gälla de organ för bedömning av överensstämmelse som lämnar en ansökan om utseende i enlighet med artikel 38.
  - b) Artiklarna 101 och 103 ska tillämpas från och med den 26 november 2017.
  - c) Artikel 102 ska tillämpas från och med den 26 maj 2018.
  - d) Utan att det påverkar kommissionens skyldigheter i enlighet med artikel 34, när Eudamed, till följd av omständigheter som inte rimligen kunde ha förutsetts vid utarbetandet av den plan som avses i artikel 34.1, ännu inte fungerar fullt ut den 26 maj 2020 ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter det att det meddelande som avses i artikel 34.3 offentliggjorts. De bestämmelser som avses i föregående mening är följande:
    - Artikel 29
    - Artikel 31
    - Artikel 32
    - Artikel 33.4
    - Artikel 40.2 andra meningen
    - Artikel 42.10
    - Artikel 43.2
    - Artikel 44.12 andra stycket
    - Artikel 46.7 d och e
    - Artikel 53.2
    - Artikel 54.3
    - Artikel 55.1
    - Artiklarna 70–77
    - Artikel 78.1–78.13
    - Artiklarna 79–82
    - Artikel 86.2
    - Artiklarna 87 och 88
    - Artikel 89.5, 89.7 och 89.8 tredje stycket



- Artikel 90
- Artikel 93.4, 93.7 och 93.8
- Artikel 95.2 och 95.4
- Artikel 97.2 sista meningen
- Artikel 99.4
- Artikel 120.3 första stycket andra meningen.

Till dess att Eudamed fungerar fullt ut, ska motsvarande bestämmelser i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG fortsätta att tillämpas i syfte att fullgöra de skyldigheter som anges i de bestämmelser som förtecknas i första stycket i detta led med avseende på utbyte av information, inklusive, och i synnerhet, information om rapportering om säkerhetsövervakning, kliniska prövningar, registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan om intyg.

- e) Artiklarna 29.4 och 56.5 ska tillämpas 18 månader efter det senare av de datum som avses i led d.
- f) För implantat och produkter i klass III ska artikel 27.4 tillämpas från och med den 26 maj 2021. För produkter i klass IIa och klass IIb ska artikel 27.4 tillämpas från och med den 26 maj 2023. För produkter i klass I ska artikel 27.4 tillämpas från och med den 26 maj 2025
- g) För produkter som går att återanvända och ska föras med UDI-bäraren på själva produkten ska artikel 27.4 tillämpas från och med två år efter det datum som avses i led f i denna punkt för respektive produktklass i det ledet.
- h) Förfarandet i artikel 78 ska gälla från och med den 26 maj 2027, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 78.14.
- i) Artikel 120.12 ska gälla från och med den 26 maj 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 5 april 2017.

*På Europaparlamentets vägnar*  
A. TAJANI  
Ordförande

*På rådets vägnar*  
I. BORG  
Ordförande

## BILAGOR

- I Allmänna krav på säkerhet och prestanda
  - II Teknisk dokumentation
  - III Teknisk dokumentation om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden
  - IV EU-försäkran om överensstämmelse
  - V CE-märkning om överensstämmelse
  - VI Information som ska lämnas vid registrering av produkter och ekonomiska aktörer i enlighet med artiklarna 29.4 och 31; basuppgifter som ska tillhandahållas UDI-databasen tillsammans med UDI-DI i enlighet med artiklarna 28 och 29 och UDI-systemet
  - VII Krav som ska uppfyllas av ett anmält organ
  - VIII Klassificeringsregler
  - IX Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på ett kvalitetsledningssystem och en bedömning av den tekniska dokumentationen
  - X Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll
  - XI Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse
  - XII Intyg utfärdade av ett anmält organ
  - XIII Förfarande för specialanpassade produkter
  - XIV Klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden
  - XV Kliniska prövningar
  - XVI Förteckning över grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål enligt artikel 1.2
  - XVII Jämförelsetabell
-

## BILAGA I

## ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

## KAPITEL I

## ALLMÄNNA KRAV

1. Produkterna ska uppnå den prestanda som tillverkaren avsett och vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de under normala användningsförhållanden är lämpliga för sitt avsedda ändamål. De ska vara säkra och effektiva och får inte äventyra patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, eller säkerhet och hälsa för användarna eller i förekommande fall andra personer, och alla risker i samband med deras användning ska vara acceptabla när riskerna vägs mot fördelarna för patienten och vara förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet, med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.
2. Kravet i denna bilaga på att minska riskerna så långt som möjligt betyder minskning av riskerna så långt detta är möjligt utan att nytta/risikförhållandet påverkas negativt.
3. Tillverkarna ska upprätta, genomföra, dokumentera och upprätthålla ett riskhanteringssystem.

Riskhantering ska förstås som en kontinuerlig iterativ process under en produkts hela livscykel, med krav på regelbunden och systematisk uppdatering. Vid genomförandet av riskhantering ska tillverkarna

  - a) upprätta och dokumentera en riskhanteringsplan för varje produkt,
  - b) identifiera och analysera de kända och förutsebara faror som är förknippade med varje produkt,
  - c) bedöma och utvärdera de risker som är knutna till, och som uppstår under, den avsedda användningen och under rimligen förutsebar felanvändning,
  - d) eliminera eller kontrollera de risker som avses i led c i enlighet med kraven i avsnitt 4,
  - e) utvärdera betydelsen av information från produktionsfasen och i synnerhet från systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, på faror och hur ofta de inträffar, utvärderingar av de därmed förbundna riskerna, samt på den övergripande risken, nytta/risikförhållandet och om riskerna är acceptabla, och
  - f) baserat på utvärderingen av betydelsen av informationen i led e, ändra kontrollåtgärderna i överensstämmelse med kraven i avsnitt 4, om så är nödvändigt.
4. De riskkontrollåtgärder som tillverkarna vidtar för konstruktionen och tillverkningen av produkten ska överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. För att minska riskerna ska tillverkarna hantera riskerna på ett sådant sätt att både den kvarvarande risk som förknippas med varje fara och den totala kvarvarande risken bedöms vara acceptabel. När tillverkarna väljer de lämpligaste lösningarna ska de i följande prioritetsordning:
  - a) eliminera eller minska risker så långt som möjligt genom säker konstruktion och tillverkning,
  - b) i förekommande fall vidta tillräckliga skyddsåtgärder, inklusive varningssignaler om så är nödvändigt, i de fall där riskerna inte kan elimineras, och
  - c) tillhandahålla säkerhetsrelaterad information (varningar/försiktighetsåtgärder/kontraindikationer) och i förekommande fall utbildning till användarna.

Tillverkarna ska informera användarna om eventuella kvarvarande risker.
5. Vid eliminering eller minskning av risker relaterade till användningsfel ska tillverkaren
  - a) i så stor utsträckning som möjligt minska risker relaterade till produktens ergonomiska egenskaper och den avsedda användarmiljön (produktdesign som främjar patientsäkerheten), och
  - b) ta hänsyn till de avsedda användarnas tekniska kunskap, erfarenhet, i förekommande fall utbildning och användarmiljö, samt medicinska och fysiska tillstånd (produktdesign för lekmän, yrkesmän, funktionshindrade personer eller andra användare).

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/95

6. En produkts egenskaper och prestanda ska inte kunna påverkas ogynnsamt i sådan utsträckning att patientens eller användarens och i förekommande fall andra personers hälsa eller säkerhet äventyras under den av tillverkaren angivna livslängden för produkten, om produkten utsätts för de påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden och har underhållits i enlighet med tillverkarens anvisningar.
7. Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas negativt under transport och lagring, exempelvis genom skiftningar i temperatur och luftfuktighet, med beaktande av föreskrifterna och informationen från tillverkaren.
8. Alla kända och förutsebara risker och alla oönskade bieffekter ska minimeras och vara acceptabla med tanke på de utvärderade fördelar för patienten och/eller användaren som produkten har under normala användningsförhållanden.
9. När det gäller produkter som avses i bilaga XVI ska de allmänna säkerhetskraven i avsnitten 1 och 8 tolkas som att produkten, när den används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål, inte medför någon som helst risk eller som mest medför den maximala acceptabla användningsrisken som är förenlig med en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet.

## KAPITEL II

## KRAV PÅ KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING

10. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper
- 10.1 Produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att det säkerställs att de krav på egenskaper och prestanda som avses i kapitel I uppnås. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt
  - a) valet av material och substanser, särskilt vad gäller toxicitet och i tillämpliga fall eldfarlighet,
  - b) de använda materialens och substansernas kompatibilitet med biologiska vävnader, celler och kroppsvätskor, med beaktande av produktens avsedda ändamål och, i tillämpliga fall, absorption, distribution, metabolism och utsöndring,
  - c) kompatibiliteten mellan olika delar hos en produkt som består av fler än en del för implantation,
  - d) processernas inverkan på materialegenskaperna,
  - e) i förekommande fall, resultaten av biofysisk forskning eller modelleringsforskning, vilkas validitet har styrkts på förhand,
  - f) de mekaniska egenskaperna hos de material som används, som i förekommande fall ska grundas på sådant som styrka, duktilitet, brottfasthet, slitstyrka och utmattningshållfasthet,
  - g) ytegenskaper, och
  - h) bekräftelsen på att produkten uppfyller eventuella fastställda kemiska och/eller fysiska specifikationer.
- 10.2 Produkter ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de risker som föroreningar och restämnen utgör för patienterna minimeras, med hänsyn tagen till produktens avsedda ändamål, liksom riskerna för de personer som transporterar, lagrar och använder produkterna. Särskild hänsyn ska tas till de vävnader som utsätts för dessa föroreningar och restämnen och till hur länge och ofta dessa vävnader är utsatta.
- 10.3 Produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de kan användas på ett säkert sätt tillsammans med de material och substanser, inklusive gaser, som de kommer i kontakt med när de används på avsett sätt; om produkterna är avsedda att administrera läkemedel ska de konstrueras och tillverkas så att de är kompatibla med läkemedlen i fråga i enlighet med de bestämmelser och begränsningar som gäller för dessa läkemedel och så att både läkemedlens och produkternas prestanda bibehålls i enlighet med deras respektive indikationer och avsedda ändamål.

## 10.4 Substanser

## 10.4.1 Produkters konstruktion och tillverkning

Produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med substanser eller partiklar, inklusive slitagepartiklar, nedbrytningsprodukter och bearbningsrester, som kan frigöras från produkten, minimeras så långt det är möjligt.

Produkter eller delar av dem, eller de material som används i dem, som

- är invasiva och kommer i direkt kontakt med människokroppen, eller
- (äter)administrerar läkemedel, kroppsvätskor eller andra substanser, inklusive gaser, till/från människokroppen, eller
- transporterar eller lagrar sådana läkemedel, kroppsvätskor eller substanser, inklusive gaser, som ska administreras till människokroppen,

får endast innehålla följande substanser i en koncentration högre än 0,1 viktprocent, när detta är berättigat i enlighet med avsnitt 10.4.2:

- a) ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(1)</sup> (CMR-ämnena), eller
- b) substanser med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskaplig evidens som visar att de sannolikt kan ha allvarliga effekter på människors hälsa och som identifieras antingen i enlighet med förslaget i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(2)</sup> eller, när kommissionen har antagit en delegerad akt i enlighet med artikel 5.3 första stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 <sup>(3)</sup>, i enlighet med de av de där angivna kriterierna som gäller människors hälsa.

## 10.4.2 Motivering till förekomsten av CMR-ämnen och/eller hormonstörande substanser

Motiveringen till förekomsten av sådana substanser ska vara grundad på följande:

- a) En analys och uppskattning av patienters eller användares potentiella exponering för substansen.
- b) En analys av möjliga alternativa substanser, material eller konstruktioner, inklusive tillgänglig information om oberoende forskning, fackgranskade studier, vetenskapliga yttranden från relevanta vetenskapliga kommittéer och en analys av tillgången till sådana alternativ.
- c) Motivering till varför möjliga ersättningssubstanser och/eller -material, om sådana finns tillgängliga, eller möjliga konstruktionsändringar, inte lämpar sig för att upprätthålla produktens funktionalitet, prestanda och nytta/risikförhållande; detta inbegriper ett beaktande av om sådana produkters avsedda användning omfattar behandling av barn, behandling av gravida eller ammande kvinnor eller behandling av andra patientgrupper som anses vara särskilt sårbara för sådana substanser och/eller material.
- d) De senaste relevanta riktlinjerna från vetenskapliga kommittéer i enlighet med avsnitten 10.4.3 och 10.4.4, om sådana är tillämpliga och finns tillgängliga.

## 10.4.3 Riktlinjer för ftalater

Vid tillämpningen av avsnitt 10.4 ska kommissionen snarast möjligt och senast den 26 maj 2018 ge den relevanta vetenskapliga kommittén i uppdrag att utarbeta riktlinjer som ska färdigställas före den 26 maj 2020. Kommitténs uppdrag ska åtminstone omfatta en bedömning av nytta/risikförhållandet vad gäller förekomsten av ftalater som hör till endera av de grupper av substanser som avses i avsnitt 10.4.1 a och b. Bedömningen av nytta/risikförhållandet ska ta hänsyn till produktens avsedda ändamål och det sammanhang i vilket produkten används, tillgängliga alternativa substanser, samt alternativa material, konstruktioner eller medicinska behandlingar. Riktlinjerna ska när så anses lämpligt uppdateras på grundval av den senaste vetenskapliga evidensen, dock minst vart femte år.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/97

## 10.4.4 Riktlinjer för andra CMR-ämnen och hormonstörande substanser

Kommissionen ska därefter ge den relevanta vetenskapliga kommittén i uppdrag att, i förekommande fall, utarbeta sådana riktlinjer som avses i avsnitt 10.4.3 även för andra substanser som avses i avsnitt 10.4.1 a och b.

## 10.4.5 Märkning

Om produkter, delar av dem eller de material som används i dem enligt avsnitt 10.4.1 innehåller substanser som avses i avsnitt 10.4.1 a eller b i en koncentration högre än 0,1 viktprocent, ska förekomsten av dessa substanser anges på själva produkten och/eller på varje enhets förpackning eller, i förekommande fall, på försäljningsförpackningen med förteckningen över dessa substanser. Om den avsedda användningen av sådana produkter omfattar behandling av barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor eller behandling av andra patientgrupper som anses vara särskilt sårbara för sådana substanser och/eller material, ska information om kvarvarande risker för dessa patientgrupper och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder tillhandahållas i bruksanvisningen.

10.5 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med substanser som oavsiktligt tränger in i produkterna minskas så långt det är möjligt, med beaktande av produkten och den miljö som den är avsedd att användas i.

10.6 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som är kopplade till storlek och egenskaper hos de partiklar som frisläpps eller kan frisläppas i patientens eller användarens kropp minskas så långt det är möjligt, om produkterna inte enbart kommer i kontakt med intakt hud. Nanomaterial ska ägnas särskild uppmärksamhet.

## 11. Infektion och mikrobiell kontamination

11.1 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkningsprocesserna utformade på ett sådant sätt att risken för att patienterna, användarna och i förekommande fall andra personer infekteras elimineras eller minskas så långt det är möjligt. Produktionens konstruktion respektive tillverkningsprocessens utformning ska vara sådan att

- a) risken för oavsiktliga snitt och stick, såsom nålsticksador, minskas så långt det är möjligt och lämpligt,
- b) hanteringen är lätt och säker,
- c) eventuellt mikrobiellt läckage från produkten och/eller mikrobiell exponering vid användningen så långt det är möjligt minskas, och
- d) mikrobiell kontaminering av produkten eller dess innehåll, såsom prover eller vätskor, förhindras.

11.2 När det är nödvändigt ska produkterna vara konstruerade så att säker rengöring, desinficering och/eller resterilisering av dem underlättas.

11.3 Produkter som är märkta med uppgift om att de befinner sig i ett specifikt mikrobiellt tillstånd ska vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de förblir i detta tillstånd när de släpps ut på marknaden och under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena.

11.4 Produkter som levereras sterila ska vara konstruerade, tillverkade och förpackade i enlighet med lämpliga förfaranden som säkerställer att de är sterila när de släpps ut på marknaden och att de, såvida inte den förpackning som är avsedd att se till att de förblir sterila är skadad, förblir sterila under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena, tills förpackningen öppnas vid användningstillfället. Det ska säkerställas att det för slutanvändaren klart framgår att den sterila förpackningen är obruten.

11.5 Produkter som är märkta som sterila ska behandlas, tillverkas, förpackas och steriliseras med hjälp av lämpliga och validerade metoder.

11.6 Produkter som är avsedda att steriliseras ska tillverkas och förpackas under lämpliga och kontrollerade förhållanden och i lämpliga och kontrollerade anläggningar.

11.7 Förpackningssystemen för icke-sterila produkter ska hålla produkterna intakta och rena och, om produkterna ska steriliseras före användning, minimera risken för mikrobiell kontamination; förpackningssystemet ska vara lämpligt med beaktande av den steriliseringsmetod som tillverkaren angett.

- 11.8 Produktens märkning ska särskilja mellan identiska eller liknande produkter som släppts ut på marknaden i både sterilt och icke-sterilt skick, och detta i tillägg till den symbol som används för att ange att produkterna är sterila.
12. Produkter som innehåller en substans som anses vara ett läkemedel och produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen
- 12.1 När det gäller produkter som avses i artikel 1.8 första stycket ska kvaliteten, säkerheten och användbarheten av en substans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, kontrolleras i analogi med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG, i enlighet med kraven för det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse inom ramen för denna förordning.
- 12.2 Produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen ska, i tillämpliga fall och begränsat till de aspekter som inte omfattas av denna förordning, uppfylla de relevanta kraven i bilaga I till direktiv 2001/83/EG för utvärdering av absorption, distribution, metabolism, utsöndring, lokal tolerans, toxicitet, interaktion med andra produkter, läkemedel eller andra substanser och potential för biverkningar, i enlighet med kraven för det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse inom ramen för denna förordning.
13. Produkter som innehåller material av biologiskt ursprung
- 13.1 För produkter som tillverkas av derivat av humana vävnader eller celler som är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla och som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g gäller följande:
- a) Donation, tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler ska ske i enlighet med direktiv 2004/23/EG.
  - b) Bearbetning, konservering och annan hantering av sådana vävnader och celler eller derivat därav ska ske på ett sätt som är säkert för patienter, användare och, i förekommande fall, andra personer. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom lämpliga metoder för val av ursprung och genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång.
  - c) Spårbarhetssystemet för dessa produkter ska komplettera och uppfylla de krav på spårbarhet och uppgiftsskydd som fastställs i direktiv 2004/23/EG och i direktiv 2002/98/EG.
- 13.2 För produkter som tillverkas av sådana vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav som är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla gäller följande:
- a) Om det är möjligt med hänsyn till djurarten ska vävnader och celler av animaliskt ursprung eller derivat därav komma från sådana djur som har genomgått veterinärkontroller som är anpassade till vävnadernas avsedda användning. Information om djurens geografiska ursprung ska bevaras av tillverkarna.
  - b) Val av ursprung, bearbetning, konservering, provning och hantering av vävnader, celler och substanser av animaliskt ursprung eller derivat därav ska ske på ett sätt som är säkert för patienter, användare och i förekommande fall andra personer. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av validerade metoder för eliminering eller inaktivering av virus under tillverkningsprocessens gång, utom när användningen av sådana metoder skulle innebära en oacceptabel försämring av produkten som äventyrar dess kliniska nytta.
  - c) I fråga om produkter som tillverkas av vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav enligt förordning (EU) nr 722/2012 gäller de särskilda krav som anges i den förordningen.
- 13.3 I fråga om produkter som tillverkas av andra icke-viåbla biologiska substanser än dem som avses i avsnitten 13.1 och 13.2 ska bearbetning, konservering, provning och hantering av dessa substanser, inklusive inom avfallskedjan, ske på ett säkert sätt för patienter, användare och i förekommande fall andra personer. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom lämpliga metoder för val av ursprung och genom tillämpning av validerade metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/99

14. Produkters tillverkning och interaktion med sin omgivning
- 14.1 Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller annan utrustning ska hela kombinationen, inklusive sammankopplingssystemet, vara säkert och inte försämra produkternas angivna prestanda. Eventuella användningsbegränsningar för sådana kombinationer ska framgå av märkningen och/eller bruksanvisningen. Anslutningar som användaren ska hantera, t.ex. koppling för vätske- eller gasöverföring eller elektrisk eller mekanisk koppling, ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att alla möjliga risker, såsom felaktiga sammankopplingar, minimeras.
- 14.2 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller minskas så långt det är möjligt:
- a) Risken för skada kopplad till deras fysikaliska egenskaper, inklusive volym/tryckförhållandet, mått och i förekommande fall ergonomiska egenskaper.
  - b) Risker kopplade till yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet, temperatur, tryckvariationer, acceleration eller störning orsakad av radiosignaler.
  - c) Riskerna i samband med användningen av produkten när den kommer i kontakt med material, vätskor och substanser, inklusive gaser, som den exponeras för under normala användningsförhållanden.
  - d) Riskerna i samband med eventuell negativ interaktion mellan programvara och den it-miljö där produkten används och interagerar.
  - e) Riskerna för att substanser oavsiktligt tränger in i produkterna.
  - f) Riskerna för ömsesidig störning med andra produkter som normalt används vid undersökningarna eller vid den aktuella behandlingen.
  - g) Risker som kan uppstå då det är omöjligt att underhålla eller kalibrera produkten (som vid implantat), vid åldrande av det använda materialet eller minskad noggrannhet hos någon mät- eller kontrollmekanism.
- 14.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för brand eller explosion är så liten som möjligt vid normal användning och vid ett första fel. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt produkter som är avsedda att utsättas för eller användas i anslutning till lättantändliga eller explosiva substanser eller substanser som skulle kunna orsaka brand.
- 14.4 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att justering, kalibrering och underhåll kan utföras på ett säkert och effektivt sätt.
- 14.5 Produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter eller artiklar ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att interoperabiliteten och kompatibiliteten är tillförlitliga och säkra.
- 14.6 Skolor för mätning, övervakning och bildskärmar ska vara ergonomiskt konstruerade och tillverkade och ta hänsyn till produktens avsedda ändamål och användare samt de miljöförhållanden under vilka produkten är avsedd att användas.
- 14.7 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att säkert bortskaffande av produkten och relaterade avfallsämnen underlättas för användare, patienter och andra personer. För att uppnå detta ska tillverkarna fastställa och testa förfaranden och åtgärder som innebär att deras produkter på ett säkert sätt kan bortskaffas efter användning. Sådana förfaranden ska beskrivas i bruksanvisningen.
15. Produkter med diagnos- eller mätfunktion
- 15.1 Produkter för diagnostik och produkter som har en mätfunktion ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de är tillräckligt noggranna, precisa och tillförlitliga för sitt avsedda ändamål, baserat på lämpliga vetenskapliga och tekniska metoder. Toleranser avseende noggrannhet ska anges av tillverkaren.
- 15.2 De mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion ska uttryckas i författningsenliga enheter som är förenliga med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 80/181/EEG av den 20 december 1979 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för måttenheter och om upphävande av direktiv 71/354/EEG (EFTL 39, 15.2.1980, s. 40).



16. Strålskydd
- 16.1 Allmänt
- a) Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den bestrålning som patienter, användare och andra personer utsätts för minskas så mycket som möjligt och på ett sätt som är förenligt med det avsedda ändamålet, utan att begränsa användningen av adekvata strålningsnivåer för terapeutiska eller diagnostiska ändamål.
  - b) Bruksanvisningarna för produkter som avger farlig eller potentiellt farlig strålning ska innehålla närmare upplysningar om typen av strålning, skyddsåtgärder för patienter och användare, sätt att undvika felanvändning och sätt att minska riskerna förenade med installation så mycket som är möjligt och lämpligt. Information om acceptans- och funktionsprovning, acceptanskriterierna och underhållsförfarandet ska också anges.
- 16.2 Avsiktlig bestrålning
- a) Om produkterna är konstruerade för att avge farliga eller potentiellt farliga mängder joniserande och/eller icke-joniserande strålning som krävs för ett visst medicinskt syfte vars nytta anses uppväga de inneboende riskerna med strålningen, ska det vara möjligt för användaren att kontrollera bestrålningen. Sådana produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att relevanta variabla parametrar kan reproduceras med tillfredsställande noggrannhet.
  - b) Om produkterna är avsedda att avge farlig eller potentiellt farlig joniserande och/eller icke-joniserande strålning ska de, där så är möjligt, förses med ett varningssystem som ger synliga och/eller hörbara varningar för sådan strålning.
- 16.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att exponeringen av patienter, användare och andra personer för oavsiktlig strålning, ströstrålning eller spridd strålning blir så liten som möjligt. Där så är möjligt och lämpligt ska metoder väljas som minskar strålningsexponeringen för patienter, användare och andra personer som kan påverkas.
- 16.4 Joniserande strålning
- a) Produkter som är avsedda att avge joniserande strålning ska konstrueras och tillverkas med beaktande av kraven i direktiv 2013/59/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning.
  - b) Produkter som är avsedda att avge joniserande strålning ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att det, om möjligt och med beaktande av det avsedda ändamålet, är möjligt att under behandlingen variera och kontrollera den avgivna strålningens kvantitet, geometri och kvalitet.
  - c) Produkter som avger joniserande strålning avsedd för diagnostisk radiologi ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att en bild- och/eller resultatkvalitet som är lämplig för det avsedda medicinska ändamålet uppnås samtidigt som den strålning som patienten och användaren utsätts för minimeras.
  - d) Produkter som avger joniserande strålning och är avsedda för radioterapi ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att stråldosen, strålslaget, energin och, i förekommande fall, strålningens kvalitet kan övervakas och kontrolleras på ett tillförlitligt sätt.
17. Elektroniska programmerbara system – produkter som innefattar elektroniska programmerbara system och programvara som i sig är produkter
- 17.1 Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system, inklusive programvara eller programvaror som i sig är produkter, ska konstrueras så att repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i enlighet med den avsedda användningen säkerställs. I händelse av ett första fel ska produkten vidta lämpliga åtgärder för att eliminera eller så långt det är möjligt minska risker eller försämring av prestandan till följd av felet.
- 17.2 I fråga om produkter som innehåller programvara eller i fråga om programvara som i sig är produkter ska programvaran utvecklas och tillverkas i enlighet med det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, inbegripet informationssäkerhet, kontroll och validering.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/101

- 17.3 Sådan programvara som avses i detta avsnitt och som är avsedd att användas i kombination med mobila datorplattformar ska konstrueras och tillverkas med beaktande av den mobila plattformens specifika egenskaper (t.ex. skärmens storlek och kontrastförhållande) och de yttre faktorerna i samband med användningen (varierande miljö som ljus- eller ljudnivå).
- 17.4 Tillverkare ska ange minimikrav för hårdvara, it-nätverks egenskaper och åtgärder för it-säkerhet, inklusive skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.
18. Aktiva produkter och produkter som är kopplade till dem
- 18.1 I fråga om aktiva produkter som inte är implanterat ska lämpliga åtgärder vidtas i händelse av ett första fel, för att eliminera eller så långt det är möjligt minska riskerna till följd av felet.
- 18.2 Om patientens säkerhet är beroende av att produkterna har en intern energikälla ska produkterna vara utrustade med en möjlighet att kontrollera energikällans tillstånd och med en lämplig varning eller indikation när energikällans kapacitet blir kritisk. Om så är nödvändigt ska en sådan varning eller indikation ges innan energikällans kapacitet blir kritisk.
- 18.3 Produkter där patientens säkerhet är beroende av en extern energikälla ska vara utrustade med ett larmsystem som signalerar strömbrott.
- 18.4 Produkter som är avsedda att övervaka en eller flera kliniska parametrar hos en patient ska vara utrustade med lämpliga larmsystem som gör användaren uppmärksam på situationer som skulle kunna leda till patientens död eller en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd.
- 18.5 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna för att de skapar elektromagnetisk störning, som skulle kunna störa funktionen hos produkten i fråga eller andra produkter eller utrustning i den avsedda miljön, minskas så långt det är möjligt.
- 18.6 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att deras inbyggda tålighet mot elektromagnetisk störning är tillräcklig för att de ska kunna fungera som avsett.
- 18.7 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska chocker för patienten, användaren eller någon annan person både vid normal användning av produkten och vid ett första fel i produkten i möjligaste mån undviks, under förutsättning att produkterna installeras och underhålls enligt tillverkarens anvisningar.
- 18.8 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de i möjligaste mån skyddas mot obehörigt intrång som skulle kunna hindra produkten från att fungera som avsett.
19. Särskilda krav för aktiva implantat
- 19.1 Aktiva implantat ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller blir så små som möjligt:
- a) Risker i samband med användning av energikällor och, då elektricitet används, i synnerhet när det gäller isoleringen, läckströmmar och överhettning av produkterna.
  - b) Risker i samband med medicinsk behandling, särskilt sådana risker som uppstår vid användning av defibrillatorer eller kirurgisk högfrequensutrustning.
  - c) Risker som kan uppstå då underhåll och kalibrering är omöjligt, inklusive
    - alltför stor ökning av läckströmmar,
    - åldrande av de använda materialen,
    - överskottsvärme, alstrad av produkten,
    - minskad noggrannhet hos någon mät- eller kontrollmekanism.
- 19.2 Aktiva implantat ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att följande säkerställs:
- I förekommande fall produkternas förenlighet med de substanser de är avsedda att administrera.
  - Energitillförlighet.

L 117/102

SV

Europeiska unionens officiella tidning

5.5.2017

- 19.3 Aktiva implantat och i förekommande fall deras komponenter ska kunna identifieras för att göra det möjligt att vidta nödvändiga åtgärder om potentiella risker upptäcks avseende produkterna eller deras komponenter.
- 19.4 Aktiva implantat ska ha en kod genom vilken de och deras tillverkare entydigt kan identifieras (särskilt vad gäller typen av produkt och dess tillverkningsår); det ska vara möjligt att, om så är nödvändigt, läsa denna kod utan behov av ett kirurgiskt ingrepp.
20. Skydd mot mekaniska och termiska risker
- 20.1 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att patienter och användare skyddas mot mekaniska risker avseende t.ex. rörelsemotstånd, instabilitet och rörliga delar.
- 20.2 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom vibrationer som alstras av produkterna blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till de tekniska framstegen och de medel som finns tillgängliga för att begränsa vibrationer, i första hand vid källan, såvida inte vibrationerna är en del av den angivna prestandan.
- 20.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med buller blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till de tekniska framstegen och de medel som finns tillgängliga för att minska buller, i första hand vid källan, såvida inte bullret är en del av den angivna prestandan.
- 20.4 Terminaler och anslutningsdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel som användaren eller någon annan person ska hantera ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att alla potentiella risker minimeras.
- 20.5 Fel som sannolikt kan begås vid montering eller återmontering av vissa delar som kan ge upphov till risker ska undanröjas genom delarnas konstruktion och tillverkning eller, om detta inte är möjligt, genom att information anbringas på själva delarna och/eller deras höljen.
- När rörelseriktningen måste vara känd för att en risk ska kunna undvikas ska samma information lämnas på rörliga delar och/eller på deras höljen.
- 20.6 Åtkomliga delar av produkterna (med undantag för delar eller områden som är avsedda att tillhandahålla värme eller nå vissa temperaturer) och deras omgivningar får inte uppnå potentiellt farliga temperaturer under normala användningsförhållanden.
21. Skydd mot risker från produkter som avger energi eller substanser för patient eller användare
- 21.1 Produkter som tillför patienten energi eller substanser ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att mängden som ska tillföras kan fastställas och bibehållas tillräckligt noggrant för att patientens och användarens säkerhet ska kunna säkerställas.
- 21.2 Produkterna ska förses med en funktion som förhindrar och/eller påvisar felaktigheter som skulle kunna utgöra en fara i den tillförda mängden energi eller substanser. Produkterna ska ha en lämplig funktion som i största möjliga utsträckning förhindrar att farliga mängder energi eller substanser oavsiktligt avges av energi- och/eller substanskällan.
- 21.3 Kontrollernas och indikatorernas funktioner ska anges tydligt på produkterna. Om det finns en bruksanvisning på produkten eller om funktions- eller justeringsparametrar markeras genom ett visuellt system på produkten, ska dessa anvisningar vara förståeliga för användaren, och i förekommande fall, för patienten.
22. Skydd mot de risker som utgörs av produkter som av tillverkaren är avsedda att användas av lekmän
- 22.1 Produkter som ska användas av lekmän ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet med hänsyn till lekmännens kompetens och de medel som står dem till buds, samt till de variationer som rimligen kan förutses i lekmännens teknik och omgivning. Det ska vara lätt för en lekman att förstå och tillämpa tillverkarens information och anvisningar.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/103

- 22.2 Produkter som ska användas av lekmän ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att
- produkten kan användas på ett säkert och korrekt sätt under processens alla steg av den avsedda användaren efter lämplig utbildning och/eller information om så krävs,
  - risken för oavsiktliga snitt och stick, såsom nålsticksador, minskas så långt det är möjligt och lämpligt, och
  - risken för att den avsedda användaren använder produkten felaktigt och, i förekommande fall, tolkar resultatet felaktigt minskas så långt det är möjligt.
- 22.3 Produkter som ska användas av lekmän ska, när så är lämpligt, innefatta ett förfarande genom vilket lekmannen
- kan kontrollera att produkten vid tidpunkten för användning kommer att fungera som tillverkaren avsett, och
  - i tillämpliga fall varnas om produkten inte har gett ett tillförlitligt resultat.

## KAPITEL III

**KRAV AVSEENDE DEN INFORMATION SOM LÄMNAS TILLSAMMANS MED PRODUKTEN**

## 23. Märkning och bruksanvisning

## 23.1 Allmänna krav avseende informationen från tillverkaren

Varje produkt ska åtföljas av den information som behövs för att identifiera produkten och dess tillverkare, och av information om säkerhet och prestanda som är relevant för användaren eller någon annan person, beroende på vad som är lämpligt. Denna information får finnas på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen och ska, om tillverkaren har en webbplats, göras tillgänglig och hållas uppdaterad på denna webbplats, med beaktande av följande:

- a) Medium, format, innehåll, läslighet och placering när det gäller märkningen och bruksanvisningen ska vara lämpliga för den specifika produkten, dess avsedda ändamål och den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet och utbildning eller träning. Bruksanvisningen ska särskilt vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av den avsedda användaren, och i förekommande fall kompletteras med ritningar och scheman.
- b) Den information som märkningen måste innehålla ska finnas på själva produkten. Om detta inte är praktiskt genomförbart eller lämpligt får informationen finnas på varje enhets förpackning och/eller på förpackningen till flera produkter.
- c) Märkningen ska ha ett mänskligt läsbart format och får kompletteras med maskinläsbar information, t.ex. radiofrekvensidentifiering (RFID) eller streckkoder.
- d) Bruksanvisningen ska tillhandahållas tillsammans med produkten. Ett undantag gäller för produkter i klasserna I och IIa, som inte behöver åtföljas av en bruksanvisning om de kan användas på ett säkert sätt även utan en sådan, såvida inte annat anges någon annanstans i detta avsnitt.
- e) Om flera produkter levereras till en enda användare och/eller på en enda plats, får ett enda exemplar av bruksanvisningen tillhandahållas om köparen går med på det; köparen får dock alltid begära att fler exemplar tillhandahålls kostnadsfritt.
- f) Bruksanvisningen får tillhandahållas användaren i annat format än på papper (t.ex. i elektronisk form) i den utsträckning och endast på de villkor som anges i förordning (EU) nr 207/2012 eller i senare genomförandebestämmelser som antagits i enlighet med den här förordningen.
- g) Kvarvarande risker som användaren och/eller någon annan person måste informeras om ska anges i form av begränsningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder eller varningar i den information som tillverkaren tillhandahåller.
- h) När det är lämpligt ska de upplysningar som tillverkaren lämnar anges i form av internationellt vedertagna symboler. Varje symbol eller färg som används för identifiering ska överensstämma med de harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna. Inom områden för vilka inga harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer har fastställts ska symbolerna och färgerna beskrivas i dokumentationen som medföljer produkten.

## 23.2 Information i märkningen

Märkningen ska innehålla samtliga följande uppgifter:

- a) Produktens namn eller handelsnamn.
- b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren ska kunna identifiera produkten, förpackningens innehåll och, där det inte är uppenbart för användaren, det avsedda ändamålet med produkten.
- c) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och adressen till tillverkarens säte.
- d) Namnet på den auktoriserade representanten och adressen till dennes säte, om tillverkaren har sitt säte utanför unionen.
- e) I förekommande fall en upplysning om att produkten innehåller
  - en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, eller
  - vävnader eller celler från människa eller derivat därav, eller
  - vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav enligt förordning (EU) nr 722/2012.
- f) I förekommande fall uppgifter om märkning i enlighet med avsnitt 10.4.5.
- g) Produktens partinummer (LOT) eller serienummer efter ordet "PARTINUMMER (LOT)" eller "SERIENUMMER" eller en likvärdig symbol, beroende på vad som är lämpligt.
- h) Den UDI-bärare som avses i artikel 27.4 och del C i bilaga VII.
- i) En entydig upplysning om fram till vilken tidpunkt som produkten är säker att använda eller implantera, uttryckt som minst år och månad, där det är relevant.
- j) Tillverkningsdatum, om det inte anges fram till vilket datum produkten är säker att använda. Tillverkningsdatumet får ingå i partinumret (LOT) eller serienumret, under förutsättning att det är lätt identifierbart.
- k) Särskilda förhållningsregler för lagring och/eller hantering av produkten.
- l) Om produkten tillhandahålls i sterilt skick, en upplysning om att den är steril och om vilken steriliseringsmetod som använts.
- m) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas och som användarna eller andra personer omedelbart måste göras uppmärksamma på. Denna information får begränsas till ett minimum om mer ingående information lämnas i bruksanvisningen, med hänsyn tagen till de avsedda användarna.
- n) I förekommande fall, en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkarens upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.
- o) Om det rör sig om en reprocessad engångsprodukt, en upplysning om detta och om hur många reprocessningar som gjorts samt eventuella begränsningar för hur många gånger produkten får reprocessas.
- p) Om produkten är specialanpassad, uttrycket "specialanpassad produkt".
- q) En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt. Om produkten endast är avsedd för klinisk prövning: uttrycket "endast för klinisk prövning".
- r) När det gäller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller att användas på huden och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen, produktens övergripande kvalitativa sammansättning och kvantitativa uppgifter om den eller de viktigaste beståndsdelar som ansvarar för att den huvudsakliga avsedda verkan uppnås.
- s) När det gäller aktiva implantat, serienumret, och för andra implantat, serienumret eller partinumret (LOT).

23.3 Information på förpackningen som innebär att produkten förblir steril (nedan kallad *steril förpackning*):

Följande ska anges på den sterila förpackningen:

- a) En angivelse om att det rör sig om en steril förpackning.
- b) En försäkran om att produkten är i sterilt skick.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/105

- c) Steriliseringsmetoden.
- d) Tillverkarens namn och adress.
- e) En beskrivning av produkten.
- f) Om produkten är avsedd för klinisk prövning, uttrycket "endast för klinisk prövning".
- g) Om produkten är specialanpassad, uttrycket "specialanpassad produkt".
- h) Tillverkningsmånad och tillverkningsår.
- i) En entydig upplysning om fram till vilket tidpunkt som produkten är säker att använda eller implantera, uttryckt som minst år och månad.
- j) En uppmaning att kontrollera i bruksanvisningen vad som ska göras om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt innan produkten använts.

#### 23.4 Information i bruksanvisningen

Bruksanvisningen ska innehålla samtliga följande uppgifter:

- a) De uppgifter som avses i avsnitt 23.2 a, c, e, f, k, l, n och r.
- b) Produktens avsedda ändamål med tydligt angivna indikationer, kontraindikationer, patientmålgrupp/patientmålgrupper och avsedda användare, beroende på vad som är lämpligt.
- c) I förekommande fall ett angivande av förväntad klinisk nytta.
- d) I förekommande fall länkar till sammanfattningen av uppgifterna om säkerhet och klinisk prestanda i enlighet med artikel 32.
- e) Produktens prestandaegenskaper.
- f) I förekommande fall, information som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonalen att kontrollera om produkten är lämplig och att välja lämplig programvara och tillbehör.
- g) Eventuella kvarvarande risker, kontraindikationer samt eventuella oönskade bieffekter, inklusive information som ska delges patienten i detta avseende.
- h) Upplysningar som användaren behöver för att använda produkten på rätt sätt, t.ex. noggrannhetsgraden om produkten har en mätfunktion.
- i) Uppgifter om eventuell förberedande behandling eller hantering innan produkten kan tas i bruk eller under användningen av produkten, t.ex. sterilisering, slutmontering, kalibrering osv., inbegripet den nivå av desinficering som krävs för att säkerställa patienternas säkerhet och alla tillgängliga metoder för att uppnå denna nivå.
- j) Eventuella krav på att användaren och/eller andra personer ska ha särskilda anläggningar eller särskild utbildning eller särskilda kvalifikationer.
- k) Den information som behövs för att kontrollera om produkten har installerats på rätt sätt och kommer att fungera säkert på det sätt som tillverkaren avsett, i tillämpliga fall tillsammans med
  - uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver genomgå förebyggande och regelbundet underhåll, och om eventuell förberedande rengöring eller desinfektion,
  - identifiering av eventuella förbrukningskomponenter och uppgift om hur de ska ersättas,
  - information om eventuell kalibrering som krävs för att säkerställa att produkten fungerar på ett korrekt och säkert sätt under sin avsedda livslängd, och
  - metoder för att eliminera riskerna för de personer som installerar, kalibrerar eller underhåller produkterna.
- l) Om produkten tillhandahålls i sterilt skick, anvisningar i händelse av att sterilförpackningen skadas eller har öppnats oavsiktligt innan produkten använts.

- m) Om produkten tillhandahålls i icke-sterilt skick men ska steriliseras före användning: lämpliga steriliseringssanvisningar.
- n) Om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinfektion, förpackning och, i förekommande fall, en validerad metod för resterilisering som är lämplig för den eller de medlemsstater där produkten har släppts ut på marknaden. Det ska upplysas om hur det framgår att produkten inte längre bör återanvändas, t.ex. tecken på materialnedbrytning eller högsta antal gånger produkten får återanvändas.
- o) När så är lämpligt, en anvisning om att en produkt kan återanvändas endast om den har rekonditionerats under tillverkarens ansvar så att den överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda.
- p) Om det anges på produkten att den är avsedd för engångsbruk; information om kända egenskaper och tekniska faktorer som tillverkaren känner till och som skulle kunna utgöra en risk om produkten återanvänds. Informationen ska baseras på ett specifikt avsnitt i tillverkarens riskhanteringsdokumentation där sådana egenskaper och tekniska faktorer ska behandlas i detalj. Om det i enlighet med avsnitt 23.1 d inte krävs någon bruksanvisning, ska denna information på begäran göras tillgänglig för användaren.
- q) När det gäller produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter och/eller utrustning för allmänbruk:
- Information som gör det möjligt att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en säker kombination, och/eller
  - information om eventuella kända begränsningar för kombinationer av produkter och utrustning.
- r) Om produkten avger strålning för medicinska ändamål:
- Detaljerade uppgifter om arten, typen och i förekommande fall intensiteten och fördelningen av strålningen.
  - Hur man skyddar patienter, användare eller andra personer från oavsiktlig bestrålning vid användning av produkten.
- s) Information som upplyser användaren och/eller patienten om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas samt begränsningar för användningen av produkten. Denna information ska i tillämpliga fall göra det möjligt för användaren att informera patienten om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas samt begränsningar för användningen av produkten. Denna information ska i förekommande fall omfatta
- varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i händelse av funktionsfel eller ändringar i produktens prestanda som kan påverka säkerheten,
  - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med exponering för yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet eller temperatur,
  - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med riskerna för störningar om det rimligen kan förutses att produkten används vid vissa diagnostiska undersökningar, utvärderingar, terapeutiska behandlingar eller andra förfaranden, t.ex. elektromagnetisk störning från produkten som påverkar annan utrustning,
  - om produkten är avsedd att administrera läkemedel, vävnader eller celler från människa eller av animaliskt ursprung eller derivat därav, eller biologiska substanser, eventuella begränsningar för eller inkompatibilitet vid valet av substanser som ska tillhandahållas,
  - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller begränsningar avseende den läkemedelssubstans eller det biologiska material som ingår i produkten som en integrerad del, och
  - försiktighetsåtgärder avseende sådana material som ingår i produkten och som innehåller eller består av CMR-ämnen eller hormonstörande substanser eller kan orsaka sensibilisering eller en allergisk reaktion hos patienten eller användaren,

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/107

- t) När det gäller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen och som absorberas av eller sprids lokalt i kroppen, vid behov varningar och försiktighetsåtgärder avseende den allmänna profilen för interaktionen mellan å ena sidan produkten och dess nedbrytningsprodukter och å andra sidan andra produkter, läkemedel och andra substanser samt kontraindikationer, icke önskvärda biverkningar och överdoseringsrisker.
- u) När det gäller implantat, övergripande kvalitativa och kvantitativa uppgifter om de material och substanser som patienten kan exponeras för.
- v) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att underlätta ett säkert bortskaffande av produkten, dess tillbehör och eventuella förbrukningsmaterial som har använts med den. Denna information ska i förekommande fall omfatta
- infektion eller mikrobiella faror, som explantat, nålar eller kirurgisk utrustning som har kontaminerats med potentiella smittämnen från människa, och
  - fysiska faror, som från vassa föremål.
- Om ingen bruksanvisning krävs i enlighet med avsnitt 23.1 d ska denna information på begäran göras tillgänglig för användaren.
- w) När det gäller produkter som är avsedda att användas av lekmän, under vilka omständigheter användaren bör rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal.
- x) När det gäller produkter som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2, information om avsaknaden av klinisk nytta och riskerna med att använda produkten.
- y) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller, om den har reviderats, utfärdandedatum och identifiering för den senaste ändringen.
- z) Ett meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
- aa) Information till patienter med implantat i enlighet med artikel 18.
- ab) När det gäller produkter som innefattar elektroniska programmerbara system, inbegripet programvara eller programvara som i sig är produkter, minimikrav för hårdvara, it-nätverkens egenskaper och åtgärder för it-säkerhet, bland annat skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.



## BILAGA II

## TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniska dokumentation och, i tillämpliga fall, sammanfattningen av denna som ska utarbetas av tillverkaren ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt och ska särskilt innehålla de uppgifter som anges i denna bilaga.

## 1. BESKRIVNING AV OCH SPECIFIKATION FÖR PRODUKTEN, INKLUSIVE VARIANTER OCH TILLBEHÖR

## 1.1 Beskrivning av och specifikation för produkten

- a) Produkt- eller handelsnamn och en allmän beskrivning av produkten inklusive dess avsedda ändamål och avsedda användare.
- b) Den grundläggande UDI-DI som avses i del C i bilaga VI och som tillverkaren tilldelat produkten i fråga, så snart identifiering av denna produkt blir baserad på ett UDI-system, eller i annat fall tydlig identifiering, genom produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning, som gör det möjligt att spåra produkten.
- c) Den avsedda patientpopulation och de medicinska tillstånd som ska diagnostiseras, behandlas och/eller övervakas samt andra faktorer, t.ex. kriterier för patienturval, indikationer, kontraindikationer, varningar.
- d) Produktens funktionsprinciper och, om så är nödvändigt, dess vetenskapligt bevisade verkningsätt.
- e) Motiveringen för kvalificering som produkt.
- f) Produktens riskklass och motiveringen för de klassificeringsregler som tillämpas enligt bilaga VIII.
- g) En förklaring av eventuella nya egenskaper.
- h) En beskrivning av tillbehör till en produkt, andra produkter och andra artiklar som inte är medicintekniska produkter men som är avsedda att användas i kombination med produkten.
- i) En beskrivning eller fullständig förteckning över de olika konfigurationer/varianter av produkten som kommer att tillhandahållas på marknaden.
- j) En allmän beskrivning av produktens viktigaste funktionella beståndsdelar, t.ex. delar eller komponenter (inbegripet programvara i förekommande fall), konstruktion, sammansättning och funktion och i förekommande fall kvalitativ och kvantitativ sammansättning. I förekommande fall ska denna beskrivning omfatta märkning med bildframställningar (t.ex. diagram, fotografier och ritningar) där det tydligt anges vilka centrala delar eller komponenter som ingår, inklusive de förklaringar som krävs för att man ska förstå dessa ritningar och diagram.
- k) En beskrivning av de råmaterial som ingår i centrala funktionella komponenter och de som antingen är i direkt kontakt med människokroppen eller i indirekt kontakt med kroppen, t.ex. vid extrakorporeal cirkulation av kroppsvätskor.
- l) Tekniska specifikationer, t.ex. funktioner, mått och prestandaegenskaper, för produkten samt eventuella varianter/konfigurationer och tillbehör som normalt anges i den produktspecifikation som användarna får ta del av, exempelvis broschyrer, kataloger och liknande publikationer.

## 1.2 Hänvisning till tidigare och liknande generationer av produkten

- a) En översikt över tillverkarens tidigare generation(er) av produkten, om sådana finns.
- b) En översikt över identifierade liknande produkter som är tillgängliga på unionsmarknaden eller de internationella marknaderna, om sådana produkter finns.

## 2. INFORMATION FRÅN TILLVERKAREN

En komplett uppsättning av

- märkningen eller märkningarna på produkten och på dess förpackning, t.ex. styckförpackning, försäljningsförpackning och transportförpackning, om särskilda hanteringsförfållanden gäller, märkning på de språk som godtas i de medlemsstater där produkten är avsedd att säljas, och

— bruksanvisningen på de språk som godtas i de medlemsstater där produkten är avsedd att säljas.

### 3. KONSTRUKTIONS- OCH TILLVERKNINGSINFORMATION

- a) Information som möjliggör en förståelse av de konstruktionsfaser som produkten genomgår.
- b) Komplet information och fullständiga specifikationer, inklusive tillverkningsprocesser och validering av dessa, adjuvans, fortlöpande övervakning och provning av slutprodukten. Den tekniska dokumentationen ska innehålla fullständiga uppgifter.
- c) Identifiering av alla anläggningar, inklusive hos leverantörer och underleverantörer, där konstruktion och tillverkning utförs.

### 4. ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

Dokumentationen ska innehålla belägg för att produkten uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I och som är tillämpliga på produkten, med beaktande av dess avsedda ändamål, och ska inbegripa en motivering för samt validering och verifiering av de lösningar som valts för att uppfylla dessa krav. Dessa belägg ska omfatta följande:

- a) De allmänna krav på säkerhet och prestanda som ska tillämpas på produkten och en förklaring till varför andra krav inte är tillämpliga.
- b) Den eller de metoder som används för att påvisa överensstämmelse med varje tillämpligt allmänt krav på säkerhet och prestanda.
- c) De harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som tillämpas eller andra lösningar som används.
- d) Den exakta identiteten på de kontrollerade dokument som utgör bevis på överensstämmelse med varje harmoniserad standard, gemensam specifikation eller annan metod som används för att påvisa överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Den information som avses i detta led ska innehålla en hänvisning där det anges var sådan bevisning återfinns inom den fullständiga tekniska dokumentationen och, om tillämpligt, sammanfattningen av den tekniska dokumentationen.

### 5. ANALYS AV NYTTA/RISKFÖRHÅLLET OCH RISKHANTERING

Dokumentationen ska innehålla information om

- a) den analys av nytta/risKFörhållandet som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I, och
- b) de lösningar som valts och resultaten av den riskhantering som avses i avsnitt 3 i bilaga I.

### 6. PRODUKTKONTROLL OCH PRODUKTVALIDERING

Dokumentationen ska innehålla resultaten och kritiska analyser av alla kontroller och valideringstester och/eller valideringsstudier som ska påvisa produktens överensstämmelse med kraven i denna förordning, i synnerhet med de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda.

#### 6.1 Prekliniska och kliniska data

- a) Resultat av tester, t.ex. tekniska tester, laboratorietester, simulering eller tester på djur och utvärdering av publicerad litteratur som är tillämplig på produkten, med beaktande av dess avsedda ändamål, eller på liknande produkter, i fråga om produktens prekliniska säkerhet och dess överensstämmelse med specifikationerna.
- b) Ingående information om testutformningen, fullständiga protokoll för testet eller studien, metoder för analys av data, utöver sammanfattningar av data och slutsatser som kan dras utifrån testet om i synnerhet följande:
  - Produktens biokompatibilitet, med angivande av alla material som är i direkt eller indirekt kontakt med patienten eller användaren.
  - Fysikaliska, kemiska och mikrobiologiska egenskaper.
  - Elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet.

— Kontroll och validering av programvara (beskrivning av utformningen och utvecklingen av programvaran och bevis för validering av den programvara som används i den färdiga produkten. Denna information ska normalt innehålla en sammanfattning av resultaten från all kontroll, validering och testning som utförs både internt och i en simulerad eller faktisk användarmiljö före det slutliga utsläppandet. Den ska även omfatta alla olika hårdvarukonfigurationer och, i förekommande fall, operativsystem som anges i den information som tillverkaren tillhandahåller).

— Stabilitet, inklusive hållbarhet.

— Prestanda och säkerhet.

I tillämpliga fall ska det styrkas att överensstämmelse råder med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG<sup>(1)</sup>.

Om ingen ny testning genomförts ska dokumentationen innehålla en motivering till beslutet. Ett exempel på en sådan motivering kan vara att man testat biokompatibiliteten på identiskt material när dessa material infördes i en tidigare version av produkten som lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk.

- c) Den kliniska utvärderingsrapporten och uppdateringarna av denna samt den kliniska utvärderingsplanen enligt artikel 61.12 och del A i bilaga XIV.
- d) Planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och utvärderingsrapporten om denna uppföljning enligt del B i bilaga XIV eller en motivering till varför en klinisk uppföljning efter utsläppandet inte är tillämplig.

#### 6.2 Kompletterande uppgifter som krävs i särskilda fall

- a) Om en produkt som en integrerad del innehåller en substans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt vad som avses i artikel 1.8 första stycket, ska det finnas en angivelse om detta. I sådana fall ska substansens ursprung anges i dokumentationen, och dokumentationen ska också innehålla data från de tester som utförts för att bedöma dess säkerhet, kvalitet och lämplighet, med beaktande av produktens avsedda ändamål.
- b) Om en produkt tillverkat av vävnader eller celler från människa eller av animaliskt ursprung eller derivat därav och omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.6 f och g, och om en produkt som en integrerad del innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat därav som har en verkan som understöder produktens verkan och omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.10 första stycket, ska det finnas en angivelse om detta. I ett sådant fall ska dokumentationen identifiera allt det material av mänskligt eller animaliskt ursprung som använts och innehålla detaljerade uppgifter om överensstämmelsen med avsnitt 13.1 eller 13.2 i bilaga I.
- c) När det gäller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen och som absorberas av eller sprids lokalt i kroppen, ska det finnas ingående information, däribland testutformning, fullständiga protokoll för testet eller studier, metoder för analys av data och sammanfattningar av data och slutsatser som kan dras utifrån testet om studier rörande följande:
- Absorption, distribution, metabolism och utsöndring.
  - Eventuell interaktion mellan substanserna, eller deras nedbrytningsprodukter i människokroppen, och andra produkter, läkemedel eller andra substanser, med beaktande av målgruppen, och därtill knutna medicinska tillstånd.
  - Lokal tolerans.
  - Toxicitet, inklusive toxicitet vid engångsdos, toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet, cancerogenicitet samt reproduktions- och utvecklingstoxicitet, i förekommande fall, beroende på omfattningen av den totala exponeringen för produkten samt dess art.

Om inga sådana studier föreligger ska en motivering lämnas.

- d) När det gäller produkter som innehåller CMR-ämnen eller hormonstörande substanser enligt avsnitt 10.4.1 i bilaga I, ska motiveringen enligt avsnitt 10.4.2 i den bilagan finnas med.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44).

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/111

- e) Om produkter släpps ut på marknaden i sterilt skick eller i ett definierat mikrobiologiskt tillstånd ska det finnas en beskrivning av miljöförhållandena i de relevanta tillverkningsleden. För produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det finnas en beskrivning av de metoder som använts, inklusive valideringsrapporterna, i fråga om förpackning, sterilisering och bibehållande av steriliteten. Valideringsrapporten ska behandla testning för att detektera kvarvarande mikroorganismer, pyrogener och, i förekommande fall, testning för att detektera resthalter av steriliseringsmedel.
  - f) Om produkter släpps ut på marknaden med en mätfunktion ska det finnas en beskrivning av de metoder som används för att säkerställa mätinstrumentens noggrannhet enligt specifikationerna.
  - g) Om produkten ska kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt ska det finnas en beskrivning av denna kombination/konfiguration, inklusive bevis för att den uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda när den är kopplad till en eller flera sådana produkter, med beaktande av de egenskaper som tillverkaren har angett.
-

## BILAGA III

## TEKNISK DOKUMENTATION OM ÖVERVAKNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

Den tekniska dokumentation om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som ska utarbetas av tillverkaren i enlighet med artiklarna 83–86 ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt och ska särskilt innehålla de uppgifter som anges i denna bilaga.

1.1 Plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som utarbetats i enlighet med artikel 84.

Tillverkaren ska i en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden bevisa att den uppfyller den skyldighet som avses i artikel 83.

a) Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska behandla insamling och utnyttjande av tillgänglig information, särskilt

- information om allvarliga tillbud, inbegripet information i periodiska säkerhetsrapporter och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,
- uppgifter om tillbud som inte är allvarliga och uppgifter om alla oönskade biverkningar,
- information från trendrapportering,
- relevant facklitteratur eller teknisk litteratur, databaser och/eller register,
- information, inbegripet återkoppling och klagomål, från användare, distributörer och importörer, och
- allmänt tillgänglig information om liknande medicintekniska produkter.

b) Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska åtminstone omfatta

- ett proaktivt och systematiskt förfarande för insamling av information enligt led a; förfarandet ska möjliggöra en korrekt karakterisering av produkternas prestanda liksom en jämförelse mellan produkten och liknande artiklar som är tillgängliga på marknaden,
- effektiva och lämpliga metoder och förfaranden för bedömning av de insamlade uppgifterna,
- lämpliga indikatorer och tröskelvärden som ska användas vid den kontinuerliga omprövningen av analysen av nytta/risikoförhållandet och av riskhanteringen enligt avsnitt 3 i bilaga I,
- effektiva och lämpliga metoder och verktyg för undersökning av klagomål och analys av marknadserfarenheter som samlats in på fältet,
- metoder och protokoll för hantering av händelser som är föremål för trendrapporten enligt artikel 88, inbegripet de metoder och protokoll som ska användas för att fastställa en eventuell statistiskt signifikant ökning av tillbudens frekvens eller allvarlighetsgrad, samt observationsperioden,
- metoder och protokoll för effektiv kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, ekonomiska aktörer och användare,
- en hänvisning till förfaranden för att fullgöra tillverkarens skyldigheter enligt artiklarna 83, 84 och 86,
- systematiska förfaranden för identifiering och inledande av lämpliga åtgärder, inklusive korrigerande åtgärder,
- effektiva verktyg för spårning och identifiering av produkter för vilka korrigerande åtgärder kan bli nödvändiga, och
- en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt del B i bilaga XIV, eller en motivering av varför en klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte är tillämplig.

1.2 Den periodiska säkerhetsrapporten enligt artikel 86 och den rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 85.

## BILAGA IV

## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

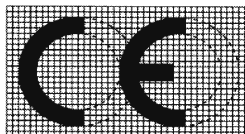
EU-försäkrans om överensstämmelse ska omfatta följande information:

1. Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och, om ett sådant redan har utfärdats, Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 31 och, i förekommande fall, tillverkarens auktoriserade representant samt adress till deras säte, där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.
2. En förklaring om att EU-försäkrans om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
3. Den grundläggande UDI-DI:n enligt del C i bilaga VI.
4. Produktnamn och handelsnamn, produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som EU-försäkrans om överensstämmelse omfattar, såsom i förekommande fall ett foto, samt dess avsedda ändamål. Utom när det gäller produktnamnet och handelsnamnet får den information som möjliggör identifiering och spårbarhet ges genom den grundläggande UDI-DI som avses i punkt 3.
5. Produktens riskklass i enlighet med bestämmelserna i bilaga VIII.
6. En förklaring om att den produkt som försäkrans gäller överensstämmer med denna förordning och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av en EU-försäkrans om överensstämmelse.
7. Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
8. I tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer, en beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen.
9. I förekommande fall ytterligare information.
10. Ort och datum för utfärdande av försäkrans, namn på och befattning för den person som undertecknade den, uppgift om på vems vägnar personen undertecknade försäkrans samt namnteckning.

## BILAGA V

## CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. CE-märkningen ska bestå av initialerna "CE" enligt följande modell:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen behållas.
- 3 The various components of the CE marking shall have substantially the same vertical dimension, which may not be less than 5 mm. This minimum dimension may be waived for small-scale devices.

---

## BILAGA VI

**INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 29.4 OCH 31, BASUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN TILLSAMMANS MED UDI-DI I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 28 OCH 29 OCH UDI-SYSTEMET**

## DEL A

**INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 29.4 OCH 31**

Tillverkare eller, i tillämpliga fall, auktoriserade representanter och, i tillämpliga fall, importörer ska lämna den information som avses i avsnitt 1 och ska säkerställa att den information om deras produkter som avses i avsnitt 2 är fullständig och korrekt och har uppdaterats av den berörda parten.

1. Information om den ekonomiska aktören
  - 1.1 Typ av ekonomisk aktör (tillverkare, auktoriserad representant eller importör).
  - 1.2 Den ekonomiska aktörens namn, adress och kontaktuppgifter.
  - 1.3 Om uppgifterna lämnas av en annan person på uppdrag av någon av de ekonomiska aktörer som nämns i avsnitt 1.1, ska namn, adress och kontaktuppgifter uppges för denna person.
  - 1.4 Namn, adress och kontaktuppgifter för den eller de personer som har ansvar för arbetet med att säkerställa att regelverket efterlevs enligt artikel 15.
2. Information om produkterna
  - 2.1. Grundläggande UDI-DI.
  - 2.2. Typ av, nummer på och sista giltighetsdag för det intyg som utfärdats av det anmälda organet och det anmälda organets namn eller identifieringsnummer och kopplingen till de uppgifter på intyget som det anmälda organet har fört in i det elektroniska systemet för anmälda organ och intyg.
  - 2.3. Medlemsstat där produkten ska släppas eller har släppts ut på unionsmarknaden.
  - 2.4 I fråga om produkter i klass IIa, IIb eller III, medlemsstater där produkten finns eller ska göras tillgänglig.
  - 2.5 Produktens riskklass.
  - 2.6 Reprocessad produkt för engångsbruk (ja/nej).
  - 2.7 Förekomst av en substans som om den används separat kan betraktas som ett läkemedel, och namnet på denna substans.
  - 2.8 Förekomst av en substans som om den används separat kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och namnet på denna substans.
  - 2.9. Förekomst av vävnader eller celler från människa eller derivat därav (ja/nej).
  - 2.10 Förekomst av vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav, enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 (ja/nej).
  - 2.11 I förekommande fall, det/de unika identifieringsnumret/-numren för den/ de kliniska provning/-ar som utförts med avseende på produkten, eller en länk till registreringen av den kliniska provningen i det elektroniska systemet för kliniska provningar.
  - 2.12 I fråga om produkter som förtecknas i bilaga XVI, en angivelse om huruvida produktens avsedda ändamål är annat än medicinskt.
  - 2.13 I fråga om produkter som konstruerats och tillverkats av en annan juridisk eller fysisk person enligt artikel 10.15, den juridiska eller fysiska personens namn, adress och kontaktuppgifter.



- 2.14 I fråga om produkter i klass III eller implantat, sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda.
- 2.15 Produktens status (på marknaden, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, korrigering av säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).

DEL B

**BASUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN TILLSAMMANS MED UDI-DI  
I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 28 OCH 29**

Tillverkaren ska tillhandahålla UDI-databasen UDI-DI:n och samtliga följande uppgifter om tillverkaren och produkten:

1. Kvantitet per förpackningskonfiguration.
2. Den grundläggande UDI-DI:n i enlighet med artikel 29 och en eller flera eventuella kompletterande UDI-DI.
3. Information om hur produktionen av produkten kontrolleras (förfalldatum eller tillverkningsdatum, partinummer (LOT), serienummer).
4. I förekommande fall, användningsenhets-UDI-DI (när den enskilda produkten inte har märkts med någon UDI på nivån för dess användningsenhet ska en "användningsenhets-DI" tilldelas användningsenheten för att knyta användningen av en produkt till en patient).
5. Namn på och adress till tillverkaren (enligt märkningen).
6. Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 31.2.
7. I förekommande fall, namn och adress för den auktoriserade representanten (enligt märkningen).
8. Den medicintekniska produktens nomenklaturnummer i enlighet med artikel 26.
9. Produktens riskklass.
10. I förekommande fall, namn eller handelsnamn.
11. I förekommande fall, produktmodell-, referens- eller katalognummer.
12. I förekommande fall, klinisk storlek (inklusive volym, längd, gauge, diameter).
13. Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).
14. I förekommande fall, lagrings- och/eller hanteringsförhållanden (enligt märkningen eller bruksanvisningen).
15. I förekommande fall, ytterligare handelsnamn för produkten.
16. Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk (ja/nej).
17. I förekommande fall, det maximala antalet återanvändningar.
18. Märkning som anger att produkten är steril (ja/nej).
19. Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning (ja/nej).
20. Om produkten innehåller latex (ja/nej).
21. I förekommande fall, märkning i enlighet med avsnitt 10.4.5 i bilaga I.
22. Webbadress för ytterligare information, som elektroniska bruksanvisningar (frivillig uppgift).
23. I förekommande fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.
24. Produktens status (på marknaden, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, korrigering av säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).

DEL C

## UDI-SYSTEMET

## 1. Definitioner

Automatisk identifiering och datainsamling (AIDC)

AIDC är en teknologi som används för att automatiskt samla in data. AIDC-teknik omfattar streckkoder, smarta kort (smart cards), biometri och radiofrekvensidentifiering (RFID).

Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande UDI-DI:n är den primära identifieraren för en produktmodell. Det är den produktidentifierare (DI) som tilldelas på nivån av produktens användningsenhet. Den är den viktigaste faktorn för registren i UDI-databasen, och ska anges i relevanta intyg och EU-försäkringar om överensstämmelse.

Användningsenhetens DI

Användningsenhet-DI syftar till att knyta användningen av en produkt till en patient i fall där UDI-märkningen inte görs på den enskilda produkten på nivån av dess användningsenhet, t.ex. när flera enheter av samma produkt förpackas tillsammans.

Konfigurerbar produkt

En konfigurerbar produkt är en produkt som består av flera komponenter som tillverkaren kan montera i flera konfigurationer. Dessa enskilda komponenter kan vara produkter i sig själva.

Konfigurerbara produkter inbegriper datortomografi, ultraljudssystem, anestesisystem, system för fysiologisk övervakning och system för radiologisk information.

Konfiguration

Konfigurationen är en kombination av utrustningsdelar enligt tillverkarens specifikationer som tillsammans fungerar som en produkt för att åstadkomma ett avsett syfte. Kombinationen av delar får ändras, justeras eller specialanpassas för att tillgodose specifika behov.

Konfigurationer inbegriper bland annat

- gantryn, rör, bord, kontrollpaneler och andra utrustningsdelar som kan konfigureras/kombineras för att ge avsedd funktion inom datortomografi,
- respiratorer, andningsapparater, nebulisatorer som kombineras för att ge en för anestesi avsedd funktion.

UDI-DI

UDI-DI:n är en unik numerisk eller alfanumerisk kod som är specifik för en produktmodell och som även används som "åtkomstnyckel" för uppgifter som lagras i en UDI-databas.

Mänskligt läsbar tolkning (HRI)

HRI är en läslig tolkning av de data-tecken som kodats på UDI-bäraren.

Förpackningsnivåer

Med förpackningsnivåer avses de olika nivåer av produktförpackningar som innehåller en fastställd mängd produkter, som varje kartong eller låda.

UDI-PI

UDI-PI är en numerisk eller alfanumerisk kod som identifierar produktionsenhetens produktion.

De olika typerna av UDI-PI:er inbegriper serienummer, partinummer (LOT), programvaruidentifiering samt tillverknings- eller förfallodatum, eller båda typerna av datum.

**Radiofrekvensidentifiering (RFID)**

RFID är en teknik som använder sig av kommunikation genom användning av radiovågor för att förmedla data mellan en läsare och en elektronisk tagg som är fäst på ett föremål i identifieringssyfte.

**Transportcontainer**

En transportcontainer är en container där spårbarheten kontrolleras genom en process som är specifik för logistiksystem.

**Unik produktidentifiering (UDI)**

Den unika produktidentifieringen (UDI:n) är en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapas genom en internationellt accepterad standard för produktidentifiering och produktkodning. Den gör det möjligt att entydigt identifiera en specifik produkt på marknaden. En UDI består av en UDI-DI och en UDI-PI.

Ordet "unik" innebär att enskilda produktenheter inte serieproduceras.

**UDI-bärare**

UDI-bäraren är det medel med vilket UDI:n överförs med hjälp av AIDC och, i tillämpliga fall, dess HRI.

UDI-bärare inbegriper bland annat endimensionell/linjär streckkod, tvådimensionell/matrisstreckkod, RFID.

**2. Allmänna krav**

2.1 Märkningen av UDI:n är ett kompletterande krav – den ersätter inte övriga märknings- och etiketteringskrav enligt bilaga I till denna förordning.

2.2 Tillverkaren ska tilldela och bibehålla unika UDI:er för sina produkter.

2.3 Endast tillverkaren får placera UDI:n på produkten eller dess förpackning.

2.4 Endast kodningsstandarder som tillhandahålls av de utfärdande enheter som utsetts av kommissionen i enlighet med artikel 27.2 får användas.

**3. UDI**

3.1 Produkten eller dess förpackning ska tilldelas en UDI. Högre förpackningsnivåer ska ha sin egen UDI.

3.2 Transportcontainrar ska vara undantagna från kravet i avsnitt 3.1. Till exempel behövs inte någon UDI på en logistisk enhet; när en vårdgivare beställer flera produkter med användning av UDI:n eller modellnumret för enskilda produkter och tillverkaren lägger dessa produkter i en container för transport eller för att skydda de individuellt förpackade produkterna, ska containern (den logistiska enheten) inte omfattas av UDI-kraven.

3.3 UDI:n ska innehålla två delar: en UDI-DI och en UDI-PI.

3.4 UDI-DI:n ska vara unik på varje produktförpackningsnivå.

3.5 Om ett partinummer (LOT), serienummer, programvaruidentifiering eller förfalldatum anges på märkningen, ska detta vara en del av UDI-PI:n. Om märkningen dessutom innehåller ett tillverkningsdatum, behöver detta inte ingå i UDI-PI:n. Om märkningen endast innehåller ett tillverkningsdatum, ska detta användas som UDI-PI.

3.6 Varje komponent som anses vara en produkt och som i sig är kommersiellt tillgänglig ska tilldelas en separat UDI, såvida inte komponenterna ingår i en konfigurerbar produkt som är märkt med en egen UDI.

3.7 Modulsammansatta produkter och vårdset enligt artikel 22 ska tilldelas och vara försedda med egna UDI:er.

3.8 Tillverkaren ska tilldela produkten UDI:n i enlighet med den kodningsstandard som är tillämplig.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/119

- 3.9 En ny UDI-DI ska krävas vid en ändring som kan leda till felaktig identifiering av produkten och/eller otydlighet i fråga om dess spårbarhet. Framförallt ska en ny UDI-DI krävas vid någon förändring av följande UDI-databasuppgifter:
- a) Namn eller handelsnamn.
  - b) Produktversion eller produktmodell.
  - c) Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk.
  - d) Förpackad sterilt.
  - e) Behov av sterilisering.
  - f) Antal produkter som tillhandahålls i en förpackning.
  - g) Kritiska varningar eller kontraindikationer: t.ex. innehåll av latex eller bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).
- 3.10 Tillverkare som ompackerar och/eller märker om produkter med sin egen märkning ska föra register över den ursprungliga produkttillverkarens UDI.
4. UDI-bärare
- 4.1 UDI-bäraren (AIDC- och HRI-presentationen av UDI:n) ska placeras på märkningen eller på själva produkten och på alla högre förpackningsnivåer. De högre förpackningsnivåerna omfattar inte transportcontainrar.
- 4.2 I händelse av betydande utrymmesbegränsningar på användningsenhetens förpackning får UDI-bäraren placeras på närmaste högre förpackningsnivå.
- 4.3 För produkter för engångsbruk i klasserna I och IIa som förpackas och märks individuellt, ska UDI-bäraren inte krävas på förpackningen, men den ska finnas på en högre förpackningsnivå, t.ex. en kartong som innehåller flera individuellt förpackade produkter. Om vårdgivaren inte förväntas ha tillgång till den högre produktförpackningsnivån, t.ex. i samband med vård i hemmet, ska UDI:n placeras på den enskilda produktens förpackning.
- 4.4 För produkter som uteslutande är avsedda för återförsäljningsställen behöver inte UDI-PI i AIDC finnas på försäljningsställets förpackning.
- 4.5 När andra AIDC-bärare än UDI-bärare ingår i märkningen, ska UDI-bäraren vara lätt att identifiera.
- 4.6 Om linjär streckkod används, får UDI-DE:n och UDI-PI:n vara sammanlänkad eller icke-sammanlänkad i minst två streckkoder. Alla delar och komponenter i den linjära streckkoden ska gå att urskilja och identifiera.
- 4.7 Om betydande hinder begränsar användningen av både AIDC och HRI på märkningen, ska endast AIDC-formatet behöva finnas på märkningen. För produkter avsedda att användas utanför hälso- och sjukvårdsinrättningar, till exempel produkter för vård i hemmet, ska HRI:n emellertid finnas på märkningen även om det leder till att det inte finns något utrymme för AIDC.
- 4.8 HRI-formatet ska följa den UDI-kodsutfärdande enhetens regler.
- 4.9 Om tillverkaren använder RFID-teknologi ska även en linjär eller tvådimensionell streckkod, i enlighet med de utfärdande enheternas standard, finnas på märkningen.
- 4.10 På produkter som går att återanvända ska en UDI-bärare finnas på själva produkten. UDI-bärare på produkter som går att återanvända och som kräver rengöring, desinficering, sterilisering eller helenovering mellan användning på patienter ska under hela sin avsedda livstid vara permanenta och läsbara efter varje process som utförs för att färdigställa produkten för efterföljande användning. Kravet i detta avsnitt ska inte gälla produkter under följande omständigheter:
- a) Alla typer av direkt märkning som skulle försämra produktens säkerhet eller prestanda.
  - b) Produkten kan inte märkas direkt på grund av att det inte är tekniskt genomförbart.
- 4.11 UDI-bäraren ska vara läsbar vid normal användning och under hela produktens avsedda livstid.

- 4.12 Om UDI-bäraren är lätt läsbar eller, om det är en AIDC, går att skanna genom produktens förpackning, ska UDI-bäraren inte behöva placeras på förpackningen.
- 4.13 När det gäller enstaka slutprodukter bestående av flera delar som måste monteras före första användning ska det räcka att UDI-bäraren bara placeras på en del av varje produkt.
- 4.14 UDI-bäraren ska placeras så att det går att komma åt AIDC vid normal drift eller förvaring.
- 4.15 De streckodsbärare som inbegriper såväl UDI-DI som UDI-PI får även innehålla uppgifter som är väsentliga för att produkten ska fungera eller andra uppgifter.
5. Allmänna principer för UDI-databasen
- 5.1 UDI-databasen ska stödja användningen av alla basuppgifter för UDI-databasen enligt del B i denna bilaga.
- 5.2 Tillverkare ska ansvara för att inledningsvis inkomma med och för att uppdatera identifieringsinformationen och andra produktdata i UDI-databasen.
- 5.3 Lämpliga metoder/förfaranden ska införas för validering av tillhandahållna uppgifter.
- 5.4 Tillverkarna ska med jämna mellanrum kontrollera att alla uppgifter som är relevanta för produkter som de har släppt ut på marknaden är korrekta, utom för produkter som inte längre är tillgängliga på marknaden.
- 5.5 Det faktum att produktens UDI-DI förekommer i UDI-databasen ska inte anses innebära att produkten är i överensstämmelse med denna förordning.
- 5.6 Databasen ska göra det möjligt att knyta alla produktens förpackningsnivåer till varandra.
- 5.7 Uppgifter för nya UDI-DI ska vara tillgängliga vid den tidpunkt då produkten släpps ut på marknaden.
- 5.8 Tillverkaren ska uppdatera det relevanta UDI-databasregistret inom 30 dagar när en ändring gjorts av en uppgift som inte kräver en ny UDI-DI.
- 5.9 Internationellt accepterade standarder för uppgiftslämnning och uppdatering ska i möjligaste mån användas av UDI-databasen.
- 5.10 Användargränssnittet för UDI-databasen ska finnas tillgängligt på alla unionens officiella språk. Användning av fritextfält ska dock minimeras för att minska behovet av översättning.
- 5.11 Uppgifter om produkter som inte längre finns kvar på marknaden ska bevaras i UDI-databasen.
6. Regler för särskilda produkttyper
- 6.1 Implantat:
- 6.1.1 Implantat ska vid den lägsta förpackningsnivån ("enhetsförpackningar") identifieras, eller märkas med användning av AIDC, med en UDI (UDI-DI + UDI-PI).
- 6.1.2 UDI-PI:n ska innehålla åtminstone följande uppgifter:
- a) Serienumret för aktiva implantat.
  - b) Serienumret eller partinumret (LOT) för andra implantat.
- 6.1.3 UDI:n för implantat ska gå att identifiera före implantation.
- 6.2 Produkter för återanvändning och som kräver rengöring, desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användningarna
- 6.2.1 UDI:n för sådana produkter ska placeras på produkten och vara läsbar efter varje förfarande som utförs för att färdigställa produkten för nästa användning.
- 6.2.2 UDI-PI-egenskaperna, som partinummet (LOT) eller serienummer, ska fastställas av tillverkaren.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/121

- 6.3 Modulsammansatta produkter och vårdset som avses i artikel 22
- 6.3.1 Den fysiska eller juridiska person som avses i artikel 22 ska vara ansvarig för att identifiera de modulsammansatta produkterna eller vårdsetet med en UDI som omfattar både UDI-DI och UDI-PI.
- 6.3.2 Produkter som ingår i modulsammansatta produkter eller vårdset ska vara försett med en UDI-bärare på förpackningen eller på själva produkten.
- Undantag:
- a) Enskilda engångsprodukter, vars användningar är allmänt kända för de personer som är avsedda att använda dem, i en modulsammansatt produkt eller ett vårdset, och som inte är avsedda för separat användning vid sidan av den modulsammansatta produkten eller vårdsetet, ska inte behöva vara försedda med en egen UDI-bärare.
  - b) Produkter som är undantagna från kravet på UDI-bärare på relevant förpackningsnivå ska inte behöva vara försedda med en UDI-bärare när de ingår i modulsammansatta produkter eller vårdset.
- 6.3.3 Placering av UDI-bärare på modulsammansatta produkter eller vårdset
- a) UDI-bäraren ska för modulsammansatta produkter eller vårdset som regel fästas på förpackningens utsida.
  - b) Oavsett om UDI-bäraren placeras på utsidan av de modulsammansatta produkternas eller vårdsetets förpackning eller inuti en genomskinlig förpackning ska den vara läsbar eller, om det är en AIDC, kunna skannas.
- 6.4 Konfigurerbara produkter:
- 6.4.1 En UDI ska tilldelas den konfigurerbara produkten i dess helhet och ska kallas den konfigurerbara produktens UDI.
- 6.4.2 Den konfigurerbara produktens UDI-DI ska tilldelas grupper av konfigurationer och inte varje enskild konfiguration i gruppen. En grupp av konfigurationer definieras som en samling av möjliga konfigurationer för en viss produkt enligt beskrivningen i den tekniska dokumentationen.
- 6.4.3 En konfigurerbar produkts UDI-PI ska tilldelas varje enskild konfigurerbar produkt.
- 6.4.4 Bäraren av den konfigurerbara produktens UDI ska vara placerad på den sammansättning som det är minst sannolikt att den byts ut under systemets livstid och ska identifieras som den konfigurerbara produktens UDI.
- 6.4.5 Varje komponent som anses vara en produkt och är kommersiellt tillgänglig för sig ska tilldelas en separat UDI.
- 6.5 Medicinteknisk programvara
- 6.5.1 Kriterier för UDI-tilldelning
- UDI ska tilldelas på programvarans systemnivå. Endast programvara som i sig är kommersiellt tillgänglig, och programvara som i sig utgör en produkt, ska omfattas av detta krav.
- Programvaruidentifieringen ska anses vara tillverkningskontrollmekanismen och ska visas i UDI-PI:n.
- 6.5.2 En ny UDI-DI ska krävas vid varje förändring som ändrar
- a) ursprunglig prestanda,
  - b) programvarans säkerhet eller avsedda användning,
  - c) tolkning av data.
- Sådana ändringar omfattar nya eller ändrade algoritmer, databasstrukturer, driftsplattform, arkitektur eller nya användargränssnitt eller nya kanaler för driftskompatibilitet.
- 6.5.3 Mindre programvarurevisioner ska kräva en ny UDI-PI, och inte en ny UDI-DI.
- Mindre programvarurevisioner förknippas i allmänhet med buggfixar, användbarhetsförbättringar, som inte görs av säkerhetsskäl, säkerhetsrelaterade programrättningar eller driftseffektivitet.
- Mindre programvarurevisioner ska identifieras genom tillverkarspecifik identifieringsform.

## 6.5.4 UDI-placeringskriterier för programvara

- a) När programvaran levereras på ett fysiskt medium, t.ex. cd eller dvd, ska varje förpackningsnivå vara försedd med den mänskligt läsbara representationen och AIDC-representationen av den fullständiga UDIn. Den UDI som fästs på det fysiska medium som innehåller programvaran och dess förpackning ska vara identisk med den UDI som tilldelats programvaran på systemnivå.
  - b) UDIn ska tillhandahållas användare på en lättillgänglig skärmbild som lättläslig oformaterad text, t.ex. en "om programvaran"-fil eller som en del av startskärmbilden.
  - c) Programvara som saknar användargränssnitt, t.ex. mellanvara (middleware) för bildomvandling, ska kunna sända UDIn genom ett gränssnitt för tillämpningsprogram (Application Programming Interface, API).
  - d) Endast den mänskligt läsbara delen av UDIn ska krävas vid elektronisk visning av programvaran. UDIn:s AIDC-märkning ska inte krävas vid elektronisk visning, t.ex. "om programvaran"-meny, introduktionsruta m.m.
  - e) UDIn:s mänskligt läsbara format för programvaran ska inbegripa tillämpningsidentifieringen (Application Identifiers, AI) för den standard som de utfärdande enheterna använder för att hjälpa användaren att identifiera UDIn och fastställa vilken standard som används för att skapa UDIn.
-

## BILAGA VII

## KRAV SOM SKA UPPFYLLAS AV ANMÄLDA ORGAN

## 1. ORGANISATORISKA OCH ALLMÄNNA KRAV

## 1.1 Rättslig status och organisationsstruktur

1.1.1 Varje anmält organ ska vara inrättat enligt nationell rätt i en medlemsstat eller enligt rätten i ett tredjeland med vilket unionen har ingått ett avtal i detta avseende. Deras juridiska person och status ska dokumenteras fullt ut. Denna dokumentation ska omfatta information om ägande och de juridiska eller fysiska personer som utövar kontroll över de anmälda organen.

1.1.2 Om det anmälda organet är en juridisk enhet som är en del av en större organisation, ska den organisationens verksamhet och såväl dess organisatoriska struktur och styrning som dess förhållande till det anmälda organet dokumenteras klart och tydligt. I dessa fall ska kraven i avsnitt 1.2 tillämpas på såväl det anmälda organet som den organisation som det tillhör.

1.1.3 Om ett anmält organ helt eller delvis äger juridiska enheter som är etablerade i en medlemsstat eller i ett tredjeland eller ägs av en annan juridisk enhet, ska dessa enheters verksamhet och ansvarsområden samt deras rättsliga och operativa förbindelser med det anmälda organet vara klart definierade och dokumenterade. Den personal vid enheterna som utför uppgifter som avser bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning ska omfattas av de tillämpliga kraven i denna förordning.

1.1.4 Det anmälda organets organisationsstruktur, ansvarsfördelning, rapporteringsvägar och driftsätt ska vara sådana att de säkerställer att det finns förtroende för det anmälda organets prestationer och för resultaten av de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som det bedriver.

1.1.5 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sin organisationsstruktur samt de uppgifter, det ansvar och de befogenheter som innehas av dess högsta ledning och annan personal som kan ha inflytande på det anmälda organets prestationer och på resultaten av dess aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.

1.1.6 Det anmälda organet ska identifiera personer i sin högsta ledning med övergripande befogenheter och ansvar på vart och ett av följande områden:

- Tillhandahållande av tillräckliga resurser för aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.
- Utveckling av förfaranden och praxis för det anmälda organets drift.
- Övervakning av implementering av det anmälda organets förfaranden, praxis och kvalitetsledningssystem.
- Övervakning av det anmälda organets ekonomi.
- Det anmälda organets aktiviteter och beslut, inklusive avtal.
- Delegering av befogenheter till personal och/eller kommittéer, när så behövs, för utförande av specifika aktiviteter.
- Samverkan med myndigheten med ansvar för anmälda organ och kraven på kommunikation med andra behöriga myndigheter, kommissionen och andra anmälda organ.

## 1.2 Oberoende och opartiskhet

1.2.1 Det anmälda organet ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av tillverkaren av den produkt som är föremål för dess bedömning av överensstämmelse. Det anmälda organet ska också vara oberoende av varje annan ekonomisk aktör som har ett intresse av produkten samt av eventuella konkurrenter till tillverkaren. Detta utesluter inte att det anmälda organet genomför bedömning av överensstämmelse för konkurrerande tillverkare.



- 1.2.2 Det anmälda organet ska vara organiserat och drivas på ett sådant sätt att dess verksamhet är oberoende, objektiv och opartisk. Det anmälda organet ska dokumentera och genomföra en struktur och förfaranden som garanterar opartiskheten och främjar och tillämpar principerna om opartiskhet i hela organisationen, hos alla anställda och i all bedömningsverksamhet. Sådana förfaranden ska möjliggöra identifiering, undersökning och lösning av sådana fall där en intressekonflikt kan uppstå, inklusive arbete med konsulttjänster på området för produkter före anställningen hos det anmälda organet. Undersökningen, resultatet och lösningen ska dokumenteras.
- 1.2.3 Det anmälda organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för utförandet av uppgifterna avseende bedömning av överensstämmelse ska uppfylla följande krav:
- a) De får inte utgöras av någon som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger eller underhåller de produkter som de bedömer och inte heller av en auktoriserad representant för någon av dessa parter. En sådan restriktion ska inte hindra inköp och användning av bedömda produkter som behövs för det anmälda organets verksamhet och utförandet av bedömningen av överensstämmelse eller användning av sådana produkter för personligt bruk.
  - b) De får inte delta i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installering och användning eller underhåll av de produkter för vilka de har utsetts och inte heller företräda parter som bedriver sådan verksamhet.
  - c) De får inte delta i verksamhet som kan påverka deras objektivitet eller integritet i samband med de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för vilka de har utsetts.
  - d) De får inte erbjuda eller tillhandahålla någon tjänst som kan äventyra förtroendet för deras oberoende, objektivitet eller opartiskhet. De får i synnerhet inte erbjuda eller tillhandahålla konsulttjänster till tillverkaren, dennes auktoriserade representant, en leverantör eller en affärskonkurrent i fråga om konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av de produkter eller processer som är under bedömning.
  - e) De får inte ha några kopplingar till en organisation som själv tillhandahåller konsulttjänster enligt led d. En sådan restriktion utesluter inte allmän utbildning som inte är kundspecifik och som har anknytning till föreskrifter om produkter eller tillhörande standarder.
- 1.2.4 Om en person har arbetat med konsulttjänster inom produktområdet innan han eller hon började arbeta hos ett anmält organ ska detta dokumenteras fullständigt när anställningen inleds, och potentiella intressekonflikter ska övervakas och lösas i enlighet med denna bilaga. Personer som tidigare har varit anställda hos en specifik kund eller tillhandahållit konsulttjänster inom produktområdet till en specifik kund innan de började arbeta hos ett anmält organ får under en period av tre år inte delta i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för denna specifika kund eller för företag inom samma koncern.
- 1.2.5 Det ska garanteras att de anmälda organen såväl som deras högsta ledning och bedömningspersonalen är opartiska. Ersättningsnivån till den högsta ledningen och bedömningspersonalen vid ett anmält organ och underleverantörer som deltar i aktiviteter avseende bedömning får inte styras av resultatet av bedömningarna. Anmälda organ ska göra intresseförklaringarna från sin högsta ledning tillgängliga för allmänheten.
- 1.2.6 Om ett anmält organ ägs av en offentlig myndighet eller institution, ska det säkerställas och dokumenteras att det har en oberoende ställning och att inga intressekonflikter finns mellan, å ena sidan, myndigheten med ansvar för anmälda organ och/eller den behöriga myndigheten och, å andra sidan, det anmälda organet.
- 1.2.7 Det anmälda organet ska säkerställa och dokumentera att dess dotterbolags och underleverantörers eller andra associerade organs verksamhet, inbegripet dess ägares verksamhet, inte påverkar dess oberoende, opartiskhet och objektivitet när det utför aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.
- 1.2.8 Det anmälda organet ska verka enligt konsekventa, rättvisa och rimliga villkor och bestämmelser och beakta intressena hos små och medelstora företag enligt definitionen i rekommendation 2003/361/EG när det gäller avgifter.
- 1.2.9 Kraven i detta avsnitt ska på intet sätt utesluta utbyte av teknisk information och riktlinjer mellan ett anmält organ och en tillverkare som ansöker om bedömning av överensstämmelse hos organet.
- 1.3 Konfidentialitet
- 1.3.1 Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden som ska säkerställa att dess personal, kommittéer, dotterbolag, underleverantörer och andra associerade organ eller personal vid externa organ respekterar konfidentialiteten i fråga om den information som organen får kännedom om i samband med aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, utom när informationen måste lämnas ut enligt lag.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/125

- 1.3.2 Personalen vid ett anmält organ ska iakttä tystnadsplikt vid utförandet av sina uppgifter enligt denna förordning eller bestämmelser i nationell rätt som genomför den, utom gentemot myndigheterna med ansvar för anmälda organ, behöriga myndigheter för medicintekniska produkter i medlemsstaterna och kommissionen. Åganderättigheter ska skyddas. Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden i fråga om de krav som avses i detta avsnitt.

#### 1.4 Ansvar

- 1.4.1 Det anmälda organet ska teckna en lämplig ansvarsförsäkring med avseende på dess aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, såvida inte medlemsstaten i fråga ikläder sig ansvarighet i överensstämmelse med nationell rätt eller den medlemsstaten är direkt ansvarig för bedömningen av överensstämmelse.

- 1.4.2 Ansvarsförsäkringens omfattning och totala värde ska motsvara nivån på och den geografiska omfattningen av det anmälda organets verksamhet och stå i proportion till riskprofilen för de produkter som det anmälda organet certifierar. Ansvarsförsäkringen ska omfatta de fall då det anmälda organet kan tvingas att begränsa intygen eller att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla dem.

#### 1.5 Finansiella krav

Det anmälda organet ska ha de finansiella resurser som krävs för att utföra bedömningen av överensstämmelse inom omfattningen av organets utseende och därmed sammanhängande affärsverksamhet. Det ska dokumentera och bevisa sin ekonomiska kapacitet och långsiktiga ekonomiska bärkraft, i tillämpliga fall med beaktande av eventuella särskilda omständigheter under en första inledande fas.

#### 1.6 Deltagande i samordningsverksamhet

- 1.6.1 Det anmälda organet ska delta i eller säkerställa att dess bedömningspersonal får information om relevant standardiseringsarbete och om arbetet i det anmälda organets samordningsgrupp enligt artikel 49, samt att dess bedömningspersonal och beslutsfattande personal informeras om all relevant lagstiftning, om alla relevanta vägledningsdokument och dokument om bästa metoder som antagits inom ramen för denna förordning.

- 1.6.2 Det anmälda organet ska beakta vägledningsdokumenten och dokumenten om bästa metoder.

### 2. KVALITETSLEDNINGSKRAV

- 2.1 Det anmälda organet ska upprätta, dokumentera, implementera, upprätthålla och driva ett kvalitetsledningssystem som är anpassat till arten av bedömningen av överensstämmelse och dess område och omfattning och som både kan understödja och visa att kraven i denna förordning uppfylls konsekvent.

- 2.2 Det anmälda organets kvalitetsledningssystem ska minst omfatta följande:

- Ledningssystemets struktur och därtill relaterad dokumentation, inbegripet policy och mål för dess verksamhet.
- Strategier för avdelning av personal till olika delar av verksamheten och dessa medarbetares ansvarsområden.
- Bedömnings- och beslutsprocesser i enlighet med de uppgifter, ansvarsområden och roller som högsta ledningen och annan personal på det anmälda organet har.
- Planering, genomförande, utvärdering och, vid behov, anpassning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse.
- Styrning av specificerande dokument.
- Styrning av redovisande dokument
- Ledningens genomgångar.
- Internrevisioner.
- Korrigering och förebyggande åtgärder.
- Klagomål och överklaganden.
- Fortbildning.

Om dokument används på olika språk ska det anmälda organet säkerställa och kontrollera att de har samma innehåll.

- 2.3 Det anmälda organets högsta ledning ska se till att kvalitetsledningssystemet till fullo förstås, är implementerat och upprätthålls i hela det anmälda organets organisation, inklusive hos dotterbolag och underleverantörer som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning.
- 2.4 Det anmälda organet ska kräva att all personal, med sin namnteckning eller motsvarande, formellt förbinder sig att följa de förfaranden som varje anmält organ har fastställt. Denna förbindelse ska omfatta aspekter som berör konfidentialitet och oberoende från kommersiella och andra intressen liksom pågående eller tidigare förbindelser med kunderna. De anställda ska åläggas att fylla i en skriftlig förklaring där de försäkrar att de följer principerna om konfidentialitet, oberoende och opartiskhet.

### 3. RESURSKRAV

#### 3.1 Allmänt

- 3.1.1 Anmälda organ ska kunna utföra alla de uppgifter som de åläggs genom denna förordning med högsta yrkesmässiga integritet och nödvändig kompetens på det specifika området, oavsett om dessa uppgifter utförs av de anmälda organen själva eller av annan part för deras räkning och under deras ansvar.

De anmälda organen ska i synnerhet ha nödvändig personal och förfoga över eller ha tillgång till all utrustning, alla anläggningar och all kompetens som de behöver för att korrekt utföra de tekniska, vetenskapliga och administrativa uppgifter som ingår i de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för vilka de är utsedda.

Sådana krav förutsätter att det anmälda organet, vid alla tidpunkter och vid varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje produkttyp för vilken det har utsetts, ständigt har tillräcklig administrativ, teknisk och vetenskaplig personal med erfarenhet av och kunskaper om de berörda produkterna och motsvarande teknik till sitt förfogande. Denna personal ska vara tillräckligt stor för att säkerställa att det anmälda organet i fråga kan utföra bedömningen av överensstämmelse, inklusive bedömningen av den medicinska funktionaliteten, kliniska utvärderingen samt prestandan och säkerheten hos de produkter för vilka det har utsetts, med hänsyn till kraven i denna förordning, särskilt de i bilaga I.

Ett anmält organs sammanlagda kompetens ska vara sådan att det är möjligt för organet att bedöma de produkttyper för vilka det har utsetts. Det anmälda organet ska ha tillräcklig intern kompetens för att kritiskt utvärdera bedömningar som genomförts av externa experter. Uppgifter som ett anmält organ inte får lägga ut på underleverantörer anges i avsnitt 4.1.

Personal som leder ett anmält organs aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse av produkter ska ha lämplig kunskap för att inrätta och driva ett system för att välja ut den personal som ska utföra bedömnings- och kontrollverksamhet, kontroll av personalens kompetens, godkännande och fördelning av deras uppgifter, anordnande av personalens grundutbildning och fortbildning, tilldelning av ansvar samt övervakning av personalen, i syfte att säkerställa att den personal som genomför och utför bedömnings- och kontrollverksamhet är behörig att fullgöra sina uppgifter.

Det anmälda organet ska i den högsta ledningen identifiera åtminstone en person som har det övergripande ansvaret för alla aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse när det gäller produkter.

- 3.1.2. Det anmälda organet ska genom införande av ett system för erfarenhetsutbyte och genomförande av ett fortlöpande utbildningsprogram säkerställa att personal som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse upprätthåller sina kvalifikationer och expertkunskaper.
- 3.1.3 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera omfattningen och begränsningen av personalens arbetsuppgifter, ansvar och befogenhetsnivå, inbegripet eventuella underleverantörer och externa experter, som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, och informera personalen om detta.
- 3.2 Kvalifikationskriterier för personal
- 3.2.1 Det anmälda organet ska fastställa och dokumentera kvalifikationskriterier och förfaranden för urval och auktorisering av personer som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, däribland i fråga om kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs, samt den grundutbildning och fortbildning som krävs. Kvalifikationskriterierna ska hantera de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse, t.ex. revisioner, produktutvärdering eller produktprovning, granskning av produktens tekniska dokumentation och beslutsfattande, samt de produkter, den teknik och de områden, t.ex. biokompatibilitet, sterilisering, vävnader och celler av mänskligt och animaliskt ursprung samt klinisk utvärdering, som organets utseende omfattar.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/127

3.2.2 De kvalifikationskriterier som avses i avsnitt 3.2.1 ska hänvisa till omfattningen för ett anmält organs utseende i enlighet med den beskrivning av omfattningen som medlemsstaten använder i den anmälan som avses i artikel 42.3, och där ska på tillräcklig detaljnivå anges vilka kvalifikationer som krävs inom de delområden som organets omfattning av utseende beskriver.

Särskilda kvalifikationskrav ska åtminstone fastställas för bedömning av

- preklinisk utvärdering,
- klinisk utvärdering,
- vävnader och celler av mänskligt och animaliskt ursprung,
- funktionell säkerhet,
- programvara,
- förpackningar,
- produkter vilka innehåller ett läkemedel som en integrerad del,
- produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen, och
- de olika typerna av steriliseringsprocesser.

3.2.3 Anställda som ansvarar för fastställande av kvalifikationskriterier och för auktorisering av annan personal som ska utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse ska vara anställd av det anmälda organet självt och får inte vara externa experter eller anlitats genom underleverantörer. De ska ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av allt i följande uppräknings:

- Unionslagstiftning rörande produkter och relevanta vägledningsdokument.
- De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i denna förordning.
- En bred kunskapsbas med avseende på konstruktion och tillverkning av produkter.
- Det anmälda organets kvalitetsledningssystem, tillhörande förfaranden och nödvändiga kvalifikationskriterier.
- Relevant utbildning för personal som är involverad i aktiviteter avseende bedömning av produkters överensstämmelse.
- Tillräcklig erfarenhet av bedömningar av överensstämmelse enligt denna förordning eller tidigare gällande lagstiftning i ett anmält organ.

3.2.4 Det anmälda organet ska ständigt förfoga över tillräcklig personal med relevant klinisk expertis, och om möjligt ska denna vara anställd av det anmälda organet självt. Denna personal ska vara integrerad i alla steg i det anmälda organets bedömnings- och beslutsprocess för att

- fastställa när specialistinsatser krävs för bedömningen av den kliniska utvärdering som tillverkaren utfört och finna experter med lämpliga kvalifikationer,
- på lämpligt sätt utbilda externa kliniska experter i de relevanta kraven i denna förordning, gemensamma specifikationer, vägledning och harmoniserade standarder och säkerställa att de externa kliniska experterna är fullt medvetna om sammanhanget för och konsekvenserna av deras bedömning och rådgivning,
- kunna granska och vetenskapligt ifrågasätta kliniska data i den kliniska utvärderingen, och alla tillhörande kliniska prövningar, och på lämpligt sätt vägleda externa kliniska experter vid bedömningen av den kliniska utvärdering som tillverkaren har lämnat,
- kunna vetenskapligt utvärdera och om nödvändigt ifrågasätta den kliniska utvärdering som lämnas och resultaten av de externa kliniska experternas bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering,
- kunna bedöma hur jämförbara och samstämmiga de kliniska experternas kliniska bedömningar är,
- kunna göra en bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering och en klinisk bedömning av en extern experts yttrande och utfärda en rekommendation till det anmälda organets beslutsfattare,
- kunna upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

- 3.2.5 Den personal som ansvarar för att utföra produktrelaterad granskning, t.ex. granskningar av den tekniska dokumentationen eller typkontroll, inklusive aspekter såsom den kliniska utvärderingen, biologisk säkerhet, sterilisering och programvaruvalidering, ska ha samtliga följande styrkta kvalifikationer:
- Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller andra relevanta vetenskaper.
  - Fyra års yrkeserfarenhet av hälso- och sjukvårdsprodukter eller närliggande aktiviteter, t.ex. tillverkning, revision eller forskning, varvid två år ska gälla konstruktion, tillverkning, testning eller användning av den produkt eller teknik som ska bedömas eller ha koppling till de vetenskapliga aspekter som ska bedömas.
  - Kunskaper om lagstiftningen om produkter, inbegripet de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I.
  - Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer och vägledningsdokument.
  - Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande produktstandarder och vägledningsdokument.
  - Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av klinisk utvärdering.
  - Lämpliga kunskaper om de produkter som de bedömer.
  - Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna IX–XI, i synnerhet de aspekter av dessa förfaranden som de är ansvariga för, samt adekvat befogenhet att utföra dessa bedömningar.
  - Förmågan att upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.
- 3.2.6 Den personal som ansvarar för att utföra revisioner av tillverkarens kvalitetsledningssystem ska ha samtliga följande styrkta kvalifikationer:
- Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller andra relevanta vetenskaper.
  - Fyra års yrkeserfarenhet av hälso- och sjukvårdsprodukter eller närliggande aktiviteter, t.ex. tillverkning, revisioner eller forskning, varvid två år ska gälla kvalitetsledning.
  - Lämpliga kunskaper om lagstiftningen om produkter samt tillhörande harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer och vägledningsdokument.
  - Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande produktstandarder och vägledningsdokument.
  - Lämpliga kunskaper om såväl kvalitetsledningssystem som tillhörande standarder och vägledningsdokument.
  - Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna IX–XI, i synnerhet de aspekter av dessa förfaranden som de är ansvariga för, samt adekvat befogenhet att utföra dessa revisioner.
  - Utbildning i revisionsmetoder som gör det möjligt att ifrågasätta kvalitetsledningssystem.
  - Förmågan att upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.
- 3.2.7 Den personal som har det övergripande ansvaret för att göra slutliga granskningar och fatta beslut om certifiering ska vara anställd av det anmälda organet självt, och får inte vara externa experter eller anlitats genom underleverantörer. Denna personal ska som en grupp ha dokumenterad kunskap om och omfattande erfarenhet av allt i följande uppräknings:
- Lagstiftningen om medicintekniska produkter och relevanta vägledningsdokument.
  - De bedömningar av överensstämmelse av produkter som är av relevans för denna förordning.
  - De typer av kvalifikationer, erfarenheter och expertkunskaper som är av relevans för bedömningen av överensstämmelse av produkter.
  - En bred kunskapsbas när det gäller teknik avseende produkter, inbegripet tillräckliga erfarenheter av att bedöma överensstämmelse av de produkter som kontrolleras för certifiering, den medicintekniska industrin samt konstruktion och tillverkning av produkter.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/129

- Det anmälda organets kvalitetsledningssystem, tillhörande förfaranden och de nödvändiga kvalifikationerna för berörd personal.
  - Förmågan att upprätta protokoll och rapporter som visar att bedömningarna av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.
- 3.3 Dokumentation av kvalifikationer, utbildning och auktorisering av personal
- 3.3.1 Det anmälda organet ska ha ett förfarande för att fullt ut dokumentera kvalifikationerna för varje medarbetare i personalen som medverkar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse och att de kvalifikationskrav som avses i avsnitt 3.2 är uppfyllda. Om det i undantagsfall inte fullt ut kan visas att de kvalifikationskriterier som anges i avsnitt 3.2 är uppfyllda, ska det anmälda organet motivera för myndigheten med ansvar för anmälda organ varför dessa medarbetare i personalen har auktoriserats för att utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.
- 3.3.2 För all den personal som avses i avsnitten 3.2.3–3.2.7 ska följande upprättas och hållas uppdaterat av det anmälda organet:
- Ett dokument med uppgifter om personalens auktoriseringar och ansvarsområden i fråga om aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.
  - Ett register som visar att personalen besitter de kunskaper och den erfarenhet som krävs för de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som de är behöriga för. Registret ska innehålla en redogörelse för skälen till fastställandet av ansvarsområdet för varje medarbetare i bedömningspersonalen och uppgifter om de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som utförs av var och en av dem.
- 3.4 Underleverantörer och externa experter
- 3.4.1 Anmälda organ får, utan att det påverkar tillämpningen av avsnitt 3.2, lägga ut vissa klart definierade delar av en aktivitet avseende bedömning av överensstämmelse på underleverantörer.
- Det ska inte vara tillåtet att lägga ut revisionen av kvalitetsledningssystem eller produktrelaterade granskningar som helhet på underleverantörer; delar av denna aktivitet får dock utföras av underleverantörer och externa revisorer och experter på det anmälda organets vägnar. Det anmälda organet i fråga ska behålla fullt ansvar för att det på lämpligt sätt kan styrka underleverantörernas och experternas kompetens att utföra sina specifika uppgifter, för att fatta beslut utifrån underleverantörernas bedömning och för det arbete som underleverantörer och experter utför på dess vägnar.
- De anmälda organen får inte lägga ut följande aktiviteter på underleverantörer:
- Granskning av de externa experternas kvalifikationer och övervakning av deras arbete.
  - Revision och certifiering, när underleverantörsuppdraget i fråga ges till revisions- eller certifieringsorganisationer.
  - Fördelning av arbete till externa experter för utförande av specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.
  - Slutlig granskning och beslutsfattande.
- 3.4.2 Om ett anmält organ lägger ut vissa uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underleverantörer antingen hos en organisation eller en person, ska det ha en policy för på vilka villkor så får ske och säkerställa att
- underleverantören uppfyller de relevanta kraven i denna bilaga,
  - underleverantörer och externa experter inte i ytterligare led lägger ut arbete på organisationer eller personal, och
  - den fysiska eller juridiska person som ansökt om bedömning av överensstämmelse har informerats om de krav som avses i första och andra strecksatserna.
- Eventuella underleverantörsuppdrag eller samråd med extern personal ska vara väl dokumenterade, ska inte involvera mellanhänder och ska vara föremål för ett skriftligt avtal som bl.a. täcker konfidentialitet och intressekonflikter. Det anmälda organet i fråga ska ta fullt ansvar för de uppgifter som underleverantörerna utför.
- 3.4.3 Om underleverantörer eller externa experter används inom ramen för en bedömning av överensstämmelse, särskilt i fråga om nya, invasiva och för implantation avsedda produkter eller tekniker inom det området, ska det anmälda organet i fråga ha intern kompetens på varje produktområde för vilket det utsetts som är tillräcklig för att kunna leda den övergripande bedömningen av överensstämmelse, för att kunna kontrollera expertutlåtandenas lämplighet och giltighet och fatta beslut om certifiering.

### 3.5 Övervakning av kompetens, utbildning och erfarenhetsutbyte

3.5.1 Det anmälda organet ska fastställa förfaranden för inledande utvärdering och fortlöpande övervakning av kompetensen, bedömning av överensstämmelse och det arbete som utförs av all intern och extern personal och alla underleverantörer som deltar i bedömningen av överensstämmelse.

3.5.2 Anmälda organ ska regelbundet granska sin personals kompetens, kartlägga utbildningsbehov och utarbeta en utbildningsplan för att upprätthålla den nödvändiga nivån på de enskilda anställdas kvalifikationer och kunskaper. Genom denna granskning ska det åtminstone kontrolleras att personalen

— känner till gällande unionsrätt och nationell rätt i fråga om produkter, relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer, vägledningsdokument och resultaten av samordningsverksamheten enligt avsnitt 1.6, och

— deltar i det interna erfarenhetsutbytet och det fortlöpande utbildningsprogrammet enligt avsnitt 3.1.2.

## 4. PROCESSKRAV

### 4.1 Allmänt

Det anmälda organet ska ha dokumenterade processer och tillräckligt detaljerade förfaranden för att utföra varje del i de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för vilka det har utsetts, inbegripet de olika stegen från och med steget före ansökan och fram till beslut och kontrollverksamhet och, när så är nödvändigt, med hänsyn tagen till produkternas respektive särdrag.

Det krav som anges i avsnitten 4.3, 4.4, 4.7 och 4.8 ska utföras som en del av de anmälda organens interna verksamhet och får inte läggas ut på underleverantörer.

### 4.2 Det anmälda organets avgifter och arbete före ansökan

Det anmälda organet ska

- a) offentliggöra en för allmänheten tillgänglig beskrivning av det ansökningsförfarande genom vilket tillverkarna kan certifieras av dem; det ska där bland annat anges vilka språk som godtas för inlämning av dokumentation och vid relaterad korrespondens,
- b) ha dokumenterade förfaranden för och dokumenterade uppgifter om avgifter för specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse och andra finansiella villkor i samband med de anmälda organens aktiviteter avseende bedömning av produkter,
- c) ha dokumenterade förfaranden i samband med annonsering av sina tjänster på området bedömning av överensstämmelse; dessa förfaranden ska säkerställa att annonseringen eller marknadsföringen inte på något sätt antyder eller kan föranleda slutsatsen att organets bedömning av överensstämmelse kommer att ge tillverkarna tidigare tillgång till marknaden eller är snabbare, enklare eller mindre strikt än den som utförs av andra anmälda organ,
- d) ha dokumenterade förfaranden som innebär krav på granskning av information som föregår ansökan, inbegripet en preliminär kontroll av att produkten omfattas av denna förordning och dess klassificering innan tillverkaren får veta kostnaderna för en specifik bedömning av överensstämmelse, och
- e) säkerställa att alla avtal om aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse i enlighet med denna förordning ingås direkt mellan tillverkaren och det anmälda organet och inte med någon annan organisation.

### 4.3 Granskning av ansökan och avtalskrav

Det anmälda organet ska kräva en formell ansökan, undertecknad av en tillverkare eller en auktoriserad representant, med alla uppgifter och försäkringar från tillverkaren som ska lämnas i enlighet med relevant bedömning av överensstämmelse enligt bilagorna IX–XI.

Avtalet mellan ett anmält organ och en tillverkare ska ha formen av en skriftlig överenskommelse som är undertecknad av båda parter. Det ska bevaras av det anmälda organet. Detta avtal ska innehålla tydliga villkor och bestämmelser samt krav som gör det möjligt för det anmälda organet att agera i enlighet med denna förordning, bland annat ett krav på tillverkaren att informera det anmälda organet om rapporter om säkerhetsövervakning, det anmälda organets skyldighet att tillfälligt eller slutligt återkalla utfärdade intyg eller begränsa dem och det anmälda organets rätt att fullgöra sina informationskyldigheter.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/131

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för granskning av ansökningar, där följande ska undersökas:

- a) Huruvida ansökningarna är fullständiga med avseende på relevant förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt motsvarande bilaga inom ramen för vilket förfarande som har begärts.
- b) Kontroll av huruvida de artiklar som ansökan avser kan betraktas som produkter och deras respektive klassificeringar.
- c) Huruvida det förfarande som sökanden har valt för bedömningen av överensstämmelse är tillämpligt på produkten i fråga i enlighet med denna förordning.
- d) Det anmälda organets rätt att bedöma ansökan baserat på sitt utseende.
- e) Huruvida tillräckliga och lämpliga resurser finns att tillgå.

Resultatet av varje granskning av en ansökan ska dokumenteras. Om ansökningar avslås eller dras tillbaka ska detta anmälas till det elektroniska system som avses i artikel 57, och informationen ska vara tillgänglig för andra anmälda organ.

#### 4.4 Fördelning av resurser

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden som säkerställer att alla aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse utförs av personal med lämplig behörighet och lämpliga kvalifikationer och tillräcklig erfarenhet av att utvärdera de produkter, system och processer samt därtill relaterad dokumentation som ska genomgå bedömning av överensstämmelse.

För varje ansökan ska det anmälda organet fastställa resursbehoven och identifiera en person som ansvarar för att ansökan bedöms i enlighet med relevanta förfaranden och för att lämpliga resurser, däribland lämplig personal, används för varje uppgift i samband med bedömningen. Den fördelning av uppgifter som måste utföras som en del av bedömningen av överensstämmelse och eventuella senare ändringar av denna fördelning ska dokumenteras.

#### 4.5 Aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse

##### 4.5.1 Allmänt

Det anmälda organet och dess personal ska utföra aktiviteterna avseende bedömning av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet och ha den tekniska och vetenskapliga kompetens som krävs på de specifika områdena.

Det anmälda organet ska ha tillräckligt expertis samt adekvata anläggningar och dokumenterade förfaranden för att med beaktande av de relevanta kraven i bilagorna IX–XI effektivt utföra de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet i fråga har utsetts för, och särskilt samtliga följande krav:

- På lämpligt sätt planera utförandet av varje enskilt projekt.
- Säkerställa att bedömningsgrupperna är sammansatta på ett sådant sätt att de har tillräcklig erfarenhet av den berörda tekniken och så att objektivitet och oberoende hela tiden säkerställs, samt se till att medlemmarna i bedömningsgruppen roterar med lämpliga mellanrum.
- Närmare motivera det sätt på vilket tidsplanen för slutförandet av uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse har fastställts.
- Bedöma tillverkarens tekniska dokumentation och de lösningar som valts för att uppfylla kraven i bilaga I.
- Granska tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende utvärderingen av prekliniska aspekter.
- Granska tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende klinisk utvärdering.
- Hantera beröringspunkter mellan tillverkarens riskhanteringsprocess och dennes värdering och analys av preklinisk och klinisk utvärdering för att utvärdera deras relevans för att visa att de relevanta kraven i bilaga I har uppfyllts.
- Genomföra de särskilda förfaranden som avses i avsnitten 5.2–5.4 i bilaga IX.
- När det gäller produkter i klass IIa eller IIb, göra en bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter som valts ut genom stickprov.



- Planera och med jämna mellanrum utföra lämpliga kontrollrevisioner och kontrollbedömningar, utföra vissa provningar eller begära att sådana utförs för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl, och genomföra oanmälda revisioner på plats.
- När det gäller urvalet av produkter för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen; sådana krav ska fastställa de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet innan urvalet görs.
- Utvärdera och kontrollera om en tillverkare efterlever bestämmelserna i relevanta bilagor.

Det anmälda organet ska i förekommande fall beakta tillgängliga gemensamma standarder, vägledningsdokument och dokument om bästa praxis samt harmoniserade standarder, även om tillverkaren inte påstår sig ha följt dessa.

#### 4.5.2 Granskningar av kvalitetsledningssystem

- a) Som ett led i bedömningen av kvalitetsledningssystemen ska ett anmält organ före en revision och i enlighet med sina dokumenterade förfaranden
  - bedöma den dokumentation som lämnats i enlighet med relevant bilaga om bedömning av överensstämmelse och utarbeta ett revisionsprogram som tydligt anger antalet och ordningsföljden för de delar som behöver granskas för att påvisa att en tillverkares kvalitetsledningssystem är heltäckande och för att fastställa huruvida det uppfyller kraven i denna förordning,
  - fastställa kopplingar mellan och tilldelning av ansvarsområden bland olika tillverkningsställen, samt ange tillverkarens relevanta leverantörer och/eller underleverantörer och överväga om det behöver göras en specifik revision med avseende på dessa leverantörer eller underleverantörer, eller båda,
  - för varje revision som identifierats i revisionsprogrammet tydligt ange revisionens mål, kriterier och omfattning, och utarbeta en plan för revisionen som på ett adekvat sätt behandlar och beaktar de specifika kraven för berörda produkter, tekniker och processer,
  - för produkter i klasserna IIa och IIb utarbeta och uppdatera en urvalsplan för bedömningen av den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III, omfattande hela det i tillverkarens ansökan angivna sortimentet av sådana produkter; denna plan ska säkerställa att alla produkter som omfattas av intyget blir granskade under intygets giltighetstid, och
  - välja ut och utse personal med lämpliga kvalifikationer och lämplig behörighet för att utföra de enskilda revisionerna. Gruppmedlemmarnas respektive roller, ansvarsområden och befogenheter ska klart fastställas och dokumenteras.
- b) Baserat på det revisionsprogram som det anmälda organet har utarbetat ska det i enlighet med sina dokumenterade förfaranden
  - göra revision med avseende på tillverkarens kvalitetsledningssystem, i syfte att kontrollera att kvalitetsledningssystemet säkerställer att de produkter som omfattas överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning, som är tillämpliga på produkter i varje led från konstruktion till slutlig kvalitetskontroll till pågående övervakning, och slå fast huruvida kraven i denna förordning har uppfyllts,
  - baserat på relevant teknisk dokumentation och i syfte att fastställa huruvida tillverkaren uppfyller de krav som avses i relevant bilaga om bedömning av överensstämmelse se över och göra revision med avseende på tillverkarens processer och delsystem, särskilt avseende
    - konstruktion och utveckling,
    - produktionskontroll och processstyrning,
    - produktokumentation,
    - inköpskontroll, inklusive verifikation av inköpta produkter,
    - korrigerande och förebyggande åtgärder, inbegripet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, och
    - klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,

samt de krav och bestämmelser i fråga om kontroll och revision som tillverkaren har fastställt, inklusive sådana som avser uppfyllande av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/133

Det urval av dokumentation som görs ska avspegla de risker som förknippas med produktens avsedda användning, tillverkningsteknikens komplexitet, de tillverkade produkternas sortiment och klasser samt den information som finns tillgänglig om övervakning av produkten efter utsläppandet på marknaden,

- göra revision med avseende på kontrollen av processerna i tillverkarens leverantörers lokaler om detta inte redan omfattas av revisionsprogrammet, när de färdiga produkternas överensstämmelse i hög utsträckning påverkas av de aktiviteter som dessa leverantörer utför och särskilt när tillverkaren inte kan uppvisa tillräcklig kontroll över sina leverantörer,
- göra bedömningar av den tekniska dokumentationen på grundval av det anmälda organets urvalsplan och med beaktande av avsnitten 4.5.4 och 4.5.5 för prekliniska och kliniska utvärderingar, och
- säkerställa att revisionsresultaten på lämpligt och samstämmigt sätt klassificeras i enlighet med kraven i denna förordning och med relevanta standarder eller med dokument om bästa metoder som utarbetats eller antagits av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

#### 4.5.3 Produktkontroll

Bedömning av den tekniska dokumentationen

För bedömning av den tekniska dokumentationen som utförs i enlighet med kapitel II i bilaga IX ska de anmälda organen ha tillräcklig expertis samt adekvata anläggningar och dokumenterade förfaranden för

- tilldelning av personal, som har lämpliga kvalifikationer och lämplig behörighet, för granskning av enskilda aspekter, t.ex. produktens användning, biokompatibilitet, klinisk utvärdering, riskhantering och steriliseringsmetod, och
- bedömning av konstruktionens överensstämmelse med denna förordning och för beaktande av avsnitten 4.5.4–4.5.6. Denna granskning ska omfatta en undersökning av tillverkarens genomförande av inspektioner av inkommande leveranser, inspektioner under tillverkningen samt slutkontroller och resultat av dessa. Om ytterligare provningar eller andra bevis krävs för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning ska det anmälda organet i fråga utföra adekvata fysiska tester eller laboratorietester av produkten eller begära att tillverkaren utför sådana tester.

Typpranskningar

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för typpranskning av produkter i enlighet med bilaga X, inklusive kapacitet att

- granska och bedöma den tekniska dokumentationen med hänsyn till avsnitten 4.5.4–4.5.6 och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med den dokumentationen,
- upprätta en testplan som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver prövas av det anmälda organet eller under dess ansvar,
- dokumentera skälen till varför dessa parametrar har valts,
- utföra lämpliga undersökningar och tester för att kontrollera de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I; sådana undersökningar och provningar ska inkludera alla provningar som behövs för att kontrollera att tillverkaren faktiskt har tillämpat de relevanta standarder som tillverkaren har valt att använda,
- i samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga provningarna ska utföras, om de inte utförs direkt av det anmälda organet, och
- ta det fulla ansvaret för testresultaten. Testrapporter som lämnats in av tillverkaren ska endast beaktas om de har utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som är behöriga och oberoende av tillverkaren.

Kontroll genom granskning och provning av varje produkt

Det anmälda organet ska

- a) ha dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för att man genom granskning och provning ska kunna kontrollera varje produkt i enlighet med del B i bilaga XI,

- b) upprätta en testplan som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver prövas av det anmälda organet eller under dess ansvar i syfte att
  - för produkter i klass IIb, kontrollera att produkten är av den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning för de produkterna,
  - för produkter i klass IIa, bekräfta att produkten överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och med de tillämpliga kraven i denna förordning för de produkterna,
- c) dokumentera skälen till varför de parametrar som avses i led b har valts,
- d) ha dokumenterade förfaranden för att utföra lämpliga bedömningar och tester för att genom undersökning och test av varje produkt som anges i avsnitt 15 i bilaga XI kontrollera att produkten uppfyller kraven i denna förordning,
- e) ha dokumenterade förfaranden för att i samråd med sökanden bestämma när och var de nödvändiga testerna som inte ska utföras direkt av det anmälda organet självt ska utföras, och
- f) ta det fulla ansvaret för testresultaten i enlighet med dokumenterade förfaranden; testrapporter som lämnats in av tillverkaren ska endast beaktas om de har utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som är behöriga och oberoende av tillverkaren.

#### 4.5.4 Bedömning av preklinisk utvärdering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för granskning av tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende utvärderingen av de prekliniska aspekterna. Det anmälda organet ska undersöka, validera och kontrollera att tillverkarens förfaranden och dokumentation på ett tillfredsställande sätt täcker

- a) planeringen, utförandet, bedömningen, rapporteringen och i förekommande fall uppdateringen av den prekliniska utvärderingen, i synnerhet av
  - sökningen av vetenskaplig, preklinisk litteratur, och
  - den prekliniska testningen, exempelvis laboratorietester, tester med simulerad användning, datormodellering, användningen av djurmodeller,
- b) typen och längden av kroppskontakt och därmed förknippade specifika biologiska risker,
- c) beröringspunkter med riskhanteringsprocessen, och
- d) värdering och analys av tillgängliga prekliniska data och deras relevans för att visa att produkten överensstämmer med de relevanta kraven i bilaga I.

Det anmälda organets bedömning av förfarandena och dokumentationen avseende preklinisk utvärdering ska omfatta resultat av litteratursökning och all validering, kontroll och testning som utförts samt slutsatser som dragits och ska i typfallet omfatta överväganden rörande användning av alternativa material och substanser samt ta hänsyn till förpackning och den färdiga produktens stabilitet, inklusive dess hållbarhet. Om en tillverkare inte har genomfört någon ny testning eller om det har gjorts avvikelser från förfarandena, ska det anmälda organet i fråga kritiskt granska den motivering som tillverkaren har lagt fram.

#### 4.5.5 Bedömning av klinisk utvärdering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för bedömning av tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende den kliniska utvärderingen såväl för den ursprungliga bedömningen av överensstämmelse som på fortlöpande basis. Det anmälda organet ska undersöka, validera och kontrollera att tillverkarens förfaranden och dokumentation på ett tillfredsställande sätt täcker

- planering, utförande, bedömning, rapportering och uppdatering av den kliniska utvärdering som avses i bilaga XIV,
- övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,
- beröringspunkter med riskhanteringsprocessen,
- värdering och analys av tillgängliga data och deras relevans för att visa att produkten överensstämmer med de relevanta kraven i bilaga I, och
- de slutsatser som dragits med avseende på klinisk evidens och utarbetandet av den kliniska utvärderingsrapporten.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/135

Vid de förfaranden som avses i första stycket ska tillgängliga gemensamma specifikationer samt vägledningsdokument och dokument om bästa praxis beaktas.

Det anmälda organets bedömningar av kliniska utvärderingar i enlighet med bilaga XIV ska omfatta

- avsedd användning som angetts av tillverkaren och dennes produktspecifika påståenden,
- planering av den kliniska utvärderingen,
- litteratursökningsmetod,
- relevant dokumentation från litteratursökningen,
- den kliniska prövningen,
- giltigheten av påstådd likvärdighet med andra produkter, beläggen för likvärdighet, uppgifter som avser lämplighet och slutsatser rörande likvärdiga och liknande produkter,
- övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden,
- den kliniska utvärderingsrapporten, och
- motiveringar i fall kliniska prövningar eller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte görs.

När det gäller kliniska data från kliniska prövningar som ingår i den kliniska utvärderingen ska det anmälda organet i fråga säkerställa att tillverkarens slutsatser är giltiga mot bakgrund av den godkända kliniska prövningsplanen.

Det anmälda organet ska säkerställa att den kliniska utvärderingen på ett adekvat sätt täcker de relevanta krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I, att den på lämpligt sätt är anpassad till riskhanteringskraven, att den utförs i enlighet med bilaga XIV och att den på lämpligt sätt återspeglas i den information som lämnats om produkten.

#### 4.5.6 Särskilda förfaranden

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för de förfaranden som avses i avsnitten 5 och 6 i bilaga IX, avsnitt 6 i bilaga X och avsnitt 16 i bilaga XI som de har utsetts för.

I fråga om produkter som tillverkas med hjälp av vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav, såsom från arter mottagliga för TSE enligt förordning (EU) nr 722/2012, ska det anmälda organet ha dokumenterade förfaranden som uppfyller kraven i den förordningen, inklusive för bearbetning av en sammanfattande utvärderingsrapport till den berörda behöriga myndigheten.

#### 4.6 Rapportering

Det anmälda organet ska

- säkerställa att alla steg i bedömningen av överensstämmelse dokumenteras, så att slutsatserna av bedömningen är tydliga och visar att kraven i denna förordning har uppfyllts och på ett objektivt sätt kan leda detta i bevis för personer som inte själva direkt deltar i bedömningen, till exempel personal vid utseende av myndigheterna,
- säkerställa att revisionerna av kvalitetsledningssystem finns registrerade på ett sätt som gör att det finns en märkbar verifieringskedja,
- tydligt dokumentera slutsatserna av sin bedömning av de kliniska utvärderingarna i en bedömningsrapport om klinisk utvärdering, och
- för varje specifikt projekt lämna en detaljerad rapport som ska bygga på ett standardformat med en minimiuppsättning krav som bestämts av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Det anmälda organets rapport ska

- tydligt dokumentera resultatet av organets bedömning och innehålla tydliga slutsatser om kontrollen av huruvida tillverkaren uppfyller kraven i denna förordning,
- innehålla en rekommendation om en slutlig granskning och om ett slutligt beslut som ska antas av det anmälda organet; rekommendationen ska vara godkänd av ansvarig personal vid det anmälda organet, och
- lämnas till tillverkaren i fråga.

#### 4.7 Slutlig granskning

Innan det anmälda organet fattar ett slutligt beslut ska det

- säkerställa att den personal som har i uppdrag att utföra den slutliga granskningen av och fatta beslut om specifika projekt har lämplig behörighet och inte är densamma som den personal som har utfört bedömningarna,
- kontrollera att den eller de rapporter och den styrkande dokumentation som behövs för beslutsfattandet, däribland för att kunna komma till rätta med avvikelser som har noterats i samband med bedömningen, är kompletta och tillräckliga med tanke på tillämpningsområdet, och
- kontrollera att det inte kvarstår några avvikelser som hindrar att ett intyg utfärdas.

#### 4.8 Beslut och certifieringar

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för beslutsfattande, däribland tilldelning av ansvaret för att utfärda intyg, begränsa intyg och tillfälligt och slutgiltigt återkalla dem. Dessa förfaranden ska omfatta anmälningsskraven enligt kapitel V i denna förordning. Förfarandena ska göra det möjligt för det anmälda organet i fråga att

- baserat på bedömningsdokumentationen och ytterligare information som finns tillgänglig besluta om kraven i denna förordning har uppfyllts,
- baserat på resultaten av bedömningen av den kliniska utvärderingen och riskhanteringen besluta om planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, är adekvat,
- besluta om specifika milstolpar för det anmälda organets ytterligare granskning av den uppdaterade kliniska utvärderingen,
- besluta om det måste fastställas specifika villkor eller bestämmelser för certifieringen,
- baserat på nyhetsgrad, riskklassificering, klinisk utvärdering och slutsatserna från riskanalysen av produkten besluta om en certifieringsperiod på högst fem år,
- tydligt dokumentera beslutfattandet och godkännandestegen, inklusive godkännande genom ansvariga anställdas underskrift,
- tydligt dokumentera ansvar och mekanismer för meddelande av beslut, särskilt om den som slutligt undertecknar ett intyg inte är samma person som den eller de som fattar beslut eller inte uppfyller kraven i avsnitt 3.2.7,
- i enlighet med de minimikrav som fastställs i bilaga XII utfärda ett eller flera intyg för en giltighetsperiod på högst fem år, varvid det ska anges om det finns några särskilda villkor eller begränsningar i anslutning till certifieringen,
- utfärda ett eller flera intyg enbart för sökanden; det får inte utfärdas intyg som omfattar flera enheter, och
- säkerställa att tillverkaren informeras om resultatet av bedömningen och därav följande beslut och att de förs in i det elektroniska system som avses i artikel 57.

## 4.9 Ändringar

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för och kontraktsmässiga arrangemang med tillverkarna avseende tillverkarnas informationsskyldigheter och bedömningen av ändringar av

- det eller de kvalitetsledningssystem som godkänts eller det produktsortiment som omfattas,
- en produkts godkända konstruktion,
- produktens avsedda användning eller påståenden som gjorts om produkten,
- godkänd produkttyp, och
- substanser som ingår i eller används vid tillverkningen av en produkt och som omfattas av de särskilda förfarandena i enlighet med avsnitt 4.5.6.

De förfaranden och kontraktsmässiga arrangemang som avses i första stycket ska omfatta åtgärder för kontroll av hur betydande de ändringar som avses i första stycket är.

Det anmälda organet i fråga ska i enlighet med sina dokumenterade förfaranden

- säkerställa att tillverkarna för förhandsgodkännande lämnar in planer beträffande ändringar enligt första stycket och relevant information om sådana ändringar,
- bedöma föreslagna ändringar och kontrollera om kvalitetsledningssystemet eller produktens konstruktion eller produkttypen efter ändringarna fortfarande uppfyller kraven i denna förordning, och
- underrätta tillverkaren om sitt beslut och lämna en rapport eller i förekommande fall en kompletterande rapport, som ska innehålla motiverade slutsatser från bedömningen.

## 4.10 Kontrollverksamhet och övervakning efter certifiering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden

- som fastställer hur och när tillverkarna ska kontrolleras; dessa förfaranden ska omfatta arrangemang för oanmälda revisioner på plats hos tillverkarna och om tillämpligt hos underleverantörer och leverantörer, utförande av produkttestning och övervakning av tillverkarnas efterlevnad av eventuella villkor i samband med certifieringsbesluten, t.ex. uppdateringar av kliniska data med fastställda intervall,
- för genomgång av relevanta källor till sådana vetenskapliga och kliniska data och sådan information efter utsläppandet på marknaden som avser omfattningen för de anmälda organens utseende; denna information ska beaktas vid planeringen och utförandet av kontrollverksamheten, och
- för granskning av säkerhetsövervakningsdata som de har tillgång till enligt artikel 92.2 i syfte att bedöma dess eventuella påverkan på giltigheten av befintliga intyg; utvärderingsresultaten och eventuella beslut ska vara grundligt dokumenterade.

Det anmälda organet i fråga ska när det får information om säkerhetsövervakning från en tillverkare eller de behöriga myndigheterna besluta vilket av följande alternativ som ska tillämpas:

- Inga åtgärder vidtas, eftersom olyckan eller tillbudet helt klart inte har samband med det beviljade intyget.
- Tillverkarens och de behöriga myndigheternas verksamhet och resultatet av tillverkarens undersökning hålls under uppsikt, så att man kan konstatera huruvida det beviljade intyget är i farozonen eller huruvida adekvata korrigerande åtgärder har vidtagits.
- Extraordinära kontrollåtgärder genomförs, t.ex. granskningar av dokumentation, revision med kort varsel eller oanmäld granskning och produkttestning, om det är troligt att den beviljade certifieringen är i farozonen.
- Revisionsfrekvensen ökas.
- Specifika produkter eller processer granskas i samband med nästföljande revision av tillverkaren.
- Andra relevanta åtgärder vidtas.

Det anmälda organet ska i samband med kontrollrevision av tillverkarna ha dokumenterade förfaranden för att

- åtminstone en gång om året utföra kontrollrevisioner av tillverkaren, vilka ska planeras och utföras i enlighet med de relevanta kraven i avsnitt 4.5,
- säkerställa att det görs en tillfredsställande bedömning av tillverkarens dokumentation om, och tillämpning av, bestämmelserna om säkerhetsövervakning, kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden,
- vid revisionen ta stickprov på och testa produkterna och teknisk dokumentation enligt i förväg fastställda urvalskriterier och testningsförfaranden i syfte att säkerställa att tillverkaren kontinuerligt använder det godkända kvalitetsledningssystemet,
- säkerställa att tillverkaren fullgör sina dokumentations- och informationsskyldigheter enligt relevanta bilagor och att dennes förfaranden tar hänsyn till bästa praxis vid genomförandet av kvalitetsledningssystemen,
- säkerställa att tillverkaren inte använder godkända kvalitetsledningssystem eller godkända produkter på ett vilseledande sätt,
- samla in tillräcklig information för att fastställa kvalitetsledningssystemets fortsatta överensstämmelse med kraven i denna förordning,
- om bristande överensstämmelse upptäcks, begära att tillverkaren vidtar korrigeringar, korrigerande åtgärder och i tillämpliga fall förebyggande åtgärder, och
- när så är nödvändigt, begränsa det relevanta intyget eller tillfälligt eller slutligt återkalla det.

Det anmälda organet ska, om detta angetts som villkor för certifieringen,

- utföra en grundlig granskning av den senast uppdaterade kliniska utvärderingen från tillverkaren, baserade på tillverkarens övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och klinisk litteratur av relevans för det tillstånd som behandlas med hjälp av produkten eller på klinisk litteratur av relevans för liknande produkter,
- tydligt dokumentera resultatet av denna grundliga granskning och ta upp specifika problem med tillverkaren eller belägga honom eller henne med särskilda villkor, och
- säkerställa att den senast uppdaterade kliniska utvärderingen på lämpligt sätt återspeglas i bruksanvisningen och i förekommande fall i sammanfattningen av säkerhet och prestanda.

#### 4.11 Omcertifiering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för omcertifieringsgranskning och förnyande av intyg. Omcertifiering av godkända kvalitetsledningssystem eller EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation eller EU-typintyg ska göras åtminstone vart femte år.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för förnyande av EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation och EU-typintyg, och dessa förfaranden ska innebära att tillverkaren i fråga måste lämna in en sammanfattning av ändringar och vetenskaplig evidens som rör produkten, däribland

- a) alla ändringar av den ursprungligen godkända produkten, även ännu inte anmälda ändringar,
- b) erfarenheter från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden,
- c) erfarenheter från riskhanteringen,
- d) erfarenheter från uppdateringen av bevis på att de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I är uppfyllda,
- e) erfarenhet från granskningen av den kliniska utvärderingen, bland annat resultatet av eventuella kliniska prövningar och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,
- f) ändringar av kraven, av komponenter i produkten eller den vetenskapliga eller regelverksmässiga miljön,
- g) ändringar av tillämpade eller nya harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer eller likvärdiga dokument, och

h) ändringar av medicinsk, vetenskaplig och teknisk kunskap, t.ex.

- nya behandlingar,
- ändringar av testmetoder,
- ny vetenskaplig evidens om material och komponenter, inklusive evidens med avseende på deras biokompatibilitet,
- erfarenheter från studier av jämförbara produkter,
- uppgifter från register,
- erfarenheter från kliniska prövningar av jämförbara produkter.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för att bedöma den information som avses i andra stycket och ska lägga särskild vikt vid kliniska data från den övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljning efter utsläppandet på marknaden som tillverkaren genomfört sedan den föregående certifieringen eller omcertifieringen, inklusive lämpliga uppdateringar av tillverkarnas kliniska utvärderingsrapporter.

När det gäller beslutet om omcertifiering ska det anmälda organet i fråga tillämpa samma metoder och principer som för den ursprungliga certifieringen. Om så är nödvändigt ska det utarbetas separata formulär för omcertifiering med beaktande av åtgärder som vidtas för certifieringen, t.ex. för ansökningar och granskning av ansökningar.

\_\_\_\_\_



## BILAGA VIII

## KLASSIFICERINGSREGLER

## KAPITEL I

## DEFINITIONER SPECIFIKA FÖR KLASSIFICERINGSREGLERNA

## 1. ANVÄNDNINGSTID

- 1.1 *tillfällig*: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mindre än 60 minuter.
- 1.2 *kortvarig*: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mellan 60 minuter och 30 dagar.
- 1.3 *långvarig*: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mer än 30 dagar.

## 2. INVASIVA OCH AKTIVA PRODUKTER

- 2.1 *kroppsöppning*: varje naturlig öppning i kroppen, även ögonglobens externa yta, och varje permanent artificiell öppning, såsom en stomi.
- 2.2 *kirurgiskt invasiv produkt*:
  - a) invasiv produkt som tränger in i kroppen genom kroppsytan, inklusive genom slemhinnor i kroppsöppningar, med hjälp av eller i samband med en kirurgisk operation, och
  - b) produkt som tränger in i kroppen på annat sätt än genom kroppsöppningar.
- 2.3 *kirurgiskt flegångsinstrument*: instrument som är avsett att användas vid kirurgiska ingrepp för att göra snitt, borra, såga, rispa, skrapa, klämma ihop, hålla undan, fästa eller för liknande förfaranden utan att vara kopplat till en aktiv produkt och som av tillverkaren är avsett att återanvändas efter det att lämpliga förfaranden såsom rengöring, desinfektion och sterilisering har utförts.
- 2.4 *aktiv terapeutisk produkt*: varje aktiv produkt antingen den används separat eller i kombination med andra produkter för att understödja, ändra, ersätta eller återställa biologiska funktioner eller strukturer i syfte att behandla eller lindra en sjukdom, skada eller funktionsnedsättning.
- 2.5 *aktiv produkt för diagnostik och övervakning*: varje aktiv produkt antingen den används separat eller i kombination med andra produkter för att tillhandahålla information för att upptäcka, diagnostisera, övervaka eller behandla fysiologiska tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller medfödda missbildningar.
- 2.6 *centrala cirkulationssystemet*: följande blodkärl: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior.*
- 2.7 *centrala nervsystemet*: hjärna, hjärnhinnor och ryggmärg.
- 2.8 *skadad hud eller slemhinna*: ett område på huden eller en slemhinna med patologiska förändringar eller förändringar till följd av en sjukdom eller ett sår.

## KAPITEL II

## GENOMFÖRANDEBESTÄMMELSER

- 3.1 Tillämpningen av klassificeringsreglerna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten.
- 3.2 Om produkten i fråga är avsedd att användas i kombination med en annan produkt ska klassificeringsreglerna tillämpas på var och en av produkterna för sig. Tillbehören till en produkt och till en artikel som förtecknas i bilaga XVI ska klassificeras för sig separat från den produkt som de används med.
- 3.3 Programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt ska tillhöra samma klass som produkten.

Programvara som är oberoende av andra produkter ska klassificeras för sig.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/141

- 3.4 Om produkten inte är avsedd att användas enbart eller huvudsakligen i en viss del av kroppen ska den betraktas och klassificeras på grundval av den mest riskfyllda angivna användningen.
- 3.5 Om flera regler, eller underregler inom en regel, är tillämpliga på samma produkt, på grundval av det avsedda ändamålet med produkten, ska produkten klassificeras i enlighet med den striktaste regeln och underregeln, vilket leder till en högre klassificering.
- 3.6 Vid beräkningen av den varaktighet som avses i avsnitt 1 avses följande med kontinuerlig användning:
- a) Hela den tid samma produkt används utan hänsyn till om användningen tillfälligt avbryts under ett förfarande eller om produkten tillfälligt avlägsnas för t.ex. rengöring eller desinfektion. Huruvida användningen avbryts tillfälligt eller produkten avlägsnas tillfälligt ska fastställas i förhållande till användningens varaktighet före och efter den period då användningen var avbruten eller produkten hade avlägsnats.
  - b) Den sammanlagda användningen av en produkt, som av tillverkaren är avsedd att omedelbart ersättas med en annan produkt av samma typ.
- 3.7 En produkt anses möjliggöra direkt diagnos när den ställer en diagnos av sjukdomen eller tillståndet i fråga av egen kraft eller när den lämnar information som är avgörande för att ställa diagnos.

## KAPITEL III

## KLASSIFICERINGSREGLER

## 4. ICKE-INVASIVA PRODUKTER

## 4.1 Regel 1

Alla icke-invasiva produkter tillhör klass I om inte någon av de regler som fastställs nedan är tillämplig.

## 4.2 Regel 2

Alla icke-invasiva produkter som är avsedda att leda eller lagra blod, kroppsvätskor, celler eller vävnader, vätskor eller gaser inför infusion, administrering eller införsel i kroppen tillhör klass IIa

— om de får kopplas till en aktiv produkt i klass IIa, IIb eller III, eller

— om de är avsedda att användas för att leda eller lagra blod eller andra kroppsvätskor eller för att lagra organ, delar av organ eller kroppsceller och vävnader, förutom blodpåsar; blodpåsar tillhör klass IIb.

I alla andra fall tillhör sådana produkter klass I.

## 4.3 Regel 3

Alla icke-invasiva produkter som är avsedda att ändra den biologiska eller kemiska sammansättningen av mänskliga vävnader eller celler, blod, andra kroppsvätskor eller andra vätskor som är avsedda för implantation i eller administrering till kroppen tillhör klass IIb; om den behandlingen som produkten används för emellertid består av filtrering, centrifugering eller utbyte av gaser eller värme tillhör produkterna klass IIa.

Alla icke-invasiva produkter som består av en substans eller en blandning av substanser som är avsedd att användas in vitro i direkt kontakt med celler, vävnader eller organ som härrör från människokroppen eller används in vitro med mänskliga embryon före implantation i eller administrering till kroppen tillhör klass III.

## 4.4 Regel 4

Alla icke-invasiva produkter som kommer i kontakt med skadad hud eller slemhinna tillhör

— klass I om de är avsedda att användas som en mekanisk barriär, för kompression eller för absorption av exsudat,

— klass IIb om de huvudsakligen är avsedda att användas vid skador på hud som har skadat läderhuden eller slemhinna och bara kan läka efter ytterligare åtgärder,

- klass IIa om de huvudsakligen är avsedda att reglera skadad huds eller slemhinnas mikromiljö, och
- klass IIa i alla andra fall.

Denna regel gäller också invasiva produkter som kommer i kontakt med en skadad slemhinna.

## 5. INVASIVA PRODUKTER

### 5.1 Regel 5

Alla invasiva produkter som används i anslutning till kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter, som inte är avsedda att kopplas till en aktiv produkt eller som är avsedda att kopplas till en aktiv produkt i klass I tillhör

- klass I om de är avsedda för tillfällig användning,
- klass IIa om de är avsedda för kortvarig användning, utom om de används i munhålan så långt som till svalget, i en öronkanal upp till trumhinnan eller i näshålan, i vilket fall de tillhör klass I, och
- klass IIb om de är avsedda för långvarig användning, utom om de används i munhålan så långt som till svalget, i en öronkanal upp till trumhinnan eller i näshålan och inte absorberas av slemhinnan, i vilket fall de tillhör klass IIa.

Alla invasiva produkter som används i anslutning till kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter, som är avsedda att kopplas till en aktiv produkt i klass IIa, IIb eller III tillhör klass IIa.

### 5.2 Regel 6

Alla kirurgiskt invasiva produkter som är avsedda för tillfällig användning tillhör klass IIa om de inte

- särskilt är avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör klass III,
- är kirurgiska flergångsinstrument, i vilket fall de tillhör klass I,
- särskilt är avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat eller centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,
- är avsedda att alstra energi i form av joniserande strålning, i vilket fall de tillhör klass IIb,
- har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör klass IIb, eller
- är avsedda att administrera läkemedel genom ett doseringssystem, om en sådan administrering av ett läkemedel görs på ett potentiellt farligt sätt med tanke på tillämpningssättet, i vilket fall de tillhör klass IIb.

### 5.3 Regel 7

Alla kirurgiskt invasiva produkter som är avsedda för kortvarig användning tillhör klass IIa om de inte

- särskilt är avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör klass III,
- särskilt är avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat eller centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,
- är avsedda att alstra energi i form av joniserande strålning, i vilket fall de tillhör klass IIb,
- har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör klass III,
- är avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, i vilket fall de tillhör klass IIb, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller
- är avsedda att administrera läkemedel, i vilket fall de tillhör klass IIb.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/143

## 5.4 Regel 8

Alla implantat och kirurgiskt invasiva produkter som är avsedda för långvarig användning tillhör klass IIb, om de inte

- är avsedda att sättas in i tänderna, i vilket fall de tillhör klass IIa,
- är avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat, centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,
- har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör klass III,
- är avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, i vilket fall de tillhör klass III, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller
- är avsedda att administrera läkemedel, i vilket fall de tillhör klass III,
- är aktiva implantat eller tillbehör till dessa, i vilket fall de tillhör klass III,
- är bröstimplantat eller kirurgiska nät, i vilket fall de tillhör klass III,
- är partiella eller totala ledproteser, i vilket fall de tillhör klass III, med undantag för tillbehör såsom skruvar, kilar, plattor och instrument, eller
- är ryggdiskimplantat eller implantat som kommer i kontakt med kotpelare, i vilket fall de tillhör klass III, med undantag för delar såsom skruvar, kilar, plattor och instrument.

## 6. AKTIVA PRODUKTER

## 6.1 Regel 9

Alla aktiva terapeutiska produkter som är avsedda att tillföra eller utväxla energi tillhör klass IIa, om de inte har sådana egenskaper att de kan tillföra energi till eller utväxla energi med eller från människokroppen på ett potentiellt farligt sätt, med tanke på energins art, täthet och var energin används, i vilket fall de tillhör klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att kontrollera eller övervaka prestandan hos aktiva terapeutiska produkter i klass IIb eller är avsedda att direkt påverka sådana produkters prestanda tillhör klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att avge joniserande strålning för terapeutiskt ändamål, inklusive produkter som kontrollerar eller övervakar sådana produkter eller som direkt påverkar deras prestanda, tillhör klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att kontrollera, övervaka eller direkt påverka prestanda hos aktiva implantat tillhör klass III.

## 6.2 Regel 10

Aktiva produkter avsedda för diagnostik och övervakning tillhör klass IIa

- om de är avsedda att alstra energi som kommer att absorberas av människokroppen, med undantag av produkter som är avsedda att belysa patientens kropp i det synliga spektrumet, i vilket fall de tillhör klass I,
- om de är avsedda att avbilda in vivo-spridningen av radiofarmaka, eller
- om de är avsedda att möjliggöra direkt diagnos eller övervakning av vitala fysiologiska processer, om de inte är särskilt avsedda för att övervaka vitala fysiologiska parametrar, vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, till exempel variationer i hjärtverksamhet, andning, eller det centrala nervsystemets aktivitet, eller de är avsedda för diagnos i kliniska situationer där patienten är i omedelbar fara, i vilket fall de tillhör klass IIb.

Aktiva produkter som är avsedda att avge joniserande strålning och avsedda för radiodiagnostik eller radioterapi, inklusive produkter för interventionell radiologi och produkter som kontrollerar eller övervakar sådana produkter, eller som direkt påverkar deras prestanda, tillhör klass IIb.

## 6.3 Regel 11

Programvara avsedd att tillhandahålla information som används för att fatta beslut för diagnostiska eller terapeutiska ändamål tillhör klass IIa utom i de fall sådana beslut medför en påverkan som kan orsaka

— dödsfall eller en oåterkallelig försämring av en persons hälsotillstånd, i vilket fall den tillhör klass III, eller

— allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller en kirurgisk intervention, i vilket fall den tillhör klass IIb.

Programvara avsedd för övervakning av fysiologiska processer tillhör klass IIa, om den inte är avsedd för att övervaka vitala fysiologiska parametrar, vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, i vilket fall den tillhör klass IIb.

All annan programvara tillhör klass I.

## 6.4 Regel 12

Alla aktiva produkter som är avsedda att administrera och/eller avlägsna läkemedel, kroppsvätskor eller andra substanser till eller från kroppen tillhör klass IIa, om det inte görs på ett sätt som är potentiellt farligt med tanke på de aktuella substansernas art, den berörda delen av kroppen och användningssättet, i vilket fall de tillhör klass IIb.

## 6.5 Regel 13

Alla andra aktiva produkter tillhör klass I.

## 7. SÄRSKILDA REGLER

## 7.1 Regel 14

Alla produkter vilka, som en integrerad del, innehåller en substans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt definitionen i artikel 1.10 i det direktivet, och som verkar understödjande till produkternas verkan, tillhör klass III.

## 7.2 Regel 15

Alla produkter som används som preventivmedel eller för att förhindra spridningen av sexuellt överförbara sjukdomar tillhör klass IIb, om de inte är implanterbara produkter eller invasiva produkter för långvarig användning, i vilket fall de tillhör klass III.

## 7.3 Regel 16

Alla produkter som är särskilt avsedda att användas för att desinficera, rengöra, skölja eller i förekommande fall för att hydratisera kontaktlinser tillhör klass IIb.

Alla produkter som är särskilt avsedda att användas för att desinficera eller sterilisera medicintekniska produkter tillhör klass IIa, om de inte är desinfektionslösningar eller diskdesinfektorer som särskilt är avsedda att användas för att desinficera invasiva produkter, som sista steget i bearbetningen, i vilket fall de tillhör klass IIb.

Denna regel gäller inte produkter som är avsedda för att enbart genom en fysisk insats rengöra andra produkter än kontaktlinser.

## 7.4 Regel 17

Produkter som är särskilt avsedda att registrera diagnostiska bilder som skapas med hjälp av röntgenstrålning tillhör klass IIa.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/145

## 7.5 Regel 18

Alla tillverkade produkter som använder vävnader eller celler av mänskligt eller animaliskt ursprung, eller derivat därav, som är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila tillhör klass III, om inte dessa produkter tillverkats av sådana vävnader eller av animaliskt ursprung eller derivat därav som är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila och de produkter som enbart är avsedda att komma i kontakt med intakt hud.

## 7.7 Regel 19

Alla produkter som innehåller eller består av nanomaterial tillhör

- klass III om de innebär en hög eller medelhög potential för invärtes exponering,
- klass IIb om de innebär en låg potential för invärtes exponering, och
- klass IIa om de innebär en försumbar potential för invärtes exponering.

## 7.9 Regel 20

Alla invasiva produkter som används i anslutning till kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter, och som är avsedda att administrera läkemedel genom inandning tillhör klass IIa, om inte deras verkningsätt har en väsentlig inverkan på det administrerade läkemedlets effektivitet och säkerhet eller de är avsedda för behandling av livshotande tillstånd, i vilket fall de tillhör klass IIb.

## 7.8 Regel 21

Produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller användas på hud och som absorberas eller sprids lokalt i människokroppen tillhör

- klass III om de eller deras nedbrytningsprodukter systemiskt absorberas i människokroppen för att uppnå avsedd effekt,
- klass III om deras avsedda ändamål är att verka i magsäcken eller lägre magtarmkanalen och de eller deras nedbrytningsprodukter systemiskt absorberas i människokroppen,
- klass IIa om de används på hud eller i näshålan eller munhålan så långt som till svalget och uppnår sitt avsedda ändamål genom dessa hål, och
- klass IIb i alla övriga fall.

## 7.9 Regel 22

Aktiva terapeutiska produkter med en integrerad eller inkorporerad diagnosfunktion som i hög grad bestämmer produktens patientbehandling, såsom slutna system eller automatiska externa defibrillatorer, tillhör klass III.

## BILAGA IX

**BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ ETT KVALITETSLEDNINGSSYSTEM OCH  
EN BEDÖMNING AV DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONEN**

## KAPITEL I

**KVALITETSLEDNINGSSYSTEM**

1. Tillverkaren ska upprätta, dokumentera, och implementera ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9 och upprätthålla dess effektivitet under de berörda produkternas hela livslängd. Tillverkaren ska säkerställa användningen av kvalitetsledningssystemet i enlighet med avsnitt 2 och ska vara underkastad revision enligt avsnitten 2.3 och 2.4 och övervakning i enlighet med avsnitt 3.
2. Bedömning av kvalitetsledningssystem
  - 2.1 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla
    - tillverkarens namn och adress till dess säte och eventuella övriga tillverkningsställen som omfattas av kvalitetsledningssystemet samt, om tillverkarens ansökan lämnas in av dennes auktoriserade representant, den auktoriserade representantens namn och adress till dess säte,
    - all relevant information om den produkt eller produktgrupp som omfattas av kvalitetsledningssystemet,
    - en skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem har lämnats till något annat anmält organ, eller information om eventuella tidigare ansökningar för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem,
    - ett utkast till en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 19 och bilaga IV för den produktmodell som förfarandet för bedömning av överensstämmelse gäller,
    - dokumentation om tillverkarens kvalitetsledningssystem,
    - en dokumenterad beskrivning av förfaranden för att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsledningssystemet och som krävs enligt denna förordning och ett åtagande från tillverkaren i fråga att tillämpa de förfarandena,
    - en beskrivning av förfarandena för att säkerställa att kvalitetsledningssystemet hålls adekvat och effektivt och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,
    - dokumentation om tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall om planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och om förfarandena för att säkerställa fullgörandet av de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 87–92,
    - en beskrivning av förfarandena för att uppdatera systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och förfarandena för att säkerställa fullgörandet av de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 87–92 samt ett åtagande från tillverkaren att tillämpa de förfarandena,
    - dokumentation om den kliniska utvärderingsplanen, och
    - en beskrivning av förfarandena för att hålla den kliniska utvärderingsplanen uppdaterad med beaktande av det allmänt rådande utvecklingsstadiet.
  - 2.2 Implementeringen av kvalitetsledningssystemet ska säkerställa att denna förordning efterlevs. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av en kvalitetsmanual och skriftliga riktlinjer och förfaranden, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner och kvalitetsdokument.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/147

Vidare ska den dokumentation som lämnas in för bedömningen av kvalitetsledningssystemet framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

- a) Tillverkarens kvalitetsmål.
- b) Verksamhetens organisation, särskilt följande:
  - Organisationsstrukturerna med en klar tilldelning av uppgifter avseende personalens ansvarsområden när det gäller kritiska förfaranden, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter.
  - Metoderna för övervakning av huruvida kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt, särskilt systemets förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.
  - I de fall då konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av de processerna, utförs av en annan part, metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt och särskilt typen och graden av övervakning som utövas över den andra parten.
  - Utkastet till fullmakt för en auktoriserad representant och ett intyg från den auktoriserade representanten om att denne tänker acceptera fullmakten, om tillverkaren inte har säte i en medlemsstat.
- c) Förfarandena och metoderna för övervakning, verifiering, validering och kontroll av produkternas utformning och tillhörande dokumentation samt uppgifter och protokoll från dessa förfaranden och metoder. Dessa förfaranden och metoder ska särskilt omfatta
  - strategin för efterlevnad av bestämmelserna, inklusive processer för identifiering av relevanta rättsliga krav, kvalificering, klassificering, hantering av likvärdighet, val av och överensstämmelse med förfaranden för bedömning av överensstämmelse,
  - identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt lösningar för uppfyllande av dessa krav, med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer och, när sådana har valts, harmoniserade standarder eller andra adekvata lösningar,
  - riskhantering i enlighet med avsnitt 3 i bilaga I,
  - den kliniska utvärderingen enligt artikel 61 och bilaga XIV, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,
  - lösningar för uppfyllande av tillämpliga specifika krav på konstruktion och tillverkning, inklusive lämplig preklinisk utvärdering, särskilt kraven i kapitel II i bilaga I,
  - lösningar för uppfyllande av tillämpliga specifika krav avseende den information som ska lämnas tillsammans med produkten, särskilt kraven i kapitel III i bilaga I,
  - de förfaranden för produktidentifiering som utarbetats och hålls uppdaterade på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen, och
  - hanteringen av konstruktionsändringar eller ändringar av kvalitetsledningssystemet.
- d) Metoderna för verifikation och kvalitetssäkring under tillverkningskedet, i synnerhet de processer och förfaranden som ska användas, särskilt vad gäller sterilisering, och dess relevanta handlingar.
- e) De lämpliga provningar och undersökningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de ska utföras och den provningsutrustning som ska användas. Kalibreringen av provningsutrustningen ska dokumenteras så att det är möjligt att på ett tillfredsställande sätt följa förfarandet.

Dessutom ska tillverkarna ge de anmälda organen tillgång till den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.

### 2.3 Revision

Det anmälda organet ska göra revisioner med avseende på kvalitetsledningssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som avses i avsnitt 2.2. Om tillverkaren använder en harmoniserad standard eller en gemensam specifikation relaterad till kvalitetsledningssystem ska det anmälda organet bedöma överensstämmelsen med dessa standarder eller gemensamma specifikationer. Det anmälda organet ska anta att ett kvalitetsledningssystem som uppfyller de relevanta harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna överensstämmer med kraven i dessa standarder eller gemensamma specifikationer, om det inte finns några bevis på motsatsen.



Minst en person i det anmälda organets revisionsgrupp ska ha erfarenhet av bedömning av den berörda tekniken i enlighet med avsnitten 4.3–4.5 i bilaga VII. Vid de tillfällen då sådan erfarenhet inte är omedelbart uppenbar eller tillämplig ska det anmälda organet lämna dokumenterade skäl för denna revisionsgrupps sammansättning. Bedömningsförordningen ska omfatta en revision på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen och andra relevanta processer.

När det gäller produkter i klass IIa eller IIb ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett representativt urval i enlighet med avsnitten 4.4–4.8. När det anmälda organet väljer ut representativa provexemplar ska det beakta den offentliggjorda vägledning som i enlighet med artikel 105 tagits fram av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och särskilt hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, det avsedda ändamålet och resultaten av tidigare relevanta bedömningar, t.ex. med avseende på fysikaliska, kemiska, biologiska eller kliniska egenskaper, som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet i fråga ska dokumentera skälen för det urval som görs.

Om kvalitetsledningssystemet överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg för kvalitetsledningssystem. Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut att utfärda intyget. Beslutet ska innehålla slutsatserna från revisionen och en motiverad rapport.

- 2.4 Tillverkaren i fråga ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetsledningssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet, eller det produktsortiment som berörs. Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna, fastställa behovet av ytterligare revisioner och verifiera om kvalitetsledningssystemet efter dessa ändringar fortfarande motsvarar de krav som avses i avsnitt 2.2. Det ska underrätta tillverkaren om sitt beslut, som ska innehålla slutsatserna från bedömningen och i tillämpliga fall slutsatserna från ytterligare revisioner. Godkännandet av en väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet eller det berörda produktsortimentet ska utgöra ett tillägg till EU-intyget för kvalitetsledningssystem.
3. Övervakning som ska tillämpas på produkter i klasserna IIa, IIb och III
  - 3.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt fullgör de skyldigheter som härrör från det godkända kvalitetsledningssystemet.
  - 3.2 Tillverkaren ska bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga granskningar, även revisioner på plats, och ska förse det med all relevant information, framför allt
    - dokumentation om tillverkarens kvalitetsledningssystem,
    - dokumentation om eventuella resultat och slutsatser från tillämpningen av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, för ett representativt urval av produkter, och av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 87–92,
    - de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör konstruktionen, t.ex. analysresultat, beräkningar, provningar och valda lösningar när det gäller riskhantering enligt avsnitt 4 i bilaga I,
    - de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör tillverkningen, t.ex. kvalitetskontrollrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibreringen och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer.
  - 3.3 Anmälda organ ska med jämna mellanrum, minst var tolfte månad, utföra lämpliga revisioner och bedömningar för att säkerställa att tillverkaren i fråga tillämpar det godkända kvalitetsledningssystemet och planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Dessa revisioner och bedömningar ska omfatta revisioner på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler. Vid sådana revisioner på plats ska det anmälda organet vid behov utföra eller begära provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en rapport om kontrollrevisionen, och om provning har utförts, en provningsrapport.
  - 3.4 Det anmälda organet ska minst en gång vart femte år göra slumpvisa oanmälda revisioner på plats vid tillverkarens anläggning och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers anläggning, vilka kan kombineras med den regelbundna övervakning som avses i avsnitt 3.3 eller genomföras utöver denna övervakning. Det anmälda organet ska upprätta en plan för sådana oanmälda revisioner på plats, men får inte lämna ut den till tillverkaren.

I samband med dessa oanmälda revisioner på plats ska det anmälda organet testa ett adekvat urval produkter som tillverkats eller ett adekvat urval från tillverkningsprocessen för att kontrollera att den producerade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen, med undantag för de produkter som avses i artikel 52.8 andra stycket. Före de oanmälda revisionerna på plats ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.

I stället för eller utöver det urval som avses i andra stycket ska det anmälda organet ta prover på produkter som finns på marknaden för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen, med undantag för de produkter som avses i artikel 52.8 andra stycket. Innan urvalet görs ska det anmälda organet i fråga ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.

Det anmälda organet ska ge tillverkaren i fråga en rapport om revisionen på plats, som i tillämpliga fall ska innehålla resultaten av stickprovtestet.

- 3.5 När det gäller produkter i klasserna IIa och IIb ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentation som avses i avsnitten 4.4–4.8 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare representativa urval som gjorts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med avsnitt 2.3 andra stycket.

När det gäller produkter i klass III ska övervakningen också innehålla ett test av de godkända delar och/eller material som är avgörande för produktens integritet, inklusive, om så är lämpligt, en kontroll av att mängden producerade eller inköpta delar och/eller material överensstämmer med mängden färdiga produkter.

- 3.6 Det anmälda organet ska säkerställa att övervakningsgruppen är sammansatt på ett sådant sätt att den har tillräcklig erfarenhet av att utvärdera berörda produkter, system och processer och kontinuerligt förhåller sig objektiv och neutral; bland annat ska medlemmarna i övervakningsgruppen bytas ut med lämpliga mellanrum. Som generell regel gäller att en huvudinspektör varken får leda eller närvara vid revisioner av samma tillverkare längre än tre år i sträck.
- 3.7 Om det anmälda organet konstaterar en skillnad mellan det urval som tagits från producerade produkter eller marknaden och de specifikationer som anges i den tekniska dokumentationen eller den godkända konstruktionen, ska organet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det berörda intyget eller begränsa det.

## KAPITEL II

### BEDÖMNING AV DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONEN

4. Bedömning av den tekniska dokumentationen, tillämplig på produkter i klasserna III och IIb enligt artikel 52.4 andra stycket
- 4.1 Förutom de skyldigheter som fastställs i avsnitt 2 ska tillverkarna ansöka om en bedömning av den tekniska dokumentationen hos det anmälda organet för den produkt de planerar att släppa ut på marknaden eller ta i bruk och som omfattas av det kvalitetsledningssystem som avses i avsnitt 2.
- 4.2 I ansökan ska den berörda produktens konstruktion, tillverkning och prestanda beskrivas. Ansökan ska innehålla den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.
- 4.3 Det anmälda organet ska granska ansökan med hjälp av sin personal som ska ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av den berörda tekniken och dess kliniska tillämpning. Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras genom att ytterligare provningar görs eller genom att kräva ytterligare bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med relevanta krav i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laboratorietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester.
- 4.4 Det anmälda organet ska granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i den kliniska utvärderingsrapporten och den därtill hörande kliniska utvärdering som utförts. Det anmälda organet ska för denna granskning använda anställda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis och, om nödvändigt, extern klinisk expertis med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produkten eller det kliniska tillstånd vid vilket den används.

- 4.5 Under omständigheter när den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås vara likvärdiga med den produkt som bedöms ska det anmälda organet, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation och med hjälp av sådana uppgifter, bedöma om detta tillvägagångssätt är ändamålsenligt. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten och om relevansen av och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven. För alla produkttegenskaper som tillverkaren påstår vara innovativa eller för nya indikationer ska det anmälda organet bedöma i vilken utsträckning specifika påståenden stöds av specifika prekliniska och kliniska data samt riskanalys.
- 4.6 Det anmälda organet ska kontrollera att den kliniska evidensen och den kliniska utvärderingen är adekvata, och ska verifiera tillverkarens slutsatser om överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Denna kontroll ska omfatta överväganden om huruvida bedömningen och hanteringen av nytta/riskbestämningen, riskhanteringen, bruksanvisningarna, användarutbildningen och tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden är adekvata, och i tillämpliga fall innefatta en granskning av behovet och lämpligheten av den föreslagna kliniska uppföljningsplanen efter utsläppandet på marknaden.
- 4.7 Det anmälda organet ska, med utgångspunkt i sin bedömning av den kliniska evidensen, överväga den kliniska utvärderingen och nytta/riskbestämningen och om det behövs specifika milstolpar som gör det möjligt för det anmälda organet att granska uppdateringar av den kliniska evidens som härrör från uppgifterna från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.
- 4.8 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i bedömningsrapporten om klinisk utvärdering.
- 4.9 Det anmälda organet ska lämna en rapport till tillverkaren om bedömningen av den tekniska dokumentationen, inklusive en bedömningsrapport om klinisk utvärdering. Om produkten överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen. Intyget ska innehålla de slutsatser som dragits av bedömningen av den tekniska dokumentationen, giltighetsvillkoren för intyget, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen och, i tillämpliga fall, en beskrivning av produktens avsedda ändamål.
- 4.10 Ändringar av en godkänd produkt ska kräva godkännande av det anmälda organ som utfärdade EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen när sådana ändringar kan påverka produktens säkerhet och prestanda eller de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Om tillverkaren planerar att införa någon av de ovannämnda ändringarna ska denne informera det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen om detta. Det anmälda organet ska bedöma de planerade ändringarna och avgöra om de planerade ändringarna innebär att det måste göras en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 52 eller om det räcker att göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och, om ändringarna godkänns, göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen.
5. Särskilda ytterligare förfaranden
- 5.1 Förfarande för bedömning av särskilda produkter i klasserna III och IIb
- a) För implantat i klass III och aktiva produkter i klass IIb som är avsedda för att administrera och/eller avlägsna läkemedel enligt avsnitt 6.4 i bilaga VIII (regel 12) ska det anmälda organet, efter att ha verifierat kvaliteten på de kliniska data som stöder tillverkarens kliniska utvärderingsrapport enligt artikel 61.12, utarbeta en bedömningsrapport om klinisk utvärdering med slutsatser om den kliniska evidens som tillverkaren tillhandahållit, särskilt i fråga om fastställande av nytta/riskbestämningen, denna evidens förenlighet med det avsedda ändamålet, inbegripet den eller de medicinska indikationerna och den plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som avses i artikel 10.3 och del B i bilaga XIV.
- Det anmälda organet ska översända bedömningsrapporten om klinisk utvärdering, tillsammans med tillverkarens dokumentation om klinisk utvärdering enligt avsnitt 6.1 c och d i bilaga II till kommissionen.
- Kommissionen ska omedelbart översända dessa handlingar till den relevanta expertpanel som avses i artikel 106.
- b) Det anmälda organet får anmodas lägga fram sina slutsatser enligt led a för den berörda expertpanelen.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/151

- c) Expertpanelen ska, under kommissionens tillsyn, fatta beslut på grundval av samtliga av följande kriterier:
- i) Hur nyskapande produkten eller det tillhörande kliniska förfarandet är, och de eventuella större kliniska konsekvenserna eller hälsokonsekvenserna därav.
  - ii) En påtagligt negativ förändring av nytta/risikförhållandet för en specifik produktkategori eller produktgrupp till följd av vetenskapligt giltiga hälsorisker med avseende på komponenter eller källmaterial eller med avseende på konsekvenserna för hälsan om produkten inte fungerar på avsett sätt.
  - iii) En betydande ökning av antalet allvarliga tillbud som rapporterats i enlighet med artikel 87 med avseende på en specifik produktkategori eller produktgrupp.

Beslutet ska avse avgivande av ett vetenskapligt yttrande om det anmälda organets bedömningsrapport om klinisk utvärdering som bygger på den kliniska evidens som tillverkaren tillhandahållit, särskilt i fråga om fastställande av nytta/risikbestämningen, förenlighet mellan den evidensen och den eller de medicinska indikationerna och planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden. Det vetenskapliga yttrandet ska lämnas inom en period om 60 dagar räknat från den dag då de handlingar som avses i led a tas emot från kommissionen. Det ska innefatta skälen till beslutet om att avge ett vetenskapligt yttrande på grundval av kriterierna i leden i, ii och iii. Om den inlämnade informationen inte är tillräcklig för att expertpanelen skulle kunna komma fram till en slutsats ska detta anges i det vetenskapliga yttrandet.

- d) Expertpanelen får, under kommissionens tillsyn, på grundval av de kriterier som fastställs i led c besluta att inte avge ett vetenskapligt yttrande och ska i så fall informera det anmälda organet så snart som möjligt och under alla omständigheter inom 21 dagar efter mottagandet av de handlingar som avses i led a från kommissionen. Expertpanelen ska inom denna tidsfrist informera det anmälda organet och kommissionen om skälen till sitt beslut, varefter det anmälda organet får gå vidare med certifieringsförfarandet för den produkten.
- e) Expertpanelen ska inom 21 dagar efter mottagandet av handlingarna från kommissionen underrätta kommissionen, via Eudamed, om huruvida den har för avsikt att avge ett vetenskapligt yttrande i enlighet med led c eller huruvida den har för avsikt att inte avge ett vetenskapligt yttrande i enlighet med led d.
- f) Om inget yttrande har avgetts inom en period om 60 dagar får det anmälda organet gå vidare med certifieringsförfarandet för produkten i fråga.
- g) Det anmälda organet ska ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i expertpanelens vetenskapliga yttrande. Om expertpanelen finner att den kliniska evidensen inte är tillräcklig eller annars föranleder allvarlig oro i fråga om nytta/risikbestämningen, förenlighet mellan evidensen och det avsedda ändamålet, inbegripet den eller de medicinska indikationerna, och med planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, ska det anmälda organet vid behov råda tillverkaren att begränsa produktens avsedda ändamål till vissa patientgrupper eller vissa medicinska indikationer och/eller begränsa intygets giltighetsperiod, genomföra särskilda kliniska uppföljningsstudier efter utsläppande på marknaden, anpassa bruksanvisningen eller sammanfattningen av säkerhet och prestanda eller på lämpligt sätt införa andra begränsningar i sin rapport om bedömning av överensstämmelse. Om det anmälda organet inte har följt expertpanelens råd ska det lämna en fullständig motivering i sin rapport om bedömning av överensstämmelse och kommissionen ska utan att det påverkar tillämpningen av artikel 109 göra både expertpanelens vetenskapliga yttrande och det anmälda organets skriftliga motivering offentligt tillgängliga via Eudamed.
- h) Kommissionen ska, efter samråd med medlemsstaterna och relevanta vetenskapliga experter, tillhandahålla vägledning till expertpanelerna för en enhetlig tolkning av kriterierna i led c före den 26 maj 2020.

## 5.2 Förfarande i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans

- a) Om en produkt som en integrerad del innehåller en substans som, när den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och som har en verkan som understöder produktens verkan, ska substansens kvalitet, säkerhet och lämplighet kontrolleras i enlighet med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.

- b) Innan det anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation ska det, efter att ha verifierat substansens lämplighet som en del av produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande från en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller från EMA (nedan kallade *den hörda läkemedelsmyndigheten* – beroende på vilken myndighet som har hörts inom ramen för detta led) om substansens kvalitet och säkerhet samt om nyttan eller risken med att substansen integreras i produkten. Om produkten innehåller derivat av blod eller plasma från människa eller en substans som, när den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som uteslutande omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004 ska det anmälda organet begära ett yttrande från EMA.
- c) I yttrandet ska den hörda läkemedelsmyndigheten beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nyttan av att substansen integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.
- d) Den hörda läkemedelsmyndigheten ska förelägga det anmälda organet sitt yttrande senast 210 dagar efter att all den dokumentation som krävs mottagits.
- e) Det vetenskapliga yttrandet från den hörda läkemedelsmyndigheten, och eventuella uppdateringar av det yttrandet, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i det vetenskapliga yttrandet. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om det vetenskapliga yttrandet är negativt och ska underrätta den hörda läkemedelsmyndigheten om sitt slutliga beslut.
- f) Innan någon ändring görs beträffande en understödande substans som ingår i en produkt, i synnerhet beträffande dess tillverkningsprocess, ska tillverkaren underrätta det anmälda organet om ändringarna. Det anmälda organet ska begära ett yttrande från den hörda läkemedelsmyndigheten, för att bekräfta att den understödande substansens kvalitet och säkerhet förblir oförändrad. Den hörda läkemedelsmyndigheten ska beakta uppgifterna om nyttan av att substansen integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning, för att säkerställa att ändringarna inte har några negativa konsekvenser i fråga om den tidigare fastställda risken eller nyttan med integreringen av substansen i produkten. Den hörda läkemedelsmyndigheten ska yttra sig senast 60 dagar efter att ha mottagit all den giltiga dokumentation som krävs om ändringarna. Det anmälda organet får inte göra något tillägg till EU-intyget om bedömning av teknisk dokumentation om det vetenskapliga yttrande som lämnats av den hörda läkemedelsmyndigheten är negativt. Det anmälda organet ska underrätta den hörda läkemedelsmyndigheten om sitt slutliga beslut.
- g) När den hörda läkemedelsmyndigheten får sådana uppgifter om den understödande substansen som skulle kunna få konsekvenser i fråga om den tidigare fastställda risken eller nyttan med integreringen av substansen i produkten, ska den råda det anmälda organet om huruvida dessa uppgifter har konsekvenser i fråga om den tidigare fastställda risken eller nyttan med integreringen av substansen i produkten. Det anmälda organet ska beakta det rådet vid omprövningen av sin bedömning av förslaget för bedömning av överensstämmelse.
- 5.3 Förfarande i fråga om produkter som tillverkas med användning eller genom integrering av vävnader eller celler av mänskligt eller animaliskt ursprung eller derivat därav som är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila
- 5.3.1 Vävnader eller celler av mänskligt ursprung eller derivat därav
- a) I fråga om produkter som tillverkas av sådana derivat av vävnader eller celler från människa som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g och i fråga om produkter vilka som en integrerad del innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av direktiv 2004/23/EG med en verkan som understöder produktens verkan, ska det anmälda organet, innan det utfärdar ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation, begära ett vetenskapligt yttrande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2004/23/EG (behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler) om aspekter som rör donation, tillvaratagande och kontroll av vävnader eller celler från människa eller derivat därav. Det anmälda organet ska lägga fram en sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse, som bl.a. ska innehålla information om dessa mänskliga vävnaders eller cellers icke-viabila tillstånd, donation, tillvaratagande och provning samt risken eller nyttan med att vävnaderna eller cellerna från människa eller derivat därav integreras i produkten.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/153

- b) Senast 120 dagar efter att ha mottagit all dokumentation som krävs ska den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler avge sitt yttrande för det anmälda organet.
- c) Det vetenskapliga yttrandet från den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler, och eventuella uppdateringar, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i det vetenskapliga yttrandet från den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler. Det anmälda organet får inte utfärda något intyg om det vetenskapliga yttrandet är negativt. Det ska underrätta den berörda myndigheten för mänskliga vävnader och celler om sitt slutliga beslut.
- d) Innan det görs några ändringar med avseende på icke-viabila vävnader eller celler från människa eller derivat därav som integrerats i en produkt, i synnerhet beträffande donation, kontroll och tillvaratagande av dem, ska tillverkaren underrätta det anmälda organet om de avsedda ändringarna. Det anmälda organet ska samråda med den myndighet som var med i det inledande samrådet, för att bekräfta att kvalitet och säkerhet upprätthålls för vävnader eller celler från människa eller derivat därav som integrerats i produkten. Den berörda behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler ska beakta uppgifterna om nyttan av att vävnader eller celler från människa eller derivat därav integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning för att säkerställa att ändringarna inte har några negativa konsekvenser i fråga om det etablerade nytta/risikförhållandet med tillsatsen av vävnader eller celler från människa eller derivat därav i produkten. Den ska avge sitt yttrande senast 60 dagar efter att ha mottagit all dokumentation som krävs om de avsedda ändringarna. Det anmälda organet får inte göra något tillägg till EU-intyget om bedömning av teknisk dokumentation om det vetenskapliga yttrandet är negativt och ska underrätta den berörda myndigheten för mänskliga vävnader och celler om sitt slutliga beslut.

#### 5.3.2 Vävnader eller celler av animaliskt ursprung och derivat därav

För produkter som tillverkas med hjälp av animalisk vävnad som görs icke-viabel eller med hjälp av icke-viabila produkter som härrör från animalisk vävnad enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 ska det anmälda organet tillämpa de särskilda krav som fastställs i den förordningen.

#### 5.4 Förfarande för produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen

- a) Kvalitet och säkerhet hos de produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller användas på hud och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen ska kontrolleras om så är tillämpligt och endast med avseende på de krav som inte omfattas av denna förordning, i enlighet med de relevanta kraven i bilaga I till direktiv 2001/83/EG för utvärdering av absorption, distribution, metabolism, utsöndring, lokal tolerans, toxicitet, interaktion med andra produkter, läkemedel eller andra substanser och potential för biverkningar.
  - b) Dessutom ska det anmälda organet, för produkter, eller deras nedbrytningsprodukter, som absorberas systemiskt i människokroppen för att uppfylla avsett ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande från den hörda läkemedelsmyndigheten (myndighet som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller från EMA) om huruvida produkten överensstämmer med relevanta krav i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.
  - c) Yttrandet från den hörda läkemedelsmyndigheten ska upprättas inom 150 dagar efter mottagandet av all den dokumentation som krävs.
  - d) Det vetenskapliga yttrandet från den hörda läkemedelsmyndigheten, och alla eventuella uppdateringar, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i yttrandet och ska underrätta den hörda läkemedelsmyndigheten om sitt slutliga beslut.
6. Kontroll av satsar i fråga om produkter vilka som en integrerad del innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.8

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter vilka som en integrerad del innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från

människa enligt artikel 1.8 första stycket, ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna produktsats frisläpps samt till det anmälda organet skicka det officiella intyget om frisläppande av satsen av derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av en medlemsstats laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

## KAPITEL III

## ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

7. Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år, och för implantat minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:
  - EU-försäkrans om överensstämmelse.
  - Den dokumentation som avses i avsnitt 2.1 femte strecksatsen, särskilt uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i avsnitt 2.2 andra stycket c.
  - Information om de ändringar som avses i avsnitt 2.4.
  - Den dokumentation som avses i avsnitt 4.2.
  - De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i denna bilaga.
8. Varje medlemsstat ska kräva att den dokumentation som avses i avsnitt 7 hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i det avsnittet för den händelse att en tillverkare, eller tillverkarens auktoriserade representant, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.

---

## BILAGA X

## BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ TYPKONTROLL

1. EU-typkontroll är det förfarande varigenom ett anmält organ försäkrar sig om och intygar att en produkt, inbegripet dess tekniska dokumentation och relevanta livscykelprocesser och ett motsvarande representativt urval av de planerade producerade produkterna, uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.

2. Ansökan

Tillverkaren ska lämna in en ansökan för bedömning till ett anmält organ. Ansökan ska innehålla

- tillverkarens namn och adress till dess säte och, om ansökan lämnas in av tillverkarens auktoriserade representant, den auktoriserade representantens namn och adress till dess säte,
- den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III; sökanden ska ställa ett representativt urval från de planerade producerade produkterna (nedan kallade typ), till det anmälda organets förfogande; det anmälda organet får vid behov begära andra urval, och
- en skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma typ har lämnats till något annat anmält organ, eller information om huruvida det tidigare har lämnats in en ansökan för samma typ som avslagits av ett annat anmält organ eller som dragits tillbaka av tillverkaren eller dess auktoriserade representant innan det andra anmälda organet gjort sin slutliga bedömning.

3. Bedömning

Det anmälda organet ska

- a) granska ansökan med hjälp av sin personal med dokumenterad kunskap om och erfarenhet av den berörda tekniken och dess kliniska tillämpning; det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare provningar, eller begära att ytterligare bevis lämnas för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med relevanta krav i denna förordning; det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laborietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester,
- b) granska och bedöma den tekniska dokumentationen med avseende på uppfyllandet av de krav i denna förordning som är tillämpliga på produkten och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation; det ska också registrera de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga standarder som avses i artikel 8 eller med tillämpliga gemensamma specifikationer, och registrera de enheter vars konstruktion inte baserats på relevanta standarder enligt artikel 8 eller på relevanta gemensamma standarder,
- c) granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i den kliniska utvärderingsrapporten enligt avsnitt 4 i bilaga XIV; det anmälda organet ska för denna granskning använda anställda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis och, om nödvändigt, använda extern klinisk expertis med direkt och aktuell erfarenhet av produkten i fråga eller det kliniska tillstånd vid vilket den används,
- d) när den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås likna eller vara likvärdiga med den produkt som bedöms, bedöma om sådana data är ändamålsenliga, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation; det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten och om relevansen av och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven,
- e) tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i en bedömningsrapport om preklinisk och klinisk utvärdering som en del av rapporten om EU-typintyg enligt led i,
- f) utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laborietester som är nödvändiga för att kontrollera huruvida de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i denna förordning, om de standarder som avses i artikel 8 eller de gemensamma specifikationerna inte har tillämpats; om produkten måste kopplas till en eller flera andra produkter för att fungera på avsett sätt ska det bevisas att den överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda när den är kopplad till någon eller några sådana produkter som har de egenskaper tillverkaren angett,



- g) utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera om tillverkaren, då denne har valt att tillämpa de relevanta harmoniserade standarderna, verkligen har gjort detta,
- h) i samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga bedömningarna och provningarna ska utföras, och
- i) utarbeta en rapport om EU-typintyg avseende resultaten av de bedömningar och tester som utförts enligt leden a–g.

#### 4. Intyg

Om typen överensstämmer med denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av bedömningen av typkontroller, giltighetsvillkoren för intyget och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. Intyget ska upprättas i enlighet med bilaga XII. De relevanta delarna av dokumentationen ska bifogas intyget och en kopia ska behållas av det anmälda organet.

#### 5. Ändringar av typ

- 5.1 Sökanden ska informera det anmälda organ som utfärdat EU-typintyget om varje planerad ändring av den godkända typen eller av dess avsedda ändamål och användningsförhållanden.
- 5.2 Ändringar av en godkänd produkt, inbegripet begränsningar av dess avsedda ändamål och användningsförhållanden, kräver godkännande från det anmälda organ som utfärdade EU-typintyget, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda eller med de villkor som föreskrivits för produktens användning. Det anmälda organet ska granska de planerade ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och ge tillverkaren ett tillägg till rapporten om EU-typintyg. Alla godkännanden av ändringar av den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.
- 5.3 Ändringar av den godkända produktens avsedda ändamål och användningsförhållanden, med undantag av begränsningar av det avsedda ändamålet och de avsedda användningsförhållandena, ska innebära att en ny ansökan om bedömning av överensstämmelse måste göras.

#### 6. Särskilda ytterligare förfaranden

Avsnitt 5 i bilaga IX ska tillämpas med det förbehållet att hänvisningar till ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation ska betraktas som hänvisningar till ett EU-typintyg.

#### 7. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år, och för implantat minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- Den dokumentation som avses i avsnitt 2 andra strecksatsen.
- Information om de ändringar som avses i avsnitt 5.
- Kopior av EU-typintygen, de vetenskapliga yttrandena och rapporterna samt tillägg till/kompletteringar av dessa.

Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.

## BILAGA XI

**BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV PRODUKTENS ÖVERENSSTÄMMELSE**

1. Syftet med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse är att säkerställa att produkterna överensstämmer med den typ för vilken EU-typintyget har utfärdats och att de är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.
2. Om ett EU-typintyg har utfärdats i enlighet med bilaga X får tillverkaren antingen tillämpa förfarandet i del A (kvalitetssäkring av produktionen) eller förfarandet i del B (typkontroll) i den här bilagan.
3. Genom undantag från avsnitten 1 och 2 ovan får förfarandena i denna bilaga kombinerade med utarbetandet av teknisk dokumentation enligt bilagorna II och III även tillämpas av tillverkare av produkter i klass IIa.

## DEL A

**KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTION**

4. Tillverkaren ska säkerställa att det kvalitetsledningssystem införs som godkänts för tillverkningen av de produkterna i fråga, utföra den slutkontroll som anges i avsnitt 6 samt vara underkastad sådan övervakning som avses i avsnitt 7.
5. När tillverkaren fullgör skyldigheterna i avsnitt 4 ska denne upprätta och bevara en EU-försäkrans om överensstämmelse i enlighet med artikel 19 och bilaga IV för den produkt som bedömningen av överensstämmelse gäller. Genom att utfärda en EU-försäkrans om överensstämmelse ska tillverkaren anses säkerställa och försäkra att den berörda produkten överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de krav i denna förordning som är tillämpliga på produkten.
6. Kvalitetsledningssystem
- 6.1 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla följande:
  - Alla delar som förtecknas i avsnitt 2.1 i bilaga IX.
  - Den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III för de godkända typerna.
  - En kopia av det EU-typintyg som avses i avsnitt 4 i bilaga X. Om samma anmälda organ som ansökan lämnades till har utfärdat EU-typintygen ska en hänvisning till den tekniska dokumentationen och dess uppdateringar och de utfärdade intygen också finnas med i ansökan.
- 6.2 Genomförandet av kvalitetsledningssystemet ska säkerställa överensstämmelse med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de bestämmelser i denna förordning som är tillämpliga på produkten i varje led. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av en kvalitetsmanual och skriftliga riktlinjer och förfaranden, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner och kvalitetsdokument.
 

Den dokumentationen ska framför allt inkludera en fullgod beskrivning av alla delar som förtecknas i avsnitt 2.2 a, b, d och e i bilaga IX.
- 6.3 Avsnitt 2.3 första och andra stycket i bilaga IX ska tillämpas.
 

Om kvalitetsledningssystemet säkerställer att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och är förenligt med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om kvalitetssäkring. Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut att utfärda intyget. Beslutet ska innehålla slutsatserna av det anmälda organets revision och en motiverad bedömning.

6.4 Avsnitt 2.4 i bilaga IX ska tillämpas.

7. Granskning

Avsnitten 3.1, 3.2 första, andra och fjärde strecksatsen, 3.3, 3.4, 3.6 och 3.7 i bilaga IX ska tillämpas.

När det gäller produkter i klass III ska granskningen också innehålla en kontroll av att mängden producerat eller inköpt råmaterial eller viktiga komponenter som godkänts för typen överensstämmer med mängden färdiga produkter.

8. Kontroll av sats i fråga om produkter vilka som en integrerad del innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.8.

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter vilka som en integrerad del innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.8 första stycket, ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna produktsats frisläpps samt skicka det anmälda organet det officiella intyget om frisläppande av satsen av derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av en medlemsstats laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

9. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år, och för implantat minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

— EU-försäkrans om överensstämmelse.

— Den dokumentation som avses i avsnitt 2.1 femte strecksatsen i bilaga IX.

— Den dokumentation som avses i avsnitt 2.1 åttonde strecksatsen i bilaga IX, inklusive det EU-typintyg som avses i bilaga X.

— Information om de ändringar som avses i avsnitt 2.4 i bilaga IX.

— De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i avsnitten 2.3, 3.3 och 3.4 i bilaga IX.

Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.

10. Tillämpning på produkter i klass IIa

10.1 Med undantag från avsnitt 5 ska tillverkaren genom EU-försäkrans om överensstämmelse anses säkerställa och försäkra att de berörda produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

10.2 I fråga om produkter i klass IIa ska det anmälda organet som en del av den bedömning som avses i avsnitt 6.3 bedöma huruvida den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III för de produkter som valts ut som ett representativt urval överensstämmer med denna förordning.

När det anmälda organet väljer ut ett representativt urval av produkter ska det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta bedömningar (t.ex. med avseende på fysikaliska, kemiska, biologiska eller kliniska egenskaper) som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet ska dokumentera skälen för detta urval av produkter.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/159

- 10.3 Om bedömningen i enlighet med avsnitt 10.2 bekräftar att de berörda produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett intyg i enlighet med denna del i denna bilaga.
- 10.4 Ytterligare urval av produkter än det som gjordes för den ursprungliga bedömningen av överensstämmelse ska bedömas av det anmälda organet som en del av den övervakning som avses i avsnitt 7.
- 10.5 Med undantag av avsnitt 6 ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:
- EU-försäkringen om överensstämmelse.
  - Den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.
  - Det intyg som avses i avsnitt 10.3.
- Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.

DEL B

**TYPKONTROLL**

11. Typkontroll ska förstås som det förfarande genom vilket tillverkaren, efter att ha undersökt varje tillverkad produkt och genom att utfärda en EU-försäkringen om överensstämmelse i enlighet med artikel 19 och bilaga IV, ska anses säkerställa och försäkra att de produkter som underkastats det förfarande som anges i avsnitten 14 och 15 överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
12. Tillverkaren ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att tillverkningsprocessen leder till att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning. Innan tillverkningen påbörjas ska tillverkaren utarbeta dokumentation som definierar tillverkningsprocessen, vid behov särskilt i fråga om sterilisering, tillsammans med alla de rutinmässiga, i förväg fastställda förfaranden som ska tillämpas för att tillförsäkra homogenitet i produktionen och, i förekommande fall, produkternas överensstämmelse med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.
- I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska tillverkaren dessutom tillämpa bestämmelserna i avsnitten 6 och 7 enbart på de delar av tillverkningsprocessen som är utformade för att säkerställa och bevara steriliteten.
13. Tillverkaren ska åta sig att upprätta och uppdatera en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och de förfaranden som säkerställer att tillverkarens skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning samt systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i kapitel VII fullgörs.
14. Det anmälda organet ska utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att produkten uppfyller kraven i förordningen, genom undersökning och provning av varje produkt enligt avsnitt 15.
- De ovannämnda undersökningar och provningar som avses i första stycket i detta avsnitt är inte tillämpliga på de delar av tillverkningsprocessen som är utformade för att säkerställa steriliteten.
15. Kontroll genom granskning och provning av varje produkt
- 15.1 Varje produkt ska undersökas individuellt, och de lämpliga fysiska tester eller laboratorietester som definieras i den eller de relevanta standarder som avses i artikel 8 eller likvärdiga provningar och bedömningar ska utföras för att vid behov kontrollera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

- 15.2 Det anmälda organet ska anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje godkänd produkt och ska utfärda ett EU-intyg om typkontroll för de genomförda provningarna och bedömningarna.

16. Kontroll av satser i fråga om produkter vilka som en integrerad del innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.8.

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter vilka som en integrerad del innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.8 första stycket, ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna produktsats frisläpps samt till det anmälda organet skicka det officiella intyget om frisläppande av satsen av derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av en medlemsstats laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

17. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst tio år, och för implantat minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- EU-försäkrans om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i avsnitt 12.
- Det intyg som avses i avsnitt 15.2.
- Det EU-typintyg som avses i bilaga X.

Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.

18. Tillämpning på produkter i klass IIa

- 18.1 Med undantag av avsnitt 11, genom EU-försäkrans om överensstämmelse, ska tillverkaren anses säkerställa och försäkra att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

- 18.2 Avsikten med det anmälda organets kontroll i enlighet med avsnitt 4 är att bekräfta att de berörda produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

- 18.3 Om den kontroll som avses i avsnitt 18.2 bekräftar att de berörda produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett intyg i enlighet med denna del av den här bilagan.

- 18.4 Med undantag av avsnitt 17 ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- EU-försäkrans om överensstämmelse.
- Den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.
- Det intyg som avses i avsnitt 18.3.

Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.

## BILAGA XII

## INTYG UTFÄRDAD AV ETT ANMÅLT ORGAN

## KAPITEL I

## ALLMÄNNA KRAV

1. Intyg ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk.
2. Varje intyg ska avse endast ett förfarande för bedömning av överensstämmelse.
3. Intyg ska utfärdas till endast en tillverkare. Tillverkarens namn och adress enligt intyget ska vara samma namn och adress som är registrerade i det elektroniska system som avses i artikel 30.
4. Uppgifterna om intygens tillämpningsområde ska otvetydigt identifiera den eller de berörda produkterna:
  - a) EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation, EU-typintyg och EU-intyg om produktkontroll ska inbegripa en tydlig identifiering, inklusive produktens eller produkternas namn, modell, typ, produktens avsedda ändamål, som tillverkaren har angett i bruksanvisningen och med avseende på vilken produkten har bedömts genom förfarandet för bedömning av överensstämmelse, riskklassificering och grundläggande UDI-DI enligt artikel 27.6.
  - b) EU-intyg om kvalitetsledningssystem och EU-intyg om kvalitetssäkring ska inbegripa en identifiering av produkterna eller produktgrupperna, riskklassificeringen och, för produkter i klass IIb, det avsedda ändamålet.
5. Det anmälda organet ska på begäran kunna visa vilka (enskilda) produkter som intyget gäller. Det anmälda organet ska upprätta ett system som gör det möjligt att fastställa vilka produkter, inbegripet deras klassificering, som intyget gäller.
6. Intygen ska i tillämpliga fall innehålla en uppgift om att ett annat intyg enligt denna förordning krävs för utsläppande på marknaden av den eller de produkter som intyget gäller.
7. EU-intyg om kvalitetsledningssystem och EU-intyg om kvalitetssäkring för produkter i klass I för vilka medverkan av ett anmält organ krävs enligt artikel 52.7 ska innehålla en förklaring om att det anmälda organet har begränsat revisionen av kvalitetsledningssystemet till de aspekter som krävs enligt den punkten.
8. När ett intyg kompletteras, ändras eller ersätts med ett nytt, ska det innehålla en hänvisning till det tidigare intyget med dess utfärdandedatum och en identifiering av ändringarna.

## KAPITEL II

## MINIMINNEHÅLL I INTYG

1. Det anmälda organets namn, adress och identifieringsnummer.
2. Tillverkarens namn och adress och i tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.
3. Ett unikt identifieringsnummer för intyget.
4. Om ett sådant redan har utfärdats, tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 31.2.
5. Utfärdandedatum.
6. Utgångsdatum.
7. Uppgifter som behövs för att i tillämpliga fall otvetydigt identifiera produkten eller produkterna i enlighet med del I avsnitt 4.

8. I förekommande fall en hänvisning till ett tidigare intyg i enlighet med kapitel I avsnitt 8.
  9. En hänvisning till denna förordning och den bilaga som har följts för bedömningen av överensstämmelse.
  10. Genomförda undersökningar och provningar, t.ex. hänvisning till tillämpliga gemensamma specifikationer, harmoniserade standarder, provningsrapporter och revisionsrapporter.
  11. I förekommande fall en hänvisning till tillämpliga delar av den tekniska dokumentationen eller andra intyg som krävs för att den eller de berörda produkterna ska få släppas ut på marknaden.
  12. I tillämpliga fall information om det anmälda organets granskning.
  13. Slutsatserna från det anmälda organets bedömning av överensstämmelse med avseende på den relevanta bilagan.
  14. Villkor eller begränsningar för intygets giltighet.
  15. Det anmälda organets underskrift, som ska vara juridiskt bindande enligt tillämplig nationell rätt.
-

## BILAGA XIII

## FÖRFARANDE FÖR SPECIALANPASSADE PRODUKTER

1. I fråga om specialanpassade produkter ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant upprätta en förklaring som innehåller samtliga följande uppgifter:

- Tillverkarens namn och adress och samtliga tillverkningsenheter.
- I tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.
- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga.
- En förklaring om att produkten är avsedd endast för en viss patient eller användare, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.
- Namnet på den person som utfärdat den skriftliga anvisningen och som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt att göra detta, och i förekommande fall namnet på hälso- och sjukvårdsinstitutionen i fråga.
- Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen.
- En förklaring om att produkten överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, i förekommande fall med angivande av vilka allmänna krav på säkerhet och prestanda som inte helt har uppfyllts och skälen för detta.
- I tillämpliga fall en upplysning om att produkten innehåller eller integrerar en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, vävnader eller av mänskligt ursprung, eller vävnader eller celler av animaliskt ursprung enligt förordning (EU) nr 722/2012.

2. Tillverkaren ska åta sig att ställa den dokumentation som anger tillverkningsställe(n) och som gör det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och prestanda, inklusive förväntad prestanda, till de behöriga nationella myndigheternas förfogande, så att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan bedömas.

3. Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges i avsnitt 2.

4. Den förklaring som avses i inledningen till avsnitt 1 ska sparas i minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller implanterbara produkter ska den tiden vara minst 15 år.

Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.

5. Tillverkaren ska följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt del B i bilaga XIV, samt införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. I detta sammanhang ska tillverkaren i enlighet med artikel 87.1 underrätta de behöriga myndigheterna om allvarliga tillbud eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden så snart som denne har fått kännedom om dem.



## BILAGA XIV

## KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

## DEL A

## KLINISK UTVÄRDERING

1. För att planera, kontinuerligt utföra och dokumentera en klinisk utvärdering ska tillverkarna
  - a) upprätta och uppdatera en klinisk utvärderingsplan som åtminstone ska
    - identifiera de allmänna krav på säkerhet och prestanda som kräver stöd från relevanta kliniska data,
    - specificera produktens avsedda ändamål,
    - tydligt ange specificerade målgrupper, med tydliga indikationer och kontraindikationer,
    - detaljerat beskriva avsedd klinisk nytta för patienterna, med relevanta och specificerade kliniska utfallsparmetrar,
    - specificera de metoder som ska användas vid granskning av de kvalitativa och kvantitativa aspekterna av klinisk säkerhet, med tydlig hänvisning till fastställande av kvarvarande risker och biverkningar,
    - ange och specificera de parametrar som ska användas för att fastställa om nytta/risikförhållandet för produktens olika indikationer och avsedda ändamål är godtagbart baserat på det medicinska kunskapsläget,
    - ange hur frågor som rör nytta/riskaspekter avseende specifika komponenter, t.ex. användning av farmaceutiska, icke-viåbla vävnader från djur eller människa, ska hanteras, och
    - innehålla en klinisk utvecklingsplan, som beskriver utveckling från förberedande undersökningar, såsom First in Human-studier, genomförbarhetsstudier och pilotstudier, till bekräftande prövningar, såsom pivotala kliniska prövningar, och en klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i denna bilaga, med angivande av milstolpar och en beskrivning av potentiella acceptanskriterier,
  - b) identifiera tillgängliga kliniska data som är relevanta för produkten och dess avsedda ändamål och eventuella brister i den kliniska evidensen genom en systematisk vetenskaplig litteraturoversikt,
  - c) bedöma alla relevanta kliniska data genom att utvärdera om de är lämpliga för att fastställa produktens säkerhet och prestanda,
  - d) generera nya eller kompletterande kliniska data som krävs för att besvara kvarstående frågor genom väl utformade kliniska prövningar i enlighet med den kliniska utvecklingsplanen, och
  - e) analysera alla relevanta kliniska data för att kunna dra slutsatser om produktens säkerhet och kliniska prestanda, inklusive dess kliniska nytta.
2. Den kliniska utvärderingen ska vara noggrann och objektiv och beakta både positiva och negativa data. Dess djup och omfattning ska lämpa sig för och stå i proportion till den berörda produktens beskaffenhet, klassificering, avsedda ändamål samt riskerna med den och tillverkarens påståenden om produkten.
3. En klinisk utvärdering får endast bygga på kliniska data för en produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga. Följande tekniska, biologiska och kliniska egenskaper ska beaktas när likvärdigheten ska bevisas:
  - Tekniska: produkten har liknande konstruktion, används under liknande användningsförhållanden, har likartade specifikationer och egenskaper, inklusive fysikalisk-kemiska egenskaper såsom energiintensitet, draghållfasthet, viskositet, ytegenskaper, våglängd och programvarualgoritmer, anbringas på liknande sätt i tillämpliga fall, liknande funktionsprinciper och krav på kritisk prestanda.
  - Biologiska: produkten använder samma material eller substanser i kontakt med samma mänskliga vävnader eller kroppsvätskor vid en liknande typ av kontakt och varaktighet av kontakten, och liknande frisättnings egenskaper vad avser substanser, inklusive nedbrytnings- och urlakningsprodukter.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/165

- Kliniska: produkten används för samma kliniska tillstånd eller ändamål, däribland liknande sjukdomsgrad och sjukdomsstadium, på samma ställe i kroppen, i en liknande population vad avser ålder, anatomi och fysiologi, har samma typ av användare, har liknande relevant kritisk prestanda med tanke på de förväntade kliniska effekterna för ett specifikt avsett ändamål.

De egenskaper som anges i första stycket ska vara så lika att det inte finns någon kliniskt signifikant skillnad i fråga om produktens säkerhet och kliniska prestanda. Överväganden som avser likvärdighet ska bygga på en fullgod vetenskaplig motivering. Det ska tydligt visas att tillverkarna har tillräcklig tillgång till data om de produkter som de påstår vara likvärdiga för att den påstådda likvärdigheten ska kunna motiveras.

4. Resultaten av den kliniska utvärderingen och den kliniska evidens på vilken den grundar sig ska dokumenteras i en klinisk utvärderingsrapport som ska stödja bedömningen av produktens överensstämmelse.

Den kliniska evidensen tillsammans med icke-kliniska data som genererats från icke-kliniska testmetoder och annan relevant dokumentation ska göra det möjligt för tillverkaren att styrka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och ska ingå i den tekniska dokumentationen för produkten i fråga.

Både positiva och negativa data som beaktats i den kliniska utvärderingen ska ingå i den tekniska dokumentationen.

DEL B

#### KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

5. Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden ska anses vara en kontinuerlig process som uppdaterar den kliniska utvärderingen som beskrivs i artikel 61 och del A i denna bilaga och ska tas upp i tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. När tillverkaren genomför en klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden ska denne proaktivt samla in och utvärdera kliniska data från användning i eller på människor av en CE-märkt produkt, och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inom ramen för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, i syfte att bekräfta produktens säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd, säkerställa att de identifierade riskerna alltjämt är godtagbara och identifiera nya risker på grundval av faktiska bevis.
6. Den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden ska göras i enlighet med en dokumenterad metod som anges i en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.
  - 6.1 Planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden ska innehålla metoder och förfaranden för proaktiv insamling och utvärdering av kliniska data i syfte att
    - a) bekräfta produktens säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd,
    - b) identifiera tidigare okända biverkningar och övervaka identifierade biverkningar och kontraindikationer,
    - c) identifiera och analysera nya risker på grundval av faktiska bevis,
    - d) säkerställa att nytta/risikförhållandet enligt avsnitten 1 och 9 i bilaga I alltjämt är godtagbart, och
    - e) identifiera eventuell systematisk felaktig användning och icke avsedd användning av produkten, för att kontrollera att dess avsedda ändamål är korrekt.
  - 6.2 Planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden ska åtminstone omfatta
    - a) de allmänna metoder och förfaranden som ska tillämpas för den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden, såsom insamling av kliniska erfarenheter, återkoppling från användarna samt genomgång av vetenskaplig litteratur och andra källor till kliniska data,
    - b) de specifika metoder och förfaranden som ska tillämpas för den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden, t.ex. utvärdering av lämpliga register eller sådana kliniska uppföljningsstudier,
    - c) en motivering av varför de metoder och förfaranden som avses i leden a och b är lämpliga,
    - d) en hänvisning till de relevanta delarna av den kliniska utvärderingsrapport som avses i avsnitt 4 och till den riskhantering som avses i avsnitt 3 i bilaga I,

- e) de specifika mål som den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden ska uppnå,
  - f) en utvärdering av kliniska data som är relaterade till likvärdiga eller liknande produkter,
  - g) hänvisningar till tillämpliga gemensamma specifikationer, harmoniserade standarder, när tillverkaren använder sådana, och tillämpliga riktlinjer för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och
  - h) en detaljerad och tillräckligt motiverad tidsplan för aktiviteter avseende klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (t.ex. rapportering och analys av data avseende den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden) som tillverkaren ska genomföra.
7. Tillverkaren ska analysera resultaten av den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden och dokumentera dem i en utvärderingsrapport om den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden, vilken ska ingå i den kliniska utvärderingsrapporten och den tekniska dokumentationen.
8. Slutsatserna i utvärderingsrapporten om den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden ska beaktas vid den kliniska utvärdering som avses i artikel 61 och i del A i denna bilaga samt vid den riskhantering som avses i avsnitt 3 i bilaga I. Om den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden visar att det krävs förebyggande och/eller korrigerande åtgärder ska tillverkaren vidta sådana.
-

## BILAGA XV

## KLINISKA PRÖVNINGAR

## KAPITEL I

## ALLMÄNNA KRAV

## 1. Etiska principer

Varje delmoment i den kliniska prövningen från de första övervägandena om behovet av prövningen och dennas berättigande till publiceringen av resultaten ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer.

## 2. Metoder

## 2.1 Kliniska prövningar ska utföras enligt en lämplig prövningsplan som är vetenskapligt och tekniskt tidsenlig och som är utformad så att de uppgifter från tillverkaren gällande produktens säkerhet, prestanda och aspekter som rör produkternas nytta/risk enligt artikel 62.1 bekräftas eller vederläggs. De kliniska prövningarna ska omfatta ett tillräckligt antal observationer för att garantera att slutsatserna är vetenskapligt giltiga. Utformningen och de valda statistiska metoderna ska motiveras i enlighet med kapitel II avsnitt 3.6 i denna bilaga.

## 2.2 De förfaranden som används för att utföra de kliniska prövningarna ska vara lämpliga för den produkt som prövas.

## 2.3 Den forskningsmetodik som används för att utföra den kliniska prövningen ska vara lämplig för den produkt som prövas.

## 2.4 De kliniska prövningarna ska utföras i enlighet med den kliniska prövningsplanen, av ett tillräckligt stort antal avsedda användare och i en klinisk miljö som är representativ för produktens avsedda normala användningsförhållanden i målgruppen av patienter. Kliniska prövningar ska överensstämma med den kliniska utvärderingsplan som avses i del A i bilaga XIV.

## 2.5 Prövningen ska utformas så att produktens alla relevanta tekniska och funktionella egenskaper, särskilt de som berör säkerhet och prestanda, och deras förväntade kliniska utfall undersöks på lämpligt sätt. En förteckning över produktens tekniska och funktionella egenskaper och de därtill knutna förväntade kliniska resultaten ska läggas fram.

## 2.6 Den kliniska prövningens utfallsmått ska spegla produktens avsedda ändamål, kliniska nytta, prestanda och säkerhet. Utfallsmåtten ska väljas och utvärderas med hjälp av vetenskapligt giltiga metoder. Det primära utfallsmåttet ska vara lämpligt för produkten och vara kliniskt relevant.

## 2.7 Prövarna ska ha tillgång till tekniska och kliniska data om produkten. Personal som deltar i genomförandet av en prövning ska ha fått lämplig handledning och utbildning i fråga om korrekt användning av prövningssprodukten, och i fråga om den kliniska prövningsplanen och god klinisk praxis. Utbildningen ska verifieras och vid behov anordnas av sponsorn samt dokumenteras på lämpligt sätt.

## 2.8 Den kliniska prövningsrapporten, undertecknad av prövaren, ska innehålla en kritisk utvärdering av alla data som samlats in vid den kliniska prövningen, och ska även innehålla samtliga negativa resultat.

## KAPITEL II

## DOKUMENTATION AVSEENDE ANSÖKAN OM KLINISK PRÖVNING

För prövningsprodukter som omfattas av artikel 62 ska sponsorn upprätta och lämna in ansökan i enlighet med artikel 70 tillsammans med följande dokumentation:

## 1. Ansökningsblankett

Ansökningsblanketten ska vara korrekt ifylld och innehålla följande information:

## 1.1 Sponsorns namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn, adress och kontaktuppgifter för sponsorns kontaktperson eller rättsliga företrädare enligt artikel 62.2 som är etablerad i unionen.

L 117/168

SV

Europeiska unionens officiella tidning

5.5.2017

- 1.2 Om informationen skiljer sig från den som anges i avsnitt 1.1, namn, adress och kontaktuppgifter för tillverkaren av den produkt som man avser använda i en klinisk prövning och i förekommande fall för tillverkarens auktoriserade representant.
  - 1.3 Den kliniska prövningens titel.
  - 1.4 Status för ansökan om den kliniska prövningen (dvs. första ansökan, ny ansökan eller väsentlig ändring).
  - 1.5 Uppgifter om och/eller hänvisningar till den kliniska utvärderingsplanen.
  - 1.6 Vid en ny ansökan för en produkt som omfattas av en tidigare inlämnad ansökan, datum eller referensnummer för den tidigare ansökan, eller vid väsentlig ändring, hänvisning till den ursprungliga ansökan. Sponsorn ska identifiera alla ändringar som gjorts i förhållande till den föregående ansökan och ange skälen för dessa ändringar, och särskilt ange om det har gjorts några ändringar för att bemöta slutsatser av de tidigare granskningar som den behöriga myndigheten eller etikkommittén har utfört.
  - 1.7 Om ansökan lämnas in parallellt med en ansökan om en klinisk prövning av humanläkemedel i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014, den kliniska läkemedelsprövningens officiella registreringsnummer.
  - 1.8 En angivelse av de medlemsstater och tredjeländer där den kliniska prövningen ska genomföras som en del av en multicenterstudie eller multinationell studie vid tiden för ansökan.
  - 1.9 En kort beskrivning av prövningsprodukten, dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera produkten och produkttypen.
  - 1.10 Upplysning om huruvida produkten innehåller en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa eller om den har tillverkats av icke-viabila vävnader eller celler av mänskligt eller animaliskt ursprung eller derivat därav.
  - 1.11 Sammanfattning av den kliniska prövningsplanen, inklusive den kliniska prövningens syfte eller syften, försökspersonernas antal och kön, urvalskriterier för försökspersonerna, huruvida prövning kan komma att inkludera försökspersoner som är under 18 år, prövningens utformning, t.ex. om det rör sig om en kontrollerad och/eller randomiserad studie, planerat startdatum och planerat slutdatum.
  - 1.12 I tillämpliga fall uppgifter om en jämförelseprodukt, dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera jämförelseprodukten.
  - 1.13 Bevis från sponsorn på att prövaren och prövningsstället är kapabla att utföra den kliniska prövningen i enlighet med den kliniska prövningsplanen.
  - 1.14 Uppgift om prövningens förväntade startdatum och varaktighet.
  - 1.15 Uppgifter för identifiering av det anmälda organet, om detta redan är involverat vid den tidpunkt då ansökan om en klinisk prövning lämnas in.
  - 1.16 Bekräftelse på att sponsorn känner till att den behöriga myndigheten kan kontakta den etikkommitté som bedömer eller har bedömt ansökan.
  - 1.17 Den försäkran som avses i avsnitt 4.1.
2. Prövarhandboken
- Prövarhandboken ska innehålla de kliniska och icke-kliniska uppgifter om prövningsprodukten som har betydelse för prövningen och är tillgängliga vid tiden för ansökan. Prövarna ska skyndsamt informeras om eventuella uppdateringar av prövarhandboken eller annan relevant ny information. Prövarhandboken ska identifieras tydligt och innehålla i synnerhet följande information:
- 2.1 Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive information om det avsedda ändamålet, riskklassificering och tillämplig klassificeringsregel enligt bilaga VIII, produktens konstruktion och tillverkning samt hänvisning till tidigare och liknande versioner av produkten.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/169

- 2.2 Tillverkarens anvisningar för installation, underhåll, upprätthållande av hygienstandarder och användning, inklusive lagrings- och hanteringskrav, samt, i den mån denna information är tillgänglig, information som ska framgå av märkningen och bruksanvisningar som ska tillhandahållas tillsammans med produkten när den släpps ut på marknaden. Dessutom information om eventuell relevant erforderlig utbildning.
- 2.3 Preklinisk utvärdering som bygger på relevanta data från prekliniska undersökningar och försöksdata, särskilt rörande konstruktionsberäkningar, in vitro-tester, ex vivo-tester, djurförsök, mekanisk eller elektrisk provning, tillförlitlighetsprovning, validering av sterilisering, kontroll och validering av programvara, prestandaprovning samt utvärdering av biokompatibilitet och biologisk säkerhet, beroende på vad som är tillämpligt.
- 2.4 Befintliga kliniska data, särskilt
- från tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur avseende produktens och/eller likvärdiga eller liknande produkters säkerhet, prestanda, klinisk nytta för patienterna, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål,
  - andra tillgängliga relevanta kliniska data avseende säkerhet, prestanda, klinisk nytta för patienterna, konstruktionsegenskaper och avsett ändamål för likvärdiga eller liknande produkter från samma tillverkare, bl.a. den tid de funnits på marknaden, en redogörelse för frågor som rör prestanda, klinisk nytta och säkerhetsrelaterade aspekter och alla vidtagna korrigerande åtgärder.
- 2.5 Sammanfattning av analysen av nytta/risikförhållandet och av riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker, alla oönskade effekter, kontraindikationer och varningar.
- 2.6 I fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa eller produkter som har tillverkats av icke-viabila vävnader eller celler av mänskligt eller animaliskt ursprung eller derivat därav, detaljerade uppgifter om läkemedelssubstansen, vävnaderna, cellerna eller derivat därav, och om överensstämmelsen med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda och den specifika riskhanteringen när det gäller substansen, vävnaderna, cellerna eller derivat därav, samt bevis för att det genom att sådana beståndsdelar inkorporeras tillförs ett mervärde i fråga om produktens kliniska nytta och/eller säkerhet.
- 2.7 En förteckning med uppgifter om uppfyllande, helt eller delvis, av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, inklusive helt eller delvis tillämpade standarder och gemensamma specifikationer, samt en beskrivning av lösningarna för att uppfylla de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda, i den mån dessa standarder och gemensamma specifikationer inte eller bara delvis har uppfyllits eller saknas.
- 2.8 En detaljerad beskrivning av de kliniska förfaranden och diagnostiska tester som används vid den kliniska prövningen, och i synnerhet information om eventuella avvikelser från normal klinisk praxis.
3. Klinisk prövningsplan
- Den kliniska prövningsplanen ska innehålla motivering, syfte, utformning, metod, övervakning, genomförande, dokumentationsförfarande och analysmetod avseende den kliniska prövningen. Den ska i synnerhet innehålla den information som anges i denna bilaga. Om delar av informationen lämnas separat ska den kliniska prövningsplanen innehålla en hänvisning till den.
- 3.1 Allmänt
- 3.1.1 Identifieringsnumret för den kliniska prövningen enligt artikel 70.1.
- 3.1.2 Identifiering av sponsorn – sponsorns namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn på samt adress och kontaktuppgifter för sponsorns kontaktperson eller rättsliga företrädare enligt artikel 62.2 som är etablerad i unionen.
- 3.1.3 Information avseende ansvarig provare vid varje prövningsställe, prövningens samordnande provare, adressuppgifter för varje prövningsställe och kontaktuppgifter (att använda i nödsituationer) för ansvarig provare vid varje ställe. Roller, ansvarsområden och kvalifikationer för olika typer av provare ska anges i den kliniska prövningsplanen.

- 3.1.4 En kort beskrivning av hur den kliniska prövningen finansieras och en kort beskrivning av avtalet mellan sponsorn och prövningsstället.
- 3.1.5 Sammanfattning av den kliniska prövningen på ett av unionens officiella språk, vilket fastställs av den berörda medlemsstaten.
- 3.2 Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive avsett ändamål, tillverkare, spårbarhet, målgrupp, material som kommer i kontakt med människokroppen, medicinska eller kirurgiska förfaranden i anslutning till produktens användning samt den utbildning och erfarenhet som krävs för att använda produkten, bakgrundslitteraturgenomgång, aktuellt kunskapsläge avseende klinisk vård inom det relevanta tillämpningsområdet och påstådda fördelar med den nya produkten.
- 3.3 Risker och klinisk nytta med den produkt, som ska granskas, med motivering av förväntade kliniska resultat i den kliniska prövningsplanen.
- 3.4 En beskrivning av den kliniska prövningens relevans mot bakgrund av det aktuella kunskapsläget inom klinisk praxis.
- 3.5 Den kliniska prövningens mål och hypoteser.
- 3.6 Den kliniska prövningens utformning, med bevis på vetenskaplig robusthet och giltighet.
- 3.6.1 Allmän information såsom prövningstyp, prövningens utfallsmått och variabler, med motivering till valen av dessa, som utgår från den kliniska utvärderingsplanen.
- 3.6.2 Information om prövningsprodukten, om eventuella jämförelseprodukter och om eventuella andra produkter eller läkemedel som ska användas vid den kliniska prövningen.
- 3.6.3 Information om försökspersonerna, urvalskriterierna, antalet försökspersoner, försökspersonernas representativitet i förhållande till målgruppen och i förekommande fall information om sårbara försökspersoner, t.ex. barn, gravida kvinnor, personer med nedsatt immunförsvar eller äldre personer.
- 3.6.4 Närmare uppgifter om åtgärder som ska vidtas för att minimera bias, så som randomisering, och hantering av potentiella störfaktorer.
- 3.6.5 Beskrivning av kliniska förfaranden och diagnosmetoder i samband med den kliniska prövningen, och i synnerhet information om eventuella avvikelser från normal klinisk praxis.
- 3.6.6 Monitoreringsplan.
- 3.7 Statistiska överväganden, med motivering, inklusive i förekommande fall en beräkning av urvalsstorlekens statistiska styrka.
- 3.8 Datahantering.
- 3.9 Information om eventuella ändringar av den kliniska prövningsplanen.
- 3.10 Riktlinjer för uppföljning och hantering av eventuella avvikelser från den kliniska prövningsplanen vid prövningsstället och ett tydligt förbud mot att tillämpa undantag från den kliniska prövningsplanen.
- 3.11 Ansvarighet i fråga om produkten, särskilt kontroll av tillgången till produkten, uppföljning av den produkt som används vid den kliniska prövningen och retur av oanvända eller utgångna produkter eller produkter med funktionsfel.
- 3.12 Försäkran om överensstämmelse med vedertagna etiska principer för medicinsk forskning på människor, med principerna om god klinisk sed i samband med kliniska prövningar av produkter och med det tillämpliga regelverket.
- 3.13 Beskrivning av processen för informerat samtycke.
- 3.14 Säkerhetsrapportering, inklusive definitioner av negativa händelser och allvarliga negativa händelser, produktfel, förfaranden och tidsfrister för rapportering.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/171

- 3.15 Kriterier och förfaranden för uppföljning av försökspersoner efter det att en prövning avslutats, tillfälligt avbrutits eller avslutats i förtid, för uppföljning av försökspersoner som har dragit tillbaka sitt samtycke och förfaranden för försökspersoner som det inte går att följa upp. Sådana förfaranden ska för produkter för implantation som ett minimum omfatta spårbarhet.
- 3.16 En beskrivning av planen för omhändertagandet av försökspersonerna sedan deras deltagande i den kliniska prövningen avslutats, om sådant omhändertagande krävs på grund av försökspersonernas deltagande i den kliniska prövningen, och om det skiljer sig från vad som normalt kan förväntas för det medicinska tillståndet i fråga.
- 3.17 Riktlinjer för upprättande av den kliniska prövningsrapporten och offentliggörande av resultat i enlighet med de rättsliga kraven och de etiska principerna enligt kapitel I avsnitt 1.
- 3.18 Förteckning över produktens tekniska och funktionella egenskaper, med specifikt angivande av dem som omfattas av prövningen.
- 3.19 Litteraturförteckning.
4. Övrig information
- 4.1 En undertecknad försäkrar från den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av prövningssprodukten om att produkten i fråga överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda bortsett från de aspekter som omfattas av den kliniska prövningen och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonens hälsa och säkerhet.
- 4.2 Om det krävs enligt nationell rätt, en kopia av den eller de berörda etikkommittéernas yttrande/yttranden. Om det enligt nationell rätt inte krävs något yttrande från etikkommittén eller etikkommittéerna vid tidpunkten då ansökan lämnas in ska en kopia av etikkommitténs eller etikkommittéernas yttrande(n) inlämnas så snart detta/ dessa finns tillgängliga.
- 4.3 Bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti för försökspersonerna vid skada, enligt artikel 69 och motsvarande nationell rätt.
- 4.4 De handlingar som ska användas för att inhämta informerat samtycke, däribland patientinformationsblad och dokumentet om informerat samtycke.
- 4.5 En beskrivning av åtgärderna för att följa tillämpliga regler om skydd och sekretess avseende personuppgifter, särskilt
- de tekniska och organisatoriska åtgärder som kommer att vidtas för att förhindra obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning eller ändring samt förlust av information och personuppgifter som behandlas,
  - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att konfidentialiteten bevaras när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter, och
  - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas vid ett eventuellt brott mot uppgiftsskyddet i syfte att lindra möjliga negativa följder.
- 4.6 Fullständiga uppgifter om tillgänglig teknisk dokumentation, t.ex. detaljerad dokumentation om riskanalys/ riskhantering eller specifika provningsrapporter, ska på begäran överlämnas till den behöriga myndighet som granskar en ansökan.

## KAPITEL III

## SPONSORNS ÖVRIGA SKYLDIGHETER

1. Sponsorn ska åta sig att hålla all dokumentation som krävs för att styrka den dokumentation som avses i kapitel II i denna bilaga tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna. Om sponsorn inte är den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av prövningsprodukten får den skyldigheten fullgöras av den personen på sponsorns vägnar.



2. Sponsorn ska ha en överenskommelse som innebär att prövaren eller prövarna skyndsamt rapporterar de allvarliga negativa händelser eller andra händelser som avses i artikel 80.2 till sponsorn.
3. Dokumentationen enligt denna bilaga ska sparas i minst tio år efter det att den kliniska prövningen av produkten har avslutats eller, i de fall produkten sedan släpps ut på marknaden, i minst tio år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller implantat ska den tiden vara minst 15 år.

Varje medlemsstat ska kräva att denna dokumentation hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i första stycket för den händelse att sponsorn, eller dennes kontaktperson eller rättsliga företrädare enligt artikel 62.2 som är etablerad på medlemsstatens territorium, går i konkurs eller upphör med sin verksamhet innan denna tid har löpt ut.
4. Sponsorn ska utse en monitor som ska vara fristående från prövningsstället i syfte att se till att prövningen utförs i enlighet med den kliniska prövningsplanen, principerna om god klinisk sed och denna förordning.
5. Sponsorn ska genomföra uppföljningen av de försökspersoner som deltagit i prövningen.
6. Sponsorn ska lämna bevis för att prövningen genomförs i enlighet med god klinisk sed, t.ex. genom intern eller extern inspektion.
7. Sponsorn ska utarbeta en klinisk prövningsrapport som innehåller åtminstone följande:
  - Försätsblad/inledande sida eller sidor där prövningens titel, prövningsprodukten, identifikationsnumret, den kliniska prövningsplanens nummer, samt uppgifter om de samordnande prövarna och de ansvariga prövarna vid varje prövningsställe, inklusive signaturer.
  - Uppgifter om rapportens upphovsman och datum för rapporten.
  - En sammanfattning av prövningen som innehåller titeln, prövningens ändamål, en beskrivning av prövningen, prövningens utformning och de metoder som använts, prövningens resultat och dess slutsats. Datum för prövningens avslutande, särskilt upplysningar om prövningar avslutats i förtid, tillfälligt avbrutits eller belagts med förbud.
  - En beskrivning av prövningsprodukten, särskilt ett tydligt definierat avsett ändamål.
  - En sammanfattning av den kliniska prövningsplanen som omfattar syfte, utformning, etiska aspekter, övervaknings- och kvalitetsåtgärder, urvalskriterier, målpatientpopulationer, urvalsstorlek, behandlingsscheman, uppföljningens varaktighet, samtidiga behandlingar, statistisk plan, inklusive hypotes, beräkning av urvalsstorlek och analysmetoder, samt en motivering.
  - Den kliniska prövningens resultat som omfattar dess logiska grund och motiv, demografiska data för försökspersonerna, analys av resultat avseende valda utfallsmått, närmare upplysningar om analys av undergrupper samt följsamheten till den kliniska prövningsplanen, och omfattar en uppföljning av data som saknas och patienter som dragit sig ur eller avbrutit den kliniska prövningen.
  - En sammanfattning av allvarliga negativa händelser, negativa produkt effekter, produktfel och eventuella relevanta korrigerande åtgärder.
  - Diskussion och övergripande slutsatser som omfattar resultat avseende säkerhet och prestanda, bedömning av risker och klinisk nytta, diskussion om klinisk relevans i överensstämmelse med det aktuella kliniska kunskapsläget, eventuella specifika försiktighetsåtgärder för specifika patientpopulationer, konsekvenser för prövningsprodukten, prövningens begränsningar.

## BILAGA XVI

FÖRTECKNING ÖVER GRUPPER AV PRODUKTER UTAN AVSETT MEDICINSKT ÄNDAMÅL ENLIGT  
ARTIKEL 1.2

1. Kontaktlinser eller andra artiklar avsedda att föras in i eller placeras på ögat.
2. Artiklar avsedda att helt eller delvis föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt invasivt ingrepp, för modifiering av anatomin eller fixering av kroppsdelar med undantag av tatueringsartiklar och piercingprodukter.
3. Substanser, kombinationer av substanser, eller artiklar avsedda att användas för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor genom subkutan, submukös eller intradermal injektion eller annan form av införande, utom för tatuering.
4. Utrustning avsedd att användas för att reducera, avlägsna eller förstöra fettvävnad, såsom utrustning för fettsugning, lipolys eller lipoplastik.
5. Utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning (t.ex. infrarött ljus, synligt ljus och ultraviolett strålning) avsedd för användning på människokroppen, inklusive koherenta och icke-koherenta källor, monokromatiskt och brett spektrum, såsom lasrar och IPL-utrustning för hudförbättring samt tatuerings- eller hårborttagning eller annan hudbehandling.
6. Utrustning avsedd för stimulering av hjärnan genom elektrisk ström eller magnetiska eller elektromagnetiska fält som tränger igenom kraniet och ändrar neuronal aktivitet i hjärnan.

BILAGA XVII

JÄMFÖRELSETABELL

| Rådets direktiv 90/385/EEG | Rådets direktiv 93/42/EEG  | Denna förordning                               |
|----------------------------|----------------------------|--|
| Artikel 1.1                | Artikel 1.1                | Artikel 1.1                                    |
| Artikel 1.2                | Artikel 1.2                | Artikel 2                                      |
| Artikel 1.3                | Artikel 1.3 första stycket | Artikel 1.9 första stycket                     |
| —                          | Artikel 1.3 andra stycket  | Artikel 1.9 andra stycket                      |
| Artikel 1.4 och 1.4a       | Artikel 1.4 och 1.4a       | Artikel 1.8 första stycket                     |
| Artikel 1.5                | Artikel 1.7                | Artikel 1.11                                   |
| Artikel 1.6                | Artikel 1.5                | Artikel 1.6                                    |
| —                          | Artikel 1.6                | —  |
| —                          | Artikel 1.8                | Artikel 1.13                                   |
| Artikel 2                  | Artikel 2                  | Artikel 5.1                                    |
| Artikel 3 första stycket   | Artikel 3 första stycket   | Artikel 5.2                                    |
| Artikel 3 andra stycket    | Artikel 3 andra stycket    | Artikel 1.12                                   |
| Artikel 4.1                | Artikel 4.1                | Artikel 24                                     |
| Artikel 4.2                | Artikel 4.2                | Artikel 21.1 och 21.2                          |
| Artikel 4.3                | Artikel 4.3                | Artikel 21.3                                   |
| Artikel 4.4                | Artikel 4.4                | Artikel 10.11                                  |
| Artikel 4.5 a              | Artikel 4.5 första stycket | Artikel 20.6                                   |
| Artikel 4.5 b              | Artikel 4.5 andra stycket  | —  |
| Artikel 5.1                | Artikel 5.1                | Artikel 8.1                                    |
| Artikel 5.2                | Artikel 5.2                | Artikel 8.2                                    |
| Artikel 6.1                | Artiklarna 5.3 och 6       | —  |
| Artikel 6.2                | Artikel 7.1                | Artikel 114                                    |
| Artikel 7                  | Artikel 8                  | Artiklarna 94–97                               |
| —                          | Artikel 9                  | Artikel 51                                     |
| Artikel 8.1                | Artikel 10.1               | Artiklarna 87.1 och 89.2                       |
| Artikel 8.2                | Artikel 10.2               | Artikel 87.10 och artikel 87.11 första stycket |
| Artikel 8.3                | Artikel 10.3               | Artikel 89.7                                   |
| Artikel 8.4                | Artikel 10.4               | Artikel 91                                     |
| Artikel 9.1                | Artikel 11.1               | Artikel 52.3                                   |
| —                          | Artikel 11.2               | Artikel 52.6                                   |
| —                          | Artikel 11.3               | Artikel 52.4 och 52.5                          |
| —                          | Artikel 11.4               | —  |
| —                          | Artikel 11.5               | Artikel 52.7                                   |

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/175

| Rådets direktiv 90/385/EEG                                      | Rådets direktiv 93/42/EEG                                    | Denna förordning                           |
|---|--|--|
| Artikel 9.2   | Artikel 11.6   | Artikel 52.8                               |
| Artikel 9.3   | Artikel 11.8   | Artikel 11.3                               |
| Artikel 9.4   | Artikel 11.12  | Artikel 52.12                              |
| Artikel 9.5   | Artikel 11.7   | —  |
| Artikel 9.6   | Artikel 11.9   | Artikel 53.1                               |
| Artikel 9.7   | Artikel 11.10  | Artikel 53.4                               |
| Artikel 9.8   | Artikel 11.11  | Artikel 56.2                               |
| Artikel 9.9   | Artikel 11.13  | Artikel 59                                 |
| Artikel 9.10  | Artikel 11.14  | Artikel 4.5 och artikel 122 tredje stycket |
| —   | Artikel 12   | Artikel 22                                 |
| —   | Artikel 12a  | Artikel 17                                 |
| Artikel 9a.1 första strecksatsen                                | Artikel 13.1 c   | —  |
| Artikel 9a.1 andra strecksatsen                                 | Artikel 13.1 d   | Artikel 4.1                                |
| —   | Artikel 13.1 a   | Artikel 51.3 a och artikel 51.6            |
| —   | Artikel 13.1 b   | Artikel 51.3 b och artikel 51.6            |
| Artikel 10  | Artikel 15   | Artiklarna 62–82                           |
| Artikel 10a.1, andra meningen i artikel 10a.2 och artikel 10a.3 | Artikel 14.1, andra meningen i artikel 14.2 och artikel 14.3 | Artiklarna 29.4, 30 och 31                 |
| Artikel 10a.2 första meningen                                   | Artikel 14.2 första meningen                                 | Artikel 11.1                               |
| Artikel 10b   | Artikel 14a  | Artiklarna 33 och 34                       |
| Artikel 10c   | Artikel 14b  | Artikel 98                                 |
| Artikel 11.1  | Artikel 16.1   | Artiklarna 42 och 43                       |
| Artikel 11.2  | Artikel 16.2   | Artikel 36                                 |
| Artikel 11.3  | Artikel 16.3   | Artikel 46.4                               |
| Artikel 11.4  | Artikel 16.4   | —  |
| Artikel 11.5  | Artikel 16.5   | Artikel 56.5                               |
| Artikel 11.6  | Artikel 16.6   | Artikel 56.4                               |
| Artikel 11.7  | Artikel 16.7   | Artiklarna 38.2 och 44.2                   |
| Artikel 12  | Artikel 17   | Artikel 20                                 |
| Artikel 13  | Artikel 18   | Artiklarna 94–97                           |
| Artikel 14  | Artikel 19   | Artikel 99                                 |
| Artikel 15  | Artikel 20   | Artikel 109                                |
| Artikel 15a   | Artikel 20a  | Artikel 102                                |
| Artikel 16  | Artikel 22   | —  |
| Artikel 17  | Artikel 23   | —  |
| —   | Artikel 21   | —  |



**Rättelse till 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**

(Europeiska unionens officiella tidning L 117 av den 5 maj 2017)

1. Sidan 25, artikel 10.15

*I stället för:* "15. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter, ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 30.1 innehålla information om denna persons identitet."

*ska det stå:* "15. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter, ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 29.4 innehålla information om denna persons identitet."

2. Sidan 66, artikel 74.1

*I stället för:* "Artiklarna 62.4 b–k och m, 75, 76, 77 och 80.5 samt de relevanta bestämmelserna ..."

*ska det stå:* "Artiklarna 62.4 b–k och m, 75, 76, 77, 80.5 och 80.6 samt de relevanta bestämmelserna ...".

3. Sidan 69, artikel 78.14

*I stället för:* "14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 27 maj 2027 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 27 maj 2027 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet."

*ska det stå:* "14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 25 maj 2027 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 26 maj 2027 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet."

4. Sidan 90, artikel 120.10

*I stället för:* "Produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning i enlighet med artikel 1.6 f och g och som ..."

*ska det stå:* "Produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g och som ...".

5. Sidan 132, bilaga VII, avsnitt 4.5.2, led a, fjärde strecksatsen

*I stället för:* "... denna plan ska säkerställa att alla produkter som omfattas av intyget blir granskade under ..."

*ska det stå:* "... denna plan ska säkerställa att hela sortimentet av produkter som omfattas av intyget blir granskat under ...".

6. Sidan 140, bilaga VIII, avsnitt 3.2

*I stället för:* "... Tillbehören till en produkt och till en artikel som förtecknas i bilaga XVI ska klassificeras för sig ..."

*ska det stå:* "... Tillbehören till en produkt ska klassificeras för sig ...".

7. Sidan 148, bilaga IX, avsnitt 2.3, tredje stycket, första meningen

*I stället för:* "När det gäller produkter i klass IIa eller IIb ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett representativt urval i enlighet med avsnitten 4.4–4.8. När det ..."

*ska det stå:* "När det gäller produkter i klass IIa eller IIb ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett representativt urval enligt avsnitt 4. När det ...".

## 8. Sidan 148, bilaga IX, avsnitt 3

*I stället för:* "3. Övervakning som ska tillämpas på produkter i klasserna IIa, IIb och III"

*ska det stå:* "3. Övervakning".

## 9. Sidan 149, bilaga IX, avsnitt 3.5, första stycket

*I stället för:* "När det gäller produkter i klasserna IIa och IIb ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentation som avses i avsnitten 4.4–4.8 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare representativa urval som gjorts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med avsnitt 2.3 andra stycket."

*ska det stå:* "När det gäller produkter i klasserna IIa och IIb ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentationen i enlighet med avsnitt 4 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare representativa urval som gjorts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med avsnitt 2.3 tredje stycket."

## 10. Sidan 149, bilaga IX, avsnitt 4.3

*I stället för:* "Det anmälda organet ska granska ansökan med hjälp av sin personal som ska ha dokumenterad kunskap ..."

*ska det stå:* "Det anmälda organet ska bedöma den tekniska dokumentationen med hjälp av personal som ska ha dokumenterad kunskap ...".

## 11. Sidan 169, bilaga XV, kapitel II, avsnitt 2.5

*I stället för:* "2.5. Sammanfattning av analysen av nytta/riskförhållandet och av riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker, alla oönskade effekter, kontraindikationer och varningar."

*ska det stå:* "2.5. Sammanfattning av analysen av nytta/riskförhållandet och av riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker, alla oönskade bieffekter, kontraindikationer och varningar."

## 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**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG <sup>(3)</sup> utgör unionens regelverk för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Det direktivet behöver dock grundligt ses över för att man ska kunna fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, som både garanterar en hög hälso- och säkerhetsnivå och stöder innovation.
- (2) Syftet med denna förordning är att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller säkerhet för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruttagande av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter kan omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid prestandastudier är tillförlitliga och robusta och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i prestandastudier.
- (3) Denna förordning syftar inte till att harmonisera regler avseende vidare tillhandahållande på marknaden av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik efter det att de redan har tagits i bruk, t.ex. i samband med försäljning av begagnade produkter.
- (4) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, prestandautvärdering och prestandastudier, säkerhetsövervakning och marknadskontroll bör stärkas avsevärt, och för att förbättra hälsa och säkerhet bör det införas bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- (5) De internationella riktlinjer som utarbetats för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, särskilt inom arbetsgruppen för global harmonisering och dess uppföljningsinitiativ, det internationella forumet *International Medical Devices Regulators Forum*, bör i möjligaste mån beaktas, så att man kan främja enhetliga, internationella

<sup>(1)</sup> Yttrande av den 14 februari 2013 (EUT C 133, 9.5.2013, s. 52).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 2 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 7 mars 2017 (ännu ej offentliggjord i EUT).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EUT L 331, 7.12.1998, s. 1).



5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/177

bestämmelser som bidrar till en hög global säkerhetsskyddsnivå, och underlätta handeln, särskilt i bestämmelserna om unik produktidentifiering, allmänna krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation, klassificeringsregler, förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt klinisk evidens.

- (6) Det finns särskilda egenskaper hos medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, särskilt när det gäller risk-klassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse och klinisk evidens och hos medicintekniksektorn för *in vitro*-diagnostik, som gör att det krävs särskild lagstiftning för dem vilken skiljer sig från lagstiftningen för andra medicintekniska produkter, medan de horisontella aspekter som är gemensamma för båda sektorerna bör anpassas till varandra.
- (7) Denna förordnings tillämpningsområde bör tydligt avgränsas från annan lagstiftning som avser sådana produkter som medicintekniska produkter, laboratorieprodukter av allmän natur och produkter som endast är avsedda för forskningsändamål.
- (8) Det bör åligga medlemsstaterna att från fall till fall avgöra huruvida en produkt omfattas av denna förordnings tillämpningsområde. För att i detta avseende säkerställa enhetliga kvalificeringsbeslut i alla medlemsstater, i synnerhet när det gäller gränssfall, bör kommissionen, på eget initiativ eller på vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, från fall till fall få avgöra om en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp omfattas av denna förordning eller inte. Kommissionen bör säkerställa en lämplig nivå av samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, beroende på vad som är tillämpligt, när man överväger produkters rättsliga status i gränssfallsfrågor som innefattar läkemedel, mänskliga vävnader och celler, biocidprodukter eller livsmedelsprodukter.
- (9) Det förefaller vara möjligt att skilda nationella regler gällande information och rådgivning i fråga om genetisk testning endast i begränsad utsträckning kan inverka på den inre marknadens förmåga att fungera smidigt. Därför är det lämpligt att endast begränsade krav fastställs i denna förordning i detta avseende, med beaktande av behovet av att säkerställa att proportionalitets- och subsidiaritetsprincipen alltid respekteras.
- (10) Det bör klargöras att alla tester som ger information om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom (t.ex. genetiska tester) och tester som tillhandahåller information som ska göra det möjligt att förutsäga behandlings-effekter eller behandlingsreaktioner (t.ex. produkter för behandlingsvägledande diagnostik), betraktas som medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- (11) Produkter för behandlingsvägledande diagnostik är nödvändiga för att fastställa patienters möjligheter att dra nytta av en behandling med ett särskilt läkemedel genom ett kvantitativt eller kvalitativt fastställande av särskilda markörer som identifierar försökspersoner med högre risk för att drabbas av biverkningar av det berörda läkemedlet eller identifierar patienter i populationen avseende vilka den terapeutiska produkten har studerats på ett adekvat sätt och befunnits vara säker och verksam. En eller flera sådana biomarkörer kan finnas hos friska försökspersoner och/eller hos patienter.
- (12) Produkter som används i syfte att övervaka behandling med läkemedel för att säkerställa att koncentrationen av relevanta substanser i människokroppen håller sig inom behandlingsfönstret anses inte vara produkter för behandlingsvägledande diagnostik.
- (13) Kravet på att i möjligaste mån minska riskerna bör uppfyllas med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet för medicintekniska produkter på läkemedelsområdet.
- (14) De säkerhetsaspekter som behandlas i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU <sup>(1)</sup> är en integrerad del av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Denna förordning bör följaktligen betraktas som *lex specialis* i förhållande till direktiv 2014/30/EU.
- (15) Denna förordning bör inbegripa krav vad gäller konstruktion och tillverkning av produkter som utsänder joniserande strålning, utan att detta påverkar tillämpningen av rådets direktiv 2013/59/Euratom <sup>(2)</sup>, som har andra syften.
- (16) Denna förordning bör innehålla krav på säkerhets- och prestandaegenskaper hos produkter som har utvecklats på ett sådant sätt som förebygger skador på arbetsplatsen, inbegripet skydd mot strålning.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom (EUT L 13, 17.1.2014, s. 1).

- (17) Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig, som av tillverkaren är särskilt avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska ändamål som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik, kvalificeras som en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik, medan generell programvara, även om den används i en vårdmiljö, eller programvara avsedd för att befrämja välbefinnande inte är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik. Kvalificeringen av programvara, antingen som produkt eller som tillbehör, är oberoende av programvarans placering eller typen av koppling mellan programvaran och en produkt.
- (18) Definitionerna i denna förordning vad gäller själva produkterna, tillhandahållandet av produkter, ekonomiska aktörer, användare och särskilda processer, bedömningen av överensstämmelse, klinisk evidens, övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning samt marknadskontroll, standarder och andra tekniska specifikationer, bör för att förbättra den rättsliga säkerheten anpassas till väletablerad praxis på unionsnivå och internationell nivå.
- (19) Det bör klargöras att det är viktigt att produkter som erbjuds en person i unionen via informationssamhällets tjänster enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 <sup>(1)</sup> samt produkter som används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst till personer i unionen uppfyller kraven i denna förordning när den berörda produkten släpps ut på marknaden eller tjänsten tillhandahålls i unionen.
- (20) Med tanke på den stora betydelse som standardiseringen har på området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik bör efterlevnaden av harmoniserade standarder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 <sup>(2)</sup> vara ett sätt för tillverkarna att visa att de uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt andra lagstiftningskrav, t.ex. om kvalitet och riskhantering, som fastställs i den här förordningen.
- (21) Genom direktiv 98/79/EG kan kommissionen anta gemensamma tekniska specifikationer för specifika kategorier av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. På områden där harmoniserade standarder saknas eller är otillräckliga bör kommissionen ges befogenhet att fastställa gemensamma specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt de krav på prestandastudier och prestanda-utvärdering och/eller uppföljning efter utsläppandet på marknaden som fastställs i denna förordning.
- (22) Gemensamma specifikationer bör utarbetas efter samråd med relevanta intressenter och med beaktande av europeiska och internationella standarder.
- (23) Bestämmelserna om produkter bör i förekommande fall anpassas till den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter, som består av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 <sup>(3)</sup> och Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG <sup>(4)</sup>.
- (24) De bestämmelser om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 är tillämpliga på de produkter som omfattas av den här förordningen, vilket dock inte hindrar medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (25) För att de relevanta aktörerna lättare ska förstå de krav som fastställs i denna förordning och därmed följa dem i större utsträckning bör det med utgångspunkt i den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter tydligt anges vilka allmänna skyldigheter som de olika ekonomiska aktörerna, inklusive importörer och distributörer, har, utan att detta påverkar de särskilda skyldigheter som fastställs i de olika delarna av denna förordning.
- (26) Vid tillämpning av denna förordning bör distributörens verksamhet anses inbegripa förvärv, innehav och tillhandahållande av produkter.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (27) För att underlätta tillämpningen av denna förordning bör flera av tillverkarens skyldigheter, t.ex. prestandautvärdering och rapportering om säkerhetsövervakning, som inte fastställdes annat än i bilagorna till direktiv 98/79/EG arbetas in i förordningens artikeldel.
- (28) För att säkerställa högsta möjliga hälsoskyddsnivå bör reglerna för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som både tillverkas och används inom en enda hälso- och sjukvårdsinstitution förtydligas och förstärkas. Sådan användning bör tolkas så att den inbegriper mätning och erhållande av resultat.
- (29) Hälso- och sjukvårdsinstitutioner bör ha möjlighet att tillverka, förändra och använda produkter internt för att därmed, i icke-industriell skala, tillgodose målpatientgruppernas särskilda behov som inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden. Det är i detta sammanhang lämpligt att föreskriva att vissa regler i denna förordning när det gäller produkter som tillverkas och används endast inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, inklusive sjukhus och institutioner såsom laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet och/eller tillgodoser patientbehov men som inte har tillstånd att direkt behandla eller vårda patienter, inte bör tillämpas eftersom denna förordnings syften ändå kommer att uppfyllas på ett proportionellt sätt. Det bör noteras att begreppet *hälso- och sjukvårdsinstitution* inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja en bättre hälsa eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar. Det undantag som gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutioner gäller följaktligen inte för dessa inrättningar.
- (30) Mot bakgrund av det faktum att fysiska och juridiska personer kan begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt är det lämpligt att kräva att tillverkare har vidtagit åtgärder som tillhandahåller tillräcklig ekonomisk täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt rådets direktiv 85/374/EEG<sup>(1)</sup>. Sådana åtgärder bör vara proportionella i förhållande till riskklassen, produkttypen och företagets storlek. I detta sammanhang är det även lämpligt att fastställa regler för hur en behörig myndighet kan underlätta tillhandahållandet av information till personer som kan ha skadats av en defekt produkt.
- (31) För att säkerställa att produkter som serietillverkas fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning och att erfarenheterna från användningen av produkter som de tillverkar beaktas i tillverkningsprocessen bör alla tillverkare ha ett kvalitetsledningssystem och ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, vilket bör stå i proportion till riskklassen och berörd produkttyp. För att minimera riskerna eller förebygga tillbud som rör produkterna, bör tillverkarna dessutom inrätta ett system för riskhantering och ett system för rapportering av tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.
- (32) Riskhanteringssystemet bör vara noggrant anpassat till och återspeglat i prestandautvärderingsprocessen för produkten, inbegripet de kliniska risker som ska hanteras som en del av prestandastudier, prestandautvärdering och prestandauppföljning efter utsläppandet på marknaden. Riskhanteringsprocessen och prestandautvärderingsprocessen bör vara beroende av varandra och uppdateras regelbundet.
- (33) Det bör säkerställas att den person inom tillverkarens organisation som svarar för övervakning och kontroll av tillverkningen av produkter samt aktiviteter avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och säkerhetsövervakning, ansvarar för att regelverket efterlevs och uppfyller vissa minimikrav i fråga om kompetens.
- (34) I fråga om tillverkare som inte är etablerade i unionen har de auktoriserade representanterna en central roll som garanter för att dessa tillverkares produkter uppfyller kraven och som tillverkarnas kontaktpersoner etablerade i unionen. Med tanke på denna centrala roll är det i verkställighetssyfte lämpligt att göra den auktoriserade representanten rättsligt ansvarig för defekta produkter för den händelse att en tillverkare som inte är etablerad i unionen inte har uppfyllt sina allmänna skyldigheter. Det ansvar som i denna förordning föreskrivs för den auktoriserade representanten påverkar inte tillämpningen av direktiv 85/374/EEG, och följaktligen bör den auktoriserade representanten vara solidariskt ansvarig tillsammans med importören och tillverkaren. Den auktoriserade representantens uppgifter bör definieras i en skriftlig fullmakt. Med tanke på de auktoriserade representanternas roll bör det tydligt anges vilka minimikrav som de bör uppfylla, inklusive kravet på att de ska ha en person tillgänglig som uppfyller minimikrav i fråga om kompetens vilka bör motsvara de krav som ställs på tillverkarens person med ansvar för att regelverket efterlevs.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 7.8.1985, s. 29).

- (35) För att säkerställa rättslig säkerhet när det gäller de ekonomiska aktörernas skyldigheter måste det klargöras när distributörer, importörer eller andra ska betraktas som tillverkare av en produkt.
- (36) Parallellhandel med produkter som redan släppts ut på marknaden är en laglig form av handel på den inre marknaden i enlighet med artikel 34 i EUF-fördraget, med förbehåll för de restriktioner som beror på behovet av skydd för hälsa och säkerhet och på behovet av skydd för immateriella rättigheter enligt artikel 36 i EUF-fördraget. Medlemsstaterna gör dock olika tolkningar av hur principen om parallellhandel bör tillämpas. Därför bör villkoren, särskilt kraven för ommärkning och ompaketering, preciseras i denna förordning, med beaktande av domstolens rättspraxis<sup>(1)</sup> inom andra relevanta sektorer och befintlig god praxis på området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- (37) Produkter bör i allmänhet vara försedda med en CE-märkning som visar att de överensstämmer med denna förordning, så att de omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen och kan tas i bruk för sitt avsedda ändamål. Medlemsstaterna bör inte försöka hindra att produkter som uppfyller kraven i denna förordning släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Medlemsstaterna bör dock ha rätt att besluta huruvida de ska begränsa användningen av en specifik produkttyp med hänsyn till aspekter som inte omfattas av denna förordning.
- (38) Produkters spårbarhet genom ett system för unik produktidentifiering (UDI-system) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka effektiviteten avseende säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter som släppts ut på marknaden, som beror på förbättrad rapportering om tillbud, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Den bör också bidra till att minska medicinska fel och bekämpa förfälskade produkter. UDI-systemet bör också förbättra policyer för inköp och avfallsbortskaffande samt lagerhantering hos hälso- och sjukvårdsinstitutioner och andra ekonomiska aktörer och, om möjligt, vara kompatibelt med andra autentifieringssystem som redan är i bruk i dessa miljöer.
- (39) UDI-systemet bör tillämpas på alla produkter som släpps ut på marknaden, utom produkter avsedda för prestandastudier, och baseras på internationellt erkända principer, bland annat definitioner som är förenliga med dem som används av viktiga handelspartner. För att UDI-systemet ska kunna fungera i tid för tillämpningen av denna förordning bör närmare bestämmelser fastställas i denna förordning och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745<sup>(2)</sup>.
- (40) Öppenhet och adekvat tillgång till information, som presenteras för den avsedda användaren på lämpligt sätt, är av väsentlig betydelse i allmänhetens intresse för att skydda folkhälsan, för att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.
- (41) En central aspekt för att målen i denna förordning ska kunna uppfyllas är inrättandet av en europeisk databas för medicintekniska produkter (Eudamed) som bör integrera olika elektroniska system för sammanställning och behandling av information om produkter på marknaden och om berörda ekonomiska aktörer, vissa aspekter av bedömningen av överensstämmelse, anmälda organ, intyg, prestandastudier, säkerhetsövervakning och marknads-kontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, bland annat genom att förbättra allmänhetens och hälso- och sjukvårdspersonals tillgång till information, att undvika krav på dubbelrapportering, att öka samordningen mellan medlemsstaterna och att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, liksom mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen. Inom den inre marknaden kan man endast effektivt säkerställa detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla och förvalta Europeiska databasen för medicintekniska produkter som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU<sup>(3)</sup>.
- (42) För att bidra till att Eudamed fungerar smidigt bör en internationellt erkänd nomenklatur för medicintekniska produkter göras tillgänglig utan avgift för tillverkare och andra fysiska eller juridiska personer som enligt denna förordning är skyldiga att använda nomenklaturen. Denna nomenklatur bör vidare vara tillgänglig, när så är praktiskt möjligt, utan avgift även för andra intressenter.

<sup>(1)</sup> Dom av den 28 juli 2011, *Orifarm och Paranova*, i de förenade målen C-400/09 och C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

<sup>(2)</sup> 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 upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (se sidan 1 i detta nummer av EUT).

<sup>(3)</sup> Kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) (EUT L 102, 23.4.2010, s. 45).

- (43) Eudameds elektroniska system för produkter på marknaden, relevanta ekonomiska aktörer och intyg bör ge allmänheten tillräcklig information om produkter på unionsmarknaden. Det elektroniska systemet för prestandastudier bör fungera som ett verktyg för samarbetet mellan medlemsstaterna och göra det möjligt för sponsorerna att på frivillig väg lämna in en enda ansökan för flera medlemsstater och att rapportera allvarliga negativa händelser, produktfel och relaterade uppdateringar. Via det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning bör tillverkarna kunna rapportera allvarliga tillbud och andra händelser som omfattas av rapporteringsplikt, och det blir lättare att samordna de behöriga myndigheternas utvärdering av sådana tillbud och händelser. Det elektroniska systemet för marknadskontroll bör användas för utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna.
- (44) När det gäller data som har sammanställts och behandlats genom Eudameds elektroniska system är Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG<sup>(1)</sup> tillämpligt på behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna, under övervakning av medlemsstaternas behöriga myndigheter, särskilt de offentliga oberoende myndigheter som medlemsstaterna har utsett. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001<sup>(2)</sup> är tillämplig på behandling av personuppgifter som, under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen, utförs av kommissionen inom ramen för den här förordningen. I enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 bör kommissionen utses till registeransvarig för Eudamed och dess elektroniska system.
- (45) I fråga om produkter i klasserna C och D bör tillverkarna göra en sammanfattning av de viktigaste säkerhets- och prestandaaspekterna samt resultaten av prestandautvärderingen i ett dokument som bör vara allmänt tillgängligt.
- (46) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar väl för att man ska kunna säkerställa en hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Medlemsstaternas utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med detaljerade och stränga kriterier bör därför kontrolleras på unionsnivå.
- (47) De anmälda organens bedömning av tillverkarnas tekniska dokumentation, särskilt dokumentationen av prestandautvärdering, bör kritiskt utvärderas av myndigheten med ansvar för anmälda organ. Utvärderingen bör ingå i det riskbaserade tillvägagångssättet avseende de anmälda organens tillsyns- och övervakningsverksamhet, och bör grundas på ett urval av den relevanta dokumentationen.
- (48) De anmälda organens ställning i förhållande till tillverkarna bör stärkas, även i fråga om deras rätt och skyldighet att göra oanmälda revisioner på plats och utföra fysiska tester eller laboratorietester av produkter för att säkerställa att tillverkarna fortsätter att uppfylla kraven efter den ursprungliga certifieringen.
- (49) För att öka öppenheten i fråga om de nationella myndigheternas tillsyn av anmälda organ, bör myndigheter med ansvar för anmälda organ offentliggöra information om nationella bestämmelser som reglerar hur anmälda organ bedöms, utses och övervakas. I enlighet med god förvaltningspraxis bör denna information hållas aktuell av de myndigheterna, särskilt för att återspegla relevanta, betydande eller väsentliga ändringar i berörda förfaranden.
- (50) Den medlemsstat där ett anmält organ är etablerat bör ansvara för tillämpningen av kraven i denna förordning med avseende på det anmälda organet.
- (51) Medlemsstaterna bör, särskilt med tanke på sitt ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, få fastställa ytterligare krav på anmälda organ som utsetts för bedömning av överensstämmelse av produkter och som är etablerade på deras territorium, när det gäller frågor som inte regleras av denna förordning. Sådana ytterligare fastställda krav bör inte påverka tillämpningen av mer specifik övergripande unionslagstiftning om anmälda organ och likabehandling av anmälda organ.
- (52) Beträffande produkter i klass D bör de behöriga myndigheterna informeras om intyg som utfärdas av anmälda organ och få rätt att granska de anmälda organens bedömning.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EUT L 281, 23.11.1995, s. 31).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

- (53) Beträffande produkter i klass D för vilka gemensamma specifikationer saknas är det lämpligt att föreskriva att, om det är den första certifieringen för den specifika typen av produkt i fråga och det inte finns någon liknande produkt på marknaden med samma avsedda ändamål och grundad på liknande teknik, bör anmälda organ, utöver de laborietester som EU:s referenslaboratorier gör av den prestanda som tillverkaren angett och av produktens överensstämmelse med kraven, vara tvungna att begära att expertpaneler granskar deras bedömningsrapporter om prestandautvärderingen. Samrådet med expertpaneler i samband med prestandautvärderingen bör leda till en harmoniserad utvärdering av medicintekniska högriskprodukter för *in vitro*-diagnostik genom utbyte av sakkunskap om prestandaaspekter och utarbetande av gemensamma specifikationer för produktkategorier som har genomgått denna samrådsprocess.
- (54) För att patientsäkerheten ska förbättras och hänsyn tas till de tekniska framstegen, bör det nu gällande klassificeringssystem för produkter som avses i direktiv 98/79/EG förändras i grunden i enlighet med internationell praxis, och motsvarande förfaranden för bedömning av överensstämmelse bör anpassas i enlighet därmed.
- (55) Det är nödvändigt, särskilt med tanke på förfarandena för bedömning av överensstämmelse, att dela in produkter i fyra riskklasser och att fastställa ett antal robusta riskbaserade klassificeringsregler, i enlighet med internationell praxis.
- (56) Tillverkarna bör i allmänhet själva ansvara helt för bedömningen av överensstämmelse av produkter i klass A, eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. För produkter i klasserna B, C och D bör det vara obligatoriskt att ett anmält organ medverkar i lämplig utsträckning.
- (57) Förfarandena för bedömning av överensstämmelse av produkter bör ytterligare stärkas och rationaliseras, samtidigt som kraven på de bedömningar som de anmälda organen ska göra bör vara tydligt angivna för att säkerställa likvärdiga förutsättningar.
- (58) Det är lämpligt att exportintyg innehåller information som gör det möjligt att använda Eudamed för att få information om produkten, särskilt om huruvida den finns på marknaden, har dragits tillbaka från marknaden eller återkallats samt om alla intyg om produktens överensstämmelse.
- (59) Det är nödvändigt att klargöra kraven på kontroll av frisläppande av satser i fråga om de produkter som medför högst risk.
- (60) EU:s referenslaboratorier bör ha möjlighet att genom laborietester kontrollera att de produkter som medför högst risk har den prestanda som tillverkaren angett och överensstämmer med de tillämpliga gemensamma specifikationerna, när sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att garantera en nivå i fråga om säkerhet och prestanda som är minst likvärdig.
- (61) För att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå bör det med hjälp av klinisk evidens styrkas att de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i denna förordning är uppfyllda. Det är nödvändigt att klargöra kraven på styrkande av den kliniska evidensen, som grundar sig på uppgifter om vetenskaplig giltighet, och produktens analytiska respektive kliniska prestanda. För att det ska bli en strukturerad och transparent process som leder fram till tillförlitliga och solida uppgifter, bör inhämtandet och bedömningen av tillgänglig vetenskaplig information och uppgifter från prestandastudier grundas på en prestandautvärderingsplan.
- (62) Som en allmän regel bör klinisk evidens komma från prestandastudier som genomförs under ansvar av en sponsor. Det bör vara möjligt för såväl tillverkaren som någon annan fysisk eller juridisk person att vara den sponsor som åtar sig ansvaret för prestandastudien.
- (63) Det är nödvändigt att säkerställa att den kliniska evidensen för produkter uppdateras under hela produkternas livscykel. En sådan uppdatering innebär planerad övervakning av den vetenskapliga utvecklingen och förändringar av medicinsk praxis från tillverkarens sida. Relevant ny information bör leda till en omprövning av den kliniska evidensen för produkten så att säkerheten och prestandan därigenom säkerställs genom en kontinuerlig prestandautvärderingsprocess.
- (64) Man bör vara medveten om att begreppet klinisk nytta för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik skiljer sig i grunden från det som tillämpas för läkemedel eller terapeutiska medicintekniska produkter eftersom nyttan med medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik består i att ge korrekt medicinsk information om patienter, som i tillämpliga fall bedöms mot medicinsk information som erhållits genom användning av andra diagnostiska alternativ och tekniker, medan det slutliga kliniska resultatet för patienten är avhängigt av ytterligare diagnostiska och/eller terapeutiska alternativ som kan finnas tillgängliga.

- (65) Om specifika produkter saknar analytisk eller klinisk prestanda eller specifika prestandakrav inte är tillämpliga, är det lämpligt att utelämnanden i fråga om sådana krav motiveras i prestandautvärderingsplanen och relaterade rapporter.
- (66) Reglerna för prestandastudier bör vara i linje med väletablerade internationella riktlinjer på området, t.ex. den internationella standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praxis för klinisk prövning av medicintekniska produkter för människor, så att resultaten av prestandastudier som genomförs i unionen lättare kan godtas som dokumentation utanför unionen och så att resultaten av prestandastudier som genomförs utanför unionen i enlighet med internationella riktlinjer lättare kan godtas inom unionen. Reglerna bör också vara i linje med den senaste versionen av Världsläkarorganisationens (World Medical Association) Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor.
- (67) Den medlemsstat där prestandastudien genomförs bör tillåtas att fastställa vilken myndighet som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra en prestandastudie samt att organisera etikkommittéers medverkan inom de tidsfrister för tillståndet för prestandastudien som anges i denna förordning. Dessa beslut rör den interna organisationen inom varje enskild medlemsstat. I detta sammanhang bör medlemsstaterna säkerställa att lekmän, särskilt patienter eller patientorganisationer, bereds möjlighet att delta. De bör också säkerställa att nödvändig expertis finns tillgänglig.
- (68) Det bör inrättas ett elektroniskt system på unionsnivå för att säkerställa att alla de interventionsstudier av klinisk prestanda och andra prestandastudier som medför risker för försökspersonerna säkert registreras och rapporteras i en allmänt tillgänglig databas. För att skydda rätten till skydd av personuppgifter i enlighet med artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad *stadgan*) bör inga personuppgifter om de försökspersoner som deltar i prestandastudier registreras i det elektroniska systemet. För att säkerställa synergieffekter med området kliniska prövningar av medicintekniska produkter bör det elektroniska systemet för prestandastudier vara kompatibelt med den EU-databas som ska inrättas för kliniska prövningar av humanläkemedel.
- (69) När en interventionsstudie av klinisk prestanda eller en annan prestandastudie som innebär risker för försökspersonerna ska genomföras i mer än en medlemsstat, bör sponsorn ha möjlighet att lämna in en enda ansökan för att minska den administrativa bördan. För att möjliggöra resursdelning och säkerställa enhetliga bedömningar av hälso- och säkerhetsaspekterna av den produkt som är föremål för prestandastudien och av den vetenskapliga utformningen av den prestandastudien bör förfarandet för bedömningen av en enda ansökan samordnas mellan medlemsstaterna, under en samordnande medlemsstats ledning. Denna samordnade bedömning bör inte omfatta bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter på en prestandastudie, såsom informerat samtycke. Under en inledande period på sju år från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas bör medlemsstaterna ha möjlighet att delta i den samordnade bedömningen på frivillig basis. Efter denna period bör alla medlemsstater vara skyldiga att delta i den samordnade bedömningen. Kommissionen bör, på grundval av erfarenheterna från medlemsstaternas frivilliga samordning, utarbeta en rapport om tillämpningen av de relevanta bestämmelserna angående det samordnade bedömningsförfarandet. Om rapportens slutsatser är negativa bör kommissionen lämna in ett förslag om att förlänga den period under vilken deltagandet i det samordnade bedömningsförfarandet är frivilligt.
- (70) Sponsorerna bör rapportera vissa negativa händelser och produktfel som förekommer under interventionsstudierna av klinisk prestanda och andra prestandastudier som innebär risker för försökspersonerna till de medlemsstater där studierna genomförs. Medlemsstaterna bör ha möjlighet att avsluta eller avbryta studierna eller återkalla tillståndet för dessa studier, om det bedöms vara nödvändigt för att säkerställa ett högt skydd av de försökspersoner som deltar i sådana studier. Sådan information bör delges övriga medlemsstater.
- (71) Sponsorn för en prestandautvärdering bör överlämna en för den avsedda användaren lättfattlig sammanfattning av resultaten av prestandastudien tillsammans med prestandastudierrapporten, i förekommande fall, inom de tidsfrister som fastställs i denna förordning. När det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att överlämna sammanfattningen av resultaten inom de fastställda tidsfristerna bör sponsorn motivera detta och ange när resultaten kommer att överlämnas.
- (72) Med undantag av vissa allmänna krav bör denna förordning endast omfatta prestandastudier som är avsedda att samla vetenskapliga data syfte att visa produkternas överensstämmelse.

- (73) Det är nödvändigt att klargöra att prestandastudier med överlevit provmaterial inte kräver tillstånd. De allmänna kraven och andra ytterligare krav vad gäller uppgiftsskydd och de tillämpliga kraven för förfaranden som utförs i enlighet med nationell rätt såsom etisk granskning bör dock fortsätta att gälla för alla prestandastudier, inklusive när överlevit provmaterial används.
- (74) De principer för ersättning, begränsning och förfining på djurförsöksområdet som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU<sup>(1)</sup> bör iakttas. I synnerhet bör onödiga dubbleringar av tester och studier undvikas.
- (75) Tillverkarna bör spela en aktiv roll efter utsläppandet på marknaden genom att systematiskt och aktivt samla de erfarenheter efter utsläppandet på marknaden som gjorts vid användningen av deras produkter i syfte att uppdatera sin tekniska dokumentation och samarbeta med de nationella behöriga myndigheter som ansvarar för säkerhetsövervakning och marknadskontroll. I detta syfte bör tillverkarna inrätta ett omfattande system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, vilket inrättas i enlighet med kvalitetsstyrningssystemet och baserar sig på en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Relevanta uppgifter och relevant information som samlats in genom övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden, samt erfarenheter från förebyggande och/eller korrigerande åtgärder som genomförts bör användas för uppdatering av relevanta delar av den tekniska dokumentationen, såsom sådana som avser riskbedömning och prestanda-utvärdering, och bör också bidra till öppenhet och insyn.
- (76) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning av produkter effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.
- (77) Medlemsstaterna bör vidta lämpliga åtgärder för att öka medvetenheten bland hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter om vikten av att rapportera tillbud. Hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter bör ges uppmuntras och ges möjlighet att rapportera misstänkta allvarliga tillbud på nationell nivå med användning av enhetliga format. De nationella behöriga myndigheterna bör informera tillverkarna om misstänkta allvarliga tillbud, och om en tillverkare bekräftar att ett sådant tillbud kan ha inträffat, bör de berörda myndigheterna säkerställa att lämplig uppföljning sker i syfte att minska risken för att sådana tillbud ska inträffa fler gånger.
- (78) Utvärderingen av rapporterade allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden bör göras på nationell nivå, men man bör säkerställa att bedömningarna samordnas när det har inträffat liknande tillbud eller när korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden måste vidtas i mer än en medlemsstat, i syfte att dela på resurserna och vidta enhetliga korrigerande åtgärder.
- (79) Inom ramen för en utredning av ett tillbud bör de behöriga myndigheterna, när så är lämpligt, ta hänsyn till information och synpunkter från relevanta intressenter, inbegripet patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare.
- (80) Rapporteringen av allvarliga negativa händelser eller produktfel i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda och andra prestandastudier som innebär risker för försökspersonerna och rapportering av allvarliga tillbud efter det att en produkt har släppts ut på marknaden bör vara klart åtskilda så att man undviker dubbelrapportering.
- (81) Det bör införas regler för marknadskontroll i denna förordning för att stärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att säkerställa att deras marknadskontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.
- (82) Alla statistiskt signifikanta öknings av antalet eller allvarlighetsgraden av tillbud som inte är allvarliga eller av förväntade felaktiga resultat som kan inverka väsentligt på nytta/risikanalysen och som kan leda till oacceptabla risker bör rapporteras till de behöriga myndigheterna så att en bedömning kan göras och lämpliga åtgärder vidtas.
- (83) En expertkommitté, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna har utsett på grund av deras roll och sakkunskap inom området för medicintekniska produkter,

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).



inbegripet medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, bör inrättas i enlighet med de villkor och bestämmelser som anges i förordning (EU) 2017/745 för att fullgöra de uppgifter som anges i den här förordningen och i förordning (EU) 2017/745, lämna råd till kommissionen och hjälpa kommissionen och medlemsstaterna med att säkerställa att denna förordning genomförs på ett harmoniserat sätt. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter bör kunna inrätta undergrupper för att ha tillgång till nödvändig djupgående teknisk sakkunskap inom området för medicintekniska produkter, inbegripet medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Vid inrättandet av undergrupper bör man i tillräcklig utsträckning beakta möjligheten att involvera befintliga arbetsgrupper på unionsnivå inom området för medicintekniska produkter.

- (84) Närmare samordning mellan de nationella behöriga myndigheterna genom informationsutbyten och samordnade bedömningar under ledning av en samordnande myndighet är viktig för att man ska kunna säkerställa en genomgående hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå på den inre marknaden, särskilt i fråga om prestandastudier och säkerhetsövervakning. Principen om samordnat utbyte och samordnad bedömning bör också gälla för annan myndighetsverksamhet som beskrivs i denna förordning, såsom utseende av anmälda organ, och bör uppmuntras inom området marknadskontroll av produkter. Samarbete, samordning och information om verksamheten bör också leda till effektivare användning av resurser och sakkunskap på nationell nivå.
- (85) Kommissionen bör lämna vetenskapligt, tekniskt och motsvarande logistiskt stöd till de samordnande nationella myndigheterna och säkerställa att regelverket för produkter genomförs effektivt och enhetligt på unionsnivå på grundval av tillförlitliga vetenskapliga belägg.
- (86) Unionen och, där så är lämpligt, medlemsstaterna bör aktivt delta i internationellt regleringssamarbete avseende produkter för att underlätta utbyte av säkerhetsrelaterad information om produkter och för att främja fortsatt utveckling av internationella riktlinjer som bidrar till att det inom andra jurisdiktioner antas bestämmelser som ger en skyddsnivå för hälsa och säkerhet som är likvärdig med den som fastställs i denna förordning.
- (87) Medlemsstaterna bör vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning genomförs, bland annat genom att fastställa effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner för åsidosättande av dem.
- (88) Denna förordning bör visserligen inte inverka på medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet på nationell nivå, men för att säkerställa öppenhet och insyn bör medlemsstaterna informera kommissionen och de andra medlemsstaterna innan de beslutar om sådana avgifters struktur och storlek. För att ytterligare säkerställa öppenhet och insyn bör information om avgifternas struktur och storlek finnas allmänt tillgänglig på begäran.
- (89) Denna förordning är förenlig med de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i stadgan, i synnerhet människans värdighet, människans integritet, skydd av personuppgifter, frihet för konsten och vetenskapen, näringsfrihet och rätt till egendom. Dessa rättigheter och principer bör ligga till grund för medlemsstaternas tillämpning av denna förordning.
- (90) Befogenheten att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget bör delegeras till kommissionen i syfte att ändra vissa icke väsentliga bestämmelser i denna förordning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning <sup>(1)</sup>. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (91) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (92) Det rådgivande förbandet bör tillämpas för genomförandeakter som anger formen för och presentationen av de uppgifter som ska ingå i tillverkarens sammanfattningar av säkerhet och prestanda samt fastställer mallen för exportintyg, eftersom dessa genomförandeakter rör förfrågningsfrågor och inte direkt påverkar hälsa och säkerhet på unionsnivå.
- (93) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter, om det föreligger tvingande skäl till skyndsamhet i vederbörligen motiverade fall med avseende på utvidgning till hela unionen av ett nationellt undantag från de tillämpliga förbandena för bedömning av överensstämmelse.
- (94) I syfte att göra det möjligt för kommissionen att utse utfärdande enheter och EU:s referenslaboratorier, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (95) För att ekonomiska aktörer, särskilt små och medelstora företag, anmälda organ, medlemsstaterna och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning och för att säkerställa att förordningen tillämpas korrekt, bör det fastställas en tillräckligt lång övergångsperiod för denna anpassning och för de organisatoriska åtgärder som ska vidtas. Dock bör vissa delar av förordningen som direkt påverkar medlemsstaterna och kommissionen börja tillämpas så snart som möjligt. Det är också särskilt viktigt att tillräckligt många anmälda organ har utsetts i enlighet med de nya kraven senast den dag då denna förordning börjar tillämpas, så att det inte uppstår brist på produkter på marknaden. Det är emellertid nödvändigt att ett eventuellt utseende av ett anmält organ i enlighet med kraven i denna förordning före den dag då förordningen börjar tillämpas inte påverkar giltigheten av utseendet av dessa anmälda organ enligt direktiv 98/79/EG och deras möjlighet att fortsätta utfärda giltiga intyg enligt det direktivet fram till den dag då denna förordning börjar tillämpas.
- (96) För att säkerställa en smidig övergång till nya regler för registrering av produkter och intyg bör skyldigheten att lämna den relevanta informationen till de elektroniska system som inrättats på unionsnivå i enlighet med denna förordning börja gälla fullt ut först 18 månader efter den dag då denna förordning börjar tillämpas, om motsvarande it-system utvecklas planenligt. Under denna övergångsperiod bör vissa bestämmelser i direktiv 98/79/EG fortsätta att gälla. Ekonomiska aktörer och anmälda organ som registreras i de berörda elektroniska system som föreskrivs på unionsnivå i enlighet med denna förordning bör dock anses uppfylla de registreringskrav som medlemsstaterna har antagit i enlighet med de bestämmelserna, så att man undviker dubbelregistreringar.
- (97) För att möjliggöra ett smidigt införande av UDI-systemet bör den tidpunkt då skyldigheten att placera UDI-bäraren på produktens märkning börjar gälla variera från ett till fem år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas, beroende på vilken klass den berörda produkten tillhör.
- (98) Direktiv 98/79/EG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik samt andra därmed sammanhängande aspekter som omfattas av denna förordning. Tillverkarnas skyldigheter att tillhandahålla dokumentation i fråga om produkter som de släppt ut på marknaden samt tillverkarnas och medlemsstaternas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i enlighet med det direktivet bör dock fortsätta att gälla. Det bör vara upp till medlemsstaterna att besluta om hur de organiserar säkerhetsövervakningen, men det är önskvärt för dem att möjligheten finns att rapportera om händelser avseende produkter som släpps ut på marknaden i enlighet med det direktivet, med hjälp av samma verktyg för att rapportera om produkter som släpps ut på marknaden i enlighet med den här förordningen. Beslut 2010/227/EU, som antogs för genomförandet av det direktivet och rådets direktiv 90/385/EEG <sup>(1)</sup> och 93/42/EEG <sup>(2)</sup>, bör också upphöra att gälla från och med den dag då Eudamed fungerar fullt ut.
- (99) Kraven i denna förordning bör tillämpas på alla produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas. För att säkra en smidig övergång bör det dock vara möjligt, för en begränsad period efter den dagen, att produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av ett giltigt intyg som har utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG.
- (100) Europeiska datatillsynsmannen har avgett ett yttrande <sup>(3)</sup> i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 93/42 av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

<sup>(3)</sup> EUT C 358, 7.12.2013, s. 10.

- (101) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt och att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik så att en hög skyddsnivå säkerställas för patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### KAPITEL I

#### INLEDANDE BESTÄMMELSER

##### Avsnitt 1

#### Tillämpningsområde och definitioner

##### Artikel 1

#### Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktage av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för användning på människor och tillhör till sådana produkter i unionen. Denna förordning tillämpas också på prestandastudier av sådana medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och tillhör som utförs i unionen.
2. I denna förordning avses med *produkter* medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och tillhör till medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
3. Denna förordning tillämpas inte på följande:
  - a) Artiklar för allmän användning i laboratorium eller artiklar som endast är avsedda för forskningsändamål, om inte tillverkarens särskilda avsikt med dessa artiklar är att de på grund av sina egenskaper ska användas för diagnostisk undersökning *in vitro*.
  - b) Invasiva artiklar för provtagning eller artiklar som bringas i direkt kontakt med människokroppen med syftet att ta ett prov.
  - c) Internationellt certifierade referensmaterial.
  - d) Material som används i program för extern kvalitetsbedömning.
4. En produkt som när den släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745 ska regleras av den förordningen. Kraven i den här förordningen ska tillämpas på den del av den medicintekniska produkten som är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik.
5. Denna förordning utgör sådan specifik unionslagstiftning som avses i artikel 2.3 i direktiv 2014/30/EG.
6. Produkter som även är maskiner i den mening som avses i artikel 2 andra stycket a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG <sup>(1)</sup> ska, när en risk enligt det direktivet föreligger, även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I till det direktivet, i den mån de kraven är mer specifika än de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i kapitel II i bilaga I till denna förordning.
7. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av direktiv 2013/59/Euratom.
8. Denna förordning ska inte påverka en medlemsstats rätt att begränsa användningen av en specifik produkttyp med hänsyn till aspekter som inte omfattas av denna förordning.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

9. Denna förordning ska inte påverka nationell rätt i fråga om organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom kravet att vissa produkter endast får tillhandahållas efter förskrivning, kravet att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa produkter eller att deras användning måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning.

10. Ingenting i denna förordning ska begränsa tryckfriheten eller yttrandefriheten i medierna såtillvida dessa friheter är garanterade i unionen och medlemsstaterna, särskilt enligt artikel 11 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

## Artikel 2

### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *medicinteknisk produkt*: en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745.
2. *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande artikel, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system, som används separat eller i kombination, och som av tillverkaren är avsedd att användas *in vitro* vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information om ett eller flera av följande alternativ:
  - a) om en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
  - b) om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar,
  - c) om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,
  - d) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,
  - e) som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner,
  - f) som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.
 Provbehållare ska också anses vara medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
3. *provbehållare*: produkt som, vare sig de är av vakuumentyp eller inte, av tillverkaren är särskilt avsedda att fungera som en skyddande behållare för prover från människokroppen inför diagnostisk undersökning *in vitro*.
4. *tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik men som av tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera bestämda medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för att specifikt möjliggöra användningen av den eller de medicintekniska produkterna för *in vitro*-diagnostik för dess eller deras avsedda ändamål eller för att specifikt och direkt underlätta den medicinska funktionen hos den eller de medicintekniska produkterna för *in vitro*-diagnostik utifrån deras avsedda ändamål.
5. *produkt för självtestning*: produkt som av tillverkaren är avsedd att användas av lekmän, inbegripet produkter som används för tester som erbjuds lekmän via informationssamhällets tjänster.
6. *produkt för patientnära testning*: produkt som inte är avsedd för självtestning men för testning utanför laboratoriemiljö, i allmänhet nära eller bredvid patienten, av hälso- och sjukvårdspersonal.
7. *produkt för behandlingsvägledande diagnostik*: en produkt som är väsentlig för en säker och effektiv användning av ett motsvarande läkemedel i syfte att
  - a) före och/eller under behandlingen identifiera vilka patienter som mest sannolikt kommer att ha nytta av det motsvarande läkemedlet, eller
  - b) före och/eller under behandlingen identifiera vilka patienter som sannolikt löper ökad risk för allvarliga biverkningar som ett resultat av behandlingen med det motsvarande läkemedlet.
8. *generisk produktgrupp*: en grupp produkter som har samma eller liknande avsedda ändamål eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper.

9. *engångsprodukt*: produkt avsedd att användas vid en och samma procedur.
10. *förfalskad produkt*: produkt med oriktig beteckning i fråga om identitet och/eller ursprung och/eller intyg för CE-märkning eller handlingar som rör förfarandena för CE-märkning. Denna definition omfattar inte oavsiktlig bristande överensstämmelse och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter.
11. *uppsättning (kit)*: en grupp komponenter som har förpackats tillsammans och är avsedda att användas för att utföra en specifik diagnostisk undersökning *in vitro* eller en del därav.
12. *avsett ändamål*: den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i marknadsföringsmaterial eller påståenden i marknadsföringssyfte eller som anges av tillverkaren i prestandautvärderingen.
13. *märkning*: skriftlig, tryckt eller grafisk information antingen på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter.
14. *bruksanvisning*: information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om en produkts avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas.
15. *unik produktidentifiering (UDI)*: en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt erkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden.
16. *risk*: kombinationen av sannolikheten för skador och dessa skadors allvarlighetsgrad.
17. *nytta/riskbestämning*: analys av samtliga nytto- och riskbedömningar som kan vara av relevans när produkten används i enlighet med det avsedda ändamål som angetts av tillverkaren.
18. *kompatibilitet*: förmågan hos en produkt, inklusive programvara, att när den används tillsammans med en eller flera andra produkter för sitt avsedda ändamål,
- a) verka utan att förmågan att prestera såsom avsetts går förlorad eller äventyras, och/eller
  - b) integreras och/eller fungera utan att någon del av de kombinerade produkterna behöver ändras eller anpassas, och/eller
  - c) användas tillsammans utan konflikt/störning eller biverkningar.
19. *driftskompatibilitet*: förmågan hos två eller flera produkter, inklusive programvara, från samma eller olika tillverkare att
- a) utbyta information och använda information som har utbyts för ett korrekt utförande av en särskild funktion utan att ändra uppgifternas innehåll, och/eller
  - b) kommunicera med varandra, och/eller
  - c) fungera tillsammans såsom avsetts.
20. *tillhandahållande på marknaden*: tillhandahållande av en produkt, utom produkter avsedda för prestandastudie, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.
21. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt, utom produkter avsedda för prestandastudie, på unionsmarknaden.
22. *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt, utom produkter avsedda för prestandastudie, tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas på unionsmarknaden för sitt avsedda ändamål.
23. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke.
24. *helrenovera*: avser i definitionen av tillverkare att en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk helt byggs om, eller att en ny produkt tillverkas av begagnade produkter, så att den uppfyller kraven i denna förordning, kombinerat med att den renoverade produkten ges en ny livslängd.

25. *auktoriserad representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och har fått och accepterat en skriftlig fullmakt från tillverkaren, som är belägen utanför unionen, att i tillverkarens ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt denna förordning.
26. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.
27. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet.
28. *ekonomisk aktör*: en tillverkare, en auktoriserad representant, en importör eller en distributör.
29. *hälso- och sjukvårdsinstitution*: organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.
30. *användare*: hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.
31. *lekman*: person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin.
32. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas om kraven i denna förordning för en produkt har uppfyllts.
33. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför tredjepartsbedömning av överensstämmelse, bl.a. kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
34. *anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.
35. *CE-märkning om överensstämmelse* eller *CE-märkning*: märkning genom vilken en tillverkare visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och annan tillämplig harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.
36. *klinisk evidens*: de kliniska data och resultat av prestandautvärderingar som rör en produkt och som i mängd och kvalitet är tillräckliga för att möjliggöra en kvalificerad bedömning av huruvida produkten är säker och uppnår den avsedda kliniska nyttan, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.
37. *klinisk nytta*: en produkts positiva inverkan med avseende på dess funktion, t.ex. screening, övervakning, diagnostik eller underlättande av diagnostisering av patienter, eller en positiv inverkan på patienthandläggning eller folkhälsan.
38. *vetenskaplig giltighet för en analyt*: associering mellan en analyt och ett kliniskt eller fysiologiskt tillstånd.
39. *produkts prestanda*: en produkts förmåga att uppnå det avsedda ändamålet så som tillverkaren avser. Prestandan består av den analytiska och i förekommande fall den kliniska prestanda som stöder detta avsedda ändamål.
40. *analytisk prestanda*: en produkts förmåga att korrekt detektera eller mäta en viss analyt.
41. *klinisk prestanda*: en produkts förmåga att ge resultat som korrelerar med ett visst kliniskt fysiologiskt eller patologiskt tillstånd eller en fysiologisk eller patologisk process för målgruppen och de avsedda användarna.
42. *prestandastudie*: en studie som genomförs för att fastställa eller bekräfta en produkts analytiska eller kliniska prestanda.
43. *prestandastudieplan*: ett dokument som innehåller en motivering till varför prestandastudien behöver göras samt en beskrivning av prestandastudiens mål, utformning, metod, övervakning, statistiska överväganden, organisation och genomförande.
44. *prestandautvärdering*: utvärdering och analys av data för att fastställa eller verifiera den vetenskapliga giltigheten, den analytiska och i förekommande fall kliniska prestandan hos en produkt.
45. *produkt avsedd för prestandastudie*: produkt som av tillverkaren är avsedd att användas i en prestandastudie.

En produkt som är avsedd att användas för forskningsändamål, utan några medicinska syften, ska inte anses vara en produkt avsedd för prestandastudie.

46. *interventionstudie av klinisk prestanda*: en studie av klinisk prestanda där testresultaten kan påverka beslut om handläggning av patienter och/eller användas som vägledning för behandling.
47. *försöksperson*: person som deltar i en prestandastudie och vars prover genomgår undersökningar in-vitro med en produkt avsedd för prestandastudie och/eller en produkt som används för kontrolländamål.
48. *prövare*: person som ansvarar för genomförandet av en prestandastudie på ett prestandastudieställe.
49. *diagnostisk specificitet*: en produkts förmåga att identifiera frånvaron av en målmarkör som associeras med en viss sjukdom eller ett visst tillstånd.
50. *diagnostisk sensitivitet*: en produkts förmåga att identifiera förekomsten av en målmarkör som associeras med en viss sjukdom eller ett visst tillstånd.
51. *prediktivt värde*: sannolikheten för att en person med ett positivt testresultat har ett visst tillstånd som är föremål för undersökning eller att en person med ett negativt testresultat inte har ett visst tillstånd.
52. *positivt prediktivt värde*: en produkts förmåga att skilja sanna positiva resultat från falska positiva resultat för ett visst attribut hos en viss population.
53. *negativt prediktivt värde*: en produkts förmåga att skilja sanna negativa resultat från falska negativa resultat för ett visst attribut hos en viss population.
54. *sannolikhetsknot*: sannolikheten för att ett visst resultat påträffas hos en individ med ett särskilt kliniskt eller fysiologiskt tillstånd i förhållande till sannolikheten för att samma resultat påträffas hos en individ som inte har samma kliniska eller fysiologiska tillstånd.
55. *kalibrator*: ett mätreferensmaterial som används vid kalibreringen av en produkt.
56. *kontrollmaterial*: ett ämne, ett material eller en artikel som enligt tillverkaren ska användas för att verifiera prestandaegenskaperna hos en produkt.
57. *sponsor*: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, genomföra och ordna finansieringen av prestandastudien.
58. *informerat samtycke*: en försökspersons fria och frivilliga uttryck för sin vilja att delta i en viss prestandastudie, efter att ha informerats om alla aspekter av prestandastudien som är relevanta för försökspersonens beslut att delta eller, om försökspersonen är underårig eller inte är beslutskompetent, tillstånd eller samtycke från försökspersonens lagligen utsedda ställföreträdare om att personen får ingå i prestandastudien.
59. *etikkommitté*: oberoende organ i en medlemsstat vilket inrättats i enlighet med nationell rätt i den medlemsstaten och som har befogenhet att avge yttranden i samband med tillämpningen av denna förordning, med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer.
60. *negativ händelse*: ogynnsam medicinsk händelse, olämpligt beslut om patienthandläggning, oavsiktlig sjukdom eller skada eller ogynnsamma kliniska tecken, inklusive avvikande laboratorieresultat, hos försökspersoner, användare eller andra personer, i samband med en prestandastudie, oberoende av om det finns ett samband eller inte med produkten avsedd för prestandastudie.
61. *allvarlig negativ händelse*: negativ händelse som ledde till något av följande:
- a) Ett patienthandläggningsbeslut som leder till dödsfall eller en omedelbar livshotande situation för den testade individen eller till att den testade individens barn avlider.
  - b) Dödsfall.
  - c) Allvarlig försämring av hälsotillståndet hos den testade individen eller mottagaren av testade donationer eller material som medfört något av följande:
    - i) Livshotande sjukdom eller skada.
    - ii) Bestående skada på struktur i kroppen eller bestående funktionsnedsättning.

- iii) Sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård för patienten.
  - iv) Medicinsk eller kirurgisk intervention för att förhindra livshotande sjukdom eller skada eller bestående skada på struktur i kroppen eller bestående funktionsnedsättning.
  - v) Kronisk sjukdom.
- d) Allvarlig fosterpåverkan, fosterdöd, medfödd fysisk eller mental funktionsnedsättning eller missbildning.
62. *produktfel*: brister hos en produkt avsedd för prestandastudie i fråga om identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel, användningsfel eller brister i informationen från tillverkaren.
63. *övervakning av produkter som släppts ut på marknaden*: all verksamhet som bedrivs av tillverkare i samarbete med andra ekonomiska aktörer för att upprätta och hålla aktuellt ett systematiskt förfarande för att proaktivt samla in och granska erfarenheter från produkter som de släpper ut på marknaden, tillhandahåller på marknaden eller tar i bruk, i syfte att fastställa ett eventuellt behov av att omedelbart vidta nödvändiga korrigeringar eller förebyggande åtgärder.
64. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att kontrollera och säkerställa att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad unionslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.
65. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahållits slutanvändaren.
66. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan fortsatt tillhandahålls på marknaden.
67. *tillbud*: funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahållits på marknaden, inbegripet användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, samt felaktighet i informationen från tillverkaren eller skada som en följd av ett medicinskt beslut eller åtgärder som vidtagits eller inte vidtagits på grundval av information eller resultat som produkten tillhandahållit.
68. *allvarligt tillbud*: tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kunde ha orsakat eller skulle kunna orsaka
- a) en patients, användares eller annan persons död,
  - b) tillfällig eller bestående allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, eller
  - c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.
69. *allvarligt hot mot folkhälsan*: en händelse som kan leda till en omedelbar risk för dödsfall, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom som kan kräva omgående avhjälpande åtgärder, och som kan orsaka betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor eller är ovanlig eller oväntad med tanke på plats och tidpunkt.
70. *korrigering åtgärd*: åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell eller faktisk avvikelser eller annan icke önskvärd situation.
71. *korrigering säkerhetsåtgärd på marknaden*: korrigering åtgärd som tillverkaren vidtar av tekniska eller medicinska skäl för att förebygga eller minska risken för ett allvarligt tillbud med en produkt som tillhandahållits på marknaden.
72. *säkerhetsmeddelande till marknaden*: ett meddelande från en tillverkare till användarna eller kunderna om en korrigering säkerhetsåtgärd på marknaden.
73. *harmoniserad standard*: europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
74. *gemensamma specifikationer*: en uppsättning tekniska och/eller kliniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de lagstadgade skyldigheter som gäller för en produkt, en process eller ett system.



## Avsnitt 2

## Artiklars rättsliga status och rådgivning

## Artikel 3

## Artiklars rättsliga status

1. På vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat ska kommissionen, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, inrättad genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745, genom genomförandeakter fastställa om en viss artikel, eller kategori eller grupp av artiklar omfattas av definitionen av *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* eller *tillhör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3 i den här förordningen.
2. Kommissionen får också på eget initiativ, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.
3. Kommissionen ska säkerställa att medlemsstaterna utbyter sakkunskap när det gäller medicintekniska produkter för *in vitro-diagnostik*, medicintekniska produkter, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter, biocider, livsmedel och vid behov andra artiklar, för att fastställa lämplig rättslig status för en artikel, eller kategori eller grupp av artiklar.
4. Kommissionen ska säkerställa en lämplig nivå av samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, beroende på vad som är tillämpligt, när man överväger den eventuella rättsliga statusen som produkt för artiklar som innefattar läkemedel, mänskliga vävnader och celler, biocider eller livsmedelsprodukter.

## Artikel 4

## Genetisk information, rådgivning och informerat samtycke

1. När genetiska tester används på personer inom ramen för hälso- och sjukvård enligt definitionen i artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU<sup>(1)</sup> och för de medicinska ändamålen diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning, ska medlemsstaterna säkerställa att den person som testas eller, i tillämpliga fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare får relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser, enligt vad som är lämpligt.
2. När det gäller de skyldigheter som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna i synnerhet säkerställa lämplig tillgång till rådgivning vid användning av genetiska tester som ger information om genetiska anlag för medicinska tillstånd och/eller sjukdomar som allmänt anses obehandlingsbara enligt rådande vetenskap och teknik.
3. Punkt 2 gäller inte i fall där diagnosen av ett medicinskt tillstånd och/eller en sjukdom, som det redan är känt att den person som testas har, bekräfts genom ett genetiskt test eller i fall där en produkt för behandlingsvägledande diagnostik används.
4. Ingenting i denna artikel ska hindra medlemsstaterna från att anta eller bibehålla åtgärder på nationell nivå som ger patienten ett mer omfattande skydd, är mer specifika eller avser informerat samtycke.

## KAPITEL II

## TILLHANDAHÅLLANDE PÅ MARKNADEN OCH IBRUKTAGANDE AV PRODUKTER, DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER, CE-MÄRKNING OCH FRI RÖRLIGHET

## Artikel 5

## Utsläppande på marknaden och ibruktagande

1. En produkt får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den uppfyller kraven i denna förordning och när den på vederbörligt sätt levererats och installerats, underhålls och används för avsett ändamål.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

2. En produkt ska uppfylla de tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i bilaga I, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.

3. Belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska inbegripa en prestandautvärdering i enlighet med artikel 56.

4. Produkter som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, med undantag av produkter avsedda för prestandastudier, ska anses ha tagits i bruk.

5. Med undantag av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i unionen, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) Produkterna överförs inte till någon annan juridisk enhet.
- b) Tillverkning och användning av produkterna sker inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem.
- c) Hälso- och sjukvårdsinstitutionens laboratorium följer standarden EN ISO 15189 eller i förekommande fall nationella bestämmelser, däribland nationella bestämmelser om ackreditering.
- d) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen motiverar i sin dokumentation att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som finns på marknaden.
- e) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen informerar på begäran sin behöriga myndighet om användningen av sådana produkter och informationen ska innehålla en motivering till produkternas tillverkning, ändring och användning.
- f) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar en förklaring, som den ska offentliggöra, vilken innehåller
  - i) namn och adress till den tillverkande hälso- och sjukvårdsinstitutionen,
  - ii) de uppgifter som krävs för att identifiera produkterna,
  - iii) en förklaring om att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning och i förekommande fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta.
- g) Vad gäller produkter i klass D i enlighet med reglerna i bilaga VIII utarbetar hälso- och sjukvårdsinstitutionen dokumentation som gör det möjligt att förstå tillverkningsanläggningen, tillverkningsprocessen och produkternas utformning och prestanda, inbegripet avsett ändamål, och som är tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning är uppfyllda. Medlemsstaterna får tillämpa denna bestämmelse även på produkter i klass A, B eller C i enlighet med reglerna i bilaga VIII.
- h) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla produkter tillverkas i enlighet med den dokumentation som avses i led g.
- i) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen granskar erfarenheter av den kliniska användningen av produkterna och vidtar alla nödvändiga korrigerande åtgärder.

Medlemsstaterna får kräva att dessa hälso- och sjukvårdsinstitutioner lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten. Medlemsstaterna ska behålla rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika sådana produkttyper och ska ges tillträde för inspektion av hälso- och sjukvårdsinstitutionernas verksamhet.

Denna punkt är inte tillämplig på produkter som tillverkas i industriell skala.

6. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga I får kommissionen anta genomförandeakter, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

## Artikel 6

**Distansförsäljning**

1. En produkt som erbjuds via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535, till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen ska uppfylla kraven i denna förordning.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell rätt i fråga om utövande av medicinsk yrkesverksamhet ska kraven i denna förordning uppfyllas av sådana produkter som inte släpps ut på marknaden men som antingen mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen.
3. På begäran av en behörig myndighet ska en fysisk eller juridisk person som erbjuder en produkt i enlighet med punkt 1 eller som tillhandahåller en tjänst i enlighet med punkt 2 tillhandahålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse för den berörda produkten.
4. En medlemsstat får av folkhälsoskäl kräva att en tillhandahållare av informationssamhällets tjänster, enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535, upphör med sin verksamhet.

## Artikel 7

**Påståenden**

Det är förbjudet att på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda genom att

- a) tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har,
- b) inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har,
- c) underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål,
- d) föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes.

## Artikel 8

**Användning av harmoniserade standarder**

1. Produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska presumeras överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Första stycket ska också tillämpas på de krav på system eller processer som de ekonomiska aktörerna eller sponsorerna ska uppfylla i enlighet med denna förordning, inklusive de krav som rör kvalitetsledningssystem, riskhantering, system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, prestandastudier, klinisk evidens eller prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.

När det hänvisas till harmoniserade standarder i denna förordning avses harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Hänvisningar till harmoniserade standarder i denna förordning ska också omfatta de monografier i Europeiska farmakopén som antagits i enlighet med konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé, förutsatt att hänvisningar till dessa monografier har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

## Artikel 9

**Gemensamma specifikationer**

1. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga, eller om det finns ett behov av att åtgärda risker för folkhälsan, får kommissionen efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III, prestandautvärderingen och uppföljningen av prestanda hos produkter som släppts ut på marknaden enligt bilaga XIII eller kraven för prestandastudier enligt bilaga XIII. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

2. Produkter som överensstämmer med de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 ska presumeras överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller relevanta delar av dem.

3. Tillverkarna ska följa de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1, om de inte kan visa att de har tillämpat lösningar som i fråga om säkerhet och prestanda är åtminstone likvärdiga med de specifikationerna.

## Artikel 10

**Tillverkarnas allmänna skyldigheter**

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden eller tar dem i bruk, säkerställa att produkterna har utformats och tillverkats i enlighet med kraven i denna förordning.

2. Tillverkarna ska upprätta, dokumentera, genomföra och underhålla ett system för riskhantering i enlighet med avsnitt 3 i bilaga I.

3. Tillverkarna ska göra en prestandautvärdering i enlighet med kraven i artikel 56 och bilaga XIII, inklusive prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.

4. Tillverkarna ska utarbeta och uppdatera teknisk dokumentation för dessa produkter. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de uppgifter som anges i bilagorna II och III.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra bilagorna II och III mot bakgrund av de tekniska framstegen.

5. Om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att de tillämpliga kraven är uppfyllda, ska tillverkarna av produkter, utom i fråga om produkter avsedda för prestandastudier, upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och anbringa CE-märkningen om överensstämmelse i enlighet med artikel 18.

6. Tillverkarna ska fullgöra sina skyldigheter avseende UDI-systemet enligt artikel 24 samt sina registreringsskyldigheter enligt artiklarna 26 och 28.

7. Tillverkarna ska hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av relevant intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 51, tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst tio år efter det att den sista produkt som omfattas av EU-försäkran om överensstämmelse har släppts ut på marknaden.

På begäran av en behörig myndighet ska tillverkaren i enlighet med begäran tillhandahålla den tekniska dokumentationen i sin helhet eller en sammanfattning av denna.

För att den auktoriserade representanten ska kunna fullgöra de uppgifter som avses i artikel 11.3 ska en tillverkare som har sitt säte utanför unionen se till att den auktoriserade representanten ständigt har tillgång till nödvändig dokumentation.

8. Tillverkarna ska säkerställa att det finns förfaranden för att serietillverkning sker i överensstämmelse med kraven i denna förordning. Det ska också i god tid tas lämplig hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som det hänvisas till vid försäkringen om överensstämmelse för en produkt. Tillverkare av produkter, utom i fråga om produkter avsedda för prestandastudie, ska upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla, hålla uppdaterat och kontinuerligt förbättra ett kvalitetsledningssystem som på effektivast möjliga sätt och på ett sätt som står i proportion till riskklass och produkttyp ska säkerställa efterlevnad av denna förordning.

Kvalitetsledningssystemet ska omfatta alla delar och enheter av en tillverkares organisation som hanterar kvaliteten hos processer, förfaranden och produkter. Det ska styra de strukturer, skyldigheter, förfaranden, processer och ledningsresurser som krävs för att genomföra de principer och åtgärder som behövs för att säkerställa efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning.

Kvalitetsledningssystemet ska åtminstone omfatta

- a) en strategi för efterlevnad av regelverket, inklusive efterlevnad av förfarandena för bedömning av överensstämmelse och för hantering av ändringar av de produkter som omfattas av systemet,
- b) identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt utforskande av alternativ för hantering av dessa krav,
- c) ledningens ansvar,
- d) resurshantering, inklusive val och kontroll av leverantörer och underleverantörer,
- e) riskhantering enligt avsnitt 3 i bilaga I,
- f) prestandautvärdering i enlighet med artikel 56 och bilaga XIII, inklusive prestandauppföljning efter utsläppande på marknaden,
- g) produktrealisering, inklusive planering, konstruktion, utveckling, produktion och tillhandahållande av tjänster,
- h) kontroll av tilldelning av UDI som har gjorts i enlighet med artikel 24.3 till alla berörda produkter och säkerställande av enhetligheten i och giltigheten i fråga om den information som tillhandahålls i enlighet med artikel 26,
- i) upprättande, genomförande och underhåll av ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 78,
- j) hantering av kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, andra ekonomiska aktörer, kunder och/eller andra intressenter,
- k) processer för att rapportera allvarliga tillbud och korrigering av säkerhetsåtgärder på marknaden inom ramen för säkerhetsövervakning,
- l) hantering av korrigering och förebyggande åtgärder och kontroll av deras ändamålsenlighet,
- m) processer för övervakning och mätning av resultat, dataanalys och produktförbättring.

9. Tillverkare av produkter ska genomföra och uppdatera systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 78.

10. Tillverkarna ska säkerställa att produkten åtföljs av den information som anges i avsnitt 20 i bilaga I på ett eller flera av unionens officiella språk, som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls för användaren eller patienten. Uppgifterna i märkningen ska vara outplånliga, lätt läsbara och lättförståeliga för den avsedda användaren eller patienten.

För produkter för självtestning eller patientnära testning ska den information som lämnas i enlighet med avsnitt 20 i bilaga I vara lättförståelig och tillhandahållas på det eller de officiella unionsspråk som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls för användaren eller patienten.

11. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigering åtgärder som krävs för att, beroende på vad som är lämpligt, få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. De ska underrätta den berörda produktens distributörer och, i förekommande fall, den auktoriserade representanten och importörerna om detta.

Om produkten utgör en allvarlig risk, ska tillverkarna omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och i förekommande fall det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i enlighet med artikel 51, framför allt om den bristande överensstämmelsen och de korrigering åtgärder som vidtagits.

12. Tillverkarna ska ha ett system för att registrera och rapportera tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artiklarna 82 och 83.

13. Tillverkarna ska på begäran av en behörig myndighet, på ett av unionens officiella språk som fastställs av den berörda medlemsstaten, ge myndigheten all information och dokumentation som är nödvändig för att visa produktens överensstämmelse med kraven. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte får begära att tillverkaren kostnadsfritt tillhandahåller provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ger tillgång till produkten. Tillverkarna ska på en behörig myndighets begäran samarbeta med denna om de korrigerande åtgärder som vidtagits för att undanröja eller, om detta inte är möjligt, minska riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tagit i bruk.

Om tillverkaren inte samarbetar eller om den information och dokumentation som lämnats är ofullständig eller felaktig, kan den behöriga myndigheten, i syfte att säkerställa skydd av folkhälsan och patientsäkerheten, vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den till dess att tillverkaren samarbetar eller lämnar fullständig och korrekt information.

Om en behörig myndighet anser eller har skäl att tro att en produkt har orsakat skada ska den på begäran underlätta tillhandahållandet av den information och dokumentation som avses i första stycket till den potentiellt skadade patienten eller användaren och, beroende på vad som är tillämpligt, patientens eller användarens rättsinnehavare, patientens eller användarens sjukförsäkringsbolag eller andra tredje parter som berörs av den skada som vållats patienten eller användaren, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelser om dataskydd och, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut, utan att det påverkar tillämpningen av skyddet av immateriella rättigheter.

Den behöriga myndigheten behöver inte uppfylla skyldigheten i tredje stycket om tillhandahållande av den information och den dokumentation som avses i första stycket normalt hanteras inom ramen för rättsliga förfaranden.

14. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 27.1 innehålla information om denna persons identitet.

15. Fysiska eller juridiska personer får begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt.

Tillverkarna ska på ett sätt som står i proportion till riskklass, produkttyp och företagets storlek ha vidtagit åtgärder för att tillhandahålla tillräcklig ekonomisk täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt direktiv 85/374/EEG, utan att det påverkar tillämpningen av striktare skyddsåtgärder enligt nationell rätt.

#### Artikel 11

##### Den auktoriserade representanten

1. Om tillverkaren av en produkt inte är etablerad i en medlemsstat, får produkten endast släppas ut på unionsmarknaden om tillverkaren utser en enda auktoriserad representant.

2. Utseendet ska utgöra den auktoriserade representantens fullmakt, ska endast vara giltigt om den auktoriserade representanten godkännt det skriftligen och ska gälla åtminstone för alla produkter i samma generiska produktgrupp.

3. Den auktoriserade representanten ska utföra de uppgifter som anges i den fullmakt som denne och tillverkaren enats om. Den auktoriserade representanten ska på begäran lämna en kopia av fullmakten till den behöriga myndigheten.

I fullmakten ska det anges att den auktoriserade representanten ska utföra minst följande uppgifter med avseende på de produkter som fullmakten omfattar, och tillverkaren ska möjliggöra detta:

- Kontrollera att EU-försäkringen om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen har upprättats och i förekommande fall att tillverkaren har genomfört ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse.
- Hålla en kopia av den tekniska dokumentationen, EU-försäkringen om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det relevanta intyget, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 51 tillgängliga för de behöriga myndigheterna under den tid som avses i artikel 10.7.
- Uppfylla de registreringskyldigheter som fastställs i artikel 28 samt kontrollera att tillverkaren har uppfyllt de registreringskyldigheter som fastställs i artikel 26.

- d) På begäran från en behörig myndighet och på ett officiellt unionsspråk som fastställs av den berörda medlemsstaten ge den behöriga myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.
- e) Till tillverkaren vidarebefordra en begäran från en behörig myndighet i den medlemsstat där den auktoriserade representanten har sitt säte om prover av eller tillgång till en produkt och kontrollera att den behöriga myndigheten verkligen får provena eller ges tillgång till produkten.
- f) Samarbeta med de behöriga myndigheterna om de förebyggande eller korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om detta inte är möjligt, minska riskerna med produkterna.
- g) Omedelbart underrätta tillverkaren om klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken den auktoriserade representanten har utsetts.
- h) Säga upp fullmakten om tillverkaren agerar i strid med sina skyldigheter enligt denna förordning.
4. Den fullmakt som avses i punkt 3 i denna artikel ska inte innebära en delegering av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.8, 10.9, 10.10 och 10.11.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 i denna artikel ska den auktoriserade representanten vara juridiskt ansvarig för defekta produkter på samma villkor som, och solidariskt med, tillverkaren, om tillverkaren inte är etablerad i en medlemsstat och inte har uppfyllt skyldigheterna i artikel 10.
6. En auktoriserad representant som säger upp sin fullmakt av de skäl som avses i punkt 3 h ska omedelbart underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad och i förekommande fall det anmälda organ som deltog i bedömningen av överensstämmelse för produkten om att fullmakten har upphört och ange skälen för detta.
7. Varje hänvisning i denna förordning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte ska anses vara en hänvisning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representanten, som utsetts av en sådan tillverkare som avses i punkt 1, har sitt säte.

#### Artikel 12

##### Byte av auktoriserad representant

Närmare bestämmelser för byte av auktoriserad representant ska tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, den avgående auktoriserade representanten, när så är möjligt, och den tillträdande auktoriserade representanten. Avtalet ska åtminstone omfatta följande:

- a) Det datum då den avgående auktoriserade representantens fullmakt upphör att gälla och det datum då den tillträdande auktoriserade representantens fullmakt börjar gälla.
- b) Fram till vilket datum den avgående auktoriserade representanten får anges i den information som tillverkaren lämnar, däribland reklamaterial.
- c) Överföring av dokument, inklusive med avseende på konfidentialitet och äganderätt.
- d) Den avgående auktoriserade representantens skyldighet att efter fullmaktens upphörande till tillverkaren eller den tillträdande auktoriserade representanten vidarebefordra klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken denne hade utsetts till auktoriserad representant.

#### Artikel 13

##### Importörernas allmänna skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på unionsmarknaden som uppfyller kraven i denna förordning.
2. Importörerna ska för att få släppa ut en produkt på marknaden kontrollera att
- a) produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,
- b) en tillverkare har identifierats och att en auktoriserad representant har utsetts av tillverkaren i enlighet med artikel 11,
- c) produkten är märkt i enlighet med denna förordning och åtföljs av erforderlig bruksanvisning,
- d) produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren i enlighet med artikel 24.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven och ska informera tillverkaren och tillverkarens auktoriserade representant. Om importören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är en förfalskad produkt, ska importören också informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där importören är etablerad.

3. Importörerna ska på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, säte och adress där de kan kontaktas, så att de kan lokaliseras fysiskt. De ska se till att eventuell tilläggsmärkning inte skymmer information i tillverkarens märkning.

4. Importörerna ska kontrollera att produkten registrerats i det elektroniska systemet i enlighet med artikel 26. Importörerna ska lägga till sina uppgifter i registreringen i enlighet med artikel 28.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I och ska uppfylla de villkor som tillverkaren har fastställt, om sådana föreligger.

6. Importörerna ska föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden samt förse tillverkaren, den auktoriserade representanten och distributörerna med den information som de begär, så att de kan granska klagomål.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant. Importörerna ska samarbeta med tillverkaren, tillverkarens auktoriserade representant och de behöriga myndigheterna för att säkerställa att de korrigerande åtgärder som krävs vidtas för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Om produkten utgör en allvarlig risk, ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 51, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Importörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har släppt ut på marknaden ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och dennes auktoriserade representant.

9. Under den tid som avses i artikel 10.7 ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det relevanta intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 51.

10. Importörerna ska på begäran av de behöriga myndigheterna samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om detta inte är möjligt, minska riskerna med produkter som de släppt ut på marknaden. Importörerna ska, på begäran av en behörig myndighet i den medlemsstat där importören har sitt säte, kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, då detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.

#### Artikel 14

##### Distributörernas allmänna skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de i sin verksamhet iakta vederbörlig omsorg i förhållande till de tillämpliga kraven.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de kontrollera att

- produkten är CE-märkt och att EU-försäkringen om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,
- produkten följs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 10.10,
- importören har uppfyllt kraven i artikel 13.3 i fråga om importerade produkter,
- produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren.

För att uppfylla kraven i leden a, b och d i första stycket får distributören tillämpa en urvalsmetod som är representativ för de produkter som distributören tillhandahåller.



Om en distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven och ska informera tillverkaren och i förekommande fall tillverkarens auktoriserade representant och importören. Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är en förfalskad produkt, ska distributören också informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för produkten, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och i förekommande fall tillverkarens auktoriserade representant och importören. Distributörerna ska samarbeta med tillverkaren och i förekommande fall med tillverkarens auktoriserade representant och importören samt med de behöriga myndigheterna för att säkerställa att de korrigerande åtgärder som krävs vidtas för att, beroende på vad som är lämpligt, få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk, ska denne dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där distributören har tillhandahållit produkten och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har tillhandahållit ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och i förekommande fall till tillverkarens auktoriserade representant och importören. De ska föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden samt hålla tillverkaren och i förekommande fall den auktoriserade representanten och importören informerade om denna övervakning och ge dem all information som de begär.

6. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som de har tillgång till och som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.

Distributörerna ska anses ha fullgjort den skyldighet som avses i första stycket när tillverkaren eller, i förekommande fall, den auktoriserade representanten för produkten i fråga lämnar den begärda informationen. Distributörerna ska på begäran av de behöriga myndigheterna samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med produkter som de tillhandahållit på marknaden. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.

#### Artikel 15

##### Person med ansvar för att regelverket efterlevs

1. Tillverkarna ska i sin organisation ha tillgång till minst en person som har erforderlig sakkunskap på området för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och som ansvarar för att regelverket efterlevs. Den erforderliga sakkunskapen ska styrkas genom något av följande:

- Examensbevis, intyg eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som berörd medlemsstat bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem avseende medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem avseende medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

2. Mikroföretag och små företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG <sup>(1)</sup> ska inte behöva ha en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs i sin organisation, men ska permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande.

3. Personen med ansvar för att regelverket efterlevs ska åtminstone ansvara för att

- produkternas överensstämmelse på lämpligt sätt kontrollerats utifrån det kvalitetsledningssystem enligt vilket produkterna tillverkas innan en produkt släpps ut,

<sup>(1)</sup> Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

- b) den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse upprättas och hålls aktuella,
  - c) kraven på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 10.9 uppfylls,
  - d) de rapporteringsskyldigheter som avses i artiklarna 82–86 uppfylls,
  - e) i fråga om produkter avsedda för prestandastudier vilka är avsedda att användas i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra prestandastudier som medför risker för försökspersonerna, den förklaring som avses i avsnitt 4.1 i bilaga XIV utfärdas.
4. Om flera personer är gemensamt ansvariga för att regelverket efterlevs i enlighet med punkterna 1, 2 och 3 ska deras respektive ansvarsområden fastställas skriftligen.
5. Den person som ansvarar för att regelverket efterlevs får inte missgynnas inom tillverkarens organisation på grund av att personen fullgör sina skyldigheter, oavsett om denne är anställd vid organisationen eller inte.
6. De auktoriserade representanterna ska permanent och fortlöpande till sitt förfogande ha minst en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs som har erforderlig sakkunskap om regelverket för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen. Denna erforderliga sakkunskap ska styrkas genom något av följande:
- a) Examensbevis, intyg eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
  - b) Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

#### Artikel 16

##### Fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för importörer, distributörer eller andra personer

1. Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de
- a) tillhandahåller en produkt på marknaden i sitt eget namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, utom i de fall då en distributör eller importör ingår ett avtal med en tillverkare och tillverkaren därmed anges som tillverkare på märkningen och ansvarar för att uppfylla de krav som ställs på tillverkare i denna förordning,
  - b) ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk,
  - c) ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.

Första stycket är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt definitionen i artikel 2.23 men som för en enskild patient monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden utan att ändra dess avsedda ändamål.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 c ska följande inte anses vara en ändring av en produkt som skulle kunna påverka dess överensstämmelse med de tillämpliga kraven:

- a) Tillhandahållande, inklusive översättning, av den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 20 i bilaga I om en produkt som redan har släppts ut på marknaden och av ytterligare information som behövs för att saluföra produkten i den relevanta medlemsstaten.
- b) Ändringar av ytterförpackningen för en produkt som redan har släppts ut på marknaden, inbegripet ändringar av förpackningsstorleken, om produkten måste ompaketeras för att kunna saluföras i den relevanta medlemsstaten och det görs på ett sådant sätt att produktens ursprungsskick inte kan påverkas. I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det presumeras att produktens ursprungsskick påverkas negativt, om den förpackning som är nödvändig för att hålla produkten steril öppnas, skadas eller på annat sätt påverkas negativt av ompaketeringen.

3. Distributörer eller importörer som vidtar sådana åtgärder som nämns i punkt 2 a och b ska på produkten eller, om detta är ogörligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument ange vad de gjort, tillsammans med sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, säte och adress där de kan kontaktas, så att de kan lokaliseras fysiskt.

Distributörerna och importörerna ska säkerställa att de har ett kvalitetsledningssystem med förfaranden som säkerställer att översättningen av informationen är korrekt och uppdaterad, att de åtgärder som nämns i punkt 2 a och b genomförs på ett sådant sätt och under sådana förhållanden att produktens ursprungsskick bevaras och den ompaketerade produktens förpackning inte är bristfällig, av dålig kvalitet eller smutsig. I kvalitetsledningssystemet ska det också bland annat finnas förfaranden som säkerställer att distributören eller importören underrättas om korrigerande åtgärder som tillverkaren vidtar beträffande produkten i fråga för att åtgärda säkerhetsproblem eller för att den ska uppfylla kraven i denna förordning.

4. Minst 28 dagar innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls på marknaden ska de distributörer eller importörer som vidtar någon av de åtgärder som anges i punkt 2 a och b underrätta tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten om avsikten att tillhandahålla den ommärkta eller ompaketerade produkten och på begäran ge tillverkaren och den behöriga myndigheten ett prov eller en modell av den ommärkta eller ompaketerade produkten, inklusive eventuella översättningar av märkningen och bruksanvisningen. Inom samma period på 28 dagar ska distributören eller importören ge den behöriga myndigheten ett intyg utfärdat av ett anmält organ som utsetts för den produkttyp som är föremål för de aktiviteter som anges i punkt 2 a och b, där det intygas att distributörens eller importörens kvalitetsledningssystem uppfyller kraven i punkt 3.

#### Artikel 17

##### EU-försäkrän om överensstämmelse

1. I EU-försäkrän om överensstämmelse ska det anges att kraven i denna förordning har uppfyllts med avseende på den produkt som omfattas. Tillverkaren ska regelbundet uppdatera EU-försäkrän om överensstämmelse. EU-försäkrän om överensstämmelse ska innehålla åtminstone den information som anges i bilaga IV och ska översättas till det eller de officiella unionsspråk som krävs av den eller de medlemsstater där produkten tillhandahålls.

2. Om produkter omfattas av annan unionslagstiftning – i frågor som inte täcks av denna förordning – som också ställer krav på att tillverkaren ska utfärda en EU-försäkrän om överensstämmelse där det anges att kraven i den lagstiftningen har visats vara uppfyllda, ska en enda EU-försäkrän om överensstämmelse utarbetas för alla unionsakter som är tillämpliga på produkten. Försäkrän ska innehålla all information som krävs för att identifiera vilken unionslagstiftning som försäkrän gäller.

3. Genom att upprätta EU-försäkrän om överensstämmelse tar tillverkaren på sig ansvaret för att produkten uppfyller kraven i denna förordning och i all annan tillämplig unionslagstiftning.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra de uppgifter som EU-försäkrän om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga IV, mot bakgrund av de tekniska framstegen.

#### Artikel 18

##### CE-märkning om överensstämmelse

1. Produkter, som inte är produkter avsedda för prestandastudier, och som anses överensstämma med kraven i denna förordning ska vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse enligt bilaga V.

2. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

3. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess sterila förpackning så att den är synlig, läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller motiverat på grund av produktens art, ska CE-märkningen anbringas på förpackningen. CE-märkningen ska också finnas i bruksanvisningen och på försäljningsförpackningen.

4. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den kan åtföljas av ett piktogram eller någon annan märkning som anger en särskild risk eller användning.
5. CE-märkningen ska i förekommande fall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 48. Identifikationsnumret ska också anges i sådant reklammaterial där det nämns att produkten uppfyller kraven för CE-märkning.
6. När produkterna omfattas av annan unionslagstiftning som även den innehåller krav på CE-märkning, ska det av CE-märkningen framgå att produkterna också uppfyller kraven i den andra lagstiftningen.

#### Artikel 19

##### Produkter för särskilda ändamål

1. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för produkter som är avsedda för prestandastudier och levereras för detta ändamål till laboratorier eller andra institutioner, om de berörda produkterna uppfyller villkoren i artiklarna 57–76, och i de genomförandeakter som antagits i enlighet med artikel 77.
2. De produkter som avses i punkt 1 ska inte vara CE-märkta, med undantag för de produkter som avses i artikel 70.
3. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för att produkter som inte överensstämmer med denna förordning visas vid branschmässor, utställningar, visningar eller liknande, under förutsättning att det på ett synligt och tydligt sätt anges att produkterna endast är avsedda för presentation eller visning och inte får tillhandahållas förrän de uppfyller kraven i denna förordning.

#### Artikel 20

##### Delar och komponenter

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att upprätthålla eller återställa produktens funktion utan att dess prestanda, säkerhet eller avsedda ändamål ändras, ska säkerställa att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.
2. En artikel som särskilt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som väsentligt ändrar produktens prestanda, säkerhet eller avsedda ändamål ska anses vara en produkt och ska uppfylla de krav som anges i denna förordning.

#### Artikel 21

##### Fri rörlighet

Om inget annat föreskrivs i denna förordning, får medlemsstaterna inte vägra, förbjuda eller begränsa tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande på sitt territorium av produkter som uppfyller kraven i denna förordning.

#### KAPITEL III

##### PRODUKTERNAS IDENTIFIERING OCH SPÅRBARHET, REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER, SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA SAMT EUROPEISKA DATABASEN FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

#### Artikel 22

##### Identifiering inom leveranskedjan

1. Distributörerna och importörerna ska samarbeta med tillverkare eller auktoriserade representanter i syfte att uppnå en lämplig spårbarhetsnivå för produkterna.

2. De ekonomiska aktörerna ska för den behöriga myndigheten kunna identifiera följande under den tidsperiod som avses i artikel 10.7:

- a) Alla ekonomiska aktörer som de direkt har levererat en produkt till.
- b) Alla ekonomiska aktörer som direkt har levererat en produkt till dem.
- c) Alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller all hälso- och sjukvårdspersonal som de direkt har levererat en produkt till.

#### Artikel 23

##### Nomenklatur för medicintekniska produkter

För att främja funktionaliteten när det gäller den europeiska databas för medicintekniska produkter (Eudamed) som avses i artikel 33 i förordning (EU) 2017/745, ska kommissionen säkerställa att en internationellt vedertagen nomenklatur för medicintekniska produkter är tillgänglig kostnadsfritt för tillverkare och andra fysiska eller juridiska personer som enligt den här förordningen är skyldiga att använda den nomenklaturen. Kommissionen ska också sträva efter att säkerställa att denna nomenklatur är tillgänglig kostnadsfritt för andra intressenter, där det är praktiskt möjligt.

#### Artikel 24

##### System för unik produktidentifiering

1. Det system för unik produktidentifiering (nedan kallat *UDI-systemet*) som beskrivs i del C i bilaga VI ska möjliggöra identifiering av produkter och främja deras spårbarhet, med undantag för produkter som inte är avsedda för prestandastudier, och ska bestå av följande:

- a) Skapande av en UDI som omfattar
  - i) en UDI-produktidentifiering (nedan kallad *UDI-DI*) som är specifik för en tillverkare och en produkt och ger åtkomst till den information som anges i del B i bilaga VI,
  - ii) en UDI-produktionsidentifiering (nedan kallad *UDI-PI*) som identifierar produktenhetens produktion och i förekommande fall de förpackade produkter som anges i del C i bilaga VI.
- b) Placering av UDI på produktens märkning eller på förpackningen.
- c) Lagring av UDI av de ekonomiska aktörerna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna och hälso- och sjukvårdspersonalen i enlighet med de villkor som fastställs i punkterna 8 och 9.
- d) Upprättande av ett elektroniskt system för unik produktidentifiering (nedan kallat *UDI-databas*) i enlighet med artikel 28 i förordning (EU) 2017/745.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter utse en eller flera enheter, som ska driva ett system för tilldelning av UDI i enlighet med denna förordning (nedan kallade *utfärdande enheter*). Den eller de enheterna ska uppfylla samtliga följande kriterier:

- a) Enheten är en organisation som är en juridisk person.
- b) Enhetens system för tilldelning av UDI är lämpligt för att identifiera en produkt under hela dess distribution och användning i enlighet med kraven i denna förordning.
- c) Enhetens system för tilldelning av UDI följer relevanta internationella standarder.
- d) Enheten ger alla berörda användare åtkomst till systemet för tilldelning av UDI i enlighet med fastställda och tydliga regler och villkor.
- e) Enheten åtar sig att
  - i) driva sitt system för tilldelning av UDI minst tio år efter det att enheten utsågs,
  - ii) på begäran ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till information om sitt system för tilldelning av UDI,
  - iii) uppfylla kriterierna och villkoren för utseende.

När kommissionen utser utfärdande enheter ska den sträva efter att säkerställa att de UDI-bärare som definieras i del C i bilaga VI är allmänt läsbara oberoende av vilket system den utfärdande enheten använder, i syfte att minimera de ekonomiska aktörernas, hälso- och sjukvårdsinstitutionernas och sjukvårdspersonalens ekonomiska och administrativa bördor.

3. Innan tillverkarna släpper ut en produkt, med undantag av en produkt avsedd för prestandastudie, på marknaden ska de tilldela produkten och, i förekommande fall, alla högre förpackningsnivåer en UDI som skapats i enlighet med reglerna för den eller de utfärdande enheterna som kommissionen utsett i enlighet med punkt 2.

Innan en produkt som inte är en specialanpassad produkt eller prövningsprodukt släpps ut på marknaden ska tillverkaren säkerställa att den information om produkten som avses i del B i bilaga V på korrekt sätt har lämnats och överförs till den UDI-databas som avses i artikel 25.

4. UDI-bärare ska placeras på produktens märkning och på alla högre förpackningsnivåer. Högre förpackningsnivåer ska inte anses omfatta transportcontainrar.

5. UDI ska användas för rapportering om allvarliga tillbud och korrigering av säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artikel 82.

6. Produktens grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga VI ska anges i EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 17.

7. Tillverkaren ska som en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II hålla en uppdaterad förteckning över alla tilldelade UDI.

8. De ekonomiska aktörerna ska, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör de produkter, produktkategorier eller produktgrupper som fastställts i enlighet med punkt 11 a.

9. Medlemsstaterna ska uppmana, och får lägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att företrädesvis på elektronisk väg lagra och tilldela UDI för de produkter som har levererats till dem.

Medlemsstaterna ska uppmana, och får lägga, hälso- och sjukvårdspersonal att företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI för de produkter som har levererats till dem.

10. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att

- a) ändra förteckningen över information i del B i bilaga VI mot bakgrund av de tekniska framstegen, och
- b) ändra bilaga VI mot bakgrund av den internationella utvecklingen och de tekniska framstegen inom området unik produktidentifiering.

11. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och förfaranden för UDI-systemet för att säkerställa att det tillämpas på ett enhetligt sätt i fråga om följande:

- a) Fastställande av vilka produkter, produktkategorier eller produktgrupper som skyldigheten enligt punkt 8 ska tillämpas på.
- b) Specificerande av vilka data som ska ingå i UDI-PI för specifika produkter eller produktgrupper.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

12. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkt 11 ska den ta hänsyn till samtliga nedanstående faktorer:

- a) Konfidentialitet och uppgiftsskydd enligt artiklarna 102 respektive 103.
- b) Den riskbaserade metoden.
- c) Åtgärdernas kostnadseffektivitet.
- d) Samordning mellan UDI-system som utvecklats på internationell nivå.
- e) Behovet av att undvika duplikat inom UDI-systemet.
- f) Behoven hos medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem och, om möjligt, kompatibilitet med andra medicintekniska produkters system för produktidentifiering som intressenter använder.

#### Artikel 25

#### UDI-databas

Kommissionen ska, efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, upprätta och förvalta en UDI-databas i enlighet med de villkor och närmare bestämmelser som fastställs i artikel 28 i förordning (EU) 2017/745.

## Artikel 26

**Registrering av produkter**

1. Innan tillverkaren släpper ut en produkt på marknaden ska tillverkaren, i enlighet med regler som den utfärdande enhet som avses i artikel 24.2 har fastställt, tilldela produkten en grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga VI, och ska lägga in den i UDI-databasen tillsammans med andra basuppgifter om produkten som avses i del B i bilaga VI.
2. I fråga om produkter som omfattas av en bedömning av överensstämmelse som avses i artiklarna 48.3, 48.4, 48.7 andra stycket, 48.8 och 48.9 andra stycket ska tilldelningen av en grundläggande UDI-DI enligt punkt 1 i denna artikel göras innan tillverkaren ansöker om överensstämmelse hos ett anmält organ.

I fråga om produkter som avses i första stycket ska det anmälda organet inkludera en hänvisning till den grundläggande UDI-DI i det intyg som utfärdats i enlighet med avsnitt 4 a i bilaga XII och i Eudamed bekräfta att den information som avses i del A avsnitt 2.2 i bilaga VI är korrekt. Efter utfärdande av det relevanta intyget, och innan produkten släpps ut på marknaden, ska tillverkaren i UDI-databasen registrera den grundläggande UDI-DI tillsammans med de andra basuppgifterna om produkten som avses i del B i bilaga VI.

3. Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkaren i Eudamed registrera eller, om det redan gjorts, kontrollera den information som avses i del A avsnitt 2 i bilaga VI, med undantag av avsnitt 2.2 och därefter hålla denna information uppdaterad.

## Artikel 27

**Elektroniskt system för registrering av ekonomiska aktörer**

1. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att skapa det Eudamed-registreringsnummer (SRN) som avses i artikel 28.2 och samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att identifiera tillverkaren och i förekommande fall den auktoriserade representanten och importören. Den information som de ekonomiska aktörerna ska registrera i det elektroniska systemet anges närmare i del A avsnitt 1 i bilaga VI.
2. Medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer av produkter som har tillhandahållits på deras territorium.
3. Inom två veckor efter det att en produkt har släppts ut på marknaden ska importörerna kontrollera att tillverkaren eller den auktoriserade representanten har registrerat den information som avses i punkt 1 i det elektroniska systemet.

I förekommande fall ska importörerna informera berörd auktoriserad representant eller tillverkare om den information som avses i punkt 1 inte finns med eller är felaktig. Importörerna ska lägga till sina uppgifter till den eller de relevanta registreringarna.

## Artikel 28

**Registrering av tillverkare, auktoriserade representanter och importörer**

1. Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkare, auktoriserade representanter och importörer i registreringssyfte föra in den information som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI i det elektroniska system som avses i artikel 30, förutsatt att de inte redan har registrerat i enlighet med denna artikel. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt artikel 48 ska den information som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI föras in i detta elektroniska system innan ansökan lämnas in till det anmälda organet.
2. Efter att ha kontrollerat de uppgifter som förts in i enlighet med punkt 1, ska den behöriga myndigheten från det elektroniska system som avses i artikel 27 erhålla ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) och tilldela tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören detta.
3. Tillverkaren ska använda detta Eudamed-registreringsnummer (SRN) när han eller hon hos ett anmält organ ansöker om bedömning av överensstämmelse och om åtkomst till Eudamed lämnas till ett anmält organ i syfte att fullgöra tillverkarens skyldigheter enligt artikel 26.
4. Den ekonomiska aktören ska uppdatera uppgifterna i det elektroniska system som avses i artikel 27 senast en vecka efter en ändring i samband med den information som avses i punkt 1 i den här artikeln.

5. Senast ett år efter registreringen av informationen i enlighet med punkt 1 och vartannat år därefter ska den ekonomiska aktören bekräfta att uppgifterna är korrekta. Om ingen bekräftelse har lämnats inom sex månader från dessa tidsfrister, får en medlemsstat vidta lämpliga korrigerande åtgärder på sitt territorium fram till dess att den ekonomiska aktören fullgör den skyldigheten.
6. Utan att det påverkar den ekonomiska aktörens ansvar för uppgifterna ska den behöriga myndigheten kontrollera de bekräftade uppgifter som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI.
7. De uppgifter som i enlighet med punkt 1 i denna artikel har förts in i det elektroniska system som avses i artikel 27 ska vara tillgängliga för allmänheten.
8. Den behöriga myndigheten får använda uppgifterna för att ta ut en avgift av tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören i enlighet med artikel 104.

#### Artikel 29

##### Sammanfattning av säkerhet och prestanda

1. I fråga om produkter i klasserna C och D, utom produkter avsedda för prestandastudier, ska tillverkaren göra en sammanfattning av säkerhet och prestanda.

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren och, i tillämpliga fall, för patienten och göras tillgänglig för allmänheten via Eudamed.

Ett utkast till sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 48 och ska valideras av detta organ. Efter valideringen ska det anmälda organet lägga in denna sammanfattning i Eudamed. Tillverkaren ska på märkningen eller i bruksanvisningen ange var sammanfattningen finns att tillgå.

2. Sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska omfatta åtminstone följande aspekter:
  - a) Identifiering av produkt och tillverkare, inklusive grundläggande UDI-DI och Eudamed-registreringsnummer (SRN), om ett sådant redan har utfärdats.
  - b) Produktens avsedda ändamål och eventuella indikationer, kontraindikationer och målgrupp.
  - c) En beskrivning av produkten, inklusive en hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna, samt i förekommande fall en beskrivning av tillbehör, andra produkter och andra artiklar som är avsedda att användas i kombination med produkten.
  - d) Hänvisning till harmoniserade standarder.
  - e) Sammanfattning av den prestandautvärdering som avses i bilaga XIII och relevanta uppgifter om uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.
  - f) Den metrologiska spårbarheten för de värden som angetts.
  - g) Förslag till profil och utbildning för användare.
  - h) Uppgifter om eventuella kvarvarande risker och eventuella oönskade bieffekter, varningar och försiktighetsåtgärder.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa vilken form de uppgifter som ska ingå i sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska ha och hur de ska presenteras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 107.2.

#### Artikel 30

##### Europeisk databas för medicintekniska produkter

1. Kommissionen ska, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, upprätta, underhålla och förvalta den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) i enlighet med de villkor och närmare bestämmelser som fastställs i artiklarna 33 och 34 i förordning (EU) 2017/745.
2. Följande elektroniska system ska ingå i Eudamed:
  - a) Det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 26.
  - b) Den UDI-databas som avses i artikel 25.
  - c) Det elektroniska system för registrering av ekonomiska aktörer som avses i artikel 27.



- d) Det elektroniska system för anmällda organ och intyg som avses i artikel 52.
- e) Det elektroniska system för prestandastudier som avses i artikel 69.
- f) Det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 87.
- g) Det elektroniska system för marknads kontroll som avses i artikel 95.

## KAPITEL IV

## ANMÄLDA ORGAN

## Artikel 31

## Myndigheter med ansvar för anmällda organ

1. En medlemsstat som avser att utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ eller har utsett ett anmält organ för att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning ska utse en myndighet (nedan kallad *myndighet med ansvar för anmällda organ*), som kan bestå av separata ingående enheter enligt nationell rätt, med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmällda organ, inklusive underleverantörer och dotterbolag till dessa.
  2. Myndigheten med ansvar för anmällda organ ska inrättas, organiseras och drivas på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i dess verksamhet värnas och intressekonflikter med organen för bedömning av överensstämmelse undviks.
  3. Myndigheten med ansvar för anmällda organ ska vara organiserad på ett sådant sätt att varje beslut som rör utseende eller anmälan fattas av annan personal än den som har utfört bedömningen.
  4. Myndigheten med ansvar för anmällda organ får inte utöva sådan verksamhet som utövas av anmällda organ på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
  5. Myndigheten med ansvar för anmällda organ ska skydda konfidentiella aspekter av erhållen information. Den ska dock utbyta information om anmällda organ med andra medlemsstater, kommissionen och, när så krävs, andra tillsynsmyndigheter.
  6. Myndigheten med ansvar för anmällda organ ska ha ett tillräckligt antal anställda med lämplig kompetens till förfogande för att den ska kunna utföra sina uppgifter på ett fullgott sätt.
- Om myndigheten med ansvar för anmällda organ är en annan myndighet än den nationella behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, ska den säkerställa att den nationella myndigheten med ansvar för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik rådfrågas i relevanta frågor.
7. Medlemsstaterna ska offentliggöra allmän information om sina bestämmelser som reglerar bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmällda organ samt om ändringar som har betydande inverkan på sådana uppgifter.
  8. Myndigheten med ansvar för anmällda organ ska delta i den inbördes utvärdering som föreskrivs i artikel 44.

## Artikel 32

## Krav avseende anmällda organ

1. Anmällda organ ska fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. De ska uppfylla de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning, resurser och processer som är nödvändiga för att fullgöra dessa uppgifter. De anmällda organen ska särskilt uppfylla kraven i bilaga VII.

För att uppfylla de krav som avses i första stycket ska de anmällda organen ständigt förfoga över tillräcklig administrativ, teknisk och vetenskaplig personal i enlighet med avsnitt 3.1.1 i bilaga VII samt personal med relevant klinisk expertis i enlighet med avsnitt 3.2.4 i bilaga VII, som i den mån det är möjligt ska vara anställd av det anmällda organet.

Den personal som avses i avsnitt 3.2.3 och 3.2.7 i bilaga VII ska vara anställd av det anmälda organet och får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer.

2. Anmälda organ ska tillhandahålla och på begäran ge myndigheten med ansvar för anmälda organ all relevant dokumentation, inbegripet tillverkarens dokumentation, så att denna kan utföra sina uppgifter avseende bedömning, utseende, anmälan, kontroll och övervakning och för att underlätta den bedömning som anges i detta kapitel.

3. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av de krav som anges i bilaga VII får kommissionen, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, anta genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

#### Artikel 33

##### Dotterbolag och underleverantörer

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underleverantörer eller anlitar ett dotterbolag för sådana uppgifter ska det kontrollera att underleverantörerna eller dotterbolaget uppfyller de tillämpliga kraven i bilaga VII och informera myndigheten med ansvar för anmälda organ om detta.

2. De anmälda organen ska ha fullt ansvar för de uppgifter som underleverantörerna eller dotterbolagen utfört på deras vägnar.

3. De anmälda organen ska offentliggöra en förteckning över sina dotterbolag.

4. Aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse får läggas ut på underleverantörer eller utföras av ett dotterbolag endast under förutsättning att den juridiska eller fysiska person som ansökt om bedömningen om överensstämmelse har informerats om detta.

5. De anmälda organen ska hålla alla relevanta dokument rörande verifiering av underleverantörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som de utför i enlighet med denna förordning tillgängliga för myndigheten med ansvar för anmälda organ.

#### Artikel 34

##### Ansökan om utseende från organ för bedömning av överensstämmelse

1. Organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om utseende till myndigheten med ansvar för anmälda organ.

2. Ansökan ska ange aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning och de typer av produkter för vilka organet ansöker om utseende samt innehålla dokumentation som styrker att kraven i bilaga VII är uppfyllda.

När det gäller de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga VII, får ett giltigt ackrediteringsintyg och motsvarande utvärderingsrapport utfärdad av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 lämnas in och ska beaktas under den bedömning som beskrivs i artikel 35. Den sökande ska dock på begäran göra all den dokumentation som avses i första stycket tillgänglig för att visa överensstämmelse med de kraven.

3. Det anmälda organet ska uppdatera den dokumentation som avses i punkt 2 när relevanta ändringar sker, för att myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kunna övervaka och kontrollera att samtliga krav i bilaga VII fortlöpande uppfylls.

#### Artikel 35

##### Bedömning av ansökan

1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inom 30 dagar kontrollera att den ansökan som avses i artikel 34 är fullständig och begära att sökanden tillhandahåller eventuell saknad information. När ansökan är fullständig ska den nationella myndigheten sända den till kommissionen.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska i enlighet med sina egna förfaranden gå igenom ansökan och styrkande dokumentation och utarbeta en preliminär bedömningsrapport.

2. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska överlämna den preliminära bedömningsrapporten till kommissionen, som omedelbart ska översända den till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

3. Senast 14 dagar efter det överlämnande som avses i punkt 2 i denna artikel ska kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utnämna en gemensam bedömningsgrupp bestående av tre experter, såvida inte särskilda omständigheter förutsätter ett annat antal experter, vilka valts från den förteckning som avses i artikel 36. En av experterna ska vara en företrädare för kommissionen och samordna den gemensamma bedömningsgruppens aktiviteter. De två andra experterna ska komma från en annan medlemsstat än den där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat.

Den gemensamma bedömningsgruppen ska bestå av experter med kompetens att bedöma de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse och de typer av produkter som är föremål för ansökan eller, särskilt när bedömningsförfarandet inleds i enlighet med artikel 43.3 för att säkerställa att det särskilda problemet kan bedömas på ett adekvat sätt.

4. Senast 90 dagar efter det att den har utnämnts ska den gemensamma bedömningsgruppen gå igenom den dokumentation som lämnats i ansökan enligt artikel 34. Den gemensamma bedömningsgruppen får ge återkoppling till eller begära ett förtydligande från myndigheten med ansvar för anmälda organ vad gäller ansökan och den planerade bedömningen på plats.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillsammans med den gemensamma bedömningsgruppen planera och göra en bedömning på plats av det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall av sådana dotterbolag eller underleverantörer inom eller utanför unionen som ska delta i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Bedömningen på plats av det ansökande organet ska ledas av myndigheten med ansvar för anmälda organ.

5. Observationer som rör bristande överensstämmelse med kraven i bilaga VII hos ett ansökande organ för bedömning av överensstämmelse ska tas upp under bedömningsprocessen och diskuteras mellan myndigheten med ansvar för anmälda organ och den gemensamma bedömningsgruppen i syfte att nå konsensus och lösa eventuella meningsskiljaktigheter om hur ansökan ska bedömas.

Efter bedömningen på plats ska myndigheten med ansvar för anmälda organ för det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse förtecknade fall av sådan bristande överensstämmelse som framkom vid bedömningen och bedömningen från den gemensamma bedömningsgruppen.

Inom en fastställd tidsfrist ska det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse lämna in en korrigerande och förebyggande handlingsplan för att åtgärda fall av bristande överensstämmelse till den nationella myndigheten.

6. Den gemensamma bedömningsgruppen ska inom 30 dagar från slutförandet av bedömningen på plats dokumentera eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med avseende på bedömningen och sända dessa till myndigheten med ansvar för anmälda organ.

7. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter att ha mottagit en korrigerande och förebyggande handlingsplan från det ansökande organet bedöma om fall av bristande överensstämmelse som konstaterats vid bedömningen har åtgärdats på lämpligt sätt. I denna plan ska grundorsaken till den identifierade bristen och en tidsram för genomförandet av åtgärderna i denna anges.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter att ha godtagit den korrigerande och förebyggande handlingsplanen vidarebefordra denna och sitt yttrande om planen till den gemensamma bedömningsgruppen. Den gemensamma bedömningsgruppen får begära ytterligare förtydliganden och ändringar från myndigheten med ansvar för anmälda organ.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska utarbeta sin slutliga bedömningsrapport, som ska omfatta

- resultatet av bedömningen,
- en bekräftelse av att de korrigerande och förebyggande åtgärderna har åtgärdats på lämpligt sätt och där så krävts genomförts,
- eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med den gemensamma bedömningsgruppen, och i förekommande fall,
- utseendets rekommenderade omfattning.

8. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska lämna sin slutliga bedömningsrapport och i förekommande fall utkastet till utseende till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter och den gemensamma bedömningsgruppen.

9. Den gemensamma bedömningsgruppen ska till kommissionen avge ett slutligt yttrande om den bedömningsrapport som myndigheten med ansvar för anmälda organ utarbetat och, i tillämpliga fall, om utkastet till utseende senast 21 dagar efter att ha mottagit dessa handlingar, varefter kommissionen omedelbart ska lämna detta slutliga yttrande till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Inom 42 dagar efter att ha mottagit den gemensamma bedömningsgruppens yttrande ska samordningsgruppen utfärda en rekommendation om utkastet till utseende, vilken myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ta vederbörlig hänsyn till vid sitt beslut om utseendet av det anmälda organet.

10. Kommissionen kan genom genomförandeakter anta åtgärder som anger närmare bestämmelser för förfaranden och rapporter för ansökan om utseende enligt artikel 34 och bedömningen av ansökan enligt den här artikeln. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

#### Artikel 36

##### Utnämning av experter för gemensam bedömning av ansökningar om utseende

1. Medlemsstaterna och kommissionen ska utnämna experter med kompetens att bedöma organ för bedömning av överensstämmelse inom området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik att delta i de aktiviteter som avses i artiklarna 35 och 44.

2. Kommissionen ska upprätta en förteckning över experter som utnämnts enligt punkt 1 i denna artikel, tillsammans med information om deras särskilda kompetensområde och sakkunskap. Förteckningen ska göras tillgänglig för medlemsstaternas behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 52.

#### Artikel 37

##### Språkkrav

Alla handlingar som krävs enligt artiklarna 34 och 35 ska upprättas på ett eller flera språk, vilka ska fastställas av medlemsstaten i fråga.

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av första stycket överväga att för hela eller delar av den berörda dokumentationen godkänna och använda ett språk som allmänt förstås inom det medicinska området.

Kommissionen ska tillhandahålla nödvändiga översättningar av dokumentationen enligt artiklarna 34 och 35 eller delar av den till ett officiellt unionsspråk, så att den lätt kan förstås av den gemensamma bedömningsgrupp som utnämnts i enlighet med artikel 35.3.

#### Artikel 38

##### Utseende- och anmälningsförfarande

1. Medlemsstaterna får endast utse de organ för bedömning av överensstämmelse för vilka bedömningen enligt artikel 35 har slutförts och som uppfyller kraven i bilaga VII.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen och de andra medlemsstaterna anmäla vilka organ för bedömning av överensstämmelse de har utsett, med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyget inom den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen (Nando).

3. Anmälan ska tydligt, och med hjälp av koder som avses i punkt 13 i denna artikel, specificera omfattningen för utseendet, med uppgift om vilka aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning det gäller, vilka typer av produkter som det anmälda organet är behörigt att bedöma och, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 40, eventuella villkor förknippade med utseendet.

4. Anmälan ska åtföljas av den slutliga bedömningsrapporten från myndigheten med ansvar för anmälda organ, den gemensamma bedömningsgruppens slutliga yttrande enligt artikel 35.9 och rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Om den anmälande medlemsstaten inte följer samordningsgruppens rekommendation ska detta vederbörligen motiveras.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 40 ska den anmälande medlemsstaten informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om eventuella villkor förknippade med utseendet och tillhandahålla styrkande dokumentation rörande arrangemangen för att se till att det anmälda organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i bilaga VII.
6. En medlemsstat eller kommissionen får inom 28 dagar från den anmälan som avses i punkt 2 göra motiverade skriftliga invändningar mot det anmälda organet eller mot den övervakning av det anmälda organet som myndigheten med ansvar för anmälda organ genomför. Om ingen invändning görs ska kommissionen inom 42 dagar efter det att den har mottagit anmälan enligt punkt 2 offentliggöra anmälan i Nando.
7. När en medlemsstat eller kommissionen gör invändningar i enlighet med punkt 6, ska kommissionen ta upp frågan i samordningsgruppen för medicintekniska produkter inom tio dagar efter utgången av den tidsfrist som avses i punkt 6. Efter samråd med berörda parter ska samordningsgruppen lämna sitt yttrande senast 40 dagar efter det att frågan lades fram för gruppen. Om samordningsgruppen anser att anmälan kan godtas, ska kommissionen inom 14 dagar offentliggöra anmälan i Nando.
8. Om samordningsgruppen för medicintekniska produkter efter att ha hört i enlighet med punkt 7 bekräftar en befintlig invändning eller framför en ny sådan, ska den anmälande medlemsstaten lämna ett skriftligt svar på samordningsgruppens yttrande inom 40 dagar från det att den tagit emot det. I svaret ska de invändningar som framförts i yttrandet behandlas och skälen anges för den anmälande medlemsstatens beslut att utse eller inte utse organet för bedömning av överensstämmelse.
9. Om den anmälande medlemsstaten beslutar att fastställa sitt beslut att utse organet för bedömning av överensstämmelse, och motiverar detta i enlighet med punkt 8, ska kommissionen inom 14 dagar efter det att den har informerats om anmälan offentliggöra den i Nando.
10. När kommissionen offentliggör anmälan i Nando, ska den lägga till informationen om anmälan av det anmälda organet i det elektroniska system som avses i artikel 52, tillsammans med de handlingar som anges i punkt 4 i den här artikeln och det yttrande och svar som avses i punkterna 7 och 8 i den här artikeln.
11. Utseendet ska vara giltigt från och med dagen efter det att anmälan har offentliggjorts i Nando. I den offentliggjorda anmälan ska omfattningen för de lagliga aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet får utöva anges.
12. Det berörda organet för bedömning av överensstämmelse får utöva aktiviteter i egenskap av anmält organ endast efter det att utseendet har blivit giltigt i enlighet med punkt 11.
13. Kommissionen ska senast den 26 november 2017 genom genomförandeakter upprätta en förteckning över koder och motsvarande produkttyper för att specificera omfattningen för de anmälda organens utseende. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3. Kommissionen får efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter uppdatera förteckningen, bland annat på grundval av information som härrör från den samordningsverksamhet som beskrivs i artikel 44.

#### Artikel 39

##### Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ

1. Varje anmält organ för vilket anmälan blir giltig i enlighet med artikel 38.11 ska ges ett identifikationsnummer av kommissionen. Organet ska tilldelas ett enda identifikationsnummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter. Organ som anmälts i enlighet med direktiv 98/79/EG ska, om de frångångsrikt utses i enlighet med denna förordning, behålla det identifikationsnummer som de har tilldelats i enlighet med det direktivet.
2. Kommissionen ska i Nando ge allmänheten tillgång till förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med denna förordning, tillsammans med de identifikationsnummer som organen har tilldelats och aktiviteterna avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning samt de typer av produkter som de har anmälts för. Kommissionen ska även göra denna förteckning tillgänglig via det elektroniska system som avses i artikel 52. Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

## Artikel 40

**Övervakning och ny bedömning av anmälda organ**

1. De anmälda organen ska utan dröjsmål, och senast inom 15 dagar, underrätta myndigheten med ansvar för anmälda organ om relevanta ändringar som kan påverka deras efterlevnad av kraven i bilaga VII eller deras förmåga att bedriva de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som rör de produkter för vilka de har utsetts.

2. Myndigheter med ansvar för anmälda organ ska övervaka de anmälda organ som är etablerade på dess territorium och deras dotterbolag och underleverantörer för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven och fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning. De anmälda organen ska på begäran av sin myndighet med ansvar för anmälda organ tillhandahålla all den relevanta information och dokumentation som krävs för att myndigheten, kommissionen och andra medlemsstater ska kunna kontrollera att denna förordning efterlevs.

3. Om kommissionen eller myndigheten i en medlemsstat lämnar in en förfrågan till ett anmält organ etablerat på en annan medlemsstats territorium rörande en bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet har gjort, ska den överlämna en kopia av förfrågan till myndigheten med ansvar för anmälda organ i denna andra medlemsstat. Det berörda anmälda organet ska utan dröjsmål och senast inom 15 dagar svara på en sådan förfrågan. Myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat ska säkerställa att förfrågningar från myndigheter i andra medlemsstater eller från kommissionen behandlas av det anmälda organet, utom om det finns legitima skäl att inte göra det, varvid ärendet får hänskjutas till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

4. Minst en gång om året ska myndigheterna med ansvar för anmälda organ göra en förnyad bedömning av om de anmälda organ som är etablerade på deras respektive territorium och i förekommande fall dotterbolagen och underleverantörerna under dessa organs ansvar fortfarande uppfyller kraven och fullgör sina skyldigheter enligt bilaga VII. Denna granskning ska innefatta en revision på plats av varje anmält organ och vid behov av dess dotterbolag och underleverantörer.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska genomföra sin övervakning och bedömning i enlighet med en årlig bedömningsplan för att säkerställa att den på ett effektivt sätt kan övervaka att det anmälda organet fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning. Denna plan ska innehålla en motiverad tidsplan för hur ofta det anmälda organet och, särskilt, anknutna dotterbolag och underleverantörer ska bedömas. Myndigheten ska lämna in sin årliga plan för övervakning och bedömning för varje anmält organ för vilket den har ansvar till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen.

5. Den övervakning av anmälda organ som utförs av myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omfatta observerad revision av anmälda organs personal, inbegripet vid behov dotterbolagens och underleverantörernas personal, då den personalen utför bedömning av kvalitetsledningssystem vid en tillverkares anläggning.

6. Vid den övervakning av anmälda organ som görs av myndigheten med ansvar för anmälda organ ska uppgifter som härrör från marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt övervakning av produkter som släppts ut på marknaden beaktas till vägledning för verksamheten.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska sörja för en systematisk uppföljning av klagomål och annan information, även från andra medlemsstater, som kan tyda på att ett anmält organ inte fullgör sina skyldigheter eller att det avviker från sedvanlig praxis eller bästa praxis.

7. Myndigheten med ansvar för anmälda organ får, utöver regelbunden övervakning eller bedömningar på plats, utföra bedömningar med kort varsel, oanmälda bedömningar eller bedömningar av en särskild anledning, om det är nödvändigt för att hantera ett särskilt problem eller för att kontrollera om kraven uppfylls.

8. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska granska de anmälda organens bedömningar av tillverkares tekniska dokumentation, särskilt dokumentationen om prestandautvärderingar i enlighet med den närmare beskrivningen i artikel 41.

9. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska dokumentera och registrera alla uppgifter rörande bristande överensstämmelse från det anmälda organets sida med kraven i bilaga VII och övervaka att korrigerande och förebyggande åtgärder genomförs i tid.

10. Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart fjärde år därefter ska en fullständig ny bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII göras av myndigheten med ansvar för anmälda organ och av en gemensam bedömningsgrupp som utnämnts med avseende på förfarandet i artiklarna 34 och 35.

11. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra punkt 10 i denna artikel i syfte att ändra den frekvensen med vilken en fullständig ny bedömning som avses i den punkten ska utföras.

12. Medlemsstaterna ska minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om sin övervakning och bedömning på plats av anmälda organ och i förekommande fall dotterbolag och underleverantörer. Rapporten ska innehålla närmare uppgifter om resultatet av denna verksamhet, inbegripet verksamhet i enlighet med punkt 7, och ska behandlas konfidentiellt av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen, men ska innehålla en sammanfattning som ska göras allmänt tillgänglig.

Sammanfattningen av rapporten ska läggas in i det elektroniska system som avses i artikel 52.

#### Artikel 41

#### Granskning av de anmälda organens bedömning av teknisk dokumentation och dokumentation om prestandautvärdering

1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska som en del av sin fortlöpande övervakning av anmälda organ granska ett lämpligt antal av de anmälda organens bedömningar av tillverkarens tekniska dokumentation, särskilt dokumentation om prestandautvärderingar för att kontrollera de slutsatser som det anmälda organet har dragit utifrån den information som tillverkaren har lagt fram. De granskningar som utförs av myndigheten med ansvar för anmälda organ ska göras både externt och på plats.

2. Det urval som ska granskas i enlighet med punkt 1 ska vara planerat och representativt för de typer av produkter, och riskerna förknippade med dessa, som det anmälda organet utfärdar intyg för, i synnerhet högriskprodukter, samt vara vederbörligen motiverat och dokumenterat i en urvalsplan, som myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillhandahålla på begäran av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

3. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska granska om det anmälda organets bedömning har genomförts korrekt och ska kontrollera de förfaranden som använts, tillhörande dokumentation och det anmälda organets slutsatser. Sådana kontroller ska inbegripa tillverkarens tekniska dokumentation och dokumentation om prestandautvärderingar på vilka det anmälda organet har grundat sin bedömning. Sådan granskning ska genomföras med användning av gemensamma specifikationer.

4. Granskningarna ska även ingå i den nya bedömningen av anmälda organ i enlighet med artikel 40.10 och den gemensamma bedömning som avses i artikel 43.3. Granskningarna ska utföras med användning av lämplig sakkunskap.

5. På grundval av rapporter om dessa granskningar och bedömningar från myndigheten med ansvar för anmälda organ eller de gemensamma bedömningsgrupperna samt resultaten av den marknadskontroll, säkerhetsövervakning och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som beskrivs i kapitel VII, av den kontinuerliga övervakningen av tekniska framsteg eller av identifieringen av farhågor och nya problem i fråga om produkters säkerhet och prestanda, får samordningsgruppen för medicintekniska produkter rekommendera att det urval som görs enligt denna artikel, ska omfatta en större eller mindre andel av den tekniska dokumentationen och prestandautvärderingsdokumentationen som bedöms av ett anmält organ.

6. Kommissionen får genom genomförandakter fastställa närmare bestämmelser för, tillhörande dokument samt samordningen av den granskning av bedömningar av teknisk dokumentation och dokumentation om prestandautvärdering som avses i denna artikel. Dessa genomförandakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

## Artikel 42

**Ändringar beträffande utseende och anmälan**

1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ.

De förfaranden som beskrivs i artiklarna 35 och 38 ska tillämpas på utvidgningar av utseendets omfattning.

I fråga om andra ändringar än en utvidgning av utseendets omfattning ska de förfaranden som fastställs i följande punkter tillämpas.

2. Kommissionen ska omedelbart offentliggöra den ändrade anmälan i Nando. Kommissionen ska omedelbart registrera information om ändringar av det anmälda organets utseende i det elektroniska system som avses i artikel 52.

3. Om ett anmält organ beslutar att upphöra med sin verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse, ska det så snart som möjligt och, om upphörandet är planerat, ett år innan det upphör med verksamheten underrätta myndigheten med ansvar för anmälda organ och de berörda tillverkarna om detta. Intygen får förbli giltiga under en tillfällig period av nio månader efter det att det anmälda organets verksamhet upphört på villkor att ett annat anmält organ skriftligen har bekräftat att det kommer att ta ansvar för de produkter som omfattas av intygen. Det nya anmälda organet ska utföra en fullständig bedömning av de produkter det gäller före utgången av denna period, innan de utfärdar nya intyg för dessa produkter. Om det anmälda organet har upphört med sin verksamhet ska myndigheten med ansvar för anmälda organ återkalla utseendet.

4. Om myndigheten med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i bilaga VII, att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter eller att det inte har genomfört de nödvändiga korrigeringsåtgärderna, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, tillfälligt återkalla utseendet, begränsa det eller helt eller delvis återkalla det slutgiltigt. En tillfällig återkallelse får inte vara längre än ett år och kan förlängas en gång med lika lång tid.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om tillfällig återkallelse, begränsningar eller slutgiltig återkallelse av ett utseende.

5. Om utseendet av ett anmält organ har återkallats tillfälligt eller begränsats, eller helt eller delvis återkallats slutgiltigt, ska det anmälda organet underrätta de berörda tillverkarna senast inom tio dagar.

6. I händelse av begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende ska medlemsstaten med ansvar för anmälda organ vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att det berörda anmälda organets dokumentation behålls och göra den tillgänglig för myndigheterna i andra medlemsstater med ansvar för anmälda organ och myndigheter med ansvar för marknadskontroll på deras begäran.

7. I händelse av begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende ska myndigheten med ansvar för anmälda organ

- a) bedöma påverkan på de intyg som det anmälda organet utfärdar,
- b) överlämna en rapport om sina iakttagelser till kommissionen och de andra medlemsstaterna inom tre månader efter att ha anmält ändringarna av utseendet,
- c) för att säkerställa att en produkt på marknaden är säker, lägga det anmälda organet att, inom en rimlig tid som myndigheten fastställer, tillfälligt eller slutgiltigt dra tillbaka intyg som utfärdats på felaktiga grunder,
- d) i det elektroniska system som avses i artikel 52 föra in information om intyg som den har krävt ska dras tillfällig eller slutgiltigt,
- e) via det elektroniska system som avses i artikel 52 underrätta den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte om vilka intyg den har krävt ska dras tillbaka tillfälligt eller slutgiltigt. Denna behöriga myndighet ska vidta lämpliga åtgärder, om så är nödvändigt för att undvika en potentiell hälso- eller säkerhetsrisk för patienter, användare eller andra personer.



8. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder, och om ett utseende har återkallats tillfälligt eller begränsats, ska intygen alltjämt vara giltiga i följande fall:

- a) Om myndigheten med ansvar för anmälda organ inom en månad från och med den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna har bekräftat att det inte finns något säkerhetsproblem avseende de intyg som berörs av den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna, och myndigheten med ansvar för anmälda organ har angett en tidsfrist och åtgärder som förväntas leda till att den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna hävs.
- b) Myndigheten med ansvar för anmälda organ har bekräftat att inga intyg av betydelse för den tillfälliga återkallelsen ska utfärdas, ändras eller utfärdas på nytt under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller och anger huruvida det anmälda organet har kapacitet att fortsätta att övervaka och ansvara för de befintliga intyg som utfärdats för den period som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller. Om myndigheten med ansvar för anmälda organ fastställer att det anmälda organet inte har kapacitet att upprätthålla befintliga intyg som utfärdats ska tillverkaren, senast tre månader efter den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna, tillhandahålla den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller har sitt säte en skriftlig bekräftelse att ett annat kvalificerat anmält organ tillfälligt tar på sig det anmälda organets uppgifter att övervaka och fortsätta att ansvara för intygen under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller.

9. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder och fall där ett utseende har återkallats ska intygen fortsätta att vara giltiga i nio månader under följande omständigheter:

- a) Om den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller har sitt säte har bekräftat att det inte finns något säkerhetsproblem med de berörda produkterna.
- b) Ett annat anmält organ har bekräftat skriftligen att det omedelbart kommer att ansvara för dessa produkter och att det kommer att ha slutfört en bedömning av dem inom tolv månader efter det att utseendet har återkallats slutgiltigt.

Under de omständigheter som avses i första stycket får den nationella behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller har sitt säte förlänga intygens provisoriska giltighet med ytterligare perioder av tre månader i taget, dock längst i tolv månader sammanlagt.

Myndigheten eller det anmälda organ som tagit på sig de uppgifter som skulle utföras av det anmälda organ som berörs av ändringen av utseendet ska omedelbart informera kommissionen, medlemsstaterna och de andra anmälda organen om ändringen av dessa uppgifter.

#### Artikel 43

#### Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel om att ett anmält organ eller ett eller flera av dess dotterbolag eller underleverantörer alltjämt uppfyller kraven i bilaga VII eller fullgör sina skyldigheter. Den ska se till att den relevanta myndigheten med ansvar för anmälda organ underrättas och ges tillfälle att undersöka dessa problem.

2. Den anmälade medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om utseendet av det berörda anmälda organet.

3. Kommissionen får tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter i tillämpliga fall inleda ett bedömningsförfarande enligt artikel 35.3 och 35.5 när det finns rimliga tvivel om huruvida ett anmält organ eller ett anmält organs dotterbolag eller underleverantör fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII och när den undersökning som genomförts av myndigheten med ansvar för anmälda organ inte helt och fullt anses ha utrett dessa tvivel, eller på begäran av myndigheten med ansvar för anmälda organ. Rapporteringen och resultatet av denna bedömning ska följa principerna i artikel 35. Som ett alternativ, beroende på hur allvarligt problemet är, får kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter begära att myndigheten med ansvar för anmälda organ låter upp till två experter från den förteckning som fastställs i enlighet med artikel 36 delta i en bedömning på plats som en del av den planerade kontrollen och bedömningen i enlighet med artikel 40 och den årliga bedömningsplan som beskrivs i artikel 40.4.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven för utseendet ska den meddela detta till den anmälände medlemsstaten och anmoda den att vidta erforderliga korrigeringsåtgärder, inklusive vid behov begränsa utseendet eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Om medlemsstaten inte vidtar nödvändiga korrigeringsåtgärder får kommissionen genom genomförandeakter begränsa utseendet eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sitt beslut och uppdatera Nando och det elektroniska system som avses i artikel 52.

5. Kommissionen ska se till att all konfidentiell information som erhålls i samband med undersökningarna behandlas därefter.

#### Artikel 44

##### **Inbördes utvärdering och utbyte av erfarenheter mellan myndigheter med ansvar för anmälda organ**

1. Kommissionen ska se till att den organiserar utbyte av erfarenhet och praktisk administrativ samordning mellan myndigheterna med ansvar för anmälda organ. Ett sådant utbyte ska bl.a. omfatta följande:

- Framtagande av dokument med bästa praxis rörande den verksamhet som myndigheterna med ansvar för anmälda organ utför.
- Framtagande av dokument med riktlinjer för de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.
- De i artikel 36 avsedda experternas utbildning och kvalifikationer.
- Övervakning av trender relaterade till ändringar i utseenden och anmälan och trender i fråga om återkallelser av intyg och överföringar mellan anmälda organ.
- Övervakning av tillämpningen och tillämpligheten när det gäller de koder som beskriver omfattningen enligt artikel 38.13.
- Framtagande av en mekanism för inbördes utvärdering mellan myndigheterna och kommissionen.
- Metoder för att informera allmänheten om myndigheternas och kommissionens övervaknings- och kontrollverksamhet i fråga om anmälda organ.

2. Myndigheterna med ansvar för anmälda organ ska delta i en inbördes utvärdering vart tredje år genom den mekanism som tagits fram i enlighet med punkt 1 i denna artikel. Sådana utvärderingar ska i normala fall genomföras parallellt med de gemensamma bedömningar på plats som avses i artikel 35. En nationell myndighet kan som ett alternativ välja att låta sådana utvärderingar genomföras som en del av myndighetens övervakning enligt artikel 40.

3. Kommissionen ska delta i organiserandet och tillhandahålla stöd för genomförandet av mekanismen för inbördes utvärdering.

4. Kommissionen ska sammanställa en årlig sammanfattande rapport om aktiviteterna avseende inbördes utvärdering som ska göras tillgänglig för allmänheten.

5. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och tillhörande handlingar för mekanismer för inbördes utvärdering, utbildning och kvalifikationer enligt punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

#### Artikel 45

##### **Samordning av anmälda organ**

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de anmälda organen upprättas och bedrivs genom den samordningsgrupp av anmälda organ som avses i artikel 49 i förordning (EU) 2017/745.

De organ som anmälts i enlighet med denna förordning ska delta i den gruppens arbete.

## Artikel 46

**Förteckning över standardavgifter**

De anmälda organen ska upprätta och offentliggöra förteckningar över sina standardavgifter för utförande av bedömningar av överensstämmelse.

## KAPITEL V

**KLASSIFICERING OCH BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

## Avsnitt 1

**Klassificering**

## Artikel 47

**Klassificering av produkter**

1. Produkterna ska delas in i klasserna A, B, C och D, på grundval av produkternas avsedda ändamål och de inboende riskerna med dem. Klassificeringen ska utföras i enlighet med bilaga VIII.

2. Tvister mellan tillverkaren och det berörda anmälda organet som rör tillämpningen av bilaga VIII ska hänskjutas för beslut till den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte. Om tillverkaren inte har något säte i unionen och ännu inte har utsett någon auktoriserad representant ska frågan hänskjutas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representanten som avses i avsnitt 2.2 andra stycket b sista strecksatsen i bilaga IX har sitt säte. Om det anmälda organet är etablerat i en annan medlemsstat än tillverkaren ska den behöriga myndigheten fatta sitt beslut efter samråd med den behöriga myndigheten i den medlemsstat som utsett det anmälda organet.

Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt beslut. Beslutet ska på begäran göras tillgängligt.

3. På begäran av en medlemsstat ska kommissionen, genom genomförandeakter, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter besluta om följande:

a) Hur bilaga VIII ska tillämpas på en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp, i syfte att fastställa hur sådana produkter ska klassificeras.

b) Att en produkt, produktkategori eller produktgrupp av folkhälsoskäl, som grundar sig på ny vetenskaplig evidens eller information som blir tillgänglig i samband med säkerhetsövervakning och marknadskontroll ska omklassificeras, av hälsoskäl och därmed frångå bilaga VIII.

4. Kommissionen får också på eget initiativ och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 3 a och b.

5. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga VIII, och med beaktande av relevanta vetenskapliga utlåtanden från relevanta vetenskapliga kommittéer, får kommissionen i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, anta genomförandeakter.

6. De genomförandeakter som avses i punkterna 3, 4 och 5 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

## Avsnitt 2

**Bedömning av överensstämmelse**

## Artikel 48

**Förfaranden för bedömning av överensstämmelse**

1. Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt i enlighet med de tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI.

2. Innan en produkt som inte har släppts ut på marknaden tas i bruk ska tillverkarna, utom när det gäller interna produkter som tillverkas i enlighet med artikel 5.5, göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt i enlighet med de tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI.

3. Tillverkare av produkter i klass D, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, ska genomgå en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlet I, II utom avsnitt 5, och III i bilaga IX.

Utöver de förfaranden som avses i första stycket ska tillverkaren, för produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning, tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX.

Utöver de förfaranden som avses i första och andra styckena ska det anmälda organet, när det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik, rådgöra med den behöriga myndighet som utsetts av medlemsstaten i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>(1)</sup> eller med EMA, beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med det förfarande som anges i avsnitt 5.2 i bilaga IX.

4. Tillverkare av produkter i klass D, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, får i stället för det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i punkt 3 välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga X i kombination med en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga XI.

När det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska det anmälda organet särskilt rådgöra med en behörig myndighet som utsetts av medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller med EMA, beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med det förfarande som anges i avsnitt 3 k i bilaga X.

5. Särskilt, och utan att det påverkar andra skyldigheter enligt de övriga förfaranden som avses i punkterna 3 och 4, ska det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse, för produkter för vilka ett eller flera EU-referenslaboratorier har utsetts i enlighet med artikel 100, begära att EU:s referenslaboratorier genom laboratorietester kontrollerar produktens av tillverkaren angivna prestanda och överensstämmelse med den tillämpliga gemensamma specifikationen eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda, enligt avsnitt 4.9 i bilaga IX och avsnitt 3 j i bilaga X. Laboratorietester som utförs av ett EU-referenslaboratorium ska särskilt inriktas på analytisk och diagnostisk sensitivitet med hjälp av bästa tillgängliga referensmaterial.

6. Utöver det förfarande som är tillämpliga enligt punkterna 3 och 4 ska det anmälda organet, om det saknas gemensamma specifikationer för produkter i klass D och det också är första certifieringen för den typen av produkt, dessutom samråda med den relevanta expertpanel som avses i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 om tillverkarens prestandautvärderingsrapport. För detta ändamål ska det anmälda organet överlämna tillverkarens prestandautvärderingsrapport till expertpanelen inom fem dagar från att det att den mottagits från tillverkaren. De relevanta experterna ska, under kommissionens övervakning, i enlighet med avsnitt 4.9 i bilaga IX eller avsnitt 3 j i bilaga X, i förekommande fall, lämna sina synpunkter till det anmälda organet inom tidsfristen för EU:s referenslaboratoriernas avgivande av sitt vetenskapliga yttrande i enlighet med vad som där anges.

7. Tillverkare av produkter i klass C, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlet I och III i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 4.4–4.8 i den bilagan för minst en representativ produkt per generisk produktgrupp.

Utöver de förfaranden som avses i första och andra styckena ska tillverkaren när det gäller produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning dessutom tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX.

Utöver de förfaranden som avses i första och andra styckena, när det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik, ska det anmälda organet dessutom för varje produkt tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation i avsnitt 5.2 i bilaga IX och ska genomföra förfarandet för bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 4.1–4.8 i bilaga IX samt rådgöra med den behöriga myndighet som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller med EMA, beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med det förfarande som anges i avsnitt 5.2 i bilaga IX.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGTL 311, 28.11.2001, s. 67).

8. Tillverkare av produkter i klass C, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, får i stället för det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i punkt 7 välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga X i kombination med en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga XI, med undantag av avsnitt 5 i den bilagan.

När det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska det anmälda organet särskilt för varje produkt rådgöra med en behörig myndighet som utsetts av medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller med EMA, beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med det förfarande som anges i avsnitt 3 k i bilaga X.

9. Tillverkare av produkter i klass B, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlen I och III i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 4.4-4.8, i den bilagan för minst en representativ produkt per produktkategori.

Utöver de förfaranden som avses i första stycket för produkter som är avsedda för självtestning och patientnära testning ska tillverkaren dessutom tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX.

10. Tillverkare av produkter i klass A, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, ska försäkra att deras produkter överensstämmer med kraven genom den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 17, efter att ha upprättat den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III.

Om produkterna emellertid släpps ut på marknaden i sterilt skick ska tillverkaren tillämpa förfarandena i bilaga IX eller bilaga XI. Det anmälda organets deltagande ska begränsas till de aspekter som avser skapande, säkerställande och upprätthållande av de sterila förhållandena.

11. Produkter avsedda för prestandastudier ska uppfylla kraven i artiklarna 57-77.

12. Den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat får kräva att all eller viss dokumentation, inklusive teknisk dokumentation och revisions-, bedömnings- och inspektionsrapporter, som rör de förfaranden som avses i punkterna 1-10, görs tillgänglig på ett eller flera av unionens officiella språk, som den medlemsstaten fastställer. Om inga sådana krav finns ska handlingarna finnas tillgängliga på något av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar.

13. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och förfaranden för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt i fråga om följande:

- a) Frekvens och urvalsgrund för stickprov för bedömningen av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 2.3 tredje stycket och 3.5 i bilaga IX för produkter i klass C.
- b) Minimifrekvens för de anmälda organens oanmälda revisioner på plats och stickprov i enlighet med avsnitt 3.4 i bilaga IX, med beaktande av riskklass och produkttyp.
- c) Frekvensen för de prover som ska tas på tillverkade produkter eller satser av produkter i klass D och sändas till ett EU-referenslaboratorium som utsetts enligt artikel 100, i enlighet med avsnitt 4.12 i bilaga IX och avsnitt 5.1 i bilaga XI.
- d) Fysiska provningar, laboratorieundersökningar eller andra tester som ska göras av de anmälda organen i samband med stickprov, bedömning av den tekniska dokumentationen och typkontroll i enlighet med avsnitten 3.4 och 4.3 i bilaga IX och avsnitt 3 f och g i bilaga X.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

#### Artikel 49

#### Anmälda organs medverkan i förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ får tillverkaren lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ, förutsatt att det anmälda organ som valts har utsetts för att utföra bedömningarna av överensstämmelse med avseende på de berörda produkttyperna. Tillverkaren får inte lämna in en ansökan till ett annat anmält organ för samma förfarande för bedömning av överensstämmelse.

2. Om en tillverkare drar tillbaka sin ansökan innan det anmälda organet har fattat ett beslut om bedömningen av överensstämmelse ska det berörda anmälda organet via det elektroniska system som avses i artikel 52 underrätta övriga anmälda organ.
3. När tillverkarna enligt punkt 1 lämnar in en ansökan till ett anmält organ ska de ange huruvida de har dragit tillbaka en ansökan som de lämnat till ett annat anmält organ innan detta anmälda organ har fattat ett beslut och informera om eventuella tidigare ansökningar för samma bedömning av överensstämmelse som har avslagits av ett annat anmält organ.
4. Det anmälda organet får begära in sådan information eller sådana data från tillverkaren som är nödvändig för att korrekt genomföra det valda förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
5. Anmälda organ och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha nödvändig teknisk och vetenskaplig kompetens på det specifika området och stå fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt från personer eller grupper som berörs av resultaten av denna verksamhet.

#### Artikel 50

#### Mekanism för granskning av bedömningar av överensstämmelse av produkter i klass D

1. Ett anmält organ ska underrätta den behöriga myndigheten om intyg som det har beviljat för produkter i klass D, med undantag av ansökningar om att komplettera eller förnya befintliga intyg. En sådan underrättelse ska göras via det elektroniska system som avses i artikel 52 och ska inkludera den bruksanvisning som avses i avsnitt 20.4 i bilaga I, den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 29, det anmälda organets bedömningsrapport och, i förekommande fall, laboratorietester och vetenskapligt yttrande från EU:s referenslaboratorium enligt artikel 48.3 andra stycket och i tillämpliga fall de synpunkter som framförts i enlighet med artikel 48.4 av de experter som avses i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745. Om det anmälda organet och de konsulterade experterna skulle ha olika uppfattning, ska en fullständig motivering också inkluderas.
2. Behöriga myndigheter och, i förekommande fall, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel tillämpa ytterligare förfaranden i enlighet med artiklarna 40, 41, 42, 43 eller 89 och får, om det anses nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder i enlighet med artiklarna 90 och 92.
3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter och, om så är tillämpligt, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel begära vetenskaplig rådgivning från expertpanelerna om säkerheten och prestandan för vilken produkt som helst.

#### Artikel 51

#### Intyg om överensstämmelse

1. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med bilagorna IX, X och XI ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk som bestämts av den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar. I bilaga XII anges vilka uppgifter som intygen minst måste innehålla.
2. Intygen ska gälla under den tid som är angiven i dem och högst i fem år. På begäran av tillverkaren får intygens giltighet förlängas med högst fem år i taget på grundval av en ny bedömning i enlighet med det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Eventuella tillägg till ett intyg ska vara giltiga så länge som intyget är giltigt.
3. Anmälda organ får införa begränsningar för en produkts avsedda ändamål för vissa grupper av patienter eller användare, eller kräva att tillverkare genomför särskilda studier för prestandauppföljning av produkter som släpps ut på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII.
4. Om ett anmält organ konstaterar att kraven enligt denna förordning inte längre uppfylls av tillverkaren ska organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller begränsa det, om det inte säkerställs att dessa krav uppfylls genom att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en lämplig tidsfrist som fastställts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska motivera sitt beslut.

5. Det anmälda organet ska i det elektroniska system som avses i artikel 52 lägga in all information om utfärdade intyg, även ändringar och tillägg i dessa, och om intyg som har återkallats tillfälligt, på nytt blivit giltiga eller återkallats slutgiltigt eller intyg som organet har vägrat utfärda eller begränsat. Denna information ska vara tillgänglig för allmänheten.

6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att mot bakgrund av de tekniska framstegen ändra de uppgifter som intygen minst måste innehålla enligt bilaga XII.

#### Artikel 52

##### **Elektroniskt system för anmälda organ och för intyg om överensstämmelse**

Vid tillämpning av denna förordning ska följande information i enlighet med artikel 57 i förordning (EU) 2017/745 samlas in och behandlas i det elektroniska system som upprättas i enlighet med den artikeln:

- a) Den förteckning över dotterbolag som avses i artikel 33.2.
- b) Den förteckning över experter som avses i artikel 36.2.
- c) Den information som hänför sig till den anmälan som avses i artikel 38.10 och de ändrade anmälningar som avses i artikel 42.2.
- d) Den förteckning över anmälda organ som avses i artikel 39.2.
- e) Sammanfattningen av den rapport som avses i artikel 40.12.
- f) De underrättelser om bedömningar av överensstämmelse och intyg som avses i artikel 50.1.
- g) Tillbakadragande eller avslag av ansökningar om intyg enligt artikel 49.2 och avsnitt 4.3 i bilaga VII.
- h) Information om intyg enligt artikel 51.5.
- i) Den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 29.

#### Artikel 53

##### **Frivilligt byte av anmält organ**

1. Om en tillverkare avslutar sitt avtal med ett anmält organ och sluter avtal med ett annat anmält organ om bedömning av överensstämmelse av samma produkt, ska de närmare bestämmelserna för bytet av anmält organ tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, det tillträdande anmälda organet och där så är möjligt det avgående anmälda organet. Avtalet ska åtminstone omfatta följande:

- a) Det datum då de intyg som utfärdats av det avgående anmälda organet blir ogiltiga.
- b) Det datum fram till vilket det avgående anmälda organets identifieringsnummer får anges i den information som tillverkaren lämnar, även reklammaterial.
- c) Överföring av dokument, inklusive med avseende på konfidentialitet och äganderätt.
- d) Det datum efter vilket bedömningar av överensstämmelse som tidigare utförts av det avgående anmälda organet överförs till det tillträdande anmälda organet.
- e) Information om det sista serienummer eller partinummer (LOT) som det avgående anmälda organet ansvarar för.

2. Samma dag som intygen blir ogiltiga ska det avgående anmälda organet återkalla de intyg som det har utfärdat för den berörda produkten.

#### Artikel 54

##### **Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse**

1. Genom undantag från artikel 48 får en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i den artikeln inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.

2. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med punkt 1, om beslutet inte gäller användning för en enskild patient.

3. Efter en underrättelse enligt punkt 2 i denna artikel får kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter besluta att giltigheten för ett godkännande som en medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 i denna artikel under en begränsad tid ska gälla på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Om det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 107.4.

#### Artikel 55

#### Exportintyg

1. Vid export ska den medlemsstat där tillverkaren eller den auktoriserade representanten har sitt säte på tillverkarens eller den auktoriserade representantens begäran utfärda ett exportintyg, där det anges att tillverkaren eller den auktoriserade representanten, beroende på vad som är tillämpligt, har sitt säte på dess territorium och att den berörda produkten med CE-märkning i enlighet med denna förordning får saluföras i unionen. Exportintyget ska ange produktens grundläggande UDI-DI enligt den UDI-databas som avses i artikel 26. Om ett anmält organ har utfärdat ett intyg enligt artikel 51 ska exportintyget ange det unika identifieringsnumret för det intyg som utfärdats av det anmälda organet i enlighet med kapitel II avsnitt 3 i bilaga XII.

2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa en mall för exportintyg, med beaktande av internationell praxis för användningen av exportintyg. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 107.2.

#### KAPITEL VI

#### KLINISK EVIDENS, PRESTANDAUTVÄRDERING OCH PRESTANDASTUDIER

#### Artikel 56

#### Prestandautvärdering och klinisk evidens

1. Bekräftelsen på överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I, i synnerhet dem rörande prestandaegenskaper enligt kapitel I och avsnitt 9 i bilaga I när produkten används i enlighet med sin avsedda användning under för produkten normala användningsförhållanden, och utvärderingen av interferens och korsreaktioner samt huruvida det nytta/risikförhållande som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I är godtagbart ska baseras på vetenskaplig giltighet, analytiska och kliniska prestandauppgifter som utgör tillräcklig klinisk evidens, samt om tillämpligt på relevanta uppgifter enligt bilaga III.

Tillverkaren ska ange och motivera den nivå av klinisk evidens som är nödvändig för att påvisa att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda. Nivån av klinisk evidens ska vara lämplig med tanke på produktens egenskaper och avsedda ändamål.

I detta syfte ska tillverkarna planera, genomföra och dokumentera en prestandautvärdering i enlighet med denna artikel och del A i bilaga XIII.

2. Den kliniska evidensen ska stödja det av tillverkaren angivna avsedda ändamålet med produkten och grunda sig på en kontinuerlig process för prestandautvärdering i enlighet med en plan för prestandautvärdering.

3. En prestandautvärdering ska följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande och belägga följande i enlighet med denna artikel och med del A i bilaga XIII:

- a) Vetenskaplig giltighet.
- b) Analytisk prestanda.
- c) Klinisk prestanda.



De uppgifter och slutsatser som framkommer vid bedömningen av dessa faktorer ska utgöra produktens kliniska evidens. Den kliniska evidensen ska vara sådan att den vetenskapligt, med hänvisning till det medicinska kunskapsläget, styrker att den avsedda kliniska nyttan kommer att uppnås och att produkten är säker. Den kliniska evidens som framkommer vid prestandautvärderingen ska ge en vetenskapligt giltig försäkran om att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I är uppfyllda under normala användningsförhållanden.

4. Kliniska prestandastudier i enlighet med del A avsnitt 2 i bilaga XIII ska genomföras, om det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på andra källor till uppgifter om klinisk prestanda.

5. Uppgifter rörande den vetenskapliga giltigheten, uppgifter om analytisk prestanda och uppgifter om klinisk prestanda, bedömningen därav samt den kliniska evidens som framkommit därav ska dokumenteras i den prestandautvärderingsrapport som avses i avsnitt 1.3.2 i del A i bilaga XIII. Rapporten om prestandautvärdering ska vara en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II för den berörda produkten.

6. Prestandautvärderingen och dokumentationen av denna ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med uppgifter som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII och planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 79.

Rapporten om prestandautvärdering för produkter i klass C och D ska vid behov uppdateras med de uppgifter som avses i första stycket, dock minst en gång per år. Den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 29.1 ska vid behov uppdateras så snart detta är möjligt.

7. Om så krävs för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga XIII får kommissionen med vederbörlig hänsyn till tekniska och vetenskapliga framsteg, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, anta genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

#### Artikel 57

##### Allmänna krav för prestandastudier

1. Tillverkaren ska se till att en produkt avsedd för prestandastudier uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven som anges i bilaga I, bortsett från de aspekter som omfattas av prestandastudien, och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet.

2. Prestandastudier ska där så är lämpligt utföras under omständigheter som motsvarar produktens normala användningsförhållanden.

3. Prestandastudier ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas och väger tyngre än alla andra intressen och på ett sådant sätt att de data som genereras blir vetenskapligt giltiga, tillförlitliga och robusta.

Prestandastudier, inbegripet prestandastudier där överlevit provmaterial används, ska genomföras i enlighet med tillämplig lagstiftning om personuppgiftsskydd.

#### Artikel 58

##### Ytterligare krav för vissa prestandastudier

1. Varje prestandastudie

a) där kirurgiskt invasiv provtagning görs enbart för prestandastudien,

b) som är en interventionsstudie av klinisk prestanda enligt definitionen i artikel 2.46, eller

- c) där genomförandet av studien innebär ytterligare invasiva ingrepp eller innebär andra risker för försökspersonerna

ska, utöver att den ska uppfylla de krav som anges i artikel 57 och bilaga XIII, utformas, godkännas, genomföras, registreras och rapporteras i enlighet med den här artikeln och artiklarna 59–77 och bilaga XIV.

2. För prestandastudier som omfattar produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska samma krav gälla som för de prestandastudier som anges i punkt 1. Detta gäller inte prestandastudier som omfattar produkter för behandlingsvägledande diagnostik där endast överblivet provmaterial används. Sådana studier ska dock anmälas till den behöriga myndigheten.

3. Prestandastudier ska vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Den etiska granskningen ska genomföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt. Medlemsstaterna ska säkerställa att förfarandena för etikkommittéernas granskning är förenliga med de förfaranden som anges i denna förordning för bedömningen av ansökningar om godkännande av en prestandastudie. Minst en lekman ska delta i den etiska granskningen.

4. En sponsor av en prestandastudie som inte är etablerad i unionen ska säkerställa att den har en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen som sin rättsliga företrädare. Denna rättsliga företrädare ska säkerställa att sponsorns skyldigheter enligt denna förordning fullgörs och vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i denna förordning. All kommunikation med denna rättsliga företrädare ska anses vara kommunikation med sponsorn.

Medlemsstaterna får välja att inte tillämpa första stycket ovan på prestandastudier som ska genomföras enbart på deras territorium eller på deras och ett tredjelands territorium, förutsatt att de säkerställer att sponsorn för prestandastudien har minst en kontaktperson på deras territorium, som ska vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i denna förordning.

5. En prestandastudie enligt punkt 1 får endast genomföras om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- Prestandastudien har godkänts av den medlemsstat där den prestandastudien ska genomföras i enlighet med denna förordning, om inte annat anges.
- En etikkommitté, inrättad i enlighet med nationell rätt, har inte avgett något negativt yttrande avseende prestandastudien, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela den medlemsstaten.
- Sponsorn eller dennes rättsliga företrädare eller en kontaktperson enligt punkt 4 är etablerad i unionen.
- Sårbara grupper och försökspersoner ges tillräckligt skydd i överensstämmelse med artiklarna 59–64.
- Den förväntade nyttan för försökspersonerna eller för folkhälsan rättfärdigar de förutsebara riskerna och olägenheterna, och det ständigt övervakas att detta villkor uppfylls.
- Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, har gett informerat samtycke i enlighet med artikel 59.
- Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, har fått kontaktuppgifterna till en enhet som vid behov kan tillhandahålla ytterligare information.
- Försökspersonens rätt till fysisk och mental integritet samt till privatliv säkerställs, liksom rätten till skydd av de uppgifter som rör honom eller henne i enlighet med bestämmelserna i direktiv 95/46/EG.
- Prestandastudien har utformats för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för försökspersonerna, och både risknivån och graden av obehag har särskilt definierats i prestandastudieplanen och övervakas ständigt.
- Ansvaret för den sjukvård som tillhandahålls försökspersonerna åligger en läkare med lämpliga kvalifikationer eller, i förekommande fall, annan person som enligt nationell rätt har behörighet att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för prestandastudier.

- k) Ingen otillbörlig påverkan, inklusive ekonomisk sådan, får utövas gentemot försökspersonen eller, i förekommande fall, dennes lagligen utsedda ställföreträdare avseende deltagande i prestandastudien.
- l) I tillämpliga fall har tester av biologisk säkerhet genomförts i överensstämmelse med den senaste vetenskapliga kunskapen eller något annat test som bedöms vara nödvändigt med tanke på produktens avsedda syfte.
- m) Vid kliniska prestandastudier har den analytiska prestandan styrkts, med beaktande av den senaste utvecklingen på området.
- n) Vid interventionsstudier av klinisk prestanda har den analytiska prestandan och den vetenskapliga giltigheten styrkts, med beaktande av den senaste utvecklingen på området. Om den vetenskapliga giltigheten inte är fastställd för produkter för behandlingsvägledande diagnostik, ska användningen av biomarkören motiveras vetenskapligt.
- o) Produktens tekniska säkerhet vid användning har styrkts, med beaktande av den senaste utvecklingen på området samt bestämmelser om arbetarskydd och förebyggande av olyckor.
- p) Kraven i bilaga XIV är uppfyllda.

6. Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, får när som helst utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut avsluta deltagandet i en prestandastudie genom att återkalla sitt informerade samtycke. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska tillbakadragandet av det informerade samtycket inte påverka aktiviteter som redan utförts eller användningen av de uppgifter som erhållits i enlighet med det informerade samtycket innan detta drogs tillbaka.

7. Prövaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att inneha rollen som prövare mot bakgrund av att han eller hon har erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård eller laboratoriemedicin. Annan personal som deltar i genomförandet av en prestandastudie ska ha lämpliga kvalifikationer för utförandet av sina uppgifter, i form av utbildning eller erfarenhet inom det medicinska området i fråga och inom klinisk forskningsmetodik.

8. De anläggningar där prestandastudien med försökspersoner genomförs ska vara lämpliga för prestandastudien och ska likna anläggningar där produkten är avsedd att användas.

#### Artikel 59

#### Informerat samtycke

1. Ett informerat samtycke ska vara skriftligt, det ska dateras och undertecknas av den person som genomför det samtal som avses i punkt 2 c, samt av försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare efter det att han eller hon har blivit vederbörligen informerad i enlighet med punkt 2. Om försökspersonen är oförmögen att skriva får samtycke ges och registreras på annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne. I det fallet ska vittnet underteckna och datera dokumentet om informerat samtycke. Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska få en kopia av det dokument eller i förekommande fall den upptagning genom vilket det informerade samtycket har getts. Det informerade samtycket ska dokumenteras. Försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska ges tillräckligt med tid att överväga sitt beslut att delta i prestandastudien.

2. Den information som ges till försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare i syfte att inhämta informerat samtycke ska

- a) göra det möjligt för försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare att förstå
  - i) prestandastudiens karaktär, mål, nytta, möjliga konsekvenser, risker och olägenheter,
  - ii) försökspersonens rättigheter och garantier avseende skyddet av honom eller henne, särskilt försökspersonens rätt att vägra att delta och rätten att när som helst avsluta sitt deltagande i prestandastudien utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut,

- iii) omständigheterna kring genomförandet av prestandastudien, inbegripet hur länge försökspersonen förväntas delta i den, och
  - iv) möjliga behandlingsalternativ, inbegripet på vilket sätt uppföljning sker om försökspersonens deltagande i prestandastudien avbryts,
  - b) vara uttömmande, koncis, tydlig, relevant och begriplig för den avsedda försökspersonen eller dennes lagligen utsedda ställföreträdare,
  - c) tillhandahållas under ett samtal med en medlem av prövningsgruppen som har lämpliga kvalifikationer enligt nationell rätt,
  - d) innehålla information om det tillämpliga ersättningssystem för skador som avses i artikel 65,
  - e) innehålla det unionsomfattande identifikationsnumret för prestandastudien som avses i artikel 66.1 samt information om tillgängligheten av resultat av prestandastudien i enlighet med punkt 6 i den här artikeln.
3. Den information som avses i punkt 2 ska utarbetas i skriftlig form och finnas tillgänglig för försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.
4. Under det samtal som avses i punkt 2 c ska särskild uppmärksamhet ägnas åt informationsbehoven hos specifika patientgrupper och enskilda försökspersoner samt åt de metoder som används för att förmedla informationen.
5. Under det samtal som avses i punkt 2 c ska det säkerställas att försökspersonen har förstått informationen.
6. Försökspersonen ska informeras om att en rapport om prestandastudien och en sammanfattning framställd i en för den avsedda användaren begriplig form kommer att tillgängliggöras i enlighet med artikel 73.5, i det elektroniska system för prestandastudier som avses i artikel 69, oavsett resultaten av prestandastudien och ska, i den utsträckning det är möjligt, informeras om när de har blivit tillgängliga.
7. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av nationell rätt enligt vilken det, för att en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon får ska kunna delta i en prestandastudie, krävs att personen själv ger sitt samtycke till deltagandet, utöver den lagligen utsedda ställföreträdarens informerade samtycke.

#### Artikel 60

#### Prestandastudier på försökspersoner som inte är beslutskompetenta

1. När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta och som inte har gett eller som inte har vägrat att ge, informerat samtycke före beslutsinkompetensens inträde får prestandastudier genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 58.5, är uppfyllda:
- a) Deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke.
  - b) Försökspersoner som inte är beslutskompetenta har fått den information som avses i artikel 59.2 på ett sätt som är anpassat till deras förmåga att förstå den.
  - c) Prövaren respekterar uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i artikel 59.2 att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt deltagande i prestandastudien.
  - d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersoner eller deras lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i prestandastudien.
  - e) Prestandastudien är avgörande för försökspersoner som inte är beslutskompetenta och data av motsvarande giltighet kan inte erhållas i prestandastudier på personer som har förmåga att ge informerat samtycke eller genom andra forskningsmetoder.
  - f) Prestandastudien har ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/229

- g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien medför
- i) en direkt nytta för försökspersonen som inte är beslutskompetent vilken uppväger riskerna och bördorna, eller
  - ii) viss nytta för den population som den berörda icke beslutskompetenta personen representerar samtidigt som prestandastudien enbart kommer att innebära minimala risker och bördor för den berörda icke beslutskompetenta försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av.
2. Försökspersonen ska i möjligaste mån delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke.
3. Punkt 1 g ii ska inte påverka tillämpningen av strängare nationella bestämmelser om förbud mot genomförande av prestandastudier på försökspersoner som inte är beslutskompetenta när det inte finns några vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien kommer att medföra en direkt nytta för försökspersonen vilken uppväger riskerna och bördorna.

#### Artikel 61

#### Prestandastudier på underåriga

1. Prestandastudier på underåriga får genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 58.5, är uppfyllda:
- a) Deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke.
  - b) Prövare eller medlemmar i prövningsgruppen som är utbildade för eller har erfarenhet av att arbeta med barn har gett underåriga den information som avses i artikel 59.2 på ett sätt som anpassats till deras ålder och mentala mognad.
  - c) Prövaren respekterar uttryckliga önskemål från en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i artikel 59.2 att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt deltagande i prestandastudien.
  - d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i prestandastudien.
  - e) Prestandastudien syftar till att undersöka behandlingar för ett medicinskt tillstånd som endast förekommer bland underåriga eller den, med avseende på underåriga, är avgörande för validering av data som erhållits i prestandastudier på personer som har förmåga att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder.
  - f) Prestandastudien har antingen ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som den berörda underåriga lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga.
  - g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien medför
    - i) en direkt nytta för den underåriga försökspersonen vilken uppväger riskerna och bördorna, eller
    - ii) viss nytta för den population som den berörda underåriga representerar samtidigt som prestandastudien enbart kommer att innebära minimala risker och bördor för den berörda underåriga jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av.  - h) Den underåriga ska delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke på ett sätt som är anpassat till hans eller hennes ålder och mentala mognad.
  - i) Om den underåriga under loppet av en prestandastudie blir juridiskt behörig att lämna sitt informerade samtycke enligt nationell rätt ska hans eller hennes uttryckliga informerade samtycke inhämtas innan den försökspersonen kan fortsätta delta i prestandastudien.
2. Punkt 1 g ii ska inte påverka tillämpningen av strängare nationella bestämmelser om förbud mot genomförande av prestandastudier på underåriga när det inte finns några vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien kommer att medföra en direkt nytta för försökspersonen vilken uppväger riskerna och bördorna.

## Artikel 62

**Prestandastudier på gravida eller ammande kvinnor**

En prestandastudie på gravida eller ammande kvinnor får genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 58.5, är uppfyllda:

- a) Prestandastudien kan medföra en direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln som uppväger riskerna och bördorna.
- b) Om prestandastudien inte medför någon direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln, får den genomföras endast om
  - i) en prestandastudie med motsvarande effektivitet inte kan genomföras på kvinnor som inte är gravida eller ammande,
  - ii) prestandastudien bidrar till framtagande av resultat som kan vara till nytta för gravida eller ammande kvinnor eller kvinnor i samband med reproduktion eller för andra embryon, foster eller barn, och
  - iii) prestandastudien innebär en minimal risk och en minimal börda för den berörda gravida eller ammande kvinnan, hennes embryo, foster eller barn efter födseln.
- c) Särskild omsorg ägnas åt att förhindra all negativ påverkan på barnets hälsa vid forskning som utförs på ammande kvinnor.
- d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i prestandastudien.

## Artikel 63

**Ytterligare nationella åtgärder**

Medlemsstaterna får upprätthålla ytterligare åtgärder för personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer, personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i prestandastudier eller personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden.

## Artikel 64

**Prestandastudier i nödsituationer**

1. Genom undantag från artiklarna 58.5 f, 60.1 a och b och 61.1 a och b får informerat samtycke till att delta i en prestandastudie inhämtas, och information om prestandastudierna ges, efter beslutet att inkludera försökspersonen i prestandastudien, förutsatt att det beslutet fattas vid tidpunkten för den första interventionen på försökspersonen i enlighet med den kliniska prestandastudieplanen för prestandastudien i fråga samt att samtliga följande omständigheter föreligger:

- a) Försökspersonen är oförmögen att på förhand ge sitt informerade samtycke och att ta emot information på förhand om prestandastudien, på grund av att det är en brådskande situation som orsakats av ett plötsligt livshotande eller annat plötsligt allvarligt medicinskt tillstånd.
- b) Det finns vetenskapliga skäl att anta att försökspersonens deltagande i prestandastudien kan medföra en direkt kliniskt relevant nytta för försökspersonen, som resulterar i en mätbar hälsorelaterad förbättring som minskar försökspersonens lidande och/eller förbättrar hans eller hennes hälsa eller möjligheten att ställa diagnos för dennes tillstånd.
- c) Det är omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand tillhandahålla all information och inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.
- d) Prövarna intygar att han eller hon inte har kännedom om att försökspersonen tidigare ska ha invänt mot att delta i prestandastudien.

e) Prestandastudien har ett direkt samband med försökspersonens medicinska tillstånd som gör det omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare och att tillhandahålla information på förhand och prestandastudien är av sådan karaktär att den enbart kan genomföras i nödsituationer.

f) Prestandastudien utgör en minimal risk och medför en minimal börda för försökspersonen jämfört med standardbehandling av hans eller hennes tillstånd.

2. Efter en intervention i enlighet med punkt 1 i denna artikel ska informerat samtycke inhämtas i enlighet med artikel 59 för att försökspersonens deltagande i prestandastudien ska få fortsätta, och information om prestandastudien ska ges, i enlighet med följande krav:

a) När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta samt underåriga ska prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från deras lagligen utsedda ställföreträdare, och den information som kan göras snabbast, och den information som avses i artikel 59.2 ska så fort som möjligt ges till försökspersonen och hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.

b) När det gäller andra försökspersoner ska prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som kan göras snabbast, och den information som avses i artikel 59.2 ska så fort som möjligt ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som är lämpligt.

För tillämpningen av led b ska, om det informerade samtycket har inhämtats från den lagligen utsedda ställföreträdaren, informerat samtycke för att fortsätta deltagandet i prestandastudien inhämtas från försökspersonen så snart han eller hon förmår ge sitt informerade samtycke.

3. Om försökspersonen eller, i förekommande fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare inte samtycker ska han eller hon informeras om sin rätt att motsätta sig användningen av data från prestandastudien.

#### Artikel 65

#### Skadestånd

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns ersättningssystem för de skador som drabbat en försöksperson till följd av deltagande i en prestandastudie på medlemsstatens territorium, i form av en försäkring, garanti eller liknande arrangemang som har motsvarande syfte och är lämpligt med tanke på riskens art och omfattning.

2. Sponsorn och prövaren ska använda det system som avses i punkt 1 i den form som är lämplig i den medlemsstat där prestandastudien genomförs.

#### Artikel 66

#### Ansökan om prestandastudier

1. Sponsorn för en prestandastudie enligt artikel 58.1 och 58.2 ska inkomma med en ansökan samt den dokumentation som avses i avsnitten 2 och 3 i bilaga XIII och i bilaga XIV till den eller de medlemsstater där prestandastudien ska genomföras (i denna artikel kallad *den berörda medlemsstaten*).

Ansökan ska lämnas in via det elektroniska system som avses i artikel 69, vilket ska generera ett enda unionsomfattande identifieringsnummer för prestandastudien, vilket ska användas i all relevant kommunikation om den prestandastudien. Senast tio dagar efter att den berörda medlemsstaten har tagit emot ansökan ska den meddela sponsorn om huruvida prestandastudien omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig i enlighet med kapitel I i bilaga XIV.

2. Senast en vecka efter en ändring av den dokumentation som avses i kapitel I i bilaga XIV ska sponsorn uppdatera de relevanta uppgifterna i det elektroniska system som avses i artikel 69 och göra ändringen av dokumentationen tydligt identifierbar. Den berörda medlemsstaten ska underrättas om uppdateringen via det elektroniska systemet.

3. Om den berörda medlemsstaten konstaterar att den prestandastudie som ansökan gäller inte omfattas av denna förordning eller att ansökan inte är fullständig, ska den underrätta sponsorn om detta och fastställa en tidsfrist på högst tio dagar inom vilken sponsorn får lämna synpunkter eller komplettera sin ansökan via det elektroniska system som avses i artikel 69. Den berörda medlemsstaten får förlänga tidsfristen med högst 20 dagar när så är lämpligt.

Om sponsorn inte har lämnat några synpunkter eller kompletterat ansökan inom den tidsfrist som avses i första stycket, ska ansökan anses ha förfallit. Om sponsorn anser att ansökan omfattas av denna förordnings tillämpningsområde och/eller är fullständig, men den berörda medlemsstaten inte håller med om detta, ska ansökan anses ha avslagits. Den berörda medlemsstaten ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.

Den berörda medlemsstaten ska senast fem dagar efter det att synpunkterna eller den begärda ytterligare informationen har inkommit underrätta sponsorn om huruvida prestandastudien anses omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig.

4. Den berörda medlemsstaten får också förlänga den tidsfrist som avses i punkterna 1 och 3 med ytterligare fem dagar.

5. Vid tillämpningen av detta kapitel ska den dag då sponsorn underrättas i enlighet med punkt 1 eller 3 räknas som valideringsdatum för ansökan. Om sponsorn inte underrättas ska valideringsdatum vara den sista dagen för de tidsfrister som avses i punkterna 1, 3 respektive 4.

6. Under den period då ansökan bedöms får medlemsstaten begära ytterligare information från sponsorn. Den tidsfrist som avses i punkt 7 b ska upphöra att löpa från och med den dag då den första begäran lämnades fram till dess att den kompletterande informationen har mottagits.

7. Sponsorn får påbörja prestandastudien i följande fall:

- a) När det gäller prestandastudier som utförs i enlighet med artikel 58.1 a där insamling av prover inte utgör en större klinisk risk för försökspersonen, såvida inte annat anges i nationell lagstiftning, omedelbart efter det valideringsdatum för ansökan som avses i punkt 5 i den här artikeln, och förutsatt att ett negativt yttrande, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela medlemsstaten, inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende prestandastudien.
- b) När det gäller prestandastudier som utförs i enlighet med artikel 58.1 b och c och 58.2 eller andra prestandastudier än sådana som avses i led a i detta stycke, så snart den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om godkännandet och förutsatt att ett negativt yttrande, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela medlemsstaten, inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende prestandastudien. Medlemsstaten ska underrätta sponsorn om godkännandet inom 45 dagar efter det valideringsdatum för ansökan som avses i punkt 5. Medlemsstaten får förlänga denna period med ytterligare tjugo dagar för att samråda med experter.

8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att, mot bakgrund av de tekniska framstegen och ändringar i det internationella regelverket, ändra de krav som avses i kapitel I i bilaga XIV.

9. I syfte att garantera en enhetlig tillämpning av de krav som anges i kapitel I i bilaga XIV får kommissionen anta genomförandeakter, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

#### Artikel 67

#### Medlemsstaternas bedömning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att de personer som validerar och bedömer ansökan eller fattar beslut om den inte berörs av intressekonflikter och att de är oberoende av sponsorn, de prövare som deltar och de fysiska eller juridiska personer som finansierar prestandastudien samt fristående från varje annan otillbörlig påverkan.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs.



3. Medlemsstaterna ska bedöma om prestandastudien är utformad på ett sådant sätt att potentiella kvarvarande risker för försökspersonerna eller för tredje parter, efter riskminimering, är berättigade när de vägs mot de förväntade kliniska fördelarna. De ska med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer eller harmoniserade standarder särskilt granska

- a) om produkterna avsedda för prestandastudie uppfyller tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda, bortsett från de aspekter som omfattas av prestandastudien, och huruvida alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonernas hälsa och säkerhet; detta inbegriper vid prestandastudier en utvärdering av den analytiska prestandan, och vid interventionsstudier av klinisk prestanda, en utvärdering av den analytiska prestandan, den kliniska prestandan och den vetenskapliga giltigheten, med beaktande av den senaste utvecklingen på området,
- b) om de riskminimeringslösningar som sponsorn använder beskrivs i de harmoniserade standarderna och, i de fall där sponsorn inte använder harmoniserade standarder, huruvida riskminimeringslösningarna medför en skyddsnivå som är likvärdig med den som uppnås med harmoniserade standarder,
- c) om de planerade åtgärderna för säker installation, säkert ibruktagande och säkert underhåll av produkten avsedd för prestandastudie är adekvata,
- d) hur tillförlitliga och robusta de data som genereras vid prestandastudien är, med beaktande av statistiska metoder, prestandastudiens utformning och metodologiska aspekter, inklusive urvalsstorlek, jämförelseprodukt och utfallsmått,
- e) om kraven i bilaga XIV är uppfyllda.

4. Medlemsstaterna ska vägra att godkänna prestandastudien om

- a) den ansökan som har lämnats in i enlighet med artikel 66.3 förblir ofullständig,
- b) produkten eller de inlämnade handlingarna, särskilt prestandastudieplanen och prövarhandboken, inte överensstämmer med den vetenskapliga kunskapen, och prestandastudien i synnerhet inte är lämplig för att bekräfta den medicintekniska produktens säkerhet, prestandaegenskaper eller nytta för försökspersonerna eller patienterna,
- c) kraven i artikel 58 inte är uppfyllda, eller
- d) en bedömning enligt punkt 3 är negativ.

Medlemsstaterna ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett beslut i enlighet med första stycket.

#### Artikel 68

#### Genomförande av en prestandastudie

1. Sponsorn och prövaren ska se till att prestandastudien genomförs i enlighet med den godkända prestandastudieplanen.

2. Sponsorn ska säkerställa en adekvat övervakning av prestandastudien för att kontrollera att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande tillvaratas, att de rapporterade uppgifterna är tillförlitliga och robusta och att prestandastudien genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i denna förordning. Övervakningens omfattning och art ska fastställas av sponsorn på grundval av en bedömning som beaktar prestandastudiens alla egenskaper, inklusive följande:

- a) Prestandastudiens syfte och metoder.
- b) I vilken grad interventionen avviker från normal klinisk praxis.

3. All information som rör prestandastudien ska, beroende på vad som är tillämpligt, registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren på ett sådant sätt att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som konfidentialiteten när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter.

4. Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning, ändring eller förstöring samt från förlust genom olyckshändelse, särskilt om behandlingen innefattar överföring av uppgifter i ett nätverk.

5. Medlemsstaterna ska på lämplig nivå inspektera studiestället eller studieställena för att kontrollera att prestandastudierna genomförs i enlighet med kraven i denna förordning och i enlighet med den godkända prövningsplanen.

6. Sponsorn ska fastställa ett förfarande för nödsituationer som gör det möjligt att omedelbart identifiera och om nödvändigt omedelbart återkalla de produkter som används i studien.

#### Artikel 69

##### **Elektroniskt system för prestandastudier**

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta, förvalta och vidmakthålla ett elektroniskt system
  - a) för att skapa identifieringsnummer för sådana prestandastudier som avses i artikel 66.1,
  - b) för användning som portal för inlämning av alla ansökningar eller anmälningar om prestandastudier enligt artiklarna 66, 70, 71 och 74 och för all annan inlämning av uppgifter eller behandling av uppgifter i detta sammanhang,
  - c) för utbyte av information om prestandastudier i enlighet med denna förordning mellan medlemsstater och mellan dem och kommissionen, inklusive det informationsutbyte som avses i artiklarna 72 och 74,
  - d) för information som sponsorn ska lämna i enlighet med artikel 73, inklusive prestandastudierapporten och dess sammanfattning i enlighet med punkt 5 i den artikeln,
  - e) för rapportering om allvariga negativa händelser och produktfel och relaterade uppdateringar enligt artikel 76.
2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1 i denna artikel, ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel 81 i förordning (EU) nr 536/2014 <sup>(1)</sup> vad gäller prestandastudier hos behandlingsvägledande diagnostik.
3. Den information som avses i punkt 1 c ska endast vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen. Den information som avses i övriga led i den punkten ska vara tillgänglig för allmänheten, utom när informationen helt eller delvis ska vara konfidentiell på någon av följande grunder:
  - a) Skydd av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001.
  - b) Skydd av uppgifter som rör affärshemligheter, särskilt i prövarhandboken, i synnerhet genom att hänsyn tas till statusen för bedömningen av produktens överensstämmelse, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut.
  - c) Säkerställande av att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av prestandastudien.
4. Inga personuppgifter rörande försökspersonerna får offentliggöras.
5. Användargränssnittet för det elektroniska system som avses i punkt 1 ska finnas tillgängligt på alla unionens officiella språk.

#### Artikel 70

##### **Prestandastudier avseende CE-märkta produkter**

1. Om en prestandastudie ska utföras för en ytterligare bedömning av en produkt som redan är CE-märkt, inom ramen för produktens avsedda ändamål, i enlighet med artikel 18.1 (nedan kallad *studie för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden*) och där prestandastudien skulle innebära att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden än dem som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten, och dessa ytterligare förfaranden är invasiva eller ansträngande, ska sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 69 och senast 30 dagar innan studien påbörjas anmäla studien till de berörda medlemsstaterna. Sponsorn ska i anmälan inkludera den dokumentation som avses i del A avsnitt 2 i bilaga XIII och i bilaga XIV. Artiklarna 58.5 b–l och p, 71, 72, 73 och 76.5 samt de relevanta bestämmelserna i bilagorna XIII och XIV ska tillämpas på studier för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.

2. Om en prestandastudie ska utföras för att utvärdera en produkt som redan är CE-märkt, utom ramen för produktens avsedda ändamål, i enlighet med artikel 18.1, ska artiklarna 58–77 tillämpas.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

## Artikel 71

**Väsentliga ändringar av prestandastudier**

1. Om en sponsor har för avsikt att införa ändringar i en prestandastudie som sannolikt väsentligen kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten hos de data som genereras vid studien, ska sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 69 inom en vecka till den eller de berörda medlemsstater där prestandastudien utförs eller ska utföras anmäla skälen till ändringarna och ändringarnas art. Sponsorn ska i anmälan inkludera en uppdaterad version av den relevanta dokumentationen enligt bilaga XIV. Ändringarna av den relevanta dokumentationen ska vara tydligt identifierbara.
2. Medlemsstaten ska bedöma alla väsentliga ändringar av prestandastudien i enlighet med det förfarande som anges i artikel 67.
3. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 tidigast 38 dagar efter den anmälan som avses i punkt 1, om inte
  - a) den medlemsstat där prestandastudien utförs eller ska utföras har underrättat sponsorn om sitt avslag på de grunder som anges i artikel 67.4 eller med hänsyn till folkhälsan, försökspersonernas och användarnas säkerhet eller hälsa, eller den allmänna ordningen, eller
  - b) etikkommittén i den medlemsstaten har avgett ett negativt yttrande avseende den väsentliga ändringen av prestandastudien, som i enlighet med nationell rätt gäller för hela den medlemsstaten.
4. Den eller de berörda medlemsstaterna får förlänga den period som avses i punkt 3 med ytterligare sju dagar för att samråda med experter.

## Artikel 72

**Korrigerande åtgärder som ska vidtas av medlemsstaterna och informationsutbyte mellan medlemsstaterna om prestandastudier**

1. Om en medlemsstat där en prestandastudie utförs eller ska utföras på motiverade grunder anser att kraven i denna förordning inte längre uppfylls, får den minst vidta någon av följande åtgärder på sitt territorium:
  - a) Återkalla tillståndet för prestandastudien.
  - b) Tillfälligt avbryta eller avsluta prestandastudien.
  - c) Kräva att sponsorn ändrar någon aspekt av prestandastudien.
2. Innan den berörda medlemsstaten vidtar någon av de åtgärder som avses i punkt 1 ska den, utom i de fall då omedelbara åtgärder krävs, begära ett yttrande från sponsorn eller prövarn eller båda. Detta yttrande ska lämnas inom sju dagar.
3. Om en medlemsstat har vidtagit en åtgärd som avses i punkt 1 i denna artikel eller avslagit en ansökan om en prestandastudie eller av sponsorn fått veta att en prestandastudie av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska medlemsstaten i fråga underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om detta beslut och skälen till detta via det elektroniska system som avses i artikel 69.
4. Om sponsorn drar tillbaka en ansökan innan medlemsstaten har fattat något beslut ska denna information göras tillgänglig via det elektroniska system som avses i artikel 69 för alla medlemsstater och för kommissionen.

## Artikel 73

**Information från sponsorn när en prestandastudie avslutas eller avbryts tillfälligt eller avslutas i förtid**

1. Om sponsorn tillfälligt har avbrutit en prestandastudie eller har avslutat den i förtid, ska sponsorn inom 15 dagar, via det elektroniska systemet i artikel 69, med angivande av en motivering meddela den medlemsstat där prestandastudien tillfälligt avbröts eller avslutades i förtid om detta. Om sponsorn av säkerhetsskäl tillfälligt har avbrutit prestandastudien eller avslutat den i förtid, ska sponsorn informera samtliga medlemsstater där prestandastudien utförs om detta inom 24 timmar.

2. Tidpunkten för en prestandastudies avslutande ska anses sammanfalla med den sista försökspersonens sista besök, såvida inte en annan tidpunkt för avslutandet fastställs i prestandastudieplanen.

3. Sponsorn ska till varje medlemsstat där en prestandastudie utfördes anmäla att prestandastudien har avslutats i den medlemsstaten. Anmälan ska ske senast 15 dagar efter det att den prestandastudie som rör medlemsstaten har avslutats i den medlemsstaten.

4. Om en studie utförs i mer än en medlemsstat, ska sponsorn till samtliga medlemsstater där prestandastudien utfördes anmäla att prestandastudien har avslutats i samtliga medlemsstater. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter att prestandastudien avslutats.

5. Oavsett resultatet av prestandastudien ska sponsorn, inom ett år efter det att en prestandastudie har avslutats eller senast tre månader efter det att den har avslutats i för tid eller tillfälligt avbrutits, till de medlemsstater där en prestandastudie utfördes lämna en rapport om prestandastudien enligt i del A avsnitt 2.3.3 i bilaga XIII.

Rapporten för en prestandastudie ska åtföljas av en sammanfattning som är framställd på ett sådant sätt att den är lättfattlig för den avsedda användaren. Såväl rapporten som sammanfattningen ska lämnas av sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 69.

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in prestandastudierrapporten inom ett år efter det att prestandastudien avslutades, ska den lämnas in så snart den är tillgänglig. I detta fall ska det i den kliniska prestandastudieplan som avses i avsnitt 2.3.2 i del A i bilaga XIII anges när resultaten av prestandastudien kommer att finnas tillgängliga tillsammans med en motivering.

6. Kommissionen ska utfärda riktlinjer avseende sammanfattningen av prestandastudierrapportens innehåll och struktur.

Dessutom får kommissionen utfärda riktlinjer för formatering och delning av rådata, i fall då sponsorn beslutar att på frivillig basis dela med sig av rådata. Befintliga riktlinjer för delning av rådata i samband med prestandastudier får utgöra en grund för sådana riktlinjer och får, när så är möjligt, anpassas.

7. Sammanfattningen och prestandastudierrapporten enligt punkt 5 i denna artikel ska göras allmänt tillgängliga via det elektroniska system som avses i artikel 69 senast då produkten registreras i enlighet med artikel 26 och innan den släpps ut på marknaden. Om prestandastudien avslutas i för tid eller tillfälligt avbryts ska sammanfattningen och rapporten göras allmänt tillgängliga omedelbart efter inlämning.

Om produkten inte registreras i enlighet med artikel 26 inom ett år efter det att sammanfattningen och prestandastudierrapporten har lagts in i det elektroniska systemet enligt punkt 5 i denna artikel ska dessa göras allmänt tillgängliga vid den tidpunkten.

#### Artikel 74

#### Samordnat bedömningsförfarande för prestandastudier

1. Sponsorn för en prestandastudie som ska genomföras i mer än en medlemsstat får med avseende på tillämpningen av artikel 66, via det elektroniska system som avses i artikel 69, lämna in en enda ansökan som när den tagits emot översänds elektroniskt till samtliga medlemsstater där prestandastudien ska utföras.

2. Sponsorn ska i denna enda ansökan som avses i punkt 1 föreslå att en av de medlemsstater där prestandastudien ska utföras agerar som samordnande medlemsstat. De medlemsstater där prestandastudien ska utföras ska senast sex dagar efter det att ansökan lämnats in enas om att en av dem ska ta på sig rollen som samordnande medlemsstat. Om de inte kommer överens om en samordnande medlemsstat, ska den samordnande medlemsstat som sponsorn föreslagit ta på sig denna roll.

3. Under ledning av den samordnande medlemsstaten enligt punkt 2 ska de berörda medlemsstaterna samordna sin bedömning av ansökan, särskilt av den dokumentation som avses i kapitel I i bilaga XIV.

Huruvida den dokumentation som avses i avsnitten 1.13, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIV samt avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XIII är fullständig ska dock bedömas separat av varje berörd medlemsstat i enlighet med artikel 66.1–66.5.

4. Med avseende på annan dokumentation än den som avses i punkt 3 andra stycket ska den samordnande medlemsstaten

- a) senast sex dagar efter det att den enda ansökan mottagits underrätta sponsorn om att den är samordnande medlemsstat (nedan kallad *underrättelsedagen*),
- b) vid valideringen av ansökan beakta alla överväganden som en berörd medlemsstat har lagt fram inom sju dagar från underrättelsedagen,
- c) senast tio dagar efter underrättelsedagen bedöma huruvida prestandastudien omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig, och ska underrätta sponsorn i enlighet med detta; artikel 66.1 och 66.3–66.5 ska gälla för den samordnande medlemsstatens bedömning i detta avseende,
- d) ange resultaten av sin bedömning i ett utkast till bedömningsrapport, som senast 26 dagar efter valideringsdatumet ska överlämnas till de berörda medlemsstaterna; senast dag 38 efter valideringsdatumet ska övriga berörda medlemsstater överlämna sina kommentarer och förslag angående utkastet till bedömningsrapport och den underliggande ansökan till den samordnande medlemsstaten, som vederbörligen ska beakta dessa kommentarer och förslag vid färdigställandet av den slutliga bedömningsrapporten, som inom 45 dagar efter valideringsdatumet ska överlämnas till sponsorn och övriga berörda medlemsstater.

Den slutliga bedömningsrapporten ska beaktas av samtliga berörda medlemsstater när de fattar beslut om sponsorns ansökan i enlighet med artikel 66.7.

5. För bedömningen av den dokumentation som avses i punkt 3 andra stycket, får varje berörd medlemsstat vid ett enda tillfälle begära att sponsorn lämnar kompletterande information. Sponsorn ska lämna den begärda kompletterande informationen inom den period som den berörda medlemsstaten fastställt, vilken inte får överskrida 12 dagar från det att begäran mottogs. Den sista tidsfrist som avses i punkt 4 d ska upphöra att löpa från och med den dag då begäran lämnades fram till dess att den kompletterande informationen har mottagits.

6. För produkter i klasserna C och D får den samordnande medlemsstaten också förlänga de perioder som avses i punkt 4 med ytterligare 50 dagar för samråd med experter.

7. Kommissionen får genom genomförandeakter ytterligare specificera vilka förfaranden och tidsramar för samordnade bedömningar som de berörda medlemsstaterna ska beakta när de fattar beslut om anmälan av sponsorns ansökan. Sådana genomförandeakter kan också upprätta förfaranden och tidsramar för en samordnad bedömning i fråga om väsentliga ändringar enligt punkt 12 i denna artikel och rapportering av negativa händelser enligt artikel 76.4 och när det gäller prestandastudier av produkter för behandlingsvägledande diagnostik, där läkemedlen samtidigt är föremål för en samordnad bedömning av en klinisk prövning enligt förordning (EU) nr 536/2014. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

8. Om den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning är att prestandastudien är godtagbar eller att den är godtagbar under förutsättning att särskilda villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som samtliga berörda medlemsstaters slutsats.

Trots vad som sägs i första stycket får en berörd medlemsstat endast invända mot den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning på någon av följande grunder:

- a) Om den anser att deltagande i prestandastudien skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än den personen skulle få om man följt normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten.
- b) Vid överträdelse av nationell rätt.
- c) Överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och tillförlitligheten och robusthet hos data som lämnats i enlighet med punkt 4 d.

Om en av de berörda medlemsstaterna på grundval av andra stycket i denna punkt motsätter sig slutsatsen, ska den via det elektroniska system som avses i artikel 69 meddela kommissionen, alla de andra berörda medlemsstaterna och sponsorn sina invändningar, tillsammans med en detaljerad motivering.

9. Om den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning är att den kliniska prövningen inte är godtagbar, ska denna slutsats betraktas som alla berörda medlemsstaters slutsats.

10. En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om tillstånd för en prestandastudie om den invänder mot den samordnande medlemsstatens slutsats på någon av de grunder som avses i punkt 8 andra stycket eller om den av vederbörligen motiverade skäl anser att de aspekter som tas upp i avsnitten 1.13, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIV inte är uppfyllda, eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande avseende prestandastudien, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela den medlemsstaten. Medlemsstaten i fråga ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.

11. Varje berörd medlemsstat ska via det elektroniska system som avses i artikel 69 underrätta sponsorn om huruvida prestandastudien har beviljats tillstånd, om den har beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut inom fem dagar från den samordnande medlemsstatens översändande enligt punkt 4 d i denna artikel av den slutliga bedömningsrapporten. Ett tillstånd för en prestandastudie som beviljas på vissa villkor får de villkoren endast vara sådana att de som på grund av sin art inte kan uppfyllas vid tidpunkten för tillståndsbeslutet.

12. Väsentliga ändringar enligt artikel 71 ska anmälas till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 69. Alla bedömningar av om det finns skäl till invändningar som avses i punkt 8 andra stycket i denna artikel ska utföras under ledning av den samordnande medlemsstaten, utom för väsentliga ändringar av avsnitten 1.13, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIV och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XIII, som varje berörd medlemsstat ska bedöma separat.

13. Kommissionen ska tillhandahålla administrativt stöd till den samordnande medlemsstaten då denna utför sina uppgifter enligt detta kapitel.

14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 27 maj 2029 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 27 maj 2029 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet.

#### Artikel 75

### Översyn av det samordnade bedömningsförfarandet

Senast den 27 maj 2028 ska kommissionen lägga fram en rapport om erfarenheterna från tillämpningen av artikel 74 för Europaparlamentet och rådet och vid behov föreslå en översyn av artiklarna 74.14 och 113.3 g.

#### Artikel 76

### Registrering och rapportering av negativa händelser som inträffar under prestandastudier

1. Sponsorererna ska fullt ut registrera alla fall av följande:

- a) En negativ händelse av en typ som i prestandastudieplanen konstaterats vara avgörande för utvärderingen av resultaten av prestandastudien.
- b) En allvarlig negativ händelse.
- c) Ett produktfel som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
- d) Nyttkommen information i samband med någon av de händelser som avses i leden a–c.

2. Sponsorn ska via det elektroniska system som avses i artikel 69 och utan dröjsmål rapportera alla fall av följande till alla medlemsstater där en prestandastudie utförs:

- a) En allvarlig negativ händelse som har ett orsakssamband med produkten, jämförelseprodukten eller förfarandet för studien eller där det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.
- b) Ett produktfel som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
- c) Nyttkommen information i samband med någon av de händelser som avses i leden a och b.

Tidsfristen för rapportering ska bero på hur allvarlig händelsen är. För att säkerställa snabb rapportering får sponsorn vid behov lämna in en preliminär, ofullständig rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

Sponsorn ska på begäran av en medlemsstat där prestandastudien utförs tillhandahålla all information som avses i punkt 1.

3. Sponsorn ska via det elektroniska system som avses i artikel 69 också underrätta de medlemsstater där en prestandastudie utförs om någon av de händelser som avses i punkt 2 i denna artikel har inträffat i tredjeländer där en prestandastudie utförs i enlighet med samma kliniska prestandastudieplan som den som gäller för en prestandastudie som omfattas av denna förordning.

4. Vid en prestandastudie för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 74 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i punkt 2 i den här artikeln via det elektroniska system som avses i artikel 69. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla medlemsstater där prestandastudien utförs.

Under ledning av den samordnande medlemsstat som avses i artikel 74.2 ska medlemsstaterna samordna sin bedömning av allvarliga negativa händelser och produktfel för att avgöra om man ska ändra, tillfälligt avbryta eller avsluta prestandastudien eller om man ska återkalla tillståndet för prestandastudien.

Denna punkt påverkar inte de andra medlemsstaternas rätt att göra en egen utvärdering och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande medlemsstaten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan utvärdering och antagandet av sådana åtgärder.

5. Vid sådana studier för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 70.1 ska bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 82–85 och de genomförandeakter som antagits i enlighet med artikel 86 tillämpas i stället för den här artikeln.

6. Trots vad som sägs i punkt 5 ska denna artikel tillämpas om ett orsakssamband har fastställts mellan den allvarliga negativa händelsen och den föregående prestandastudien.

#### Artikel 77

#### Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa de närmare bestämmelser och förfaranden som krävs för att genomföra detta kapitel i fråga om följande:

- Enhetliga elektroniska formulär för ansökan om prestandastudier och bedömning av dessa enligt artiklarna 66 och 74, med beaktande av specifika produktkategorier eller produktgrupper.
- Funktionssättet för det elektroniska system som avses i artikel 69.
- Enhetliga elektroniska formulär för anmälan av studier för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 70.1 och av väsentliga ändringar enligt artikel 71.
- Informationsutbyte mellan medlemsstaterna enligt artikel 72.
- Enhetliga elektroniska formulär för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfel enligt artikel 76.
- Tidsfrister för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfel, med beaktande av allvarlighetsgraden hos den händelse som ska rapporteras enligt artikel 76.
- Enhetlig tillämpning av kraven för klinisk evidens/kliniska data som behövs för att visa att de allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I är uppfyllda.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

## KAPITEL VII

ÖVERVAKNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN, SÄKERHETSÖVERVAKNING OCH  
MARKNADSKONTROLL

## Avsnitt 1

## Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

## Artikel 78

## Tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

1. Tillverkare ska för varje produkt, på ett sätt som står i proportion till riskklassen och enligt vad som är lämpligt för produkttypen, planera, upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och uppdatera ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Systemet ska vara en integrerad del av tillverkarens kvalitetsledningssystem enligt artikel 10.8.
2. Systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska lämpa sig för aktiv och systematisk insamling, registrering och analys av relevanta uppgifter om en produkts kvalitet, prestanda och säkerhet under hela dess livslängd, och för att man ska kunna dra nödvändiga slutsatser och fastställa, genomföra och övervaka förebyggande och korrigerande åtgärder.
3. De uppgifter som samlas in med hjälp av tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska framför allt användas för att
  - a) uppdatera nytta/riskbestämningen och riskhanteringen enligt kapitel I i bilaga I,
  - b) uppdatera konstruktions- och tillverkningsinformationen, bruksanvisningen och märkningen,
  - c) uppdatera utvärderingen av prestanda,
  - d) uppdatera den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 29,
  - e) fastställa behovet av förebyggande eller korrigerande åtgärder eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,
  - f) identifiera möjligheter att förbättra produktens användbarhet, prestanda och säkerhet,
  - g) när så är relevant, bidra till övervakning av andra produkter som släppts ut på marknaden, och
  - h) upptäcka och rapportera om trender i enlighet med artikel 83.

Den tekniska dokumentationen ska uppdateras i enlighet med detta.

4. Om övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden visar att det behövs förebyggande eller korrigerande åtgärder, eller både och, ska tillverkaren vidta lämpliga åtgärder och informera de berörda behöriga myndigheterna och i tillämpliga fall det anmälda organet om detta. Om ett allvarligt tillbud konstateras eller om det vidtas en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden ska detta rapporteras i enlighet med artikel 82.

## Artikel 79

## Plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

Det system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 78 ska baseras på en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, för vilken kraven anges i avsnitt 1 i bilaga III. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.

## Artikel 80

## Rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

Tillverkare av produkter i klasserna A och B ska utarbeta en rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de uppgifter som samlats in som ett resultat av den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 79 samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder. Rapporten ska uppdateras vid behov och på begäran göras tillgänglig för det anmälda organet och den behöriga myndigheten.



## Artikel 81

**Periodisk säkerhetsrapport**

1. Tillverkare av produkter i klasserna C och D ska per produkt och om relevant per produktkategori eller produktgrupp utarbeta en periodisk säkerhetsrapport som sammanfattar resultaten och slutsatserna av de uppgifter som samlats in som ett resultat av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 79 samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder. Under den berörda produktens hela livslängd ska denna periodiska säkerhetsrapport ange

- a) slutsatserna av nytta/riskbestämningen,
- b) de huvudsakliga resultaten av utvärderingsrapporten om prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden, och
- c) produktens försäljningsvolym och en uppskattning av storleken på eller andra kännetecken avseende den population som använder produkten samt om möjligt produktens användningsfrekvens.

Tillverkare av produkter i klasserna C och D ska uppdatera den periodiska säkerhetsrapporten, dock minst en gång om året. Den ska ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III.

2. För produkter i klass D ska tillverkarna via det elektroniska system som avses i artikel 87 lämna in periodiska säkerhetsrapporter till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse av sådana produkter enligt artikel 48. Det anmälda organet ska granska rapporten och i det elektroniska systemet registrera sin utvärdering med uppgift om eventuella åtgärder som vidtagits. Dessa periodiska säkerhetsrapporter och det anmälda organets utvärdering ska göras tillgängliga för behöriga myndigheter via det elektroniska systemet.

3. För andra produkter i klass C ska tillverkarna göra periodiska säkerhetsrapporter tillgängliga för det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse och, på begäran, för behöriga myndigheter.

## Avsnitt 2

**Säkerhetsövervakning**

## Artikel 82

**Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden**

1. Tillverkare av produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, utom produkter avsedda för prestandastudie, ska rapportera följande till de relevanta behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 87.5 och 87.7:

- a) Allvarliga tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, utom förväntade felaktiga resultat som tydligt dokumenteras och kvantifieras i produktinformationen och i den tekniska dokumentationen och är föremål för trendrapportering i enlighet med artikel 83.
- b) Korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i fråga om produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, även korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i ett tredjeland i fråga om en produkt som också lagligen tillhandahålls på unionsmarknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden inte bara gäller den produkt som tillhandahålls i tredjelandet.

De rapporter som avses i första stycket ska lämnas in via det elektroniska system som avses i artikel 87.

2. Tidsfristen för den rapportering som avses i punkt 1 ska som en allmän regel bero på hur allvarligt tillbudet är.
3. Tillverkarna ska rapportera alla allvarliga tillbud enligt led a omedelbart efter det att de har fastställt orsakssambandet mellan tillbudet och sina produkter eller att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband, och senast 15 dagar efter det att de har fått kännedom om tillbudet.
4. Utan hinder av punkt 3 ska den rapport som avses i punkt 1 vid ett allvarligt hot mot folkhälsan tillhandahållas omedelbart, och senast två dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om hotet.
5. Utan hinder av punkt 3 ska rapporten vid inträffat dödsfall eller en oväntad och allvarlig försämring av hälsotillstånd tillhandahållas omedelbart efter det att tillverkaren har fastställt eller misstänkt ett orsakssamband mellan produkten och det allvarliga tillbudet, men senast tio dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om det allvarliga tillbudet.

6. För att säkerställa snabb rapportering får tillverkaren vid behov lämna in en ofullständig initialrapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

7. Om tillverkaren efter att ha fått kännedom om ett tillbud som eventuellt bör rapporteras fortfarande är osäker på om tillbudet verkligen ska rapporteras, ska denne icke desto mindre lämna in en rapport inom den angivna tidsramen i enlighet med punkterna 2–5.

8. Förutom i brådskande fall där en tillverkare omedelbart måste vidta korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, ska tillverkaren utan onödigt dröjsmål rapportera den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som avses i punkt 1 b innan den vidtas.

9. För likartade allvarliga tillbud som inträffar med samma produkt eller produkttyp och där man har identifierat grundorsaken eller vidtagit en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden eller om tillbudet är vanligt förekommande och väldokumenterade, får tillverkaren lämna regelbundna summeringsrapporter i stället för individuella rapporter om allvarliga tillbud, på villkor att den samordnande behöriga myndighet som avses i artikel 84.9, i samråd med de behöriga myndigheter som avses i artikel 87.8 a och b, har kommit överens med tillverkaren om format, innehåll och rapporteringsintervall för den regelbundna summeringsrapporteringen. Om en enda behörig myndighet avses i artikel 87.8 a och b, får tillverkaren tillhandahålla regelbundna summeringsrapporter efter överenskomst med denna behöriga myndighet.

10. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder såsom anordnande av riktade informationskampanjer för att uppmuntra och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera till de behöriga myndigheterna om misstänkta allvarliga tillbud enligt punkt 1 a.

De behöriga myndigheterna ska centralt på nationell nivå registrera de rapporter som de får från hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter.

11. Om en behörig myndighet av hälso- och sjukvårdspersonal, användare eller patienter får rapporter om sådana misstänkta allvarliga tillbud som avses i punkt 1 a ska den vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare utan dröjsmål underrättas om det misstänkta allvarliga tillbudet.

Om den berörda produktens tillverkare anser att tillbudet är ett allvarligt tillbud ska den i enlighet med punkterna 1–5 i denna artikel lämna en rapport om det allvarliga tillbudet till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det allvarliga tillbudet inträffade och vidta lämpliga uppföljningsåtgärder i enlighet med artikel 84.

Om tillverkaren av den berörda produkten anser att tillbudet inte är ett allvarligt tillbud eller att det ska behandlas som en ökning av de förväntade felaktiga resultat som ska omfattas av trendrapporteringen i enlighet med artikel 83, ska tillverkaren lämna en motivering. Om den behöriga myndigheten inte instämmer i slutsatserna i motiveringen, får den kräva att tillverkaren lämnar en rapport i enlighet med punkterna 1–5 i den här artikeln och kräva att tillverkaren säkerställer att lämpliga uppföljningsåtgärder vidtas i enlighet med artikel 84.

#### Artikel 83

#### Trendrapportering

1. Tillverkarna ska via det elektroniska system som avses i artikel 87 rapportera alla statistiskt signifikanta öknings av frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga tillbud som skulle kunna ha betydande inverkan på den analys av nytta/risikförhållandet som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I och som har lett eller kan leda till oacceptabla risker för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet eller en signifikant ökning av de förväntade felaktiga resultat som fastställts i jämförelse med produktens angivna prestanda som avses i avsnitt 9.1 a och b i bilaga I och som anges i den tekniska dokumentationen och produktinformationen.

Tillverkaren ska ange hur de tillbud som avses i första stycket ska hanteras samt vilken metod som ska användas för att fastställa en statistiskt signifikant ökning av dessa tillbuds frekvens eller allvarlighetsgrad eller ändrad prestanda samt observationsperioden i den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 79.

2. De behöriga myndigheterna får göra egna bedömningar av de trendrapporter som avses i punkt 1 och begära att tillverkaren antas lämpliga åtgärder i enlighet med denna förordning för att säkerställa skyddet av folkhälsan och patientsäkerheten. Varje behörig myndighet ska informera kommissionen, de andra behöriga myndigheterna och det anmälda organ som utfärdat intyget om resultaten av en sådan bedömning och om att sådana åtgärder har antagits.

#### Artikel 84

#### Analys av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

1. Efter att ha rapporterat ett allvarligt tillbud i enlighet med artikel 82.1 ska tillverkaren utan dröjsmål utföra de nödvändiga undersökningarna med avseende på det allvarliga tillbudet och de berörda produkterna. Detta ska omfatta en riskbedömning av tillbudet och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med lämpligt beaktande av de kriterier som anges i punkt 3 i den här artikeln.

Tillverkaren ska i samband med de undersökningar som avses i första stycket samarbeta med de berörda behöriga myndigheterna och i förekommande fall med det berörda anmälda organet och får inte utföra någon undersökning där produkten eller ett urval av den berörda satsen ändras på ett sätt som kan påverka senare utvärderingar av orsakerna till tillbudet, innan de behöriga myndigheterna har informerats om en sådan åtgärd.

2. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 82 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium utvärderas centralt av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren och i förekommande fall med det berörda anmälda organet.

3. Inom ramen för den utvärdering som avses i punkt 2 ska den behöriga myndigheten utvärdera de risker som uppstår genom det rapporterade allvarliga tillbudet och utvärdera eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med beaktande av skyddet av folkhälsan och sådana kriterier som orsakssamband, detekterbarhet och sannolikhet för att problemet uppstår igen, användningsfrekvens för produkten, sannolikheten för direkta eller indirekta skador och hur allvarliga dessa skador är, produktens kliniska nytta, de avsedda och potentiella användarna samt den population som berörs. Den behöriga myndigheten ska också utvärdera om tillverkarens planerade eller vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är lämplig och om det behövs någon annan typ av korrigerande åtgärd och i så fall vilken, särskilt med beaktande av principen om inbyggd säkerhet enligt bilaga I.

På den nationella behöriga myndighetens begäran ska tillverkarna tillhandahålla all dokumentation som behövs för riskbedömningen.

4. Den behöriga myndigheten ska övervaka tillverkarens undersökning av ett allvarligt tillbud. En behörig myndighet får vid behov ingripa i en tillverkarens undersökning eller inleda en oberoende undersökning.

5. Tillverkaren ska via det elektroniska system som avses i artikel 87 till den behöriga myndigheten lämna en slutlig rapport i vilken den redogör för undersökningens resultat. Rapporten ska innehålla slutsatser och i förekommande fall ange korrigerande åtgärder som ska vidtas.

6. I fråga om behandlingsvägledande diagnostik ska den utvärderande behöriga myndighet eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 9 i denna artikel, beroende på om relevant behörig myndighet i den medlemsstat som godkände läkemedlen eller EMA rådfrågades av det anmälda organet i enlighet med de förfaranden som anges i avsnitt 5.2 i bilaga IX och avsnitt 3.11 i bilaga X, underrätta denna nationella behöriga myndighet eller EMA, beroende på vad som är lämpligt.

7. Efter slutförd utvärdering i enlighet med punkt 3 i denna artikel ska den utvärderande behöriga myndigheten via det elektroniska system som avses i artikel 87 utan dröjsmål informera de andra behöriga myndigheterna om den korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtagit, planerat eller ålagts att utföra för att minimera risken för upprepning av det allvarliga tillbudet, samt tillhandahålla information om de bakomliggande allvarliga tillbudet och resultatet av bedömningen.

8. Tillverkaren ska se till att information om den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtagits utan dröjsmål lämnas till användarna av den berörda produkten genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska skrivas på ett eller flera officiella unionsspråk, vilka ska anges av den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas. Utom i brådskande fall, ska utkastet till säkerhetsmeddelandet till marknaden överlämnas till den utvärderande behöriga myndigheten eller, om det gäller sådana fall som avses i punkt 9, den samordnande behöriga myndigheten för att den ska kunna lämna synpunkter. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska ha samma innehåll i alla medlemsstater, om något annat inte är vederbörligen motiverat av situationen i den enskilda medlemsstaten.

Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska möjliggöra en korrekt identifiering av den eller de berörda produkterna, särskilt genom att relevanta UDI inkluderas, och en korrekt identifiering, särskilt genom att ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) inkluderas, om ett sådant redan har utfärdats, av den tillverkare som har vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska tydligt och utan att förringa risknivån ange skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden med hänvisning till funktionsfel hos produkten och de risker som kan uppstå för patienter, användare eller andra människor samt klart och tydligt ange alla de åtgärder som användarna ska vidta.

Tillverkaren ska registrera säkerhetsmeddelandet till marknaden i det elektroniska system som avses i artikel 87, varigenom meddelandet ska göras tillgängligt för allmänheten.

9. De behöriga myndigheterna ska aktivt delta i ett förförande som ska samordna deras bedömningar enligt punkt 3 i följande fall:

- a) Om det föreligger oro över ett särskilt, allvarligt tillbud eller en mängd allvarliga tillbud med samma produkt eller produkttyp från samma tillverkare i mer än en medlemsstat.
- b) Om det ifrågasätts huruvida en av en tillverkare föreslagen korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i mer än en medlemsstat är lämplig.

Det samordnade förfarandet ska omfatta följande:

— Vid behov utseende av en samordnande behörig myndighet i enskilda fall.

— Fastställande av den samordnade bedömningsprocessen, inklusive den samordnande behöriga myndighetens uppgifter och ansvarsområden samt medverkan av andra berörda myndigheter.

Om inte annat har avtalats mellan de behöriga myndigheterna, ska den samordnande behöriga myndigheten vara den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte.

Den samordnande behöriga myndigheten ska via det elektroniska system som avses i artikel 87 informera tillverkaren, övriga behöriga myndigheter och kommissionen om att den har tagit på sig rollen som samordnande myndighet.

10. Utseendet av en samordnande behörig myndighet ska inte påverka de andra behöriga myndigheternas rätt att göra en egen bedömning och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande behöriga myndigheten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan bedömning och antagandet av sådana åtgärder.

11. Kommissionen ska lämna administrativt stöd till den samordnande behöriga myndigheten då denna utför sina uppgifter enligt detta kapitel.

#### Artikel 85

#### Analys av säkerhetsövervakningsdata

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna införa system och förfaranden för att aktivt övervaka de uppgifter som finns tillgängliga i det elektroniska system som avses i artikel 87, i syfte att i dessa uppgifter identifiera trender, mönster eller signaler som kan avslöja nya risker eller säkerhetsproblem.

Om en tidigare okänd risk identifieras eller frekvensen för en förväntad risk väsentligt ändras nytta/risikförhållandet i en negativ riktning, ska den behöriga myndigheten eller i förekommande fall den samordnande behöriga myndigheten informera tillverkaren eller i tillämpliga fall den auktoriserade representanten, som ska vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.

## Artikel 86

**Genomförandeakter**

Kommissionen får genom genomförandeakter och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter anta de närmare bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra artiklarna 80–85 och 87 i fråga om följande:

- a) Klassificering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden avseende specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper.
- b) Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, säkerhetsmeddelanden till marknaden, tillhandahållande av regelbundna summeringsrapporter, rapporter avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, periodiska säkerhetsrapporter och trendrapporter från tillverkarna enligt artiklarna 80, 81, 82, 83 respektive 84.
- c) Standardblanketter för elektronisk och icke-elektronisk rapportering med en minimiuppsättning uppgifter för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av misstänkta allvarliga tillbud.
- d) Tidsfrister för rapportering av korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, tillverkarens tillhandahållande av regelbundna summeringsrapporter och trendrapporter, med beaktande av hur allvarligt det tillbud är som ska rapporteras enligt artikel 82.
- e) Enhetliga formulär för det informationsutbyte mellan behöriga myndigheter som avses i artikel 84.
- f) Förfaranden för utseende av en samordnande behörig myndighet, processen för samordnad utvärdering, inklusive den samordnande behöriga myndighetens uppgifter och ansvarsområden och medverkan av andra behöriga myndigheter i denna process.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

## Artikel 87

**Elektroniskt system för säkerhetsövervakning och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden**

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:

- a) Tillverkarnas rapporter om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artiklarna 82.1 och 84.5.
- b) Tillverkarnas regelbundna summeringsrapporter enligt artikel 82.9.
- c) Tillverkarnas rapporter om trender enligt artikel 83.
- d) Periodiska säkerhetsrapporter enligt artikel 81.
- e) Tillverkarnas säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 84.8.
- f) Den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 84.7 och 84.9.

Det elektroniska systemet ska innehålla relevanta länkar till UDI-databasen.

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen ska få tillgång till den information som avses i punkt 1 i denna artikel via det elektroniska systemet. De anmälda organen ska också få tillgång till den informationen i den utsträckning den avser de produkter för vilka de har utfärdat ett intyg i enlighet med artikel 49.

3. Kommissionen ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till det elektroniska system som avses i punkt 1 i lämplig omfattning.

4. På grundval av överenskommelser mellan kommissionen och behöriga myndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer får kommissionen ge dessa behöriga myndigheter eller internationella organisationer tillgång till det elektroniska system som avses i punkt 1 i lämplig omfattning. Överenskommelserna ska bygga på ömsesidighet och innehålla bestämmelser om konfidentialitet och dataskydd motsvarande dem som är tillämpliga i unionen.

5. Rapporterna om allvarliga tillbud enligt artikel 82.1 a ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

6. Trendrapporterna enligt artikel 83.1 ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där tillbuden inträffade.

7. Rapporterna om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 82.1 b ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i följande medlemsstater:

- a) Den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas eller ska vidtas.
- b) Den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte.

8. De regelbundna summeringsrapporterna enligt artikel 82.9 ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till den behöriga myndigheten i

- a) den eller de medlemsstater som deltar i samordningsförfarandet i enlighet med artikel 84.9 och som enades om den regelbundna summeringsrapporten,
- b) den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte.

9. Den information som avses i punkterna 5–8 i denna artikel ska omedelbart efter att den inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i denna artikel automatiskt översändas till det anmälda organ som har utfärdat intyget för den berörda produkten i enlighet med artikel 51.

### Avsnitt 3

## Marknadskontroll

### Artikel 88

#### Marknadskontroll

1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i fråga om överensstämmelse och av deras prestanda, inbegripet om lämpligt en granskning av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval av produkter. De behöriga myndigheterna ska särskilt beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, säkerhetsövervakningsdata och klagomål.

2. De behöriga myndigheterna ska utarbeta årliga kontrollplaner och anslå tillräckligt med materiella och mänskliga resurser med lämplig kompetens för att denna verksamhet ska kunna genomföras, med beaktande av det europeiska marknadskontrollprogram som utarbetats av samordningsgruppen för medicintekniska produkter enligt artikel 99 och lokala omständigheter.

3. För att kunna uppfylla de skyldigheter som avses i punkt 1

- a) får de behöriga myndigheterna bland annat kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet och, när detta är motiverat, tillhandahåller nödvändiga provexemplar av produkterna eller tillgång till produkterna kostnadsfritt, och
- b) ska de behöriga myndigheterna utföra både anmälda och, om så är nödvändigt, oanmälda inspektioner av lokaler tillhörande ekonomiska aktörer och av leverantörers och/eller underleverantörers lokaler samt vid behov vid yrkesmässiga användares anläggningar.

4. De behöriga myndigheterna ska utarbeta en årlig sammanfattning av resultaten av sin kontrollverksamhet och göra den tillgänglig för andra behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 95.

5. De behöriga myndigheterna får beslagta, förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter som utgör en oacceptabel risk eller förfalskade produkter obrukbara, om de anser att detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

6. Efter varje inspektion som utförts för de ändamål som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten utarbeta en rapport om inspektionens resultat avseende efterlevnad av de rättsliga och tekniska kraven i denna förordning. Rapporten ska ange om korrigerande åtgärder behöver vidtas.

7. Den behöriga myndighet som utfört inspektionen ska delge den ekonomiska aktören som varit föremål för inspektionen innehållet i den rapport som avses i punkt 6 i denna artikel. Innan den behöriga myndigheten antar den slutliga rapporten ska den ge den ekonomiska aktören tillfälle att lämna synpunkter. Denna slutliga inspektionsrapport ska läggas in i det elektroniska system som avses i artikel 95.

8. Medlemsstaterna ska se över sin marknadskontroll och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Varje medlemsstat ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 95.

9. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samordna sin marknadskontroll, samarbeta med varandra och dela med sig av resultaten av marknadskontrollen sinsemellan och till kommissionen för att sörja för en harmoniserad och hög nivå på marknadskontrollen i alla medlemsstater.

När så är lämpligt ska medlemsstaternas behöriga myndigheter komma överens om arbetsfördelning, gemensam marknadskontroll och specialisering.

10. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat, ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att sinsemellan dela med sig av information som är relevant för deras roll och uppgifter.

11. När så är lämpligt ska medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt stöd och främja aktiviteter som avser marknadskontroll.

#### Artikel 89

##### **Utvärdering av produkter som misstänks utgöra en oacceptabel risk eller med annan misstänkt bristande överensstämmelse**

Om en medlemsstats behöriga myndigheter på grundval av data som erhållits genom säkerhetsövervakning eller marknadskontroll eller annan information har skäl att anta att en produkt

- a) kan utgöra en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, eller
- b) på annat sätt inte uppfyller kraven i denna förordning,

ska de göra en utvärdering av den berörda produkten, omfattande alla de krav som fastställs i denna förordning och som avser riskerna med produkten eller annan bristande överensstämmelse.

De berörda ekonomiska aktörerna ska samarbeta med de behöriga myndigheterna.

#### Artikel 90

##### **Förfaranden för att hantera produkter som utgör en oacceptabel risk för hälsa och säkerhet**

1. Om de behöriga myndigheterna efter att ha gjort en sådan utvärdering som avses i artikel 89 konstaterar att en produkt utgör en oacceptabel risk för patienters, användares eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de utan dröjsmål kräva att de berörda produkternas tillverkare, dennes auktoriserade representanter och alla andra berörda ekonomiska aktörer vidtar alla lämpliga och vederbörligen motiverade korrigerande åtgärder för att produkten ska uppfylla de krav i denna förordning som avser riskerna med produkten och för att, på ett sätt som står i proportion till riskens art, begränsa tillhandahållandet av produkten på marknaden, för att förena tillhandahållandet av produkten med vissa krav, för att dra tillbaka produkten från marknaden eller för att återkalla den inom en rimlig tid som tydligt angetts och som meddelats den berörda ekonomiska aktören.

2. De behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål, via det elektroniska system som avses i artikel 95, underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och, om ett intyg har utfärdats för den berörda produkten i enlighet med artikel 51, det anmälda organ som utfärdade intyget, om utredningsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. De ekonomiska aktörer som avses i punkt 1 ska utan dröjsmål säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i hela unionen i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på marknaden.

4. Om den ekonomiska aktör som avses i punkt 1 inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den tid som avses i punkt 1, ska de behöriga myndigheterna vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

De behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål och via det elektroniska system som avses i artikel 95 underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och det anmälda organ som avses i punkt 2 i den här artikeln om dessa åtgärder.

5. I den underrättelse som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera och spåra den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, arten av och skälen till den bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål, via det elektroniska system som avses i artikel 95, informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om relevanta kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven och om eventuella åtgärder som de vidtagit rörande produkten.

Om de har invändningar mot den anmälda nationella åtgärden ska de utan dröjsmål meddela dessa invändningar till kommissionen och de andra medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 95.

7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter mottagandet av den underrättelse som avses i punkt 4 har rest invändningar mot åtgärder som vidtagits av en medlemsstat, ska dessa åtgärder anses vara berättigade. I detta fall ska alla medlemsstater säkerställa att motsvarande begränsande åtgärder eller förbud, inklusive tillbakadragande, återkallelse eller begränsning av tillgängligheten för produkten på deras nationella marknad, utan dröjsmål vidtas avseende den berörda produkten.

#### Artikel 91

#### Förfarande för utvärdering av nationella åtgärder på unionsnivå

1. Om en medlemsstat inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 90.4 har rest invändningar mot en åtgärd som vidtagits av en annan medlemsstat, eller om kommissionen anser att åtgärden strider mot unionsrätten, ska kommissionen, efter att ha hört de berörda behöriga myndigheterna och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna, utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten får kommissionen genom genomförandeakter besluta huruvida den nationella åtgärden är berättigad eller inte. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

2. Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är berättigad enligt punkt 1 i denna artikel ska artikel 90.7 andra stycket tillämpas. Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

Om kommissionen inte antar något beslut i enlighet med punkt 1 i denna artikel inom åtta månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 90.4, ska de nationella åtgärderna anses vara berättigade.

3. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att den hälso- och säkerhetsrisk som en produkt utgör inte tillfredsställande kan minskas genom åtgärder som den eller de berörda medlemsstaterna vidtar, får kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ genom genomförandeakter vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder för att säkerställa skyddet av hälsa och säkerhet, inklusive åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden och ibruktagande av den berörda produkten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.



## Artikel 92

**Annan bristande överensstämmelse**

1. Om en medlemsstats behöriga myndigheter efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 89 konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven i denna förordning men inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de lägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en rimlig tid som ska anges tydligt och meddelas den berörda ekonomiska aktören och som står i proportion till den bristande överensstämmelsen.
2. Om den ekonomiska aktören inte åtgärdar den bristande överensstämmelsen inom den tid som avses i punkt 1 i denna artikel ska den berörda medlemsstaten utan dröjsmål vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden. Medlemsstaten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder via det elektroniska system som avses i artikel 95.
3. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna artikel får kommissionen genom genomförandeakter ange lämpliga åtgärder som ska vidtas av behöriga myndigheter för att hantera vissa typer av bristande överensstämmelse. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

## Artikel 93

**Förebyggande hälsoskyddsåtgärder**

1. Om en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering som visar på en potentiell risk med en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp, anser att tillhandahållandet på marknaden eller ibruttagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, får den medlemsstaten vidta alla nödvändiga och berättigade åtgärder.
2. Den medlemsstat som avses i punkt 1 ska omedelbart underrätta kommissionen och alla de andra medlemsstaterna samt ange skälen för sitt beslut via det elektroniska system som avses i artikel 95.
3. Kommissionen ska i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna bedöma de nationella åtgärder som vidtagits. Kommissionen får genom genomförandeakter besluta om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. Om kommissionen inte fattar något beslut inom sex månader från underrättelsen, ska de nationella åtgärderna anses vara berättigade. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.
4. Om den bedömning som avses i punkt 3 i denna artikel visar att tillhandahållandet på marknaden eller ibruttagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas i alla medlemsstater för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, får kommissionen anta genomförandeakter för att vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

## Artikel 94

**God administrativ praxis**

1. För alla åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter antar i enlighet med artiklarna 90–93 ska det anges exakt vad åtgärderna grundas på. Om en sådan åtgärd riktar sig till en specifik ekonomisk aktör ska den behöriga myndigheten utan dröjsmål underrätta den berörda ekonomiska aktören om den åtgärden, och ska samtidigt informera den ekonomiska aktören om vilka rättsmedel som står till förfogande enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning eller administrativa praxis och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel. Om åtgärderna är allmänt tillämpliga, ska de offentliggöras på lämpligt sätt.

2. Utom i de fall då det krävs omedelbara åtgärder vid oacceptabel risk för människors hälsa eller säkerhet ska den berörda ekonomiska aktören innan några åtgärder antas ges tillfälle att lägga fram sina synpunkter för den behöriga myndigheten inom en lämplig tidsfrist som anges tydligt.

Om åtgärder vidtagits utan att den ekonomiska aktören har fått möjlighet att lägga fram sina synpunkter enligt första stycket ska denne ges möjlighet att göra detta så snart som möjligt, och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.

3. Alla åtgärder som antagits ska omedelbart upphävas eller ändras när den ekonomiska aktören har kunnat visa att den vidtagit effektiva korregerande åtgärder och att produkten uppfyller kraven i denna förordning.

4. Om en åtgärd som antagits i enlighet med artiklarna 90–93 avser en produkt för vilken ett anmält organ deltagit i bedömningen av överensstämmelse, ska de behöriga myndigheterna via det elektroniska system som avses i artikel 95 underrätta det berörda anmälda organet och myndigheten med ansvar för det anmälda organet om den vidtagna åtgärden.

#### Artikel 95

##### Elektroniskt system för marknadskontroll

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:

- a) Sammanfattningar av resultaten av kontrollverksamheten enligt artikel 88.4.
- b) Den slutliga inspektionsrapporten enligt artikel 88.7.
- c) Information om produkter som utgör en oacceptabel risk för hälsa och säkerhet enligt artikel 90.2, 90.4 och 90.6.
- d) Information om bristande överensstämmelse för produkter enligt artikel 92.2.
- e) Information om förebyggande hälsoskyddsåtgärder enligt artikel 93.2.
- f) Sammanfattningar av resultaten av medlemsstaternas översyner och bedömningar av marknadskontrollen enligt artikel 88.8.

2. Den information som avses i punkt 1 i denna artikel ska omedelbart översändas via det elektroniska systemet till alla berörda behöriga myndigheter och i tillämpliga fall till det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 51 och vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen.

3. Den information som utbyts mellan medlemsstaterna ska inte offentliggöras om detta kan skada marknadskontrollen och samarbetet mellan medlemsstaterna.

#### KAPITEL VIII

##### SAMARBETE MELLAN MEDLEMSSTATERNA, SAMORDNINGSGRUPPEN FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER, EU:s REFERENSLABORATORIER OCH PRODUKTREGISTER

#### Artikel 96

##### Behöriga myndigheter

Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av denna förordning. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på rätt sätt. Medlemsstaterna ska meddela de behöriga myndigheternas namn och kontaktuppgifter till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.

#### Artikel 97

##### Samarbete

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samarbeta med varandra och med kommissionen. Kommissionen ska sörja för att det organiseras utbyte av information som krävs för en enhetlig tillämpning av denna förordning.

2. Medlemsstaterna ska om så är lämpligt och med stöd av kommissionen delta i internationella initiativ för att säkerställa samarbete mellan tillsynsmyndigheter på det medicintekniska området.

#### Artikel 98

##### Samordningsgruppen för medicintekniska produkter

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter, vilken inrättas i enlighet med de villkor och bestämmelser som anges i artiklarna 103 och 107 i förordning (EU) 2017/745, ska med stöd av kommissionen i enlighet med artikel 104 i förordning (EU) 2017/745 utföra de uppgifter som den tilldelas genom den här förordningen samt genom förordning (EU) 2017/745.

#### Artikel 99

##### Uppgifter för samordningsgruppen för medicintekniska produkter

Inom ramen för denna förordning ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter ha följande uppgifter:

- Bidra till bedömningarna av ansökande organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV.
- På kommissionens begäran ge kommissionen råd i frågor som rör samordningsgruppen av anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 45.
- Bidra till utarbetandet av vägledningar för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av denna förordning, särskilt när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ, tillämpning av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt tillverkarnas prestandautvärderingar, de anmälda organens bedömning och säkerhetsövervakning.
- Bidra till att den kontinuerliga övervakningen av de tekniska framstegen och bedömningen av om de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i den här förordningen och i förordning (EU) 2017/745 är adekvata för att säkerställa säkerhet och prestanda hos produkter och därigenom bidra till att påvisa behov av förändringar i bilaga I till den här förordningen.
- Bidra till utarbetandet av produktstandarder och gemensamma specifikationer.
- Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning, särskilt när det gäller klassificering och fastställandet av produkters rättsliga status för produkter, prestandastudier, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, inklusive utveckling och upprätthållande av ett ramverk för ett europeiskt marknadskontrollprogram med syfte att effektivisera och harmonisera marknadskontrollen i unionen i enlighet med artikel 88.
- Ge råd, antingen på eget initiativ eller på begäran av kommissionen, vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av denna förordning.
- Bidra till enhetlig administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om produkter.

#### Artikel 100

##### Europeiska unionens referenslaboratorier

- För specifika produkter eller en produktklass eller produktgrupp eller för specifika risker med en produktklass eller produktgrupp kan kommissionen genom genomförandeakter utse ett eller flera referenslaboratorier i Europeiska unionen (nedan kallade *EU:s referenslaboratorier*), som uppfyller kriterierna i punkt 4. Kommissionen får enbart utse EU-referenslaboratorier för vilka en medlemsstat eller kommissionens gemensamma forskningscentrum har lämnat in en ansökan.
- EU:s referenslaboratorier ska, när så är lämpligt, ha följande uppgifter inom ramen för den verksamhet för vilken de utsetts:
  - Kontrollera att produkter i klass D uppfyller den av tillverkaren angivna prestandan och överensstämmer med de tillämpliga gemensamma specifikationerna, om sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda, i enlighet med artikel 48.3 tredje stycket.
  - Genomföra lämpliga tester på prover av tillverkade produkter i klass D eller satser av produkter i klass D, i enlighet med avsnitt 4.12 i bilaga IX och avsnitt 5.1 i bilaga XI.

- c) Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, medlemsstaterna och de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.
- d) Tillhandahålla vetenskaplig rådgivning om den senaste tekniken för specifika produkter eller en produktklass eller produktgrupp.
- e) Upprätta och förvalta ett nätverk av nationella referenslaboratorier efter samråd med de nationella myndigheterna och offentliggöra en förteckning över deltagande nationella referenslaboratorier och deras respektive uppgifter.
- f) Bidra till att utveckla lämpliga provnings- och analysmetoder för bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll.
- g) I samarbete med anmälda organ utarbeta bästa praxis för bedömning av överensstämmelse.
- h) Lägga fram rekommendationer om lämpliga referensmaterial och referensmätmetoder av högre metrologisk ordning.
- i) Bidra till utvecklingen av gemensamma specifikationer och internationella standarder.
- j) Lämna vetenskapliga yttranden på förfrågan från anmälda organ i enlighet med denna förordning och offentliggöra dem på elektronisk väg med beaktande av nationella bestämmelser om konfidentialitet.

3. På begäran av en medlemsstat får kommissionen också utse EU-referenslaboratorier om medlemsstaten önskar anlita sådana laboratorier för att kontrollera att produkter i klass C uppfyller den av tillverkaren angivna prestandan och överensstämmer med tillämpliga gemensamma specifikationer, om sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda.

4. EUs referenslaboratorier ska uppfylla följande kriterier:

- a) De ska ha tillräckligt med personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig kunskap om och erfarenhet av de medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som de har utsetts för.
- b) De ska förfoga över den utrustning och det referensmaterial som krävs för att utföra de uppgifter de har tilldelats.
- c) De ska ha erforderlig kännedom om internationella standarder och bästa praxis.
- d) De ska ha lämplig administrativ organisation och struktur.
- e) De ska säkerställa att personalen respekterar konfidentialiteten i fråga om den information och de uppgifter som den erhåller under arbetet.
- f) De ska handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt.
- g) De ska säkerställa att deras personal inte har ekonomiska intressen eller andra intressen inom industrin för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som skulle kunna påverka deras opartiskhet, att den redovisar eventuella andra direkta och indirekta intressen som den har i industrin för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och uppdaterar denna redovisning om omständigheterna ändras på ett relevant sätt.

5. EUs referenslaboratorier ska skapa ett nätverk för att samordna och harmonisera sina arbetsmetoder vad gäller testning och bedömning. Denna testning och bedömning handlar om att

- a) tillämpa samordnade metoder, förfaranden och processer,
- b) enas om att använda samma referensmaterial och gemensamma prover och serokonversionspaneler,
- c) fastställa gemensamma bedömnings- och tolkningskriterier,
- d) använda gemensamma testprotokoll och bedöma testresultaten med hjälp av standardiserade och samordnade utvärderingsmetoder,
- e) använda standardiserade och samordnade testrapporter,
- f) utveckla, tillämpa och upprätthålla ett system för inbördes utvärdering,
- g) regelbundet anordna kvalitetsbedömningstester (inbegripet ömsesidiga kontroller av testresultatens kvalitet och jämförbarhet),

- h) komma överens om gemensamma riktlinjer, anvisningar, instruktioner om förfaranden eller standardiserade tillvägagångssätt,
  - i) samordna införandet av testmetoder för nya tekniker enligt nya eller ändrade gemensamma specifikationer,
  - j) ompröva den senaste tekniken på grundval av jämförbara testresultat eller genom vidare studier på begäran av en medlemsstat eller kommissionen.
6. EU:s referenslaboratorier kan beviljas ekonomiskt stöd från unionen.

Kommissionen kan genom genomförandeakter anta närmare bestämmelser och fastställa beloppet för det ekonomiska bidraget från unionen till EU:s referenslaboratorier, med beaktande av målen att skydda hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

7. Om de anmälda organen eller medlemsstaterna begär vetenskapligt eller tekniskt bistånd eller ett vetenskapligt yttrande från ett av EU:s referenslaboratorier, kan de tvingas betala en avgift för att helt eller delvis täcka laboratoriets kostnader för att utföra det begärda arbetet, enligt fastställda och tydliga villkor.

8. Kommissionen ska genom genomförandeakter ange

- a) detaljerade regler för att underlätta tillämpningen av punkt 2 i denna artikel och detaljerade regler för att säkerställa att de kriterier som avses i punkt 4 i denna artikel efterlevs, och
- b) struktur och nivå för de avgifter enligt punkt 7 i denna artikel som EU:s referenslaboratorier kan ta ut för att lämna vetenskapliga yttranden på förfrågan från anmälda organ och medlemsstater i enlighet med denna förordning, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

9. Kommissionen ska, bl.a. genom besök på plats och revision, kontrollera att EU:s referenslaboratorier uppfyller kraven i denna förordning. Om dessa kontroller visar att ett av EU:s referenslaboratorier inte uppfyller kraven för det arbete som det har utsetts för, ska kommissionen vidta lämpliga åtgärder genom genomförandeakter, t.ex. begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av utseendet.

10. Bestämmelserna i artikel 107.1 i förordning (EU) 2017/745 ska gälla för personalen vid EU:s referenslaboratorier.

#### Artikel 101

### Produktregister och databanker

Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att främja upprättandet av register och databanker för specifika produkttyper och fastställa gemensamma principer för insamling av jämförbara uppgifter. Dessa register och databanker ska bidra till en oberoende utvärdering av produkternas säkerhet och prestanda på lång sikt.

#### KAPITEL IX

### KONFIDENTIALITET, DATASKYDD, FINANSIERING OCH SANKTIONER

#### Artikel 102

### Konfidentialitet

1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning och utan att det påverkar gällande nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande konfidentialitet ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:

- a) Personuppgifter i enlighet med artikel 103.
- b) Fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter, när det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas.
- c) Ett effektivt genomförande av denna förordning, särskilt med avseende på inspektioner, utredningar eller revisioner.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska sådan information som på konfidentiell basis utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med den myndighet som lämnade informationen.

3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.

4. Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.

#### Artikel 103

##### Uppgiftsskydd

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.

2. Förordning (EG) nr 45/2001 ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen i enlighet med den här förordningen.

#### Artikel 104

##### Uttag av avgifter

1. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om full kostnadstäckning.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas. Information om strukturen för och storleken på avgifterna ska göras allmänt tillgänglig på begäran.

#### Artikel 105

##### Finansiering av verksamhet som rör utseende och övervakning av anmälda organ

Kostnaderna för verksamhet som hör samman med gemensam bedömning ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförandebestämmelser. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

#### Artikel 106

##### Sanktioner

Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 25 februari 2022 och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

#### KAPITEL X

##### SLUTBESTÄMMELSER

#### Artikel 107

##### Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté för medicintekniska produkter, som inrättats genom artikel 114 i förordning (EU) 2017/745. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 4 eller 5 i den förordningen, beroende på vad som är tillämpligt, tillämpas.

#### Artikel 108

##### Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 10.4, 17.4, 24.10, 51.6 och 66.8 ska ges kommissionen för en period av fem år från och med den 25 maj 2017. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 10.4, 17.4, 24.10, 51.6 och 66.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 10.4, 17.4, 24.10, 51.6 och 66.8 ska endast träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

#### Artikel 109

##### Separata delegerade akter för olika delegerade befogenheter

Kommissionen ska anta en separat delegerad akt för varje befogenhet som delegeras till den i enlighet med denna förordning.

#### Artikel 110

##### Övergångsbestämmelser

1. Från och med den 26 maj 2022 ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiv 98/79/EG vara giltigt.
2. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiv 98/79/EG före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget, med undantag av intyg som utfärdats i enlighet med bilaga VI till direktiv 98/79/EG, vilka ska bli giltiga senast den 27 maj 2024.

De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiv 98/79/EG från och med den 25 maj 2017 ska bli ogiltiga senast den 27 maj 2024.

3. Med avvikelse från artikel 5 i denna förordning får en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i den här artikeln endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i det direktivet, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion eller avsedda ändamål. Kraven i denna förordning med avseende på övervakning av produkter som släpps ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas och ersätta de motsvarande kraven i det direktivet.

Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel IV och punkt 1 i denna artikel, ska det anmälda organ som utfärdade det intyg som avses i första stycket fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de har utfärdat intyg.

4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022, eller efter den 26 maj 2022 och för vilka ett intyg, som avses i punkt 2 i denna artikel, har utfärdats, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk fram till och med den 27 maj 2025.

5. Med avvikelse från direktiv 98/79/EG får produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut på marknaden före den 26 maj 2022.

6. Med avvikelse från direktiv 98/79/EG får organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i denna förordning utses och anmälas före den 26 maj 2022. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med denna förordning får genomföra de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning och utfärda intyg i enlighet med denna förordning före den 26 maj 2022.

7. Vad gäller produkter som är föremål för de förfaranden som fastställs i artikel 48.3 och 48.4 gäller punkt 5 i den här artikeln under förutsättning att de nödvändiga utnämningarna till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och expertpanelerna samt EU:s referenslaboratorier har gjorts.

8. Med avvikelse från artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som under den period som inleds det senaste av de datum som avses i artikel 113.3 f och avslutas 18 månader senare uppfyller kraven i artiklarna 27.3, 28.1 och 51.5 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG enligt beslut 2010/227/EU.

9. Godkännanden som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.12 i direktiv 98/79/EG ska ha den giltighet som anges i godkännandet.

10. Fram till dess att kommissionen i enlighet med artikel 24.2 har utsett de utfärdande enheterna, ska GS1, HIBCC och ICCBBA betraktas som utsedda utfärdande enheter.

#### Artikel 111

##### Utvärdering

Senast den 27 maj 2027 ska kommissionen bedöma tillämpningen av denna förordning och utarbeta en utvärderingsrapport om de framsteg som gjorts i fråga om att uppnå målen i förordningen, däribland en bedömning av vilka resurser som behövs för att genomföra förordningen. Särskild uppmärksamhet ska ägnas produkters spårbarhet genom att UDI, i enlighet med artikel 24, lagras av ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal. Utvärderingen ska även omfatta en översyn av hur artikel 4 fungerar.

#### Artikel 112

##### Upphävande

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 110.3 och 110.4 i denna förordning, och utan att det påverkar medlemsstaternas och tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och tillverkarnas skyldigheter i fråga om att tillhandahålla dokumentation i enlighet med direktiv 98/79/EG, ska det direktivet upphöra att gälla med verkan den 26 maj 2022, med undantag av

- a) artikel 11 och artikel 12.1 c, 12.2 och 12.3 i direktiv 98/79/EG och de krav med avseende på säkerhetsövervakning och prestandastudier som avses i motsvarande bilagor, som ska upphöra att gälla med verkan det senare av de datum som avses i artikel 113.2 och 113.3 f i denna förordning och



5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/257

b) artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG, och de krav med avseende på registrering av produkter och ekonomiska aktörer, och anmälan av intyg som avses i motsvarande bilagor, som ska upphöra att gälla med verkan 18 månader efter det senare av de datum som avses i artikel 113.2 och 113.3 f i denna förordning.

Vad gäller de produkter som avses i artikel 110.3 och 110.4 i denna förordning ska direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av de punkterna.

Beslut 2010/227/EU, antaget för genomförande av direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG, ska upphöra att gälla från och med det senare av de datum som avses i artikel 113.2 och 113.3 f i denna förordning.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska betraktas som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XV.

#### Artikel 113

#### Ikraftträdande och tillämpningsdatum

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den 26 maj 2022.
3. Genom undantag från punkt 2 gäller följande:
  - a) Artiklarna 27.3 och 51.5 ska tillämpas från och med den 27 november 2023.
  - b) Artiklarna 31–46 och artikel 96 ska tillämpas från och med den 26 november 2017. De anmälda organens skyldigheter i enlighet med artiklarna 31–46 ska dock före den 26 maj 2022 endast gälla de organ som lämnar in en ansökan om utseende i enlighet med artikel 34.
  - c) Artikel 97 ska tillämpas från och med den 26 maj 2018.
  - d) Artikel 100 ska tillämpas från och med den 25 november 2020.
  - e) För produkter i klass D ska artikel 24.4 tillämpas från och med den 26 maj 2023. För produkter i klass B och C ska artikel 24.4 tillämpas från och med 26 maj 2025. För produkter i klass A ska artikel 24.4 tillämpas från och med 26 maj 2027.
  - f) Utan att det påverkar kommissionens skyldigheter enligt artikel 34 i förordning (EU) 2017/745, när Eudamed, till följd av omständigheter som inte rimligen kunde ha förutsetts vid utarbetandet av den plan som avses i artikel 34.1 i den förordningen, ännu inte fungerar fullt ut den 26 maj 2022 ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter den dag då det meddelande som avses i artikel 34.3 i den förordningen offentliggjorts. De bestämmelser som avses i föregående mening är följande:
    - Artikel 26,
    - Artikel 28,
    - Artikel 29,
    - Artikel 36.2 andra meningen,
    - Artikel 38.10,
    - Artikel 39.2,
    - Artikel 40.12 andra stycket,
    - Artikel 42.7 d och e,
    - Artikel 49.2,
    - Artikel 50.1,
    - Artiklarna 66–73,
    - Artikel 74.1–74.13,
    - Artiklarna 75–77,
    - Artikel 81.2,

- Artiklarna 82 och 83,
- Artikel 84.5, 84.7 och 84.8 tredje stycket,
- Artikel 85,
- Artikel 88.4, 88.7 och 88.8,
- Artikel 90.2 och 90.4,
- Artikel 92.2 sista meningen,
- Artikel 94.4,
- Artikel 110.3 första stycket andra meningen.

Till dess att Eudamed fungerar fullt ut, ska motsvarande bestämmelser i direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas i syfte att fullgöra de skyldigheter som anges i de bestämmelser som förtecknas i första stycket i denna punkt med avseende på utbyte av information, inklusive, och i synnerhet, information om kliniska prövningar, rapportering om säkerhetsövervakning, registrering av produkter och ekonomiska aktörer och anmälan om intyg.

- g) Förfarandet i artikel 74 ska gälla från och med den 26 maj 2027 utan att det påverkar artikel 74.14.
- h) Artikel 110.10 ska tillämpas från och med den 26 maj 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 5 april 2017.

*På Europaparlamentets vägnar*  
A. TAJANI  
Ordförande

*På rådets vägnar*  
I. BORG  
Ordförande

## BILAGOR

- I Allmänna krav på säkerhet och prestanda
  - II Teknisk dokumentation
  - III Teknisk dokumentation om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden
  - IV EU-försäkran om överensstämmelse
  - V CE-märkning om överensstämmelse
  - VI Information som ska lämnas vid registrering av produkter och ekonomiska aktörer i enlighet med artiklarna 26.3 och 28 och basuppgifter som ska tillhandahållas UDI-databasen tillsammans med UDI-DI i enlighet med artiklarna 25 och 26 och UDI-systemet
  - VII Krav som ska uppfyllas av anmälda organ
  - VIII Klassificeringsregler
  - IX Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på ett kvalitetsledningssystem och en bedömning av den tekniska dokumentationen
  - X Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll
  - XI Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen
  - XII Intyg utfärdade av anmälda organ
  - XIII Prestandautvärdering, kliniska prövningar och prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden
  - XIV Interventionsstudier av klinisk prestanda och vissa andra prestandastudier
  - XV Jämförelsetabell
-

## BILAGA I

## ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

## KAPITEL I

## ALLMÄNNA KRAV

1. Produkterna ska uppnå den prestanda som tillverkaren avsett och vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de under normala användningsförhållanden är lämpliga för sitt avsedda ändamål. De ska vara säkra och effektiva och får inte äventyra patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, eller säkerhet och hälsa för användarna eller i förekommande fall andra personer, och alla risker i samband med deras användning ska vara acceptabla när riskerna vägs mot fördelarna för patienten och vara förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet, med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.
2. Kravet i denna bilaga på att minska riskerna så långt detta är möjligt betyder minskning av riskerna i den utsträckning detta är möjligt utan att nytta/riskförhållandet påverkas negativt.

3. Tillverkarna ska inrätta, genomföra, dokumentera och upprätthålla ett riskhanteringssystem.

Riskhantering ska förstås som en kontinuerlig iterativ process under en produkts hela livscykel, med krav på regelbunden och systematisk uppdatering. Vid genomförandet av riskhantering ska tillverkarna

- a) upprätta och dokumentera en riskhanteringsplan för varje produkt,
  - b) identifiera och analysera de kända och förutsebara faror som är förknippade med varje produkt,
  - c) bedöma och utvärdera de risker som är knutna till och som uppstår under den avsedda användningen och under rimligen förutsebar felanvändning,
  - d) eliminera eller kontrollera de risker som avses i led c i enlighet med kraven i avsnitt 4,
  - e) utvärdera betydelsen av information från produktionsfasen, och i synnerhet från systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, på faror och hur ofta de inträffar, utvärderingar av de därmed förbundna riskerna, samt på den övergripande risken, nytta/riskförhållandet och om riskerna är acceptabla, och
  - f) baserat på utvärderingen av betydelsen av informationen i led e ändra kontrollåtgärderna i överensstämmelse med kraven i avsnitt 4, om så är nödvändigt.
4. De riskkontrollåtgärder som tillverkarna vidtar för konstruktionen och tillverkningen av produkten ska överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. För att minska riskerna ska tillverkarna hantera riskerna på ett sådant sätt att både den kvarvarande risk som förknippas med varje fara och den totala kvarvarande risken bedöms vara acceptabel. När tillverkarna väljer de lämpligaste lösningarna ska de i följande prioritetsordning:
- a) Eliminera eller minska risker så långt som möjligt genom säker konstruktion och tillverkning.
  - b) I förekommande fall vidta tillräckliga skyddsåtgärder, inklusive varningssignaler om så är nödvändigt, i de fall där riskerna inte kan elimineras.
  - c) Tillhandahålla säkerhetsrelaterad information (varningar/försiktighetsåtgärder/kontraindikationer) och i förekommande fall utbildning till användarna.

Tillverkarna ska informera användarna om eventuella kvarvarande risker.

5. Vid eliminering eller minskning av risker relaterade till användningsfel ska tillverkaren:
- a) i så stor utsträckning som möjligt minska riskerna relaterade till produktens ergonomiska egenskaper och den avsedda användarmiljön (produktdesign som främjar patientsäkerheten), och
  - b) ta hänsyn till de avsedda användarnas tekniska kunskap, erfarenhet, i förekommande fall utbildning och användarmiljö, samt medicinska och fysiska tillstånd (produktdesign för lekmän, yrkesmän, funktionshindrade personer eller andra användare).

6. En produkts egenskaper och prestanda ska inte kunna påverkas ogynnsamt i sådan utsträckning att patientens, användarens eller i förekommande fall andra personers hälsa eller säkerhet äventyras under den av tillverkaren angivna livslängden för produkten, om produkten utsätts för de påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden och har underhållits i enlighet med tillverkarens anvisningar.
7. Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas negativt under transport och lagring, exempelvis genom skiftningar i temperatur och luftfuktighet, med beaktande av föreskrifterna och informationen från tillverkaren.
8. Alla kända och förutsebara risker och alla oönskade effekter ska minimeras och vara acceptabla med tanke på de utvärderade fördelar för patienten och/eller användaren som produkten är avsedd att ha under normala användningsförhållanden.

## KAPITEL II

## KRAV PÅ PRESTANDA, KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING

9. Prestandaegenskaper
- 9.1 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de är lämpliga för de ändamål som avses i artikel 2.2 enligt tillverkarens anvisningar och lämpliga i fråga om prestanda, med beaktande av det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. De ska uppnå den prestanda som anges av tillverkaren och i tillämpliga fall särskilt när det gäller följande:
  - a) Den analytiska prestandan, t.ex. analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, tillförlitlighet (systematiska fel), precision (repeterbarhet och reproducerbarhet), noggrannhet (här rörande från tillförlitlighet och precision), detektionsgräns och kvantifieringsgräns, mätområde, linearitet, gränsvärde, inbegripet fastställande av lämpliga kriterier för provinsamling samt hantering och kontroll av känd relevant endogen och exogen interferens och korsreaktivitet.
  - b) Den kliniska prestandan, t.ex. diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positivt prediktivt värde, negativt prediktivt värde, sannolikhetsskvt samt förväntade värden för normala och drabbade befolkningsgrupper.
- 9.2 Prestandaegenskaperna hos produkten ska upprätthållas under den livstid som tillverkaren anger för produkten.
- 9.3 I de fall där produkternas prestanda beror på användningen av kalibratorer och/eller kontrollmaterial, ska den metrologiska spårbarheten för de värden som anges för kalibratorer och/eller kontrollmaterial säkerställas genom lämpliga referensmätmetoder och/eller lämpliga referensmaterial av högre metrologisk ordning. I tillämpliga fall ska den metrologiska spårbarheten för de värden som anges för kalibratorer och kontrollmaterial säkerställas i förhållande till certifierade referensmaterial eller referensmätmetoder.
- 9.4 För den händelse att produktens egenskaper och prestanda kan påverkas när produkten används vid normala avsedda användningsförhållanden ska följande särskilt kontrolleras:
  - a) Prestanda som har erhållits av lekman när det gäller produkter som är avsedda för självtestning.
  - b) Prestanda som erhållits i relevanta miljöer (t.ex. patienthem, akutmottagningar och ambulanser) när det gäller produkter som är avsedda för patientnära testning.
10. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper
- 10.1 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att det säkerställs att de krav på egenskaper och prestanda som avses i kapitel I uppnås.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt eventuellt försämrade analytiska prestanda på grund av att de material som används inte är fysiskt och/eller kemiskt kompatibla med de prover, den analyt eller den markör som ska detekteras (t.ex. biologiska vävnader, celler, kroppsvätskor och mikroorganismer), med beaktande av produktens avsedda ändamål.

- 10.2 Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de risker som föroreningar och restämnen utgör för patienterna minimeras, med beaktande av produktens avsedda ändamål, liksom riskerna för de personer som transporterar, lagrar och använder produkten. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt vävnader som exponeras för föroreningar och restämnen och åt exponeringens varaktighet och frekvens.
- 10.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med substanser eller partiklar, inklusive slitagepartiklar, nedbrytningsprodukter och bearbningsrester, som kan frigöras från produkterna, minskas till en så låg nivå som rimligen kan nås. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(1)</sup>, och ämnen med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belegg för att de sannolikt kan ha allvarliga effekter för människors hälsa och vilka identifieras i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(2)</sup>.
- 10.4 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med substanser som oavsiktligt tränger in i dem i möjligaste mån minskas, med beaktande av produkten och den miljö som den är avsedd att användas i.
11. Infektion och mikrobiell kontamination
- 11.1 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkningsprocesserna utformade på ett sådant sätt att risken för att användarna eller i förekommande fall andra personer infekteras elimineras eller minskas så långt det är möjligt. Konstruktionen ska vara sådan att
- a) hanteringen är lätt och säker,
  - b) eventuellt mikrobiellt läckage från produkten och/eller mikrobiell exponering vid användningen så långt det är möjligt minskas,  
och när det är nödvändigt
  - c) konstruktionen förhindrar mikrobiell kontaminering av produkten under användning och, när det gäller provbehållare, risken för kontaminering av provet.
- 11.2 Produkter som är märkta antingen som sterila eller med uppgift om att de har ett specifikt mikrobiellt tillstånd ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de förblir i detta tillstånd under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena, tills förpackningen öppnas vid användningstillfället, såvida inte förpackningen som är avsedd att se till att de förblir i ett sterilt eller mikrobiellt tillstånd är skadad.
- 11.3 Produkter som är märkta som sterila ska behandlas, tillverkas, förpackas och steriliseras med hjälp av lämpliga och validerade metoder.
- 11.4 Produkter som är avsedda att steriliseras ska tillverkas och förpackas under lämpliga och kontrollerade förhållanden och i lämpliga och kontrollerade anläggningar.
- 11.5 Förpackningssystemen för icke-sterila produkter ska hålla produkterna intakta och rena och, om produkterna ska steriliseras före användning, minimera risken för mikrobiell kontamination; förpackningssystemet ska vara lämpligt med beaktande av den steriliseringsmetod som tillverkaren angett.
- 11.6 Produktens märkning ska särskilja mellan identiska eller liknande produkter som släppts ut på marknaden både i sterilt och icke-sterilt skick, och i tillägg till den symbol som används för att ange att en produkt är sterilt.
12. Produkter som innehåller material av biologiskt ursprung

När produkter omfattar vävnader, celler och ämnen av animaliskt, mänskligt eller mikrobiellt ursprung, ska val av ursprung, bearbetning, konservering, testning och hantering av vävnader, celler och ämnen av sådant ursprung samt kontrollförfaranden ske på ett sätt som är säkert för användarna eller andra personer.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 336, 29.5.2007, s. 3).

I synnerhet ska säkerheten vad gäller mikrobiella ämnen och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av validerade metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång. Detta är eventuellt inte tillämpligt för vissa produkter, om de mikrobiella ämnena och de andra smittämnenas aktivitet ingår i det avsedda ändamålet med produkten eller när en sådan eliminerings- eller inaktiveringsprocess skulle äventyra produktens prestanda.

13. Produkters tillverkning och interaktion med sin omgivning
- 13.1 Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar, ska hela kombinationen, inklusive sammankopplingssystemet, vara säkert och inte försämra produkternas angivna prestanda. Eventuella användningsbegränsningar för sådana kombinationer ska framgå av märkningen och/eller bruksanvisningen.
- 13.2 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller minskas så långt det är möjligt:
- a) Risken för skada kopplad till deras fysikaliska egenskaper, inklusive volym/tryckförhållandet, mått och i förekommande fall ergonomiska egenskaper.
  - b) Risker kopplade till yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet, temperatur, tryckvariationer, acceleration eller störning orsakad av radiosignaler.
  - c) Riskerna i samband med användningen av produkten när den kommer i kontakt med material, vätskor och substanser, inklusive gaser, som den exponeras för under normala användningsförhållanden.
  - d) Riskerna i samband med eventuell negativ interaktion mellan programvara och den it-miljö där produkten används och interagerar.
  - e) Riskerna för att substanser oavsiktligt tränger in i produkterna.
  - f) Risk för felaktig identifiering av prover och risk för felaktiga resultat, på grund av till exempel förvirrande färg och/eller numeriska koder och/eller teckenkoder på provbehållare, borttagbara delar och/eller tillbehör som används med produkter för att utföra testet eller analysen som avsett.
  - g) Risker för eventuell förutsebar interferens med andra produkter.
- 13.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för brand eller explosion är så liten som möjligt vid normal användning och vid ett första fel. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt produkter som är avsedda att utsättas för eller användas i anslutning till lättantändliga eller explosiva substanser eller substanser som skulle kunna orsaka brand.
- 13.4 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att justering, kalibrering och underhåll kan utföras på ett säkert och effektivt sätt.
- 13.5 Produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att interoperabiliteten och kompatibiliteten är tillförlitlig och säker.
- 13.6 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att säkert bortskaffande av produkten och därtill relaterade avfallsämnen underlättas för användare eller andra personer. I detta syfte ska tillverkarna fastställa och testa förfaranden och åtgärder som innebär att deras produkter på ett säkert sätt kan bortskaffas efter användning. Sådana förfaranden ska beskrivas i bruksanvisningen.
- 13.7 Skalor för mätning, övervakning och bildskärmar (inklusive färgförändringar och andra visuella indikatorer) ska vara ergonomiskt konstruerade och tillverkade och ta hänsyn till produktens avsedda ändamål och användare samt de miljöförhållanden under vilka produkten är avsedd att användas.
14. Produkter med mätfunktion
- 14.1 Produkter som främst har en analytisk mätfunktion ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de tillhandahåller lämplig analytisk prestanda i enlighet med avsnitt 9.1 a i bilaga I, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.

- 14.2 De mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion ska uttryckas i författningsenliga enheter som är förenliga med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG <sup>(1)</sup>.
15. Strålskydd
- 15.1 Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den bestrålning (avsiktlig strålning, oavsiktlig strålning, strömrålning eller spridd strålning) som användare eller andra personer utsätts för minskas så mycket som möjligt och på ett sätt som är förenligt med det avsedda ändamålet, utan att begränsa användningen av adekvata strålningsnivåer för diagnostiska ändamål.
- 15.2 Om produkterna är avsedda att avge farlig eller potentiellt farlig joniserande och/eller icke-joniserande strålning, ska de i största möjliga utsträckning
- a) konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att den avgivna strålningens kvantitet och art kan kontrolleras och/eller regleras, och
  - b) vara försedda med ett varningssystem som ger synliga och/eller hörbara varningar vid sådan strålning.
- 15.3 Bruksanvisningarna för produkter som avger farlig eller potentiellt farlig strålning ska innehålla närmare upplysningar om typen av strålning, skyddsåtgärder för användare, sätt att undvika felanvändning och sätt att minska riskerna förenade med installation så mycket som är möjligt och lämpligt. Information om acceptans- och funktionsprovning, acceptanskriterierna och underhållsförfarandet ska också anges.
16. Elektroniska programmerbara system – Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system och programvara som i sig är produkter
- 16.1 Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system, inklusive programvara, eller programvaror som i sig är produkter, ska konstrueras så att repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i enlighet med deras avsedda användning säkerställs. I händelse av ett första fel ska lämpliga åtgärder vidtas för att eliminera eller så långt det är möjligt minska risker eller försämring av prestandan till följd av felet.
- 16.2 För produkter som innehåller programvara eller för programvara som i sig är produkter ska programvaran utvecklas och tillverkas i enlighet med det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, inbegripet informationssäkerhet, kontroll och validering.
- 16.3 Sådan programvara som avses i detta avsnitt och som är avsedd att användas i kombination med mobila datorplattformar ska konstrueras och tillverkas med beaktande av den mobila plattformens specifika egenskaper (t. ex. skärmens storlek och kontrastförhållande) och de yttre faktorerna i samband med användningen (varierande miljö som ljus- eller ljudnivå).
- 16.4 Tillverkare ska ange minimikrav för hårdvara, it-nätverks egenskaper och åtgärder för it-säkerhet, inklusive skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.
17. Produkter som är kopplade till eller är utrustade med en energikälla
- 17.1 För produkter som är kopplade till eller är utrustade med en energikälla ska lämpliga åtgärder vidtas redan vid ett första fel, för att så långt det är möjligt minska eller eliminera därtill kopplade risker.
- 17.2 Om patientens säkerhet är beroende av att produkterna har en intern energikälla ska produkterna vara utrustade med en möjlighet att kontrollera den interna energikällans tillstånd och en lämplig varning eller indikation när energikällans kapacitet blir kritisk. Om så är nödvändigt ska en sådan varning eller indikation ges innan energikällans kapacitet blir kritisk.
- 17.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för att skapa elektromagnetisk interferens, som skulle kunna störa funktionen hos produkten i fråga eller andra produkter eller utrustningar i den avsedda miljön, så långt det är möjligt minskas.
- 17.4 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att deras inbyggda tålighet mot elektromagnetisk interferens ligger på en sådan nivå att de kan fungera på avsett vis.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 80/181/EEG av den 20 december 1979 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för måttenheter och om upphävande av direktiv 71/354/EEG (EFTL 39, 15.2.1980, s. 40).



- 17.5 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska chocker för användaren eller någon annan person både vid normal användning av produkten och vid ett första fel i produkten i möjligaste mån undviks, under förutsättning att produkterna installeras och underhålls enligt tillverkarens anvisningar.
18. Skydd mot mekaniska och termiska risker
- 18.1 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att användare och andra personer skyddas mot mekaniska risker.
- 18.2 Produkterna ska vara tillräckligt stabila för användning under förutsebara driftförhållanden. De ska kunna tåla den påfrestning som förekommer i den förutsedda arbetsmiljön och upprätthålla denna förmåga under sin förväntade livstid, om de krav på kontroll och underhåll som tillverkaren anger uppfylls.
- 18.3 Om det föreligger risker till följd av förekomsten av rörliga delar eller för att delar bryts av eller lösgörs eller till följd av läckage av ämnen, ska ändamålsenliga skyddsanordningar finnas.
- Skydd eller andra anordningar som följer med produkten för att ge skydd, särskilt mot rörliga delar, ska vara säkert fastsatta och får inte hindra åtkomst för normal drift av produkten eller för sådant rutinunderhåll som tillverkaren anger ska utföras.
- 18.4 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom vibrationer som alstras av produkterna blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till de tekniska framstegen och de medel som finns tillgängliga för att begränsa vibrationer, i första hand vid källan, såvida inte vibrationerna är en del av den angivna prestandan.
- 18.5 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med buller blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till de tekniska framstegen och de medel som finns tillgängliga för att minska buller, i första hand vid källan, såvida inte bullret är en del av den angivna prestandan.
- 18.6 Terminaler och anslutningsdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel som användaren eller någon annan person ska hantera ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att alla potentiella risker minimeras.
- 18.7 Fel som sannolikt kan begås vid montering eller återmontering av vissa delar som kan ge upphov till risker ska undanröjas genom delarnas konstruktion och tillverkning eller, om detta inte är möjligt, genom att information anbringas på själva delarna och/eller deras höljen.
- När rörelseriktningen måste vara känd för att en risk ska kunna undvikas ska samma information lämnas på rörliga delar och/eller på deras höljen.
- 18.8 Åtkomliga delar av produkterna (med undantag för delar eller områden som är avsedda att tillhandahålla värme eller nå vissa temperaturer) och deras omgivning får inte uppnå potentiellt farliga temperaturer under normala användningsförhållanden.
19. Skydd mot risker i samband med produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning
- 19.1 Produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet, med beaktande av de avsedda användarnas kompetens och de medel som står dem till buds samt påverkan från de variationer som rimligen kan förutses i de avsedda användarnas teknik och deras omgivning. Det ska vara lätt för de avsedda användarna att förstå och tillämpa tillverkarens information och anvisningar för att korrekt tolka det resultat som produkten ger och undvika vilseledande information. Vid patientnära testning ska det av tillverkarens upplysningar och anvisningar tydligt framgå vilken utbildning, vilka kvalifikationer och/eller vilken erfarenhet användaren måste ha.
- 19.2 Produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att
- a) det säkerställs att produkten under alla processens steg kan användas av den avsedda användaren på ett säkert och korrekt sätt, om så krävs efter lämplig utbildning och/eller information, och
  - b) risken för att den avsedda användaren hanterar produkten och i förekommande fall provet eller tolkar resultatet felaktigt i möjligaste mån minskas.

19.3 Produkter som är avsedda för självtestning och patientnära testning ska om möjligt innefatta ett förfarande genom vilket den avsedda användaren

- a) kan kontrollera att produkten vid användning kommer att fungera som tillverkaren avsett, och
- b) varnas om produkten inte har gett ett tillförlitligt resultat.

#### KAPITEL III

#### KRAV AVSEENDE DEN INFORMATION SOM LÄMNAS TILLSAMMANS MED PRODUKTEN

20. Märkning och bruksanvisning

20.1 Allmänna krav avseende informationen från tillverkaren

Varje produkt ska åtföljas av den information som behövs för att identifiera produkten och dess tillverkare, och av den information om säkerhet och prestanda som är relevant för användaren eller andra personer, beroende på vad som är tillämpligt. Denna information får finnas på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen och ska, om tillverkaren har en webbplats, göras tillgänglig och hållas uppdaterad på denna webbplats, med beaktande av följande:

- a) Medium, format, innehåll, läslighet och placering när det gäller märkningen och bruksanvisningen ska vara lämpliga för den specifika produkten, dess avsedda ändamål och den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet och utbildning eller träning. Bruksanvisningen ska vara skriven på ett sådant sätt att den lätt kan förstås av den avsedda användaren, och i förekommande fall kompletteras med ritningar och scheman.
- b) Den information som märkningen måste innehålla ska finnas på själva produkten. Om detta inte är praktiskt genomförbart eller lämpligt får informationen helt eller delvis finnas på varje enhets förpackning och/eller på förpackningen till flera produkter. Om det inte är möjligt att fullständigt märka varje enhet för sig, ska informationen finnas på förpackningen till flera produkter.
- c) Märkningen ska ha ett mänskligt läsbart format och får kompletteras med maskinläsbar information, t.ex. radiofrekvensidentifiering eller streckkoder.
- d) Bruksanvisningen ska lämnas tillsammans med produkten. I vederbörligen motiverade undantagsfall får bruksanvisningen dock utelämnas eller förkortas, om produkten kan användas på ett säkert sätt och såsom tillverkaren avsett utan bruksanvisning.
- e) Om flera produkter, med undantag för produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning, levereras till en enda användare och/eller på en enda plats, får ett enda exemplar av bruksanvisningen tillhandahållas om köparen går med på det; köparen får dock alltid begära att fler exemplar tillhandahålls kostnadsfritt.
- f) När produkten endast är avsedd för yrkesmässig användning, får bruksanvisningen lämnas till användaren i annat format än på papper (t.ex. i elektronisk form), utom när produkten är avsedd för patientnära testning.
- g) Kvarvarande risker som användaren och/eller någon annan person måste informeras om ska anges i form av begränsningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder eller varningar i den information som tillverkaren tillhandahåller.
- h) När det är lämpligt ska de upplysningar som tillverkaren lämnar anges i form av internationellt vedertagna symboler, med hänsyn tagen till de avsedda användarna. Varje symbol eller färg som används för identifiering ska överensstämma med de harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna. Inom områden för vilka inga harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer har fastställts ska symbolerna och färgerna beskrivas i dokumentationen som medföljer produkten.
- i) För produkter som innehåller ett ämne eller en blandning som kan betraktas som farliga, med beaktande av beståndsdelarnas art och mängd och i vilken form de förekommer, ska relevanta piktogram och märkningskrav i förordning (EG) nr 1272/2008 tillämpas. Om det inte finns tillräckligt utrymme för all information på själva produkten eller i märkningen, ska de relevanta piktogrammen anbringas på märkningen och övrig information som krävs enligt förordning (EG) nr 1272/2008 ska lämnas i bruksanvisningen.
- j) Bestämmelserna om säkerhetsdatablad i förordning (EG) nr 1907/2006 ska tillämpas, om inte all relevant information på lämpligt sätt redan lämnas i bruksanvisningen.

## 20.2 Information i märkningen

Märkningen ska innehålla samtliga följande uppgifter:

- a) Produktens namn eller handelsnamn.
- b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren ska kunna identifiera produkten och, där det inte är uppenbart för användaren, det avsedda ändamålet med produkten.
- c) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och adressen till tillverkarens säte.
- d) Namnet på den auktoriserade representanten och adressen till denne, om tillverkaren har sitt säte utanför unionen.
- e) En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik eller i förekommande fall en upplysning om att produkten är en "produkt avsedd för prestandastudie".
- f) Produktens partinummer (LOT) eller serienummer efter orden "PARTINUMMER (LOT)" eller "SERIENUMMER" eller en likvärdig symbol, beroende på vad som är lämpligt.
- g) Den UDI-bärare som avses i artikel 24 och del C i bilaga VI.
- h) En entydig upplysning om fram till vilken tidpunkt produkten är säker att använda utan att dess prestanda försämras, uttryckt som minst år och månad samt om relevant dag, i angiven ordning.
- i) Tillverkningsdatum, om det inte anges en tidpunkt fram till vilken produkten är säker att använda. Tillverkningsdatumet får ingå i partinumret (LOT) eller serienumret, under förutsättning att datumet är lätt identifierbart.
- j) Om relevant en uppgift om innehållets nettokvantitet, uttryckt i vikt eller volym, antal eller någon kombination av dessa eller andra villkor som korrekt avspeglar innehållet i förpackningen.
- k) Eventuella särskilda förhållningsregler för lagring och/eller hantering av produkten.
- l) I förekommande fall en upplysning om produktens sterila skick och om vilken steriliseringsmetod som använts eller en uppgift om ett visst mikrobiellt tillstånd eller en viss renhetsgrad.
- m) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas och som produktens användare eller andra personer omedelbart måste göras uppmärksamma på. Denna information får begränsas till ett minimum, varvid mer ingående information ska lämnas i bruksanvisningen, med hänsyn tagen till de avsedda användarna.
- n) Om bruksanvisningen inte lämnas i pappersformat i enlighet med avsnitt 20.1 f, en hänvisning till var den finns (eller är tillgänglig) samt i tillämpliga fall på vilken webbplats den finns att tillgå.
- o) I förekommande fall särskilda driftsanvisningar.
- p) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.
- q) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för självtestning eller patientnära testning.
- r) I förekommande fall en tydlig upplysning om att snabbanalyser inte är avsedda för självtestning eller patientnära testning.
- s) Om det i produktuppsättningar (produktkit) ingår enskilda reagenser och artiklar som görs tillgängliga som separata produkter, ska var och en av dessa produkter uppfylla märkningskraven i detta avsnitt och kraven i denna förordning.
- t) Produkterna och separata delar ska identifieras, i tillämpliga fall med satsnummer, så att lämpliga åtgärder kan vidtas för att upptäcka eventuella risker med produkterna och de löstagbara delarna. I den mån det är möjligt och lämpligt ska upplysningarna finnas på själva produkten och/eller om lämpligt på försäljningsförpackningen.

u) Märkningen på produkter för självtestning ska innehålla följande upplysningar:

- i) Vilken typ av prov(er) som krävs för att utföra testet (t.ex. blod, urin eller saliv).
- ii) Om det behövs ytterligare material för att testet ska fungera korrekt.
- iii) Kontaktuppgifter för ytterligare råd och hjälp.

Namnet på produkter som är avsedda för självtestning ska inte återspegla något annat avsett ändamål än det som anges av tillverkaren.

20.3 Information på förpackningen som innebär att produkten förblir steril (sterilförpackningen):

Följande uppgifter ska anges på den sterila förpackningen:

- a) En angivelse om att det rör sig om en steril förpackning.
- b) En försäkran om att produkten är i sterilt skick.
- c) Steriliseringsmetoden.
- d) Tillverkarens namn och adress.
- e) En beskrivning av produkten.
- f) Tillverkningsmånad och tillverkningsår.
- g) En entydig upplysning om fram till vilken tidpunkt som produkten är säker att använda, uttryckt som minst år och månad, samt om relevant, dag i den ordningsföljden.
- h) En upmaning att kontrollera i bruksanvisningen vad som ska göras om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt innan produkten använts.

20.4 Information i bruksanvisningen

20.4.1 Bruksanvisningen ska innehålla samtliga följande uppgifter:

- a) Produktens namn eller handelsnamn.
- b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren entydigt ska kunna identifiera produkten.
- c) Följande uppgifter om produktens avsedda ändamål:
  - i) vad produkten ska detektera och/eller mäta,
  - ii) vilken funktion produkten har (t.ex. screening, övervakning, diagnostik eller stöd för diagnos, prognostik, prediktion, behandlingsvägledande diagnostik),
  - iii) särskild information avsedd att tillhandahållas i fråga om
    - ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd,
    - medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar,
    - anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,
    - fastställande av säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,
    - förutsägande av respons eller reaktioner på behandling,
    - fastställande eller övervakning av terapeutiska åtgärder,
  - iv) om produkten fungerar med hjälp av automatik eller inte,
  - v) om produkten är kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ,
  - vi) vilken typ av prov(er) som krävs,
  - vii) i tillämpliga fall, testpopulation, och
  - viii) för produkter för behandlingsvägledande diagnostik, det internationella generiska namnet (INN) på det dithörande läkemedel för vilket den är ett behandlingsvägledande test.

- d) En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik eller i förekommande fall en upplysning om att produkten är en "produkt avsedd för prestandastudie".
- e) Den avsedda användaren, om relevant (t.ex. självtestning, patientnära användning och yrkesmässig laboratorieanvändning, hälso- och sjukvårdspersonal).
- f) Testprincipen.
- g) En beskrivning av kalibratorer och kontroller samt eventuella begränsningar av deras användning (t.ex. om de endast lämpar sig för ett särskilt instrument).
- h) En beskrivning av reagenser och eventuella begränsningar av deras användning (t.ex. om de endast lämpar sig för ett särskilt instrument) och den reagerande produktens sammansättning efter art och mängd eller koncentration av reagensernas eller uppsättningens aktiva ingredienser samt i förekommande fall en upplysning om att produkten innehåller andra ingredienser som kan påverka mätningen.
- i) En förteckning över tillhandahållet material och en förteckning över särskilt material som behövs men inte tillhandahålls.
- j) För produkter som är avsedda att användas i kombination med, installeras med eller anslutas till andra produkter och/eller utrustning för allmänna ändamål:
  - information som gör det möjligt att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en validerad och säker kombination, inbegripet de viktigaste prestandaegenskaperna, och/eller
  - information om eventuella kända begränsningar för kombinationer av produkter och utrustning.
- k) Särskilda förhållanden för lagring (t.ex. temperatur, ljus, fuktighet osv.) och/eller hantering av produkten.
- l) Stabilitet vid användning, vilket kan inbegripa lagringsförhållandena, och hållbarhet efter det att primärförpackningen har brutits för första gången, tillsammans med lagringsförhållanden och brukslösningarnas stabilitet, om detta är relevant.
- m) Om produkten tillhandahålls i sterilt skick, uppgift om dess sterila skick, steriliseringsmetoden och instruktioner om hur man ska agera om den sterila förpackningen skadas före användning.
- n) Information som upplyser användaren om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas samt begränsningar för användningen av produkten. Denna information ska i förekommande fall omfatta
  - i) varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas vid funktionsfel eller om produktens utseende antyder att den kan ha försämrats på ett sätt som kan påverka dess prestanda,
  - ii) varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med exponering för yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet eller temperatur,
  - iii) varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med riskerna för interferens, om det rimligen kan förutses att produkten används vid vissa diagnostiska undersökningar, utvärderingar, terapeutiska behandlingar eller andra förfaranden, t.ex. elektromagnetisk störning från produkten som påverkar annan utrustning,
  - iv) försiktighetsåtgärder avseende sådana material som ingår i produkten och som innehåller eller består av CMR-ämnen eller hormonstörande ämnen eller kan orsaka sensibilisering eller allergisk reaktion hos patienten eller användaren,
  - v) i förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk; en tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen,
  - vi) om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinfektion, dekontaminering, förpackning och i förekommande fall en validerad metod för resterilisering; det ska upplysas om hur det framgår att produkten inte längre bör återanvändas, t.ex. tecken på materialnedbrytning eller högsta antal gånger produkten får återanvändas.

- o) Eventuella varningar och/eller försiktighetsåtgärder som bör vidtas med hänsyn till potentiellt smittsam material som ingår i produkten.
- p) I tillämpliga fall, krav på specialanläggningar, t.ex. renrum, eller särskild utbildning, t.ex. i strålskydd, eller särskilda kvalifikationer som den avsedda användaren ska besitta.
- q) Villkor för insamling, hantering och beredning av provet.
- r) Uppgifter om eventuell förberedande behandling eller hantering innan produkten kan tas i bruk, t.ex. sterilisering, slutmontering, kalibrering osv., för användning av produkten enligt tillverkarens avsikt.
- s) Den information som behövs för att kontrollera om produkten har installerats på rätt sätt och kommer att fungera säkert på det sätt som tillverkaren avsett, i tillämpliga fall tillsammans med
  - uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver genomgå förebyggande och regelbundet underhåll, inklusive rengöring och desinfektion,
  - identifiering av eventuella förbrukningskomponenter och uppgift om hur de ska ersättas,
  - information om eventuell kalibrering som krävs för att säkerställa att produkten fungerar på ett korrekt och säkert sätt under sin avsedda livslängd,
  - metoder för att minska riskerna för de personer som installerar, kalibrerar eller tillhandahåller service för produkterna.
- t) I förekommande fall, rekommendationer rörande förfaranden för kvalitetskontroll.
- u) Den metrologiska spårbarheten för de värden som angetts för kalibratorer och kontrollmaterial, inklusive identifiering av tillämpat referensmaterial och/eller referensmätmetoder av högre ordning samt information om maximal (enligt egna kriterier godtagbar) variation mellan satser tillsammans med relevanta siffror och måttenheter.
- v) Analysförfarande, inklusive beräkningar och tolkning av resultaten, och i förekommande fall en angivelse om att eventuella bekräftande test ska beaktas; i tillämpliga fall ska bruksanvisningen åtföljas av information om variation mellan satser tillsammans med relevanta siffror och måttenheter.
- w) Analytiska prestandaegenskaper, t.ex. analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, tillförlitlighet (systematiska fel), precision (repetierbarhet och reproducerbarhet), noggrannhet (här rörande från tillförlitlighet och precision), detektionsgräns och mätområde, (uppgifter som behövs för kontroll av kända, relevanta interferenser, korsreaktivitet, och metodens begränsningar), mätområde, linearitet och information om hur användaren ska använda tillgängliga referensmätmetoder och tillgängligt referensmaterial.
- x) Egenskaper hos den kliniska prestandan enligt definitionen avsnitt 9.1 i denna bilaga.
- y) Den matematiska metod som ska användas vid beräkning av analysresultatet.
- z) I förekommande fall, egenskaper hos den kliniska prestandan, t.ex. tröskelvärde, diagnostisk sensitivitet och diagnostisk specificitet samt positivt och negativt prediktivt värde.
- aa) I förekommande fall, referensintervall i normala och drabbade befolkningsgrupper.
- ab) Information om interfererande ämnen eller begränsningar (provets ålder eller synliga tecken på hyperlipidemi eller hemolys) som kan påverka produktens prestanda.
- ac) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att underlätta ett säkert bortskaffande av produkten, dess tillbehör och eventuella förbrukningsmaterial som har använts med den. Denna information ska i förekommande fall omfatta
  - i) infektion eller mikrobiella faror, t.ex. förbrukningsvaror som kontaminerats med potentiella smittämnen från människa,
  - ii) miljörisker, t.ex. batterier eller material som avger potentiellt farliga nivåer av strålning,
  - iii) fysiska faror, t.ex. explosioner.
- ad) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och en adress till företagets säte där tillverkaren kan kontaktas och fysiskt lokaliseras, tillsammans med ett telefonnummer och/eller faxnummer och/eller en webbadress där man kan få tekniskt stöd.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/271

- ae) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller, om den har reviderats, utfärdandedatum och identifiering för den senaste ändringen med en tydlig angivelse av vilka ändringar som gjorts.
  - af) Ett meddelande till användaren om att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
  - ag) Om det i produktuppsättningar (produktkit) ingår enskilda reagenser och artiklar som kan göras tillgängliga som separata produkter, ska var och en av dessa produkter uppfylla de krav som fastställs för bruksanvisningen i detta avsnitt och de krav som fastställs i denna förordning.
  - ah) När det gäller produkter som innefattar elektroniska programmerbara system, inbegripet programvara eller programvara som i sig är produkter, minimikrav för hårdvara, it-nätverkens egenskaper och åtgärder för it-säkerhet, bland annat skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.
- 20.4.2 Dessutom ska bruksanvisningen för produkter avsedda för självtestning överensstämma med samtliga följande principer:
- a) Uppgifter om testförfarandet ska anges, inklusive eventuell reagensberedning, provinsamling och/eller provberedning samt information om hur testet ska genomföras och hur resultaten ska tolkas.
  - b) Vissa upplysningar kan uteslutas, förutsatt att annan information från tillverkaren är tillräcklig för att användaren ska kunna förstå hur produkten ska användas och hur produktens resultat ska tolkas.
  - c) Produktens avsedda ändamål ska tillhandahålla tillräcklig information för att användaren ska kunna förstå det medicinska ändamålet och tillåta den avsedda användaren att göra en korrekt tolkning av resultaten.
  - d) Resultaten ska uttryckas och presenteras på ett sätt som lätt kan förstås av den avsedda användaren.
  - e) Det ska finnas information med råd om vilka åtgärder användaren ska vidta (vid ett positivt, negativt eller oklart resultat), om testbegränsningarna och om möjligheten att produkten kan ge ett falskt positivt eller falskt negativt resultat. Information ska också ges om alla faktorer som kan påverka testresultaten, t.ex. ålder, kön, menstruation, infektion, motion, fasta, diet eller medicinering.
  - f) Den information som tillhandahålls ska innehålla en förklaring där det tydligt anges att användaren inte bör fatta något beslut av medicinsk betydelse utan att först samråda med lämplig hälso- och sjukvårdspersonal, information om sjukdomseffekter och sjukdomsförekomst samt i tillämpliga fall information om var användaren kan få ytterligare råd, t.ex. nationella journummer, webbplatser, i den medlemsstat/de medlemsstater där produkten släpps ut på marknaden.
  - g) För produkter avsedda för självtestning som används för övervakning av tidigare diagnosticerade befintliga sjukdomar eller tillstånd ska det anges att patienter endast bör anpassa behandlingen, om de har lämplig utbildning för detta.

## BILAGA II

## TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniska dokumentation och, i tillämpliga fall, sammanfattningen av denna som ska utarbetas av tillverkaren ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt och ska särskilt innehålla de uppgifter som anges i denna bilaga.

## 1. BESKRIVNING AV OCH SPECIFIKATION FÖR PRODUKTEN, INKLUSIVE VARIANTER OCH TILLBEHÖR

## 1.1 Beskrivning av och specifikation för produkten

- a) Produkt- eller handelsnamn och en allmän beskrivning av produkten inklusive dess avsedda ändamål och avsedda användare.
- b) Den grundläggande UDI-DI som avses i del C i bilaga VI och som tillverkaren tilldelat produkten i fråga, så snart identifiering av denna produkt blir baserad på ett UDI-system, eller i annat fall en tydlig identifiering, genom produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning, som gör det möjligt att spåra produkten.
- c) Produktens avsedda ändamål, vilket kan inbegripa information om
  - i) vad produkten ska detektera och/eller mäta,
  - ii) vilken funktion produkten har, t.ex. screening, kontroll, diagnostik eller som stöd till diagnos, prognostik, prediktion, behandlingsvägledande diagnostik,
  - iii) vilka särskilda störningar, tillstånd eller riskfaktorer av intresse som produkten är avsedd att detektera, fastställa eller differentiera,
  - iv) om produkten fungerar med hjälp av automatik eller inte,
  - v) om produkten är kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ,
  - vi) vilken typ av prov(er) som krävs,
  - vii) i tillämpliga fall, testpopulation,
  - viii) vilka användare produkten är avsedd för,
  - ix) och dessutom, för behandlingsvägledande diagnostik, relevant målgrupp och dithörande läkemedel.
- d) Beskrivning av principen för analysmetoden eller principerna för instrumentets drift.
- e) Motiveringen för kvalificering som produkt.
- f) Produktens riskklass och motiveringen för de klassificeringsregler som tillämpas enligt bilaga VIII.
- g) Beskrivning av de komponenter och i förekommande fall beskrivning av de reaktiva ingredienserna hos relevanta komponenter (såsom antikroppar, antigener och nukleinsyreprimrar).

I tillämpliga fall också följande:

  - h) En beskrivning av de provinsamlings- och transportmaterial som tillhandahålls tillsammans med produkten eller beskrivningar av specifikationer som rekommenderas för användning.
  - i) För instrument som används vid automatiserade analyser: beskrivning av lämpliga analyssegenskaper eller särskilda analyser.
  - j) För automatiserade analyser: en beskrivning av de lämpliga instrumentegenskaperna eller särskild instrumentutrustning.
  - k) En beskrivning av eventuell programvara som ska användas med produkten.
  - l) En beskrivning eller fullständig förteckning över de olika konfigurationer/varianter av produkten som kommer att tillhandahållas på marknaden.
  - m) En beskrivning av tillbehör till en produkt, andra produkter och andra artiklar som inte är produkter men som är avsedda att användas i kombination med produkten.



5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/273

- 1.2 Hänvisning till tidigare och liknande generationer av produkten
  - a) En översikt över tillverkarens tidigare generation(er) av produkten, om sådana finns.
  - b) En översikt över identifierade liknande produkter som är tillgängliga på unionsmarknaden eller de internationella marknaderna, om sådana produkter finns.
2. INFORMATION FRÅN TILLVERKAREN

En komplett uppsättning av

  - a) märkningen eller märkningarna på produkten och på dess förpackning, t.ex. styckförpackning, försäljningsförpackning och transportförpackning, om särskilda hanteringsförhållanden gäller, märkning på de språk som godtas i de medlemsstater där produkten är avsedd att säljas, och
  - b) bruksanvisningen på de språk som godtas i de medlemsstater där produkten är avsedd att säljas.
3. KONSTRUKTIONS- OCH TILLVERKNINGSINFORMATION
- 3.1 Konstruktionsinformation

Information som möjliggör en förståelse av de konstruktionsfaser som produkten genomgår. Detta ska innefatta följande:

  - a) En beskrivning av de kritiska ingredienserna i produkten, såsom antikroppar, antigener, enzymer och nukleinsyreprimärar som tillhandahålls eller som rekommenderas för användning med produkten.
  - b) För instrument, en beskrivning av viktiga delsystem, analytisk teknik, t.ex. driftsprinciper och kontrollmekanismer, samt särskild hård- och programvara för datorer.
  - c) För instrument och programvara, en översikt över hela systemet.
  - d) För programvara, en beskrivning av datatolkningsmetoden, dvs. algoritmen.
  - e) För produkter avsedda för självtestning eller patientnära testning, en beskrivning av de konstruktionsaspekter som gör dem lämpliga för självtestning eller patientnära testning.
- 3.2 Tillverkningsinformation
  - a) Information som möjliggör förståelse av tillverkningsprocesserna, t.ex. produktion, montering och testning av slutprodukten samt förpackning av den färdiga produkten. Mer detaljerad information ska tillhandahållas för revisionen av kvalitetsledningssystemet eller andra tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse.
  - b) Identifiering av alla anläggningar där tillverkning sker, inklusive hos leverantörer och underleverantörer.
4. ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

Dokumentationen ska innehålla belägg för att produkten uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I och som är tillämpliga på produkten, med beaktande av dess avsedda ändamål, och ska inbegripa en motivering för samt validering och verifiering av de lösningar som valts för att uppfylla dessa krav. Dessa belägg ska också omfatta följande:

  - a) De allmänna krav på säkerhet och prestanda som ska tillämpas på produkten och en förklaring till varför andra krav inte är tillämpliga.
  - b) Den eller de metoder som används för att påvisa överensstämmelse med varje tillämpligt allmänt krav på säkerhet och prestanda.
  - c) De harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som tillämpas eller andra lösningar som används.
  - d) Den exakta identiteten på de kontrollerade dokument som utgör bevis på överensstämmelse med varje harmoniserad standard, gemensam specifikation eller annan metod som används för att påvisa överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Den information som avses i detta led ska innehålla en hänvisning där det anges var sådan bevisning återfinns inom den fullständiga tekniska dokumentationen och, om tillämpligt, sammanfattningen av den tekniska dokumentationen.

## 5. ANALYS AV NYTTA/RISKFÖRHÅLLET OCH RISKHANTERING

Dokumentationen ska innehålla information om

- a) den analys av nytta/risKFörhållandet som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I, och
- b) de lösningar som valts och resultaten av den riskhantering som avses i avsnitt 3 i bilaga I.

## 6. PRODUKTKONTROLL OCH PRODUKTVALIDERING

Dokumentationen ska innehålla resultaten och kritiska analyser av alla kontroller och valideringstester och/eller valideringsstudier som ska påvisa produktens överensstämmelse med kraven i denna förordning, i synnerhet med de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda.

Detta omfattar följande:

## 6.1 Information om produktens analytiska prestanda

## 6.1.1 Typ av prover

Detta avsnitt ska innehålla en beskrivning av de olika typer av prover som kan analyseras, inklusive deras stabilitet, t.ex. lagring, i förekommande fall provernas transportförhållanden och, när det gäller tidskritiska analysmetoder, information om tidsramen mellan provtagningen och analysen av provet, och lagringsförhållanden, t.ex. lagringstid, temperaturgränser och frys- och upptiningscykler.

## 6.1.2 Den analytiska prestandans egenskaper

## 6.1.2.1 Mätningens noggrannhet

## a) Mätningens riktighet

I detta avsnitt finns information om mätningens tillförlitlighet och en sammanställning av uppgifter som ska vara tillräckligt detaljerad för att möjliggöra en bedömning av lämpligheten hos det mätsätt som man valt för att fastställa tillförlitligheten. Mått på tillförlitlighet tillämpas på både kvantitativa och kvalitativa analyser endast när ett certifierat referensmaterial eller en certifierad referensmetod finns att tillgå.

## b) Precision vid mätning

Detta avsnitt ska innehålla en beskrivning av studier av repeterbarhet och reproducerbarhet.

## 6.1.2.2 Analytisk sensitivitet

Detta avsnitt ska omfatta information om utformningen av studierna och resultaten. Det ska tillhandahålla en beskrivning av typ av prov och beredning, inklusive matris, analytnivåer och hur nivåerna fastställdes. Antalet replikat som testats vid varje koncentration samt en beskrivning av den beräkning som gjorts för att fastställa analysens sensitivitet ska också tillhandahållas.

## 6.1.2.3 Analytisk specificitet

I detta avsnitt beskrivs interferens och korsreaktivitetsstudier som utförts för fastställande av den analytiska specificiteten vid närvaro av andra ämnen/agens i provet.

Information ska ges om utvärdering av ämnen eller agens som potentiellt interfererar och korsreagerar med analysen, om den typ av ämne eller agens som testas och dess koncentration, typ av prov, testkoncentration för analyt och resultat.

Interfererande ämnen och korsreagerande ämnen eller agens, vilka varierar avsevärt beroende på typ och utformning av analysen, kan härröra från exogena eller endogena källor såsom

- a) ämnen som används för patienthållning, t.ex. läkemedel,
- b) ämnen som intas av patienten, t.ex. alkohol, livsmedel,
- c) ämnen som tillsätts under beredningen av proverna, t.ex. konserveringsmedel, stabilisatorer,
- d) ämnen som påträffas i särskilda typer av prover, t.ex. hemoglobin, lipider, bilirubin, proteiner,
- e) analyter med liknande struktur, t.ex. prekursorer, metaboliter, eller medicinska tillstånd utan samband med testförhållandena, inklusive prover som uppvisar ett negativt resultat vid analysen men ett positivt resultat vid ett sjukdomstillstånd som kan efterlikna testförhållandena.

## 6.1.2.4 Mätteknisk spårbarhet för kalibrator- och kontrollmaterialvärden

## 6.1.2.5 Mätområde för analysen

Detta avsnitt ska omfatta information om mätområdet, oavsett om mätsystemen är linjära eller icke-linjära, inklusive detektionsgränsen, och beskriva hur intervallet och detektionsgränsen fastställdes.

Denna information ska innehålla en beskrivning av typ av prov, antal prov, antal replikat och provberedning, inklusive information om matris och analytnivåer samt om hur nivåerna fastställdes. Om tillämpligt ska en beskrivning av prozone-effekten och de data som ligger till grund för de begränsande åtgärderna, t.ex. utspädning, läggas till.

## 6.1.2.6 Bestämning av analysens gränsvärde

Detta avsnitt ska tillhandahålla en sammanfattning av analysdata med en beskrivning av studiens utformning, inbegripet metoder för bestämning av analysens gränsvärde, såsom

- a) vilka populationer som undersöks: demografi, urval, kriterier för inkludering och uteslutande, antal personer som ingår,
- b) metod eller sätt att karakterisera prover, och
- c) statistiska metoder, t.ex. mottagaroperatorns karakteristiska kurva för att generera resultat och i förekommande fall fastställa gräzon/tvetydig zon.

## 6.1.3 Rapport om analytisk prestanda enligt bilaga XIII

## 6.2 Information om klinisk prestanda och klinisk evidens. Rapport om prestandautvärdering

Dokumentationen ska innehålla rapporten om prestandautvärdering, vilken omfattar rapporten om vetenskaplig giltighet, den analytiska rapporten och rapporten om klinisk prestanda, enligt bilaga XIII, tillsammans med en bedömning av dessa rapporter.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla den dokumentation om undersökningen av klinisk prestanda som avses i del A avsnitt 2 i bilaga XIII och/eller en fullständig hänvisning till den.

## 6.3 Stabilitet (exklusive provets stabilitet)

I detta avsnitt beskrivs angiven hållbarhetstid, stabilitet vid användning och transportstabilitet.

## 6.3.1 Angiven hållbarhetstid

I detta avsnitt redogörs för studier där man testar stabiliteten till stöd för den hållbarhetstid som angetts för produkten. Testningen ska utföras på minst tre olika partier som tillverkats under förhållanden som i huvudsak motsvarar rutinemässiga produktionsförhållanden. De tre partierna behöver inte utgöras av efter varandra tillverkade partier. Accelererade studier eller extrapolerade data från realtidsdata är godtagbara för en första angivelse om hållbarhetstid, men måste följas upp med stabilitetsstudier i realtid.

Avsnittet ska innehålla detaljerad information om bland annat

- a) studierapporten, inklusive protokoll, antal partier, acceptanskriterier och testintervall,
- b) när accelererade studier har genomförts inför realtidsstudier, en beskrivning av den metod som använts för de accelererade studierna,
- c) slutsatserna och den angivna hållbarhetstiden.

## 6.3.2 Stabilitet vid användning

I detta avsnitt finns information om studier av stabilitet vid användning för ett parti som återspeglar en faktisk, rutinemässig användning av produkten, oavsett om den är verklig eller simulerad. Detta kan inkludera stabilitet för öppnad vial och/eller stabilitet vid användning i automatiserade instrument.

För automatiserade instrument ska stödande uppgifter ingå, om kalibreringsstabilitet anges.

Avsnittet ska innehålla detaljerad information om bland annat

- a) studierapporten (inklusive protokoll, acceptanskriterier och testintervall),
- b) slutsatserna och angiven stabilitet vid användning.

#### 6.3.3 Transportstabilitet

Detta avsnitt ska innehålla information om sådana studier av transportstabiliteten för ett parti av produkter, som utförs i syfte att utvärdera produkternas tolerans för de förväntade transportförhållandena.

Transportundersökningar får utföras under verkliga och/eller simulerade förhållanden och ska innehålla varierande transportförhållanden, t.ex. extrem värme och/eller kyla.

Avsnittet ska innehålla information om

- a) studierapporten (inklusive protokollet och acceptanskriterierna),
- b) den metod som använts för att simulera förhållanden,
- c) slutsats och rekommenderade transportförhållanden.

#### 6.4 Kontroll och validering av programvara

Dokumentationen ska innehålla bevis för validering av den programvara som används i den färdiga produkten. Sådan information ska normalt innehålla en sammanfattning av resultaten från all kontroll, validering och testning som utförs internt och tillämpas i en faktisk användarmiljö före det slutgiltiga utsläppandet. Den ska även omfatta alla olika hårdvarukonfigurationer och i förekommande fall operativsystem som anges i märkningen.

#### 6.5 Kompletterande uppgifter som krävs i särskilda fall

- a) Om produkter släpps ut på marknaden i sterilt skick eller i ett definierat mikrobiologiskt tillstånd ska det finnas en beskrivning av miljöförhållandena i de relevanta tillverkningsleden. För produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det finnas en beskrivning av de metoder som använts, inklusive valideringsrapporterna, med avseende på förpackning, sterilisering och bibehållande av steriliteten. Valideringsrapporten ska behandla testning för att detektera kvarvarande mikroorganismer, pyrogentestning och i förekommande fall testning för att detektera resthalter av steriliseringsmedel.
- b) Om produkter innehåller vävnader, celler och ämnen från människa eller djur eller av mikrobiellt ursprung, ska det finnas information om dessa materials ursprung och om de förhållanden under vilka de insamlades.
- c) Om produkter släpps ut på marknaden med en mätfunktion, ska det finnas en beskrivning av de metoder som används för att säkerställa mätinstrumentens noggrannhet enligt specifikationerna.
- d) Om produkten ska kopplas till annan utrustning för att fungera på avsett sätt ska det finnas en beskrivning av den därav resulterande kombinationen, inklusive bevis för att den uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I när den är kopplad till sådan utrustning, med beaktande av de egenskaper som tillverkaren har angett.

## BILAGA III

## TEKNISK DOKUMENTATION OM ÖVERVAKNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

Den tekniska dokumentation om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som ska utarbetas av tillverkaren i enlighet med artiklarna 78–81 ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt och ska särskilt innehålla de uppgifter som anges i denna bilaga:

1. Plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som utarbetats enligt artikel 79.

Tillverkaren ska i en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden bevisa att den uppfyller den skyldighet som avses i artikel 78.

a) Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska behandla insamling och utnyttjande av tillgänglig information, särskilt

- information om allvarliga tillbud, inbegripet uppgifter i periodiska säkerhetsrapporter, samt korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,
- uppgifter om tillbud som inte är allvarliga och uppgifter om alla oönskade biverkningar,
- information från trendrapportering,
- relevant facklitteratur eller teknisk litteratur, databaser och/eller register,
- information, inbegripet återkoppling och klagomål, från användare, distributörer och importörer, och
- allmänt tillgänglig information om liknande medicintekniska produkter.

b) Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska åtminstone omfatta

- ett proaktivt och systematiskt förfarande för insamling av information enligt led a; förfarandet ska möjliggöra en korrekt karakterisering av produkternas prestanda liksom en jämförelse mellan produkten och liknande artiklar som är tillgängliga på marknaden,
- effektiva och lämpliga metoder och förfaranden för bedömning av de insamlade uppgifterna,
- lämpliga indikatorer och tröskelvärden som ska användas vid den kontinuerliga omprövningen av analysen av risk-/nyttaförhållandet och av riskhanteringen enligt avsnitt 3 i bilaga I,
- effektiva och lämpliga metoder och verktyg för undersökning av klagomål och analys av marknadserfarenheter som samlats in på fältet,
- metoder och protokoll för hantering av händelser som är föremål för en trendrapport enligt artikel 83, inbegripet de metoder och protokoll som ska användas för att fastställa en eventuell statistiskt signifikant ökning av tillbudens frekvens eller allvarlighetsgrad, samt observationsperioden,
- metoder och protokoll för effektiv kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, ekonomiska aktörer och användare,
- en hänvisning till förfaranden för att fullgöra tillverkarens skyldigheter enligt artiklarna 78, 79 och 81,
- systematiska förfaranden för identifiering och inledande av lämpliga åtgärder, inklusive korrigerande åtgärder,
- effektiva verktyg för spårning och identifiering av produkter för vilka korrigerande åtgärder kan bli nödvändiga, och
- en plan för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden enligt del B i bilaga XIII eller en motivering till varför genomförandet av en prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden inte är tillämpligt.

2. Den periodiska säkerhetsrapporten enligt artikel 81 och den rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 80.

## BILAGA IV

## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

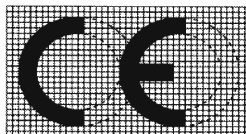
EU-försäkrans om överensstämmelse ska omfatta följande information:

1. Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och, om ett sådant redan har utfärdats, Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 28 och, i förekommande fall, tillverkarens auktoriserade representant samt adress till deras säte, där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.
2. En förklaring om att EU-försäkrans om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
3. Den grundläggande UDI-DI:n enligt del C i bilaga VI.
4. Produktnamn och handelsnamn, produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som EU-försäkrans om överensstämmelse omfattar – såsom i förekommande fall ett foto – samt dess avsedda ändamål. Utom när det gäller produktnamnet och handelsnamnet kan den information som möjliggör identifiering och spårbarhet ges genom den grundläggande UDI-DI som avses i punkt 3.
5. Produktens riskklass i enlighet med bestämmelserna i bilaga VIII.
6. En förklaring om att den produkt som försäkrans gäller överensstämmer med denna förordning och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av en EU-försäkrans om överensstämmelse.
7. Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
8. I tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer, en beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen.
9. I förekommande fall ytterligare information.
10. Ort och datum för utfärdande av försäkrans, namn på och befattning för den person som undertecknade den, uppgift om på vems vägnar personen undertecknade försäkrans samt namnteckning.

## BILAGA V

## CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. CE-märkningen ska bestå av initialerna "CE" enligt följande modell:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras, ska proportionerna i modellen behållas.
3. CE-märkningens olika delar ska väsentligen ha samma vertikala mått, som inte får understiga 5 mm. Undantag från detta minimimått får göras för små produkter.

## BILAGA VI

**INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER  
I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 26.3 OCH 28, BASUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-  
DATABASEN TILLSAMMANS MED UDI-DI I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 25 OCH 26 OCH UDI-  
SYSTEMET**

## DEL A

**INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER  
I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 26.3 OCH 28**

Tillverkare eller, i tillämpliga fall, auktoriserade representanter och, i tillämpliga fall, importörer ska lämna information enligt avsnitt 1 och säkerställa att den information om deras produkter som avses i avsnitt 2 är fullständig och korrekt och har uppdaterats av den berörda parten.

1. Information om den ekonomiska aktören
  - 1.1 Typ av ekonomisk aktör (tillverkare, auktoriserad representant eller importör).
  - 1.2 Namn, adress och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktören.
  - 1.3 Om informationen lämnas av en annan person på uppdrag av någon av de ekonomiska aktörer som nämns i avsnitt 1.1, ska namn, adress och kontaktuppgifter uppges för denna person.
  - 1.4 Namn, adress och kontaktuppgifter för den eller de personer som har ansvar för arbetet med att säkerställa att regelverket efterlevs enligt artikel 15.
2. Information om produkterna
  - 2.1 Grundläggande UDI-DI.
  - 2.2 Typ av, nummer på och sista giltighetsdag för det intyg som utfärdats av det anmälda organet och det anmälda organets namn eller identifieringsnummer och kopplingen till de uppgifter på intyget som det anmälda organet har fört in i det elektroniska systemet för anmälda organ och intyg.
  - 2.3 Medlemsstat där produkten ska släppas eller har släppts ut på unionsmarknaden.
  - 2.4 I fråga om produkter i klass B, klass C eller klass D: medlemsstater där produkten finns eller ska göras tillgänglig.
  - 2.5 Förekomst av vävnader eller celler från människa eller derivat därav (ja/nej).
  - 2.6 Förekomst av vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav, enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 (ja/nej).
  - 2.7 Förekomst av celler eller ämnen av mikrobiellt ursprung (ja/nej).
  - 2.8 Produktens riskklass.
  - 2.9 I tillämpliga fall identifieringsnumret för prestandastudien.
  - 2.10 I fråga om produkter som konstruerats och tillverkats av en annan juridisk eller fysisk person enligt artikel 10.14, namn, adress och kontaktuppgifter för den juridiska eller fysiska personen.
  - 2.11 I fråga om produkter i klass C eller D, sammanfattningen av säkerhet och prestanda.
  - 2.12 Produktens status (på marknaden, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).
  - 2.13 Angivelse när produkten är en "ny" produkt.
 

En produkt ska betraktas som "ny", om

    - a) det inte funnits någon sådan produkt för den relevanta analyten eller andra parametern kontinuerligt tillgänglig på unionsmarknaden under de föregående tre åren,



5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/281

- b) förfarandet bygger på en analysteknik som inte har använts kontinuerligt på unionsmarknaden i samband med en viss analyt eller annan parameter under de föregående tre åren.

2.14 Angivelse av om produkten är avsedd för självtestning eller patientnära testning.

DEL B

**BASUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN TILLSAMMAN MED UDI-DI  
I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 25 OCH 26**

Tillverkaren ska tillhandahålla UDI-databasen UDI-DI:n och följande uppgifter om tillverkaren och produkten:

1. Kvantitet per förpackningskonfiguration.
2. Den grundläggande UDI-DI:n i enlighet med artikel 24.6 och en eller flera eventuella kompletterande UDI-DI.
3. Information om hur produktionen av produkten kontrolleras (förfallodatum eller tillverkningsdatum, partinummer (LOT), serienummer).
4. I förekommande fall, "användningsenhets"-UDI-DI (när den enskilda produkten inte har tilldelats någon UDI på nivån för dess "användningsenhet", ska en produktidentifiering tilldelas "användningsenheten" för att knyta användningen av en produkt till en patient).
5. Namn på och adress till tillverkaren (enligt märkningen).
6. Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) utfärdat i enlighet med artikel 28.2.
7. I förekommande fall, namn och adress för den auktoriserade representanten (enligt märkningen).
8. Den medicintekniska produktens nomenklaturnummer i enlighet med artikel 23.
9. Produktens riskklass.
10. I förekommande fall, namn eller handelsnamn.
11. I förekommande fall, produktmodell-, referens- eller katalognummer.
12. Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).
13. I förekommande fall, lagrings- och/eller hanteringsförhållanden enligt märkningen eller bruksanvisningen.
14. I förekommande fall, ytterligare handelsnamn för produkten.
15. Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk (ja/nej).
16. I förekommande fall, det maximala antalet återanvändningar.
17. Märkning som anger att produkten är steril (ja/nej).
18. Om produkten ska steriliseras före användning (ja/nej).
19. Webbadress för ytterligare information, som elektroniska bruksanvisningar (frivillig uppgift).
20. I förekommande fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.
21. Produktens status (på marknaden, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).

DEL C

## UDI-SYSTEMET

## 1. Definitioner

Automatisk identifiering och datainsamling (nedan kallad AIDC)

AIDC är en teknologi som används för att automatiskt samla in data. AIDC-teknik omfattar streckkoder, smarta kort (*smart cards*), biometri och radiofrekvensidentifiering (RFID).

Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande UDI-DI:n är den primära identifieraren för en produktmodell. Det är den produktidentifierare (DI) som tilldelas på produktens användningsnivå. Den är den viktigaste faktorn för registren i UDI-databasen, och ska anges i relevanta intyg och EU-försäkringar om överensstämmelse.

Användningsenhets DI

Användningsenhets-DI syftar till att knyta användningen av en produkt till en patient i fall där UDI-märkningen inte görs på den enskilda produkten på nivån av dess användningsenhet, t.ex. när flera enheter av samma produkt förpackas tillsammans.

Konfigurerbar produkt

En konfigurerbar produkt är en produkt som består av flera komponenter som tillverkaren kan montera i flera konfigurationer. Dessa enskilda komponenter kan vara produkter i sig själva.

Konfiguration

En konfiguration är en kombination av utrustningsdelar enligt tillverkarens specifikationer som tillsammans fungerar som en produkt för att åstadkomma ett avsett ändamål. Kombinationen av delar får ändras, justeras eller specialanpassas för att tillgodose specifika behov.

UDI-DI

UDI-DI:n är en unik numerisk eller alfanumerisk kod som är specifik för en produktmodell och även används som "åtkomstnyckel" för information som lagras i en UDI-databas.

Mänskligt läsbar tolkning (HRI)

Den mänskligt läsbara tolkningen är en läslig tolkning av de data-tecken som kodats på UDI-bäraren.

Förpackningsnivåer

Med förpackningsnivåer avses de olika produktförpackningsnivåer som innehåller en fastställd mängd produkter, som varje kartong eller låda.

Produktionsidentifiering (UDI-PI)

UDI-PI är en numerisk eller alfanumerisk kod som identifierar produktionsenhetsens produktion.

De olika typerna av UDI-PI:er inbegriper serienummer, partinummer (LOT), programvaruidentifiering samt tillverknings- eller förfallodatum, eller båda typerna av datum.

Radiofrekvensidentifiering (RFID)

RFID är en teknik som använder sig av kommunikation genom användning av radiovågor för att förmedla data mellan en läsare och en elektronisk tagg som är fäst på ett föremål i identifieringssyfte.

Transportcontainer

En transportcontainer är en container där spårbarheten kontrolleras genom en process som är specifik för logistiksystem.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/283

## Unik produktidentifiering (UDI)

Den unika produktidentifieringen (UDI:n) är en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapas genom en internationellt accepterad standard för produktidentifiering och produktkodning. Den gör det möjligt att entydigt identifiera en specifik produkt på marknaden. En UDI består av en UDI-DI och en UDI-PI.

Ordet "unik" innebär att enskilda produktenheter inte serieproduceras.

## UDI-bärare

UDI-bäraren är det medel med vilket UDI:n överförs med hjälp av AIDC och, i tillämpliga fall, dess HRI.

UDI-bärare inbegriper bland annat endimensionell/linjär streckkod, tvådimensionell/matrisstreckkod, RFID.

2. Allmänna krav
- 2.1 Märkningen av UDI:n är ett kompletterande krav – den ersätter inte övriga märknings- och etiketteringskrav enligt bilaga I till denna förordning.
- 2.2 Tillverkaren ska tilldela och bibehålla unika UDI:er för sina produkter.
- 2.3 Endast tillverkaren får placera UDI:n på produkten eller dess förpackning.
- 2.4 Endast kodningsstandarder som tillhandahålls av de utfärdande enheter som utsetts av kommissionen i enlighet med artikel 24.2 får användas.
3. UDI
- 3.1 Produkten eller dess förpackning ska tilldelas en UDI. Högre förpackningsnivåer ska ha sin egen UDI.
- 3.2 Transportcontainrar ska vara undantagna från kravet i avsnitt 3.1. Till exempel behövs inte någon UDI på en logistisk enhet när en vårdgivare beställer flera produkter med användning av UDI:n eller modellnumret för enskilda produkter och tillverkaren lägger dessa produkter i en container för transport eller för att skydda de individuellt förpackade produkterna, ska container (den logistiska enheten) inte omfattas av UDI-kraven.
- 3.3 UDI:n ska innehålla två delar: en UDI-DI och en UDI-PI.
- 3.4 UDI-DI:n ska vara unik på varje produktförpackningsnivå.
- 3.5 Om ett partinummer (LOT), serienummer, programvaruidentifiering eller förfallodatum anges på märkningen, ska detta vara en del av UDI-PI:n. Om märkningen dessutom innehåller ett tillverkningsdatum, behöver detta inte ingå i UDI-PI:n. Om märkningen endast innehåller ett tillverkningsdatum, ska detta användas som UDI-PI.
- 3.6 Varje komponent som anses vara en produkt och som i sig är kommersiellt tillgänglig ska tilldelas en separat UDI, såvida inte komponenterna ingår i en konfigurerbar produkt som är märkt med en egen UDI.
- 3.7 Uppsättningar ska tilldelas och vara försedda med egna UDI:er.
- 3.8 Tillverkaren ska tilldela produkten UDI:n i enlighet med den kodningsstandard som är tillämplig.
- 3.9 En ny UDI-DI ska krävas vid en ändring som skulle kunna leda till felaktig identifiering av produkten och/eller otydlighet i fråga om dess spårbarhet. Framför allt ska en ny UDI-DI krävas vid någon förändring av en av följande UDI-databasuppgifter:
  - a) Namn eller handelsnamn.
  - b) Produktversion eller produktmodell.
  - c) Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk.
  - d) Förpackad steril.
  - e) Behov av sterilisering.

- f) Antal produkter som tillhandahålls i en förpackning.
- g) Kritiska varningar eller kontraindikationer.
- 3.10 Tillverkare som ompaketerar eller märker om produkter med sin egen märkning ska föra register över den ursprungliga produkttillverkarens UDI.
- 4. UDI-bärare
- 4.1 UDI-bäraren (AIDC- och HRI-presentationen av UDI:n) ska placeras på märkningen och på alla högre förpackningsnivåer. De högre förpackningsnivåerna omfattar inte transportcontainrar.
- 4.2 I händelse av betydande utrymmesbegränsningar på användningsenhetens förpackning får UDI-bäraren placeras på närmaste högre förpackningsnivå.
- 4.3 För produkter för engångsbruk i klasserna A och B som förpackas och märks individuellt ska UDI-bäraren inte krävas på förpackningen, men den ska finnas på en högre förpackningsnivå, t.ex. en kartong som innehåller flera förpackningar. Om vårdgivaren inte förväntas ha tillgång till den högre produktförpackningsnivå, t.ex. i samband med vård i hemmet, ska UDI:n placeras på förpackningen.
- 4.4 För produkter som uteslutande är avsedda för återförsäljningsställen behöver inte UDI-PI:n i AIDC finnas på försäljningsställets förpackning.
- 4.5 När andra AIDC-bärare än UDI-bärare ingår i märkningen, ska UDI-bäraren vara lätt att identifiera.
- 4.6 Om linjär streckkod används, får UDI-DI:n och UDI-PI:n vara sammanlänkad eller icke-sammanlänkad i minst två streckkoder. Alla delar och komponenter i den linjära streckkoden ska gå att urskilja och identifiera.
- 4.7 Om betydande hinder begränsar användningen av både AIDC och HRI på märkningen, ska endast AIDC-formatet behöva finnas på märkningen. För produkter avsedda att användas utanför hälso- och sjukvårdsinrättningar, t.ex. produkter för vård i hemmet, ska HRI:n emellertid finnas på märkningen, även om det leder till att det inte finns något utrymme för AIDC.
- 4.8 HRI-formatet ska följa den UDI-kodsutfärdande enhetens regler.
- 4.9 Om tillverkaren använder RFID-teknologi ska även en linjär eller tvådimensionell streckkod, i enlighet med de utfärdande enheternas standard, finnas på märkningen.
- 4.10 På produkter som går att återanvända ska en UDI-bärare finnas på själva produkten. UDI-bärare på produkter som går att återanvända och som kräver desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användning på patienter ska under produktens avsedda livstid vara permanenta och läsbara efter varje process som utförs för att färdigställa produkten för efterföljande användning.
- 4.11 UDI-bäraren ska vara läsbar vid normal användning och under hela produktens avsedda livstid.
- 4.12 Om UDI-bäraren är lätt läsbar eller lätt att skanna genom produktens förpackning, ska UDI-bäraren inte behöva placeras på förpackningen.
- 4.13 När det gäller enstaka slutprodukter bestående av flera delar som måste monteras före första användning ska det räcka att UDI-bäraren bara placeras på en del av varje produkt.
- 4.14 UDI-bäraren ska placeras så att det går att komma åt AIDC vid normal drift eller förvaring.
- 4.15 De streckkods-bärare som inbegriper såväl UDI-DI som UDI-PI får även innehålla uppgifter som är väsentliga för att produkten ska fungera eller andra uppgifter.
- 5. Allmänna principer för UDI-databasen
- 5.1 UDI-databasen ska stödja användningen av alla basuppgifter för UDI-databasen enligt del B i denna bilaga.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/285

- 5.2 Tillverkare ska ansvara för att inledningsvis inkomma med och för att uppdatera identifieringsinformationen och andra produktdata i UDI-databasen.
  - 5.3 Lämpliga metoder/förfaranden ska införas för validering av tillhandahållna uppgifter.
  - 5.4 Tillverkarna ska med jämna mellanrum kontrollera att alla uppgifter som är relevanta för produkter som de har släppt ut på marknaden är korrekta, utom för produkter som inte längre är tillgängliga på marknaden.
  - 5.5 Det faktum att produktens UDI-DI förekommer i UDI-databasen ska inte anses innebära att produkten är i överensstämmelse med denna förordning.
  - 5.6 Databasen ska göra det möjligt att knyta alla produktens förpackningsnivåer till varandra.
  - 5.7 Uppgifter för nya UDI-DI ska vara tillgängliga vid den tidpunkt då produkten släpps ut på marknaden.
  - 5.8 Tillverkaren ska uppdatera det relevanta UDI-databasregistret inom 30 dagar när en ändring gjorts av en uppgift som INTE kräver en ny UDI-DI.
  - 5.9 Internationellt accepterade standarder för uppgiftslämnning och uppdatering ska i möjligaste mån användas av UDI-databasen.
  - 5.10 Användargränssnittet för UDI-databasen ska finnas tillgängligt på alla unionens officiella språk. Användning av fritextfält ska dock minimeras för att minska behovet av översättning.
  - 5.11 Uppgifter om produkter som inte längre är tillgängliga på marknaden ska bevaras i UDI-databasen.
6. Regler för särskilda produkttyper
    - 6.1 Återanvändbara produkter som ingår i uppsättningar och kräver rengöring, desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användningarna.
      - 6.1.1 UDI:n för sådana produkter ska placeras på produkten och vara läsbar efter varje förfarande som utförs för att färdigställa produkten för nästa användning.
      - 6.1.2 UDI-PI-egenskaperna, som partinumner (LOT) eller serienummer, ska fastställas av tillverkaren.
    - 6.2 Programvara för produkter
      - 6.2.1 Kriterier för UDI-tilldelning

UDI ska tilldelas på programvarans systemnivå. Endast programvara som i sig är kommersiellt tillgänglig och programvara som i sig utgör en produkt ska omfattas av detta krav.

Programvaruidentifieringen ska anses vara tillverkningskontrollmekanismen och ska visas i UDI-PI:n.
      - 6.2.2 En ny UDI-DI ska krävas vid varje förändring som ändrar
        - a) ursprunglig prestanda,
        - b) programvarans säkerhet eller avsedda användning,
        - c) tolkning av data.Sådana ändringar omfattar nya eller ändrade algoritmer, databasstrukturer, driftsplattform, arkitektur eller nya användargränssnitt eller nya kanaler för driftskompatibilitet.
      - 6.2.3 Mindre programvarurevisioner ska kräva en ny UDI-PI, och inte en ny UDI-DI:

Mindre programvarurevisioner förknippas i allmänhet med buggfixar, användbarhetsförbättringar, som inte görs av säkerhetsskäl, säkerhetsrelaterade programrättningar eller driftseffektivitet.

Mindre programvarurevisioner ska identifieras genom tillverkarspecifik identifiering.

## 6.2.4 UDI-placeringskriterier för programvara

- a) När programvaran levereras på ett fysiskt medium, t.ex. cd eller dvd, ska varje förpackningsnivå vara försedd med den mänskligt läsbara representationen och AIDC-representationen av den fullständiga UDI:n. Den UDI som fästs på det fysiska medium som innehåller programvaran och dess förpackning ska vara identisk med den UDI som tilldelats programvaran på systemnivå.
  - b) UDI:n ska tillhandahållas användare på en lättillgänglig skärmbild som lättläslig oformaterad text, t.ex. en "om programvaran"-fil eller som en del av startskärmbilden.
  - c) Programvara som saknar användargränssnitt, t.ex. mellanvara (middleware) för bildomvandling, ska kunna sända UDI:n genom ett gränssnitt för tillämpningsprogram (Application Programming Interface, API).
  - d) Endast den mänskligt läsbara delen av UDI:n ska krävas vid elektronisk visning av programvaran. UDI:ns AIDC-märkning ska inte krävas vid elektronisk visning, t.ex. "om programvaran"-meny, introduktionsruta.
  - e) UDI:ns mänskligt läsbara format för programvaran ska inbegripa tillämpningsidentifieringen (Application Identifiers, AI) för den standard som de utfärdande enheterna använder för att hjälpa användaren att identifiera UDI:n och fastställa vilken standard som används för att skapa UDI:n.
-

## BILAGA VII

## KRAV SOM SKA UPPFYLLAS AV ANMÄLDA ORGAN

## 1. ORGANISATORISKA OCH ALLMÄNNA KRAV

## 1.1 Rättslig status och organisationsstruktur

1.1.1 Varje anmält organ ska vara inrättat enligt nationell rätt i en medlemsstat eller enligt lagen i ett tredjeland med vilket unionen har ingått ett avtal i detta avseende. Deras juridiska person och status ska dokumenteras fullt ut. Denna dokumentation ska omfatta information om ägande och de juridiska eller fysiska personer som utövar kontroll över de anmälda organen.

1.1.2 Om det anmälda organet är en juridisk enhet som är en del av en större organisation, ska den organisationens verksamhet och såväl dess organisatoriska struktur och styrning som dess förhållande till det anmälda organet dokumenteras klart och tydligt. I dessa fall ska kraven i avsnitt 1.2 tillämpas på såväl det anmälda organet som den organisation som det tillhör.

1.1.3 Om ett anmält organ helt eller delvis äger juridiska enheter som är etablerade i en medlemsstat eller i ett tredjeland eller ägs av ett annat rättssubjekt, ska dessa enheters verksamhet och ansvarsområden samt deras rättsliga och operativa förbindelser med det anmälda organet vara klart definierade och dokumenterade. Den personal vid enheterna som utför uppgifter som avser bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning ska omfattas av de tillämpliga kraven i denna förordning.

1.1.4 Det anmälda organets organisationsstruktur, ansvarsfördelning, rapporteringsvägar och driftsätt ska vara sådana att de säkerställer att det finns förtroende för det anmälda organets prestationer och för resultaten av de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som det utför.

1.1.5 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sin organisationsstruktur samt de uppgifter, det ansvar och de befogenheter som innehas av dess högsta ledning och annan personal som kan ha inflytande på det anmälda organets prestationer och för resultaten av dess aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.

1.1.6 Det anmälda organet ska identifiera personer i sin högsta ledning med övergripande befogenheter och ansvar på vart och ett av följande områden:

- a) Tillhandahållande av tillräckliga resurser för aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.
- b) Utveckling av förfaranden och praxis för det anmälda organets drift.
- c) Övervakning av implementeringen av det anmälda organets förfaranden, praxis och kvalitetsledningssystem.
- d) Övervakning av det anmälda organets ekonomi.
- e) Det anmälda organets aktiviteter och beslut, inklusive avtal.
- f) Delegering av befogenheter till personal och/eller kommittéer, när så behövs, för utförande av specifika aktiviteter.
- g) Samverkan med myndigheten med ansvar för anmälda organ och kraven på kommunikation med andra behöriga myndigheter, kommissionen och andra anmälda organ.

## 1.2 Oberoende och opartiskhet

1.2.1 Det anmälda organet ska vara tredjepartsorgan som är oberoende av tillverkaren av den produkt som är föremål för dess bedömning av överensstämmelse. Det anmälda organet ska också vara oberoende av varje annan ekonomisk aktör som har ett intresse av produkten samt av eventuella konkurrenter till tillverkaren. Detta utesluter inte att det anmälda organet genomför bedömning av överensstämmelse för konkurrerande tillverkare.

- 1.2.2 Det anmälda organet ska vara organiserat och drivas på ett sådant sätt att dess verksamhet är oberoende, objektiv och opartisk. Det anmälda organet ska dokumentera och genomföra en struktur och förfaranden som garanterar opartiskheten och främjar och tillämpar principerna om opartiskhet i hela organisationen, hos alla anställda och i all bedömningsverksamhet. Sådana förfaranden ska möjliggöra identifiering, undersökning och lösning av sådana fall där en intressekonflikt kan uppstå, inklusive arbete med konsulttjänster på området för produkter före anställningen hos det anmälda organet. Undersökningen, resultatet och lösningen ska dokumenteras.
- 1.2.3 Det anmälda organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för utförandet av uppgifterna avseende bedömning av överensstämmelse ska uppfylla följande krav:
- a) De får inte utgöras av någon som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger eller underhåller de produkter som de bedömer och inte heller av en auktoriserad representant för någon av dessa parter. En sådan restriktion ska inte hindra inköp och användning av bedömda produkter som behövs för det anmälda organets verksamhet och utförandet av bedömningen av överensstämmelse eller användning av sådana produkter för personligt bruk.
  - b) De får inte delta i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installering och användning eller underhåll av de produkter för vilka de har utsetts och inte heller företräda parter som bedriver sådan verksamhet.
  - c) De får inte delta i verksamhet som kan påverka deras objektivitet eller integritet i samband med de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för vilka de har utsetts.
  - d) De får inte erbjuda eller tillhandahålla någon tjänst som kan äventyra förtroendet för deras oberoende, objektivitet eller opartiskhet. De får i synnerhet inte erbjuda eller tillhandahålla konsulttjänster till tillverkaren, dennes auktoriserade representant, en leverantör eller en affärskonkurrent i fråga om utformning, konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av de produkter eller processer som är under bedömning.
  - e) De får inte ha några kopplingar till en organisation som själv tillhandahåller konsulttjänster enligt led d. En sådan restriktion utesluter inte allmän utbildning som inte är kundspecifik och som har anknytning till föreskrifter om produkter eller tillhörande standarder.
- 1.2.4 Om en person har arbetat med konsulttjänster inom produktområdet innan han eller hon började arbeta hos ett anmält organ ska detta dokumenteras fullständigt när anställningen inleds, och potentiella intressekonflikter ska övervakas och lösas i enlighet med denna bilaga. Personer som tidigare har varit anställda hos en specifik kund eller tillhandahållit konsulttjänster inom produktområdet till en specifik kund innan de började arbeta hos ett anmält organ får under en period av tre år inte delta i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för denna specifika kund eller för företag inom samma koncern.
- 1.2.5 Det ska garanteras att de anmälda organen såväl som deras högsta ledning och bedömningspersonalen är opartiska. Ersättningsnivån till den högsta ledningen och bedömningspersonalen vid ett anmält organ och underleverantörer som deltar i aktiviteter avseende bedömning får inte styras av resultatet av bedömningarna. Anmälda organ ska göra intresseförklaringarna från sin högsta ledning tillgängliga för allmänheten.
- 1.2.6 Om ett anmält organ ägs av en offentlig myndighet eller institution, ska det säkerställas och dokumenteras att det har en oberoende ställning och att inga intressekonflikter finns mellan, å ena sidan, myndigheten med ansvar för anmälda organ och/eller den behöriga myndigheten och, å andra sidan, det anmälda organet.
- 1.2.7 Det anmälda organet ska säkerställa och dokumentera att dess dotterbolags och underleverantörers eller andra associerade organs verksamhet, inbegripet dess ägares verksamhet, inte påverkar dess oberoende, opartiskhet och objektivitet när det utför aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.
- 1.2.8 Det anmälda organet ska verka enligt konsekventa, rättvisa och rimliga villkor och bestämmelser och beakta intressena hos små och medelstora företag enligt definitionen i rekommendation 2003/361/EG när det gäller avgifter.
- 1.2.9 Kraven i detta avsnitt ska på intet sätt utesluta utbyte av teknisk information och riktlinjer mellan ett anmält organ och en tillverkare som ansöker om bedömning av överensstämmelse hos organet.



### 1.3 Konfidentialitet

- 1.3.1 Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden som ska säkerställa att dess personal, kommittéer, dotterbolag, underleverantörer och andra associerade organ eller personal vid externa organ respekterar konfidentialiteten i fråga om den information som organen får kännedom om i samband med aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, utom när informationen måste lämnas ut enligt lag.
- 1.3.2 Personalen vid ett anmält organ ska iakttä tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt denna förordning eller bestämmelser i nationell rätt som genomför den, utom gentemot myndigheterna med ansvar för anmälda organ, behöriga nationella myndigheter för produkter i medlemsstaterna och kommissionen. Äganderättigheter ska skyddas. Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden i fråga om de krav som avses i detta avsnitt.

### 1.4 Ansvar

- 1.4.1 Det anmälda organet ska teckna en lämplig ansvarsförsäkring med avseende på dess aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, såvida inte medlemsstaten i fråga ikläder sig ansvarighet i överensstämmelse med nationell rätt eller den medlemsstaten är direkt ansvarig för bedömningen av överensstämmelse.
- 1.4.2 Ansvarsförsäkringens omfattning och totala värde ska motsvara nivån på och den geografiska omfattningen av det anmälda organets verksamhet och stå i proportion till riskprofilen för de produkter som det anmälda organet har certifierat. Ansvarsförsäkringen ska omfatta de fall då det anmälda organet kan tvingas att begränsa intygen eller att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla dem.

### 1.5 Finansiella krav

Det anmälda organet ska ha de finansiella resurser som krävs för att utföra bedömningen av överensstämmelse inom omfattningen av organets utseende och därmed sammanhängande affärsverksamhet. Det ska dokumentera och bevisa sin ekonomiska kapacitet och långsiktiga ekonomiska bärkraft, i tillämpliga fall med beaktande av eventuella särskilda omständigheter under en första inledande fas.

### 1.6 Deltagande i samordningsverksamhet

- 1.6.1 Det anmälda organet ska delta i eller säkerställa att dess bedömningspersonal får information om relevant standardiseringsarbete och i arbetet i det anmälda organets samordningsgrupp enligt artikel 49 i förordning (EU) 2017/745, samt att dess bedömningspersonal och beslutsfattande personal informeras om all relevant lagstiftning, om alla relevanta vägledningsdokument och dokument om bästa metoder som antagits inom ramen för denna förordning.
- 1.6.2 Det anmälda organet ska beakta vägledningsdokumenten och dokumenten om bästa metoder.

## 2. KVALITETSLEDNINGSKRAV

- 2.1 Det anmälda organet ska upprätta, dokumentera, implementera, upprätthålla och driva ett kvalitetsledningssystem som är anpassat till arten av bedömningen av överensstämmelse och dess område och omfattning och som både kan understödja och visa att kraven i denna förordning uppfylls konsekvent.
- 2.2 Det anmälda organets kvalitetsledningssystem ska minst omfatta följande:
- Ledningssystemstruktur och därtill relaterad dokumentation, inbegripet policy och mål för dess verksamhet.
  - Strategier för avdelning av personal till olika delar av verksamheten och dessa medarbetares ansvarsområden.
  - Bedömnings- och beslutsprocessen i enlighet med de uppgifter, ansvarsområden och roller som högsta ledningen och annan personal på det anmälda organet har.
  - Planering, genomförande, utvärdering och, vid behov, anpassning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse.
  - Styrning av specificerande dokument.
  - Styrning av redovisande dokument.
  - Granskning av ledningens genomgångar.
  - Internrevisioner.

i) Korrigering och förebyggande åtgärder.

j) Klagomål och överklaganden.

k) Fortbildning.

Om dokument används på olika språk ska det anmälda organet säkerställa och kontrollera att de har samma innehåll.

2.3 Det anmälda organets högsta ledning ska se till att kvalitetsledningssystemet till fullo förstås, är implementerat och upprätthålls i hela det anmälda organets organisation, inklusive hos dotterbolag och underleverantörer som deltar i aktiviteterna avseende bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning.

2.4 Det anmälda organet ska kräva att all personal med sin namnteckning eller motsvarande formellt förbinder sig att följa de förfaranden som varje anmält organ har fastställt. Denna förbindelse ska omfatta aspekter som berör konfidentialitet och oberoende från kommersiella och andra intressen liksom pågående eller tidigare förbindelser med kunderna. De anställda ska åläggas att fylla i en skriftlig förklaring där de försäkrar att de följer principerna om konfidentialitet, oberoende och opartiskhet.

### 3. RESURSKRAV

#### 3.1 Allmänt

3.1.1 Anmälda organ ska kunna utföra alla de uppgifter som de åläggs genom denna förordning med högsta yrkesmässiga integritet och nödvändig kompetens på det specifika området, oavsett om dessa uppgifter utförs av de anmälda organen själva eller av annan part för deras räkning och under deras ansvar.

De anmälda organen ska i synnerhet ha nödvändig personal och förfoga över eller ha tillgång till all utrustning, alla anläggningar och all kompetens som de behöver för att korrekt utföra de tekniska, vetenskapliga och administrativa uppgifter som ingår i de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för vilka de är utsedda. Sådana krav förutsätter att det anmälda organet, vid alla tidpunkter och vid varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje produkttyp för vilken det har utsetts, ständigt har tillräcklig administrativ, teknisk och vetenskaplig personal med erfarenhet av och kunskaper om de berörda produkterna och motsvarande teknik till sitt förfogande. Denna personal ska vara tillräckligt stor för att säkerställa att det anmälda organet i fråga kan utföra bedömningen av överensstämmelse, inklusive bedömningen av den medicinska funktionaliteten, prestandautvärderingar samt prestandan och säkerheten hos de produkter för vilka det har utsetts, med hänsyn till kraven i denna förordning, särskilt de i bilaga I.

Ett anmält organs sammanlagda kompetens ska vara sådan att det är möjligt för organet att bedöma de produkttyper för vilka det har utsetts. Det anmälda organet ska ha tillräcklig intern kompetens för att kritiskt utvärdera bedömningar som genomförts av externa experter. Uppgifter som ett anmält organ inte får lägga ut på underleverantörer anges i avsnitt 4.1.

Personal som leder ett anmält organs aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse av produkter ska ha lämplig kunskap för att inrätta och driva ett system för att välja ut den personal som ska utföra bedömnings- och kontrollverksamhet, kontroll av denna personals kompetens, godkännande och fördelning av deras uppgifter, anordnande av personalens grundutbildning och fortbildning, tilldelning av ansvar samt övervakning av personalen, i syfte att säkerställa att den personal som genomför och utför bedömnings- och kontrollverksamhet är behörig att fullgöra sina uppgifter.

Det anmälda organet ska i den högsta ledningen identifiera åtminstone en person som har det övergripande ansvaret för alla aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse när det gäller produkter.

3.1.2 Det anmälda organet ska genom införande av ett system för erfarenhetsutbyte och genomförande av ett fortlöpande utbildningsprogram säkerställa att personal som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse upprätthåller sina kvalifikationer och expertkunskaper.

3.1.3 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera omfattningen och begränsningen av personalens arbetsuppgifter, ansvar och befogenhetsnivå, inbegripet eventuella underleverantörer och externa experter, som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, och informera personalen om detta.

### 3.2 Kvalifikationskriterier för personal

3.2.1 Det anmälda organet ska fastställa och dokumentera kvalifikationskriterier och förfaranden för urval och auktorisering av personer som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, däribland i fråga om kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs, samt grundutbildning och fortbildning. Kvalifikationskriterierna ska hantera de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse, t.ex. revisioner, produktutvärdering eller produkttestning, granskning av produktens tekniska dokumentation och beslutsfattande, samt de produkter, den teknik och de områden, t.ex. biokompatibilitet, sterilisering, självtestning och patientnära testning, produkter för behandlingsvägledande diagnostik och prestandautvärdering, som organets utseende omfattar.

3.2.2 De kvalifikationskriterier som avses i avsnitt 3.2.1 ska hänvisa till omfattningen för ett anmält organs utseende i enlighet med den beskrivning av omfattningen som medlemsstaten använder i den anmälan som avses i artikel 38.3, och där ska på tillräcklig detaljnivå anges vilka kvalifikationer som krävs inom de delområden som organets omfattning av utseende beskriver.

Särskilda kvalifikationskrav ska åtminstone fastställas för bedömning av

- biologisk säkerhet,
- prestandautvärdering,
- produkter för självtestning och patientnära testning,
- behandlingsvägledande diagnostik,
- funktionell säkerhet,
- programvara,
- förpackningar, och
- de olika typerna av steriliseringsprocesser.

3.2.3 Anställda som ansvarar för fastställande av kvalifikationskriterier och för auktorisering av annan personal som ska utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse ska vara anställd av det anmälda organet självt och får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer. De ska ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av allt i följande uppräknings:

- Unionslagstiftning rörande produkter och relevanta vägledningsdokument.
- De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i denna förordning.
- En bred kunskapsbas för teknik avseende produkter samt konstruktion och tillverkning av produkter.
- Det anmälda organets kvalitetsledningssystem, tillhörande förfaranden och nödvändiga kvalifikationskriterier.
- Relevant utbildning för personal som är involverad i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse när det gäller produkter.
- Tillräcklig erfarenhet av bedömningar av överensstämmelse enligt denna förordning eller tidigare gällande lagstiftning inom ett anmält organ.

3.2.4 Det anmälda organet ska ständigt förfoga över tillräcklig personal med relevant klinisk expertis, och om möjligt ska denna vara anställd av det anmälda organet självt. Denna personal ska vara integrerad i alla steg i det anmälda organets bedömnings- och beslutsprocess för att

- fastställa när specialistinsatser krävs för bedömningen av den prestandautvärdering som tillverkaren utfört och finna experter med lämpliga kvalifikationer,
- på lämpligt sätt utbilda externa kliniska experter i de relevanta kraven i denna förordning, gemensamma specifikationer, vägledning och harmoniserade standarder och säkerställa att de externa kliniska experterna är fullt medvetna om sammanhanget för och konsekvenserna av deras bedömning och rådgivning,
- kunna granska och vetenskapligt ifrågasätta kliniska data i prestandautvärderingen, och alla därtill knutna prestandastudier, och på lämpligt sätt vägleda externa kliniska experter vid bedömningen av den prestandautvärdering som tillverkaren har lämnat,
- kunna vetenskapligt utvärdera och om nödvändigt ifrågasätta den prestandautvärdering som lämnas och resultaten av de externa kliniska experternas bedömning av tillverkarnas prestandautvärdering,

- kunna bedöma hur jämförbara och samstämmiga de kliniska experternas bedömningar av prestandautvärderingen är,
- kunna göra en bedömning av tillverkarens prestandautvärdering och en klinisk bedömning av en extern experts utlåtande och utfärda en rekommendation till det anmälda organets beslutsfattare, och
- kunna upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.2.5 Den personal som ansvarar för att utföra produktrelaterad granskning, t.ex. granskning av den tekniska dokumentationen eller typkontroll, inklusive aspekter såsom prestandautvärdering, biologisk säkerhet, sterilisering och programvaruvalidering, ska ha samtliga följande bevisade kvalifikationer:

- Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller andra relevanta vetenskaper.
- Fyra års yrkeserfarenhet av hälso- och sjukvårdsprodukter eller närliggande aktiviteter, t.ex. tillverkning, revision eller forskning, varvid två år ska gälla konstruktion, tillverkning, testning eller användning av den produkt eller teknik som ska bedömas eller ha koppling till de vetenskapliga aspekter som ska bedömas.
- Kunskaper om lagstiftningen om produkter, inbegripet de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för produkter.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av prestandautvärdering.
- Lämpliga kunskaper om de produkter som de bedömer.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna IX–XI, i synnerhet de aspekter av dessa förfaranden som de är ansvariga för, samt adekvat befogenhet att utföra dessa bedömningar.
- Förmågan att upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.2.6 Den personal som ansvarar för att utföra revisioner av tillverkarens kvalitetsledningssystem ska ha följande bevisade kvalifikationer:

- Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller andra relevanta vetenskaper.
- Fyra års yrkeserfarenhet av hälso- och sjukvårdsprodukter eller närliggande aktiviteter, t.ex. tillverkning, revisioner eller forskning, varvid två år ska gälla kvalitetsledning.
- Lämpliga kunskaper om lagstiftningen om produkter samt tillhörande harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för produkter.
- Lämpliga kunskaper om såväl kvalitetsledningssystem som tillhörande standarder och vägledningsdokument för produkter.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna IX–XI, i synnerhet de aspekter av dessa förfaranden som de är ansvariga för, samt adekvat befogenhet att utföra dessa revisioner.

- Utbildning i revisionsmetoder som gör det möjligt att ifrågasätta kvalitetsledningssystem.
  - Förmåga att upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.
- 3.2.7 Den personal som har det övergripande ansvaret för att göra en slutlig granskning och fatta beslut om certifiering ska vara anställd av det anmälda organet självt, och får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer. Denna personal ska som en grupp ha dokumenterad kunskap om och omfattande erfarenhet av allt i följande uppräknings:
- Lagstiftningen om produkter och relevanta vägledningsdokument.
  - De bedömningar av överensstämmelse av produkter som är av relevans för denna förordning.
  - De typer av kvalifikationer, erfarenheter och expertkunskaper som är av relevans för bedömningen av överensstämmelse av produkter.
  - En bred kunskapsbas för teknik avseende produkter, inbegripet tillräckliga erfarenheter av att bedöma överensstämmelse av de produkter som kontrolleras för certifiering, den medicintekniska industrin samt konstruktion och tillverkning av produkter.
  - Det anmälda organets kvalitetssystem, tillhörande förfaranden och nödvändiga kvalifikationskriterier.
  - Förmåga att upprätta protokoll och rapporter som visar att bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.
- 3.3 Dokumentation av kvalifikationer, utbildning och auktorisering av personal
- 3.3.1 Det anmälda organet ska ha ett förfarande för att fullt ut dokumentera kvalifikationerna för varje medarbetare i personalen som medverkar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse och att de kvalifikationskrav som avses i avsnitt 3.2 är uppfyllda. Om det i undantagsfall inte fullt ut kan visas att de kvalifikationskriterier som anges i avsnitt 3.2 är uppfyllda, ska det anmälda organet motivera för myndigheten med ansvar för anmälda organ varför dessa medarbetare i personalen har auktoriserats för att utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.
- 3.3.2 För all den personal som avses i punkterna 3.2.3–3.2.7 ska följande upprättas och hållas uppdaterat av det anmälda organet:
- Ett dokument med uppgifter om personalens auktoriseringar och ansvarsområden i fråga om aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.
  - Ett register som visar att personalen besitter de kunskaper och den erfarenhet som krävs för de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som de är behöriga för. Registret ska innehålla en redogörelse för skälen till fastställandet av ansvarsområdet för varje medarbetare i bedömningspersonalen och uppgifter om de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som utförs av var och en av dem.
- 3.4 Underleverantörer och externa experter
- 3.4.1 Anmälda organ får, utan att det påverkar avsnitt 3.2, lägga ut vissa klart definierade delar av en aktivitet avseende bedömning av överensstämmelse på underleverantörer.
- Det ska inte vara tillåtet att lägga ut revisionen av kvalitetsledningssystem eller produktrelaterade revisioner som helhet på underleverantörer; delar av dessa aktiviteter får dock utföras av underleverantörer och externa revisorer och experter på det anmälda organets vägnar. Det anmälda organet i fråga ska behålla fullt ansvar för att det på lämpligt sätt kan styrka underleverantörernas och experternas kompetens att utföra sina specifika uppgifter, för att fatta beslut utifrån underleverantörernas bedömning och för det arbete som underleverantörer och experter utför på dess vägnar.
- De anmälda organen får inte lägga ut följande aktiviteter på underleverantörer:
- Granskning av de externa experternas kvalifikationer och övervakning av deras arbete.
  - Revision och certifiering, när underleverantörsuppdraget i fråga ges till revisions- eller certifieringsorganisationer.
  - Fördelning av arbete till externa experter för utförande av specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.
  - Slutlig granskning och beslutsfattande.

3.4.2 Om ett anmält organ lägger ut vissa uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underleverantörer antingen hos en organisation eller en person, ska det ha en policy för på vilka villkor så får ske och säkerställa att

- underleverantören uppfyller de relevanta kraven i denna bilaga,
- underleverantörer och externa experter inte i ytterligare led lägger ut arbete på organisationer eller personal,
- den fysiska eller juridiska person som ansökt om bedömning av överensstämmelse har informerats om de krav som avses i första och andra strecksatserna.

Eventuella underleverantörsuppdrag eller samråd med extern personal ska vara väl dokumenterade, ska inte involvera mellanhänder och ska vara föremål för ett skriftligt avtal som bl.a. täcker konfidentialitet och intressekonflikter. Det anmälda organet i fråga ska ta fullt ansvar för de uppgifter som underleverantörerna utför.

3.4.3 Om underleverantörer eller externa experter används inom ramen för en bedömning av överensstämmelse, särskilt i fråga om nya produkter eller tekniker inom det området, ska det anmälda organet i fråga ha adekvat intern kompetens på varje produktområde för vilket det utsetts som är tillräcklig för att kunna leda den övergripande bedömningen av överensstämmelse, för att kunna kontrollera expertutlåtandenas lämplighet och giltighet och fatta beslut om certifiering.

3.5 Övervakning av kompetens, utbildning och erfarenhetsutbyte

3.5.1 Det anmälda organet ska fastställa förfaranden för inledande utvärdering och fortlöpande övervakning av kompetensen, bedömning av överensstämmelse och det arbete som utförs av all intern och extern personal och alla underleverantörer som deltar i bedömningen av överensstämmelse.

3.5.2 Anmälda organ ska regelbundet granska sin personals kompetens, kartlägga utbildningsbehov och utarbeta en utbildningsplan för att upprätthålla den nödvändiga nivån på de enskilda anställdas kvalifikationer och kunskaper. Genom denna granskning ska det åtminstone kontrolleras att personalen

- känner till gällande unionslagstiftning och nationell rätt om produkter, relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer, vägledningsdokument och resultaten av samordningsverksamheten enligt avsnitt 1.6,
- deltar i det interna erfarenhetsutbytet och det fortlöpande utbildningsprogrammet enligt avsnitt 3.1.2.

4. PROCESSKRAV

4.1 Allmänt

Det anmälda organet ska ha dokumenterade processer och tillräckligt detaljerade förfaranden för att utföra varje del i de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för vilka det har utsetts, inbegripet de olika stegen från och med steget före ansökan och fram till beslut och kontrollverksamhet och, när så är nödvändigt, med hänsyn tagen till produkternas respektive särdrag.

Det krav som anges i avsnitten 4.3, 4.4, 4.7 och 4.8 ska utföras som en del av de anmälda organens interna verksamhet och får inte läggas ut på underleverantörer.

4.2 Det anmälda organets avgifter och arbete före ansökan

Det anmälda organet ska

- a) offentliggöra en för allmänheten tillgänglig beskrivning av det ansökningsförfarande genom vilket tillverkarna kan certifieras av det; det ska där bland annat anges vilka språk som godtas för inlämning av dokumentation och vid relaterad korrespondens,
- b) ha dokumenterade förfaranden för och dokumenterade uppgifter om avgifter för specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse och andra finansiella villkor i samband med de anmälda organens aktiviteter avseende bedömning av produkter,

- c) ha dokumenterade förfaranden i samband med annonsering av sina tjänster på området bedömning av överensstämmelse; dessa förfaranden ska säkerställa att annonseringen eller marknadsföringen inte på något sätt antyder eller kan föranleda slutsatsen att organets bedömning av överensstämmelse kommer att ge tillverkarna tidigare tillgång till marknaden eller är snabbare, enklare eller mindre strikt än den som utförs av andra anmälda organ,
- d) ha dokumenterade förfaranden som innebär krav på granskning av information som föregår ansökan, inbegripet en preliminär kontroll av att produkten omfattas av denna förordning och dess klassificering innan tillverkaren får veta kostnaderna för en specifik bedömning av överensstämmelse,
- e) säkerställa att alla avtal om aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse i enlighet med denna förordning ingås direkt mellan tillverkaren och det anmälda organet och inte med någon annan organisation.

#### 4.3 Granskning av ansökan och avtal

Det anmälda organet ska kräva en formell ansökan, undertecknad av en tillverkare eller en auktoriserad representant, med alla uppgifter och försäkringar från tillverkaren som ska lämnas i enlighet med relevant bedömning av överensstämmelse enligt bilagorna IX–XI.

Avtalet mellan ett anmält organ och en tillverkare ska ha formen av en skriftlig överenskommelse som är undertecknad av båda parter. Det ska bevaras av det anmälda organet. Detta avtal ska innehålla tydliga villkor och bestämmelser samt krav som gör det möjligt för det anmälda organet att agera i enlighet med denna förordning, bland annat ett krav på tillverkaren att informera det anmälda organet om rapporter om säkerhetsövervakning, det anmälda organets skyldighet att tillfälligt eller slutligt återkalla utfärdade intyg eller begränsa dem och det anmälda organets rätt att fullgöra sina informationskyldigheter.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för granskning av ansökningar, där följande ska undersökas:

- a) Huruvida ansökningarna är fullständiga med avseende på relevant förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt motsvarande bilaga inom ramen för vilken ett godkännande har begärts.
- b) Kontroll av huruvida de artiklar som ansökan avser kan betraktas som produkter och deras respektive klassificeringar.
- c) Huruvida det förfarande som sökanden har valt för bedömningen av överensstämmelse är tillämpligt på produkten i fråga i enlighet med denna förordning.
- d) Det anmälda organets rätt att bedöma ansökan baserat på sitt utseende.
- e) Huruvida tillräckliga och lämpliga resurser finns att tillgå.

Resultatet av varje granskning av en ansökan ska dokumenteras. Om ansökningar avslås eller dras tillbaka ska detta anmälas till det elektroniska system som avses i artikel 52, och informationen ska vara tillgänglig för andra anmälda organ.

#### 4.4 Fördelning av resurser

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden som säkerställer att alla aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse utförs av personal med lämplig behörighet och lämpliga kvalifikationer och tillräcklig erfarenhet av att utvärdera de produkter, system och processer samt därtill relaterad dokumentation som ska genomgå bedömning av överensstämmelse.

För varje ansökan ska det anmälda organet fastställa resursbehoven och identifiera en person som ansvarar för att ansökan bedöms i enlighet med relevanta förfaranden och för att lämpliga resurser, däribland lämplig personal, används för varje uppgift i samband med bedömningen. Den fördelning av uppgifter som måste utföras som en del av bedömningen av överensstämmelse och eventuella senare ändringar av denna fördelning ska dokumenteras.

#### 4.5 Aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse

##### 4.5.1 Allmänt

Det anmälda organet och dess personal ska utföra aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet och ha den tekniska och vetenskapliga kompetens som krävs på de specifika områdena.

Det anmälda organet ska ha tillräcklig expertis samt adekvata anläggningar och dokumenterade förfaranden för att med beaktande av de relevanta kraven i bilagorna IX-XI effektivt utföra de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet i fråga har utsetts för, och särskilt följande krav:

- På lämpligt sätt planera utförandet av varje enskilt projekt.
- Säkerställa att bedömningsgrupperna är sammansatta på ett sådant sätt att de har tillräcklig erfarenhet av den berörda tekniken och så att objektivitet och oberoende hela tiden säkerställs, samt se till att medlemmarna i bedömningsgruppen roterar med lämpliga mellanrum.
- Närmare motivera det sätt på vilket tidsplanen för slutförandet av uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse har fastställts.
- Bedöma tillverkarens tekniska dokumentation och de lösningar som valts för att uppfylla kraven i bilaga I.
- Granska tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende prestandautvärderingen.
- Hantera beröringspunkter mellan tillverkarens riskhanteringsprocess och dennes värdering och analys av prestandautvärderingen för att utvärdera deras relevans för att visa att de relevanta kraven i bilaga I har uppfyllts.
- Genomföra de "särskilda förfaranden" som avses i avsnitt 5 i bilaga IX.
- När det gäller produkter i klass B eller C göra en bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter som valts ut genom stickprov.
- Planera och med jämna mellanrum utföra lämpliga kontrollrevisioner och kontrollbedömningar, utföra vissa provningar eller begära att sådana utförs för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl, och genomföra oanmälda revisioner på plats.
- När det gäller urvalet av produkter för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen; sådana krav ska fastställa de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet innan urvalet görs.
- Utvärdera och kontrollera om en tillverkare efterlever bestämmelserna i relevanta bilagor.

Det anmälda organet ska i förekommande fall beakta tillgängliga gemensamma standarder, vägledningsdokument och dokument om bästa praxis samt harmoniserade standarder, även om tillverkaren inte påstår sig ha följt dessa.

#### 4.5.2 Granskningar av kvalitetsledningssystem

- a) Som ett led i bedömningen av kvalitetsledningssystemen ska ett anmält organ före en revision och i enlighet med sina dokumenterade förfaranden
  - bedöma den dokumentation som lämnats i enlighet med relevant bilaga om bedömning av överensstämmelse och utarbeta ett revisionsprogram som tydligt anger antalet och ordningsföljden för de delar som behöver granskas för att påvisa att en tillverkares kvalitetsledningssystem är heltäckande och för att fastställa huruvida det uppfyller kraven i denna förordning,
  - fastställa kopplingar mellan och tilldelning av ansvarsområden bland olika tillverkningsställen, samt ange tillverkarens relevanta leverantörer och/eller underleverantörer och överväga om specifik revision behöver göras med avseende på dessa leverantörer eller underleverantörer, eller båda,
  - för varje revision som identifierats i revisionsprogrammet tydligt ange granskningens mål, kriterier och omfattning, och utarbeta en plan för revisionen som på ett adekvat sätt behandlar och beaktar de specifika kraven för berörda produkter, tekniker och processer,
  - för produkter i klasserna B och C utarbeta och upprätthålla en urvalsplan för bedömningen av den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III, omfattande hela det i tillverkarens ansökan angivna sortimentet av sådana produkter; denna plan ska säkerställa att alla produkter som omfattas av intyget blir granskade under intygets giltighetstid, och



- välja ut och utse personal med lämpliga kvalifikationer och lämplig behörighet för att utföra de enskilda revisionerna. Gruppmedlemmarnas respektive roller, ansvarsområden och befogenheter ska klart fastställas och dokumenteras.
- b) Baserat på det revisionsprogram som det anmälda organet har utarbetat ska det i enlighet med sina dokumenterade förfaranden
  - göra en revision med avseende på tillverkarens kvalitetsledningssystem, i syfte att kontrollera att kvalitetsledningssystemet säkerställer att de produkter som omfattas överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning, som är tillämpliga på produkter i varje led från konstruktion till slutlig kvalitetskontroll till pågående övervakning, och slå fast huruvida kraven i denna förordning har uppfyllts,
  - baserat på relevant teknisk dokumentation och i syfte att fastställa huruvida tillverkaren uppfyller de krav som avses i relevant bilaga om bedömning av överensstämmelse se över och göra revision med avseende på tillverkarens processer och delsystem, särskilt avseende
    - konstruktion och utveckling,
    - produktionskontroll och processstyrning,
    - produktdokumentation,
    - inköpskontroll, inklusive verifikation av inköpta produkter,
    - korrigerande och förebyggande åtgärder, inbegripet för övervakning av produkter – som släppts ut på marknaden, och
    - prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,
  - samt de krav och bestämmelser i fråga om kontroll och revision som tillverkaren har fastställt, inklusive sådana som avser uppfyllande av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I,
  - det urval av dokumentation som görs ska avspegla de risker som förknippas med produktens avsedda användning, tillverkningsteknikens komplexitet, de tillverkade produkternas sortiment och klasser samt den information som finns tillgänglig om övervakning av produkten efter utsläppandet på marknaden,
  - göra revision med avseende på kontrollen av processerna i tillverkarens leverantörers lokaler om detta inte redan omfattas av revisionsprogrammet; när de färdiga produkternas överensstämmelse i hög utsträckning påverkas av de aktiviteter som leverantörer utför och särskilt när tillverkaren inte kan uppvisa tillräcklig kontroll över sina leverantörer,
  - göra bedömningar av den tekniska dokumentationen på grundval av det anmälda organets urvalsplan och med beaktande av avsnitt 4.5.4 för prestandautvärderingar, och
  - säkerställa att revisionsresultaten på lämpligt och samstämmigt sätt klassificeras i enlighet med kraven i denna förordning och med relevanta harmoniserade standarder, om sådana har överenskommit med tillverkaren, eller med dokument om bästa metoder som utarbetats eller antagits av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

#### 4.5.3 Produktkontroll

##### Bedömning av den tekniska dokumentationen

För bedömning av den tekniska dokumentationen som utförs i enlighet med kapitel II i bilaga IX ska de anmälda organen ha tillräcklig expertis samt adekvata anläggningar och dokumenterade förfaranden för

- tilldelning av personal, som har lämpliga kvalifikationer och lämplig behörighet, för granskning av enskilda aspekter, t.ex. produktens användning, biokompatibilitet, prestandautvärdering, riskhantering och steriliseringsmetod, och
- bedömning av konstruktionens överensstämmelse med denna förordning och för beaktande av avsnitten 4.5.4 och 4.5.5. Denna granskning ska omfatta en undersökning av tillverkarens genomförande av inspektioner av inkommande leveranser, inspektioner under tillverkningen samt slutkontroller och resultat av dessa. Om ytterligare provningar eller andra bevis krävs för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning ska det anmälda organet i fråga utföra adekvata fysiska tester eller laboratorietester av produkten eller begära att tillverkaren utför sådana tester.

#### Typgranskningar

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för typgranskning av produkter i enlighet med bilaga X, inklusive kapacitet att

- granska och bedöma den tekniska dokumentationen med hänsyn till avsnitten 4.5.4 och 4.5.5 och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med den dokumentationen,
- upprätta en testplan som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver prövas av det anmälda organet eller under dess ansvar,
- dokumentera skälen till varför dessa parametrar har valts,
- utföra lämpliga undersökningar och tester för att kontrollera de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I; sådana undersökningar och provningar ska inkludera alla provningar som behövs för att kontrollera att tillverkaren faktiskt har tillämpat de relevanta harmoniserade standarder som tillverkaren har valt att använda,
- i samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga provningarna ska utföras, om de inte utförs direkt av det anmälda organet,
- ta det fulla ansvaret för testresultaten. Testrapporter som lämnats in av tillverkaren ska endast beaktas om de har utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som är behöriga och oberoende av tillverkaren.

#### Kontroll genom granskning och provning av varje produktsats

Det anmälda organet ska

- a) ha dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för att man genom granskning och provning ska kunna kontrollera varje produktsats i enlighet med bilagorna IX och XI,
- b) upprätta en testplan som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver prövas av det anmälda organet eller under dess ansvar i syfte att
  - för produkter i klass C kontrollera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning för de produkterna,
  - för produkter i klass B bekräfta att produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och med de tillämpliga kraven i denna förordning för de produkterna,
- c) dokumentera skälen till varför de parametrar som avses i led b har valts,
- d) ha dokumenterade förfaranden för att utföra lämpliga bedömningar och tester för att genom undersökning och test av varje produktsats som anges i avsnitt 5 i bilaga XI kontrollera att produkten uppfyller kraven i denna förordning,
- e) ha dokumenterade förfaranden för att i samråd med sökanden bestämma när och var de nödvändiga tester som inte ska utföras direkt av det anmälda organet självt ska utföras,
- f) ta det fulla ansvaret för testresultaten i enlighet med dokumenterade förfaranden; testrapporter som lämnats in av tillverkaren ska endast beaktas om de har utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som är behöriga och oberoende av tillverkaren.

#### 4.5.4 Bedömning av prestandautvärdering

Det anmälda organets bedömning av förfarandena och dokumentationen ska omfatta resultat av litteratursökning och all validering, kontroll och testning som utförts samt slutsatser som dragits och ska i typfallet omfatta överväganden rörande användning av alternativa material och substanser samt ta hänsyn till förpackning och den färdiga produktens stabilitet, inklusive dess hållbarhet. Om en tillverkare inte har genomfört någon ny testning eller om det har gjorts avvikelser från förfarandena, ska det anmälda organet i fråga kritiskt granska den motivering som tillverkaren har lagt fram.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för bedömning av tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende prestandautvärderingen såväl för den ursprungliga bedömningen av överensstämmelse som på fortlöpande basis. Det anmälda organet ska undersöka, validera och kontrollera att tillverkarens förfaranden och dokumentation på ett tillfredsställande sätt täcker

- a) planering, utförande, bedömning, rapportering och uppdatering av prestandautvärderingen enligt bilaga XIII,
- b) övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,
- c) beröringspunkter med riskhanteringsprocessen,
- d) värdering och analys av tillgängliga data och deras relevans för att visa att produkten överensstämmer med de relevanta kraven i bilaga I,
- e) de slutsatser som dragits med avseende på klinisk evidens och utarbetandet av rapporten om prestandautvärderingen.

Vid de förfaranden som avses i andra stycket ska tillgängliga gemensamma specifikationer samt vägledningsdokument och dokument om bästa praxis beaktas.

Det anmälda organets bedömningar av prestandautvärderingar i enlighet med bilaga XIII ska omfatta

- avsedd användning som angetts av tillverkaren och av dennes produktspecifika påståenden,
- planering av prestandautvärderingen,
- litteratursökningsmetod,
- relevant dokumentation för litteratursökningen,
- prestandastudier,
- övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden och prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,
- giltigheten av påstådd likvärdighet med andra produkter, beläggen för likvärdighet, uppgifter som avser lämplighet och slutsatser rörande likvärdiga och liknande produkter,
- rapporten om prestandautvärderingen, och
- motiveringar i fall prestandastudier eller prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden inte görs.

När det gäller data från prestandastudier som ingår i prestandautvärderingen, ska det anmälda organet i fråga säkerställa att tillverkarens slutsatser är giltiga mot bakgrund av den godkända planen för prestandastudien.

Det anmälda organet ska säkerställa att prestandautvärderingen på ett adekvat sätt täcker de relevanta kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, att den på lämpligt sätt är anpassad till riskhanteringen och utförs i enlighet med bilaga XIII och att den på lämpligt sätt återspeglas i den information som lämnats om produkten.

#### 4.5.5 Särskilda förfaranden

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för de förfaranden som avses i avsnitt 5 i bilaga IX och som de har utsetts för.

I fråga om produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska det anmälda organet ha dokumenterade förfaranden som syftar till att uppfylla de krav i denna förordning när det gäller hörande av EMA eller en behörig läkemedelsmyndighet i samband med dess bedömning av sådana produkttyper.

## 4.6 Rapportering

Det anmälda organet ska

- säkerställa att alla steg i bedömningen av överensstämmelse dokumenteras, så att slutsatserna av bedömningen är tydliga och visar att kraven i denna förordning har uppfyllts och på ett objektivt sätt kan leda detta i bevis för personer som inte själva direkt deltar i bedömningen, till exempel personal vid utseende av myndigheterna,
- säkerställa att revisionerna av kvalitetsledningssystem finns registrerade på ett sätt som gör att det finns en märkbar verifieringskedja,
- tydligt dokumentera slutsatserna av sin bedömning av prestandautvärderingen i en bedömningsrapport om prestandautvärdering, och
- för varje specifikt projekt lämna en detaljerad rapport som ska bygga på ett standardformat med en minimiuppsättning krav som bestämts av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Det anmälda organets rapport ska

- tydligt dokumentera resultatet av dess bedömning och innehålla tydliga slutsatser om kontrollen av huruvida tillverkaren uppfyller kraven i denna förordning,
- innehålla en rekommendation om en slutlig granskning och om ett slutligt beslut som ska antas av det anmälda organet; rekommendationen ska vara godkänd av ansvarig personal vid det anmälda organet, och
- lämnas till tillverkaren i fråga.

## 4.7 Slutlig granskning

Innan det anmälda organet fattar ett slutligt beslut ska de

- säkerställa att den personal som har i uppdrag att utföra den slutliga granskningen av och fatta beslut om specifika projekt har lämplig behörighet och inte är densamma som den personal som har utfört bedömningarna,
- kontrollera att den eller de rapporter och den styrkande dokumentation som behövs för beslutsfattandet, däribland för att kunna komma till rätta med avvikelser som har noterats i samband med bedömningen, är kompletta och tillräckliga med tanke på tillämpningsområdet, och
- kontrollera att det inte kvarstår avvikelser som hindrar att ett intyg utfärdas.

## 4.8 Beslut och certifieringar

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för beslutsfattande, däribland tilldelning av ansvaret för att utfärda intyg, begränsa intyg och tillfälligt och slutgiltigt dra tillbaka dem. Dessa förfaranden ska omfatta anmälningsskraven enligt kapitel V i denna förordning. Förfarandena ska göra det möjligt för det anmälda organet i fråga att

- baserat på bedömningsdokumentationen och ytterligare information som finns tillgänglig besluta om kraven i förordningen har uppfyllts,
- baserat på resultaten av bedömningen av prestandautvärderingen och riskhanteringen besluta om planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive prestandauppföljningen av produkter som släppts ut marknaden, är adekvat,
- besluta om specifika milstolpar för det anmälda organets ytterligare granskning av den uppdaterade prestandautvärderingen,
- besluta om det måste fastställas specifika villkor eller bestämmelser för certifieringen,
- baserat på nyhetsgraden, riskklassificeringen, prestandautvärderingen och slutsatserna från riskanalysen av produkten besluta om en certifieringsperiod på högst fem år,
- tydligt dokumentera beslutsfattandet och godkännandestegen, inklusive godkännande genom ansvariga personers underskrift,

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/301

- tydligt dokumentera ansvar och mekanismer för meddelande av beslut, särskilt om den som slutligt undertecknar ett intyg inte är samma person som den eller de som fattar beslut eller inte uppfyller kraven i avsnitt 3.2.7,
- i enlighet med de minimikrav som fastställs i bilaga XII utfärda ett eller flera intyg för en giltighetsperiod på högst fem år, varvid det ska anges om det finns några särskilda villkor eller begränsningar i anslutning till certifieringen,
- utfärda ett eller flera intyg enbart för sökanden; det får inte utfärda intyg som omfattar flera enheter, och
- säkerställa att tillverkaren informeras om resultatet av bedömningen och därav följande beslut och att de förs in i det elektroniska system som avses i artikel 52.

#### 4.9 Ändringar

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för och kontraktsmässiga arrangemang med tillverkarna avseende tillverkarnas informationsskyldigheter och bedömningen av ändringar av

- det eller de kvalitetsledningssystem som godkänts eller det produktsortiment som omfattas,
- en produkts godkända konstruktion,
- godkänd produkttyp,
- substanser som ingår i eller används vid tillverkningen av en produkt och som omfattas av de särskilda förfarandena i enlighet med avsnitt 4.5.5.

De förfaranden och kontraktsmässiga arrangemang som avses i första stycket ska omfatta åtgärder för kontroll av hur betydande de ändringar som avses i första stycket är.

Det anmälda organet i fråga ska i enlighet med sina dokumenterade förfaranden

- säkerställa att tillverkarna för förhandsgodkännande lämnar in planer beträffande ändringar enligt första stycket och relevant information om sådana ändringar,
- bedöma föreslagna ändringar och kontrollera om kvalitetsledningssystemet eller produktens konstruktion eller typen efter ändringarna fortfarande uppfyller kraven i denna förordning,
- underrätta tillverkaren om sitt beslut och lämna en rapport eller i förekommande fall en kompletterande rapport, som ska innehålla motiverade slutsatser från bedömningen.

#### 4.10 Kontrollverksamhet och övervakning efter certifiering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden

- som fastställer hur och när tillverkarna ska kontrolleras; dessa förfaranden ska omfatta arrangemang för oanmälda revisioner på plats hos tillverkarna och om tillämpligt hos underleverantörer och leverantörer, utförande av produkttestning och övervakning av tillverkarnas efterlevnad av eventuella villkor i samband med certifieringsbesluten, t.ex. uppdateringar av kliniska data med fastställda intervall,
- för genomgång av relevanta källor till sådana vetenskapliga och kliniska data och sådan information efter utsläppandet på marknaden som avser omfattningen för de anmälda organens utseende; denna information ska beaktas vid planeringen och utförandet av kontrollverksamheten, och
- för granskning av säkerhetsövervakningsdata som de har tillgång till enligt artikel 87 i syfte att bedöma dess eventuella påverkan på giltigheten av befintliga intyg; utvärderingsresultaten och eventuella beslut ska vara grundligt dokumenterade.

Det anmälda organet i fråga ska när det får information om säkerhetsövervakning från en tillverkare eller de behöriga myndigheterna besluta vilket av följande alternativ som ska tillämpas:

- Inga åtgärder vidtas, eftersom olyckan eller tillbudet helt klart inte har samband med det beviljade intyget.
- Tillverkarens och de behöriga myndigheternas verksamhet och resultatet av tillverkarens undersökning hålls under uppsikt, så att man kan konstatera huruvida det beviljade intyget är i farozonen eller huruvida adekvata korrigerande åtgärder har vidtagits.

- Extraordinära kontrollåtgärder genomförs, t.ex. revisioner av dokumentation, revision med kort varsel eller oanmäld revision och produkttestning, om det är troligt att den beviljade certifieringen är i farozonen.
- Revisionsfrekvensen ökas.
- Specifika produkter eller processer granskas i samband med nästföljande granskning av tillverkaren.
- Andra relevanta åtgärder vidtas.

Det anmälda organet ska i samband med kontrollrevision av tillverkarna ha dokumenterade förfaranden för att

- åtminstone en gång om året utföra kontrollrevisioner av tillverkaren, vilka ska planeras och utföras i enlighet med de relevanta kraven i avsnitt 4.5,
- säkerställa att det görs en tillfredsställande bedömning av tillverkarens dokumentation om, och tillämpning av, bestämmelserna om säkerhetsövervakning, övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden och prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden,
- vid revisionen ta stickprov på och testa produkterna och teknisk dokumentation enligt i förväg fastställda urvalskriterier och testningsförfaranden i syfte att säkerställa att tillverkaren kontinuerligt använder det godkända kvalitetsledningssystemet,
- säkerställa att tillverkaren fullgör sina dokumentations- och informationsskyldigheter enligt relevanta bilagor och att dennes förfaranden tar hänsyn till bästa praxis vid genomförandet av kvalitetsledningssystemen,
- säkerställa att tillverkaren inte använder godkända kvalitetsledningssystem eller godkända produkter på ett vilseledande sätt,
- samla in tillräcklig information för att fastställa kvalitetsledningssystemets fortsatta överensstämmelse med kraven i denna förordning,
- om bristande överensstämmelse upptäcks, begära att tillverkaren vidtar korrigeringar, korrigerande åtgärder och i tillämpliga fall förebyggande åtgärder, och
- när så är nödvändigt, begränsa det relevanta intyget eller tillfälligt eller slutligt återkalla det.

Det anmälda organet ska, om detta angetts som villkor för certifieringen,

- utföra en grundlig granskning av tillverkarens senast uppdaterade prestandautvärdering, baserad på tillverkarens övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden och klinisk litteratur av relevans för det tillstånd som behandlas med hjälp av produkten eller på klinisk litteratur av relevans för liknande produkter,
- tydligt dokumentera resultatet av denna grundliga granskning och ta upp specifika problem med tillverkaren eller belägga honom eller henne med särskilda villkor,
- säkerställa att den senast uppdaterade prestandautvärderingen på lämpligt sätt återspeglas i bruksanvisningen och i förekommande fall i sammanfattningen av säkerhet och prestanda.

#### 4.11 Omcertifiering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för omcertifieringsgranskning och förnyande av intyg. Omcertifiering av godkända kvalitetsledningssystem eller EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation eller EU-typintyg ska göras åtminstone vart femte år.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för förnyande av EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation och EU-typintyg, och dessa förfaranden ska innebära att tillverkaren i fråga måste lämna in en sammanfattning av ändringar och vetenskaplig evidens som rör produkten, däribland

- a) alla ändringar av den ursprungligen godkända produkten, även ännu inte anmälda ändringar,
- b) erfarenheter från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden,
- c) erfarenheter från riskhanteringen,
- d) erfarenheter från uppdateringen av bevis på att de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I är uppfyllda,

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/303

- e) erfarenhet från granskningen av prestandautvärderingen, bland annat resultatet av eventuella prestandastudier och prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,
- f) ändringar av kraven, av komponenter i produkten eller den vetenskapliga eller regelverksmässiga miljön,
- g) ändringar av tillämpade eller nya harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer eller likvärdiga dokument,
- h) ändringar av medicinsk, vetenskaplig och teknisk kunskap, t.ex.
  - nya behandlingar,
  - ändringar av testmetoder,
  - ny vetenskaplig evidens om material och komponenter, inklusive evidens med avseende på deras biokompatibilitet,
  - erfarenheter från studier av jämförbara produkter,
  - uppgifter från register,
  - erfarenheter från prestandastudier av jämförbara produkter.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för att bedöma den information som avses i andra stycket och ska lägga särskild vikt vid kliniska data från den övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och den prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden som tillverkaren genomfört sedan den föregående certifieringen eller omcertifieringen, inklusive lämpliga uppdateringar av tillverkarens rapporter om prestandautvärdering.

När det gäller beslutet om omcertifiering ska det anmälda organet i fråga tillämpa samma metoder och principer som för den ursprungliga certifieringen. Om så är nödvändigt ska det utarbetas separata formulär för omcertifiering med beaktande av åtgärder som ska vidtas för certifieringen, t.ex. för ansökningar och granskning av ansökningar.

---

## BILAGA VIII

## KLASSIFICERINGSREGLER

## 1. GENOMFÖRANDEBESTÄMMELSER

- 1.1 Tillämpningen av klassificeringsreglerna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten.
- 1.2 Om produkten i fråga är avsedd att användas i kombination med en annan produkt ska klassificeringsreglerna tillämpas på var och en av produkterna för sig.
- 1.3 Tillbehör till en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik ska klassificeras för sig separat från den produkt som de används med.
- 1.4 Programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt ska tillhöra samma klass som produkten.  
Programvara som är oberoende av andra produkter ska klassificeras för sig.
- 1.5 Kalibratorer avsedda att användas med en produkt ska klassificeras i samma klass som produkten.
- 1.6 Kontrollmaterial med kvantitativa eller kvalitativa åsatta värden avsett för en viss analyt eller flera analyter ska klassificeras i samma klass som produkten.
- 1.7 Tillverkaren ska beakta samtliga klassificerings- och implementeringsregler för att fastställa korrekt klassificering av produkten.
- 1.8 Om tillverkaren anger flera avsedda ändamål för en produkt, varigenom produkten kan placeras i fler klasser än en, ska den klassificeras i den högsta av dessa klasser.
- 1.9 Om flera klassificeringsregler är tillämpliga på samma produkt, ska den regel som leder till den högre klassificeringen tillämpas.
- 1.10 Var och en av dessa klassificeringsregler ska tillämpas på förstahandsanalyser, bekräftande analyser och kompletterande analyser.

## 2. KLASSIFICERINGSREGLER

## 2.1 Regel 1

Produkter avsedda att användas för följande ändamål ska klassificeras i klass D:

- För detektering av förekomst av eller exponering för ett överförbart smittämne i blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ eller i derivat från någon av dessa, vid bedömning av dessa materials lämplighet för transfusion, transplantation eller cellhantering.
- För detektering av förekomst av eller exponering för ett överförbart smittämne som orsakar livshotande sjukdom med hög eller misstänkt hög risk för spridning.
- För fastställande av infektionsbördan för en livshotande sjukdom, när övervakning är avgörande inom ramen för patienthandläggning.

## 2.2 Regel 2

Produkter avsedda att användas för blodgruppsbestämning eller för vävnadstypning vid säkerställande av immunologisk kompatibilitet hos blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ avsedda för transfusion eller transplantation eller celladministrering ska klassificeras i klass C, utom om de är avsedda för att fastställa någon av följande markörer:

- ABO-systemet [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)].
- Rhesus-systemet [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)].
- Kell-systemet [Kel1 (K)].
- Kidd-systemet [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)].
- Duffy-systemet [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

I dessa fall ska de klassificeras i klass D.



## 2.3 Regel 3

Produkter ska klassificeras i klass C om de är avsedda

- a) för detektering av förekomst av eller exponering för ett sexuellt överförbart smittämne,
- b) för detektering av förekomst i ryggmärgsvätska eller blod av ett smittämne utan en hög eller misstänkt hög risk för spridning,
- c) för detektering av förekomst av ett smittämne, om det finns en betydande risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till döden eller ett allvarligt funktionshinder för den individ eller det foster eller embryo som testas eller för individens avkomma,
- d) för prenatal screening av kvinnor i syfte att fastställa deras immunstatus mot överförbara smittämnen,
- e) för fastställande av sjukdomsstatus eller immunstatus för infektionssjukdomar, om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patienthandlägningsbeslut som resulterar i en livshotande situation för patienten eller för patientens avkomma,
- f) för användning för behandlingsvägledande diagnostik,
- g) för användning vid utvärdering av i vilket stadium av sjukdomen patienterna befinner sig, om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patienthandlägningsbeslut som resulterar i en livshotande situation för patienten eller för patientens avkomma,
- h) för användning vid screening, diagnosticering eller utvärdering av i vilket stadium av cancer patienterna befinner sig,
- i) för utförande av genetisk testning av människor,
- j) för övervakning av halter av läkemedel, ämnen eller biologiska komponenter, om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patienthandlägningsbeslut som resulterar i en livshotande situation för patienten eller för patientens avkomma,
- k) för behandling av patienter som lider av en livshotande sjukdom eller ett livshotande tillstånd,
- l) för screening för medfödda störningar hos embryo eller foster,
- m) för screening av nyfödda för medfödda störningar som kan leda till livshotande situationer eller svåra funktionsnedsättningar, om de inte upptäcks och behandlas.

## 2.4 Regel 4

- a) Produkter avsedda för självtestning ska klassificeras i klass C, utom produkter för att upptäcka graviditet, för fertilitetstestning och för att fastställa kolesterolnivå, samt produkter för detektering av glukos, erythrocyter, leukocyter och bakterier i urinen, vilka ska klassificeras i klass B.
- b) Produkter avsedda för patientnära testning ska klassificeras för sig.

## 2.5 Regel 5

Följande produkter ska klassificeras i klass A:

- a) Produkter för allmän användning i laboratorium, tillbehör som inte har några kritiska egenskaper, buffertlösningar, tvättlösningar och allmänna odlingsmedier och histologiska färgämnen, av tillverkaren avsedda att göra produkterna lämpliga för *in vitro*-diagnostiska förfaranden relaterade till en särskild undersökning.
- b) Instrument som av tillverkaren specifikt är avsedda att användas vid förfaranden med *in vitro*-diagnostik.
- c) Provbekållare.

## 2.6 Regel 6

Produkter som inte omfattas av ovannämnda klassificeringsregler ska klassificeras i klass B.

## 2.7 Regel 7

Produkter som utgör kontroller utan ett kvantitativt eller kvalitativt tillskrivet värde ska klassificeras i klass B.

## BILAGA IX

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE GRUNDAD PÅ ETT KVALITETSLEDNINGSSYSTEM OCH EN  
BEDÖMNING AV DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONEN

## KAPITEL I

## KVALITETSLEDNINGSSYSTEM

1. Tillverkaren ska upprätta, dokumentera, och implementera ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 och upprätthålla dess effektivitet under de berörda produkternas hela livslängd. Tillverkaren ska säkerställa användningen av kvalitetsledningssystemet i enlighet med avsnitt 2 och ska vara underkastad revision enligt avsnitten 2.3 och 2.4 och övervakning i enlighet med avsnitt 3.
2. Bedömning av kvalitetsledningssystem
  - 2.1 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla
    - tillverkarens namn och adress till dess säte och eventuella övriga tillverkningsställen som omfattas av kvalitetsledningssystemet samt, om tillverkarens ansökan lämnas in av dennes auktoriserade representant, den auktoriserade representantens namn och adress till dess säte,
    - all relevant information om den produkt eller produktgrupp som omfattas av kvalitetsledningssystemet,
    - en skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem har lämnats till något annat anmält organ, eller information om eventuella tidigare ansökningar för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem,
    - ett utkast till en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och bilaga IV för den produktmodell som förfarandet för bedömning av överensstämmelse gäller,
    - dokumentation om tillverkarens kvalitetsledningssystem,
    - en dokumenterad beskrivning av förfaranden för att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsledningssystemet och som krävs enligt denna förordning och ett åtagande från tillverkaren i fråga att tillämpa de förfarandena,
    - en beskrivning av förfarandena för att säkerställa att kvalitetsledningssystemet hålls adekvat och effektivt och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,
    - dokumentation om tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden, och om förfarandena för att säkerställa fullgörandet av de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 82–87,
    - en beskrivning av förfarandena för att uppdatera systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och i tillämpliga fall planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden, och förfarandena för att säkerställa fullgörandet av de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 82–87 samt ett åtagande från tillverkaren att tillämpa de förfarandena,
    - dokumentation om planen för prestandautvärdering, och
    - en beskrivning av förfarandena för att hålla planen för prestandautvärdering uppdaterad med beaktande av det allmänt rådande utvecklingsstadiet.
  - 2.2 Implementeringen av kvalitetsledningssystemet ska säkerställa att denna förordning efterlevs. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av en kvalitetsmanual och skriftliga riktlinjer och förfaranden, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner och kvalitetsdokument.

Vidare ska den dokumentation som lämnas in för bedömningen av kvalitetsledningssystemet framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

- a) Tillverkarens kvalitetsmål.
- b) Verksamhetens organisation, särskilt följande:
  - Organisationsstrukturerna med en klar tilldelning av uppgifter avseende personalens ansvarsområden när det gäller kritiska förfaranden, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter.
  - Metoderna för övervakning av huruvida kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt, särskilt systemets förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.
  - I de fall då konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av de processerna, utförs av en annan part: metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt och särskilt typen och graden av övervakning som utövas över den andra parten.
  - Utkastet till fullmakt för en auktoriserad representant och ett intyg från den auktoriserade representanten om att denne tänker acceptera fullmakten, om tillverkaren inte har säte i en medlemsstat.
- c) Förfarandena och metoderna för övervakning, verifiering, validering och kontroll av produkternas utformning och tillhörande dokumentation samt uppgifter och protokoll från dessa förfaranden och metoder. Dessa förfaranden och metoder ska särskilt omfatta
  - strategin för efterlevnad av bestämmelserna, inklusive processer för identifiering av relevanta rättsliga krav, kvalificering, klassificering, hantering av likvärdighet, val av och överensstämmelse med förfaranden för bedömning av överensstämmelse,
  - identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt lösningar för uppfyllande av dessa krav, med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer och, när sådana har valts, harmoniserade standarder,
  - riskhantering i enlighet med avsnitt 3 i bilaga I,
  - prestandautvärderingen enligt artikel 56 och bilaga XIII, inklusive prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,
  - lösningar för uppfyllande av tillämpliga specifika krav på konstruktion och tillverkning, inklusive lämplig preklinisk utvärdering, särskilt kraven i kapitel II i bilaga I,
  - lösningar för uppfyllande av tillämpliga specifika krav avseende den information som ska lämnas tillsammans med produkten, särskilt kraven i kapitel III i bilaga I,
  - de förfaranden för produktidentifiering som utarbetats och hålls uppdaterade på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen, och
  - hanteringen av konstruktionsändringar eller ändringar av kvalitetsledningssystemet.
- d) Metoderna för verifikation och kvalitetssäkring under tillverkningskedet, i synnerhet de processer och förfaranden som ska användas, särskilt vad gäller sterilisering, och dess relevanta handlingar.
- e) De lämpliga provningar och undersökningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de ska utföras och den provningsutrustning som ska användas. Kalibreringen av provningsutrustningen ska dokumenteras så att det är möjligt att på ett tillfredsställande sätt följa förfarandet.

Dessutom ska tillverkarna ge de anmälda organen tillgång till den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.

## 2.3 Revision

Det anmälda organet ska göra revision med avseende på kvalitetsledningssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som avses i avsnitt 2.2. Om tillverkaren använder en harmoniserad standard eller en gemensam specifikation relaterad till kvalitetsledningssystem ska det anmälda organet bedöma överensstämmelsen med dessa standarder eller gemensamma specifikationer. Det anmälda organet ska anta att ett kvalitetsledningssystem som uppfyller de relevanta harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna överensstämmer med kraven i dessa standarder eller gemensamma specifikationer, om det inte finns några bevis på motsatsen.

Minst en person i det anmälda organets revisionsgrupp ska ha erfarenhet av bedömning av den berörda tekniken i enlighet med avsnitten 4.3–4.5 i bilaga VII. Vid de tillfällen då sådan erfarenhet inte är omedelbart uppenbar eller tillämplig ska det anmälda organet lämna dokumenterade skäl för denna granskningsgrupps sammansättning. Bedömningsförfarandet ska omfatta en revision på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen och andra relevanta processer.

När det gäller produkter i klass C ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett stickprov i enlighet med bestämmelserna i avsnitten 4.4–4.8. När det anmälda organet väljer ut representativa provexemplar ska det beakta den offentliggjorda vägledning som i enlighet med artikel 99 tagits fram av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och särskilt hur ny tekniken är, de potentiella konsekvenserna för patienten och medicinsk standardpraxis, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och i tillämpliga fall steriliseringsmetoder, det avsedda ändamålet och resultaten av tidigare relevanta bedömningar som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet i fråga ska dokumentera skälen för det urval som görs.

Om kvalitetsledningssystemet överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg för kvalitetsledningssystem. Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut att utfärda intyget. Beslutet ska innehålla slutsatserna från revisionen och en motiverad rapport.

- 2.4 Tillverkaren i fråga ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetsledningssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet, eller det produktsortiment som berörs. Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna, fastställa behovet av ytterligare revisioner och verifiera om kvalitetsledningssystemet efter dessa ändringar fortfarande motsvarar de krav som avses i avsnitt 2.2. Det ska underrätta tillverkaren om sitt beslut, som ska innehålla slutsatserna från bedömningen och i tillämpliga fall slutsatserna från ytterligare revisioner. Godkännandet av en väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet eller det berörda produktsortimentet ska utgöra ett tillägg till EU-intyget för kvalitetsledningssystem.

3. Övervakning som ska tillämpas på produkter i klasserna C och D

- 3.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt fullgör de skyldigheter som härrör från det godkända kvalitetsledningssystemet.

- 3.2 Tillverkaren ska bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga revisioner, även revisioner på plats, och ska förse det med all relevant information, framför allt

- dokumentation om tillverkarens kvalitetsledningssystem,
- dokumentation om eventuella resultat och slutsatser från tillämpningen av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden, för ett produkturval och bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 82–87,
- de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör konstruktionen, t.ex. analysresultat, beräkningar, provningar och valda lösningar när det gäller riskhantering enligt avsnitt 4 i bilaga I,
- de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör tillverkningen, t.ex. kvalitetskontrollrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibreringen och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer.

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/309

- 3.3 Anmälda organ ska med jämna mellanrum, minst var tolfte månad, utföra lämpliga revisioner och bedömningar för att säkerställa att tillverkaren i fråga tillämpar det godkända kvalitetsledningssystemet och planen för övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden. Dessa revisioner och bedömningar ska omfatta revisioner på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler. Vid sådana revisioner på plats ska det anmälda organet vid behov utföra eller begära provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en rapport om kontrollrevisionen, och om provning har utförts, en provningsrapport.
- 3.4 Det anmälda organet ska minst en gång vart femte år göra slumpvisa oanmälda revisioner på plats vid tillverkarens anläggning och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers anläggning, vilka kan kombineras med den regelbundna övervakning som avses i avsnitt 3.3 eller genomföras utöver denna övervakning. Det anmälda organet ska upprätta en plan för sådana oanmälda revisioner på plats, men får inte lämna ut den till tillverkaren.
- I samband med dessa oanmälda revisioner på plats ska det anmälda organet testa ett adekvat urval produkter som tillverkats eller ett adekvat urval från tillverkningsprocessen för att kontrollera att den producerade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen. Före de oanmälda revisionerna på plats ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.
- I stället för eller utöver det urval som avses i andra stycket ska anmälda organ ta prover på produkter som finns på marknaden för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen. Innan urvalet görs ska det anmälda organet i fråga ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.
- Det anmälda organet ska ge tillverkaren i fråga en rapport om revisionen på plats, som i tillämpliga fall ska innehålla resultaten av stickprovtestet.
- 3.5 När det gäller produkter i klass C ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentation som avses i avsnitten 4.4–4.8 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare stickprov som gjorts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med avsnitt 2.3 tredje stycket.
- 3.6 Det anmälda organet ska säkerställa att övervakningsgruppen är sammansatt på ett sådant sätt att den har tillräcklig erfarenhet av att utvärdera berörda produkter, system och processer och kontinuerligt förhåller sig objektiv och neutral; bland annat ska medlemmarna i bedömningsgruppen bytas ut med lämpliga mellanrum. Som generell regel gäller att en huvudinspektör varken får leda eller närvara vid revisioner av samma tillverkare längre än tre år i sträck.
- 3.7 Om det anmälda organet konstaterar en skillnad mellan det urval som tagits från produktionen eller marknaden och de specifikationer som anges i den tekniska dokumentationen eller den godkända konstruktionen, ska organet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det berörda intyget eller begränsa det.

## KAPITEL II

## BEDÖMNING AV DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONEN

4. Bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter i klass B, C och D och verifiering av produktsatserna för produkter i klass D
- 4.1 Förutom de skyldigheter som fastställs i avsnitt 2 ska tillverkare av produkter ansöka om en bedömning av den tekniska dokumentationen hos det anmälda organet för den produkt de planerar ska släppas ut på marknaden eller tas i bruk och som omfattas av det kvalitetsledningssystem som avses i avsnitt 2.
- 4.2 I ansökan ska den berörda produktens konstruktion, tillverkning och prestanda beskrivas. Ansökan ska innehålla den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.

I fråga om produkter avsedda för självtestning eller patientnära testning ska ansökan också omfatta de aspekter som avses i avsnitt 5.1 b.

- 4.3 Det anmälda organet ska granska ansökan med hjälp av sin personal som ska ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av utvärdering av berörd teknik, berörda produkter och utvärderingen av klinisk evidens. Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras genom att ytterligare provningar görs eller genom att kräva ytterligare bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med relevanta krav i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laboratorietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester.
- 4.4 Det anmälda organet ska granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i rapporten om prestandautvärdering och den därtill hörande prestandautvärdering som utförts. Det anmälda organet ska för denna granskning använda anställda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis, inklusive extern klinisk expertis, med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produkten eller det kliniska tillstånd vid vilket den används.
- 4.5 Under omständigheter när den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås vara likvärdiga med den produkt som bedöms ska det anmälda organet, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation och med hjälp av sådana uppgifter, bedöma om detta tillvägagångssätt är ändamålsenligt. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten och om relevansen av och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven.
- 4.6 Det anmälda organet ska kontrollera att den kliniska evidensen och prestandautvärderingen är adekvata, och ska verifiera tillverkarens slutsatser om överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Denna kontroll ska omfatta överväganden om huruvida bedömningen och hanteringen av nytta/riskbestämningen, riskhanteringen, bruksanvisningarna, användarutbildningen och tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden är adekvata, och i tillämpliga fall innefatta en granskning av behovet och lämpligheten av den föreslagna planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.
- 4.7 Det anmälda organet ska, med utgångspunkt i sin bedömning av den kliniska evidensen, överväga prestandautvärderingen och nytta/riskbestämningen och om det behövs specifika milstolpar som gör det möjligt för det anmälda organet att granska uppdateringar av den kliniska evidens som härrör från uppgifterna från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och uppgifterna om prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.
- 4.8 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i bedömningsrapporten om prestandautvärdering.
- 4.9 Innan det anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation ska det begära att ett av EU:s referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 100 kontrollerar den produktens prestanda enligt tillverkarens uppgifter och produktens överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna, om sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa åtminstone likvärdig säkerhets- och prestandanivå. Kontrollen ska omfatta laboratorietester av EU:s referenslaboratorium enligt artikel 48.5.

Det anmälda organet ska dessutom, i de fall som avses i artikel 48.6 i denna förordning, samråda med de relevanta experter som avses i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 om tillverkarens rapport om prestandautvärdering i enlighet med det förfarande som anges i artikel 48.6 i den här förordningen.

EU:s referenslaboratorium ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 60 dagar.

EU:s referenslaboratoriums vetenskapliga yttrande och, i tillämpliga fall, synpunkter från de experter som har hörts i enlighet med det förfarande som anges i artikel 48.6, och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i EU:s referenslaboratoriums vetenskapliga yttrande och, i tillämpliga fall, de synpunkter som framförts av de experter som hörts i enlighet med artikel 48.6. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om EU:s referenslaboratoriums vetenskapliga yttrande är negativt.

- 4.10 Det anmälda organet ska lämna en rapport till tillverkaren om bedömningen av den tekniska dokumentationen, inklusive en bedömningsrapport om prestandautvärdering. Om produkten överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen. Intyget ska innehålla de slutsatser som dragits av bedömningen, giltighetsvillkoren för intyget, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända produkten och, i förekommande fall, en beskrivning av produktens avsedda ändamål.
- 4.11 Ändringar av en godkänd produkt ska kräva godkännande av det anmälda organ som utfärdade EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen när sådana ändringar skulle påverka produktens säkerhet och prestanda eller de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Om tillverkaren planerar att införa någon av de ovannämnda ändringarna ska denne informera det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen om detta. Det anmälda organet ska bedöma de planerade ändringarna och avgöra om de planerade ändringarna innebär att det måste göras en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 48 eller om det räcker att göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och, om ändringarna godkänns, göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen.

Om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de gemensamma specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt och som godkänts genom EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen, ska det anmälda organet rådgöra med det EU-referenslaboratorium som deltog i det första samrådet för att bekräfta överensstämmelsen med de gemensamma specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa att en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda upprätthålls.

EU:s referenslaboratorium ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 60 dagar.

- 4.12 För att kontrollera överensstämmelse för tillverkade produkter i klass D ska tillverkaren genomföra tester av varje tillverkad produktsats. Efter det att kontrollerna och testerna avslutats ska tillverkaren utan dröjsmål till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna om dessa tester. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade satsar av produkter till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och detaljerade arrangemang, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren ska sända prover av de tillverkade produktsatserna till EU:s referenslaboratorium, om ett sådant laboratorium har utsetts i enlighet med artikel 100, så att det kan genomföra lämpliga tester. EU:s referenslaboratorium ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.
- 4.13 Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden, om inte det anmälda organet, inom den överenskomna tidsramen men senast 30 dagar efter att ha mottagit proverna, meddelar tillverkaren något annat beslut, särskilt när det gäller eventuella villkor för de utfärdade intygens giltighet.
5. Bedömning av den tekniska dokumentationen för särskilda typer av produkter
- 5.1 Bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter i klass B, C och D för självtestning och produkter för patientnära testning.
- a) Tillverkaren av produkter i klass B, C och D för självtestning och produkter för patientnära testning ska hos det anmälda organet ansöka om bedömning av den tekniska dokumentationen.
- b) Ansökan ska göra det möjligt att förstå hur produktens egenskaper och prestanda är utformade och att bedöma om den överensstämmer med kraven i denna förordning när det gäller konstruktion. Den ska innehålla följande:
- i) Testrapporter, inklusive resultat av studier som utförts med avsedda användare.
  - ii) När så är möjligt, ett exemplar av produkten; produkten ska på begäran återlämnas när bedömningen av den tekniska dokumentationen har slutförts.
  - iii) Data som visar att produkten är lämplig för avsett ändamål (självtestning eller patientnära testning).
  - iv) Den information som ska finnas på märkningen och i bruksanvisningen.

Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras genom utförande av ytterligare tester eller tillhandahållande av ytterligare bevis som gör det möjligt att bedöma huruvida produkten överensstämmer med kraven i denna förordning.

- c) Det anmälda organet ska kontrollera att produkten överensstämmer med de relevanta kraven i bilaga I till denna förordning.
- d) Det anmälda organet ska bedöma ansökan med hjälp av sin personal med dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken och produktens avsedda ändamål samt tillhandahålla tillverkaren en rapport om bedömningen av den tekniska dokumentationen.
- e) Om produkten överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen. Intyget ska innehålla de slutsatser som dragits av bedömningen, giltighetsvillkoren, de uppgifter som behövs för identifiering av de godkända produkterna och om lämpligt en beskrivning av produktens avsedda ändamål.
- f) För ändringar av en godkänd produkt ska det krävas godkännande av det anmälda organ som utfärdade intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen, om sådana ändringar kan påverka produktens säkerhet och prestanda eller de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Om tillverkaren planerar att införa någon av de ovannämnda ändringarna ska denne informera det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen om detta. Det anmälda organet ska bedöma de planerade ändringarna och avgöra om de planerade ändringarna innebär att det måste göras en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 48 eller om det räcker att göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och, om ändringarna godkänns, göra ett tillägg till tillverkarens EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen.

## 5.2 Bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter för behandlingsvägledande diagnostik

- a) Tillverkare av produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska lämna in en ansökan om bedömning av den tekniska dokumentationen till det anmälda organet. Det anmälda organet ska bedöma den ansökan i enlighet med förfarandet i avsnitt 4.1–4.8 i denna bilaga.
- b) Ansökan ska göra det möjligt att förstå produktens egenskaper och prestanda och att bedöma om den överensstämmer med konstruktionskraven i denna förordning, särskilt med avseende på produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet.
- c) Innan det anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen med avseende på produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska det, på grundval av utkastet till sammanfattning av säkerheten och prestandan och utkastet till bruksanvisning, begära ett yttrande från en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller från EMA (nedan kallade *den hörda läkemedelsmyndigheten*, beroende på vilken myndighet som har hörts inom ramen för detta led) om produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet. Om läkemedlet uteslutande omfattas av tillämpningsområdet för bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(1)</sup>, ska det anmälda organet begära ett yttrande från EMA. Om det berörda läkemedlet redan har godkänts, eller om en ansökan om dess godkännande har lämnats in, ska det anmälda organet samråda med den läkemedelsmyndighet, eller EMA, som är ansvarig för godkännandet.
- d) Den hörda läkemedelsmyndigheten ska yttra sig senast 60 dagar efter det att den mottog all nödvändig dokumentation. Denna 60-dagarsperiod får förlängas en gång med ytterligare 60 dagar, om det finns motiverade skäl till det. Yttrandet och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten.
- e) Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det vetenskapliga yttrande som avses i led d. Det anmälda organet ska underrätta den hörda läkemedelsmyndigheten om sitt slutliga beslut. EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen ska utfärdas i enlighet med avsnitt 5.1 e.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).



5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/313

- f) Innan tillverkaren gör ändringar som påverkar produktens prestanda och/eller avsedda användning och/eller lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet, ska denne underrätta det anmälda organet om ändringarna. Det anmälda organet ska bedöma de planerade ändringarna och avgöra om de planerade ändringarna innebär att det måste göras en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 48 eller om det räcker att göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna och begära ett yttrande från den hörda läkemedelsmyndigheten. Den hörda läkemedelsmyndigheten ska yttra sig inom 30 dagar efter det att den mottog all nödvändig dokumentation med avseende på ändringarna. Ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen ska utfärdas i enlighet med avsnitt 5.1 f.

## KAPITEL III

## ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

6. Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:
- EU-försäkran om överensstämmelse.
  - Den dokumentation som avses i avsnitt 2.1 femte strecksatsen, särskilt uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i punkt 2.2 andra stycket c.
  - Information om de ändringar som avses i avsnitt 2.4.
  - Den dokumentation som avses i avsnitt 4.2 och 5.1 b.
  - De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i denna bilaga.
7. Varje medlemsstat ska kräva att den dokumentation som avses i avsnitt 6 hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i det avsnittet för den händelse att en tillverkare, eller tillverkarens auktoriserade representant, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.

## BILAGA X

## BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ TYPKONTROLL

1. EU-typkontroll är det förfarande varigenom ett anmält organ försäkrar sig om och intygar att en produkt, inbegripet dess tekniska dokumentation och relevanta livscykelprocesser och ett motsvarande stickprov av de planerade producerade produkterna, uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.

2. Ansökan

Tillverkaren ska lämna in en ansökan för bedömning till ett anmält organ. Ansökan ska innehålla

- tillverkarens namn och adress till dess säte och, om ansökan lämnas in av tillverkarens auktoriserade representant, den auktoriserade representantens namn och adress till dess säte,
- den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III; sökanden ska ställa ett stickprov från de planerade producerade produkternas produktionstyp (nedan kallade typ), till det anmälda organets förfogande; det anmälda organet får vid behov begära andra urval,
- för produkter för självtestning eller patientnära testning: testrapporter, inklusive resultat av studier som genomförts med avsedda användare, och data som visar att produkten kan hanteras på ett sätt som är lämpligt för dess avsedda ändamål (självtestning eller patientnära testning),
- ett exemplar av produkten, när så är möjligt; produkten ska på begäran återlämnas när bedömningen av den tekniska dokumentationen har slutförts,
- data som visar att produkten är lämplig för avsett ändamål (självtestning eller patientnära testning),
- den information som ska finnas på märkningen och i bruksanvisningen, och
- en skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma typ har lämnats till något annat anmält organ, eller information om huruvida det tidigare har lämnats in en ansökan för samma typ som avslagits av ett annat anmält organ eller som dragits tillbaka av tillverkaren eller dess auktoriserade representant innan det andra anmälda organet gjort sin slutliga bedömning.

3. Bedömning

Det anmälda organet ska

- a) granska ansökan med hjälp av sin personal med dokumenterad kunskap om och erfarenhet av utvärdering av den berörda tekniken och produkten samt av utvärdering av klinisk evidens; det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare provningar, eller begära ytterligare bevis lämnas för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med relevanta krav i denna förordning; det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laborietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester,
- b) granska och bedöma den tekniska dokumentationen med avseende på uppfyllandet av de krav i denna förordning som är tillämpliga på produkten och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation; det ska också registrera de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga standarder som avses i artikel 8 eller med tillämpliga gemensamma specifikationerna, och registrera de enheter vars konstruktion inte baserats på relevanta standarder enligt artikel 8 eller på relevanta gemensamma standarder,
- c) granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i rapporten om prestandautvärdering enligt avsnitt 1.3.2 i bilaga XIII; det anmälda organet ska för denna granskning använda anställda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis och, om nödvändigt, använda extern klinisk expertis med direkt och aktuell erfarenhet av den kliniska tillämpningen av produkten ifråga,

- d) när den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås vara likvärdiga med den produkt som bedöms, bedöma om sådana data är ändamålsenliga, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation; det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten och om relevansen av och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven,
- e) tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i den bedömningsrapport om prestandautvärdering som avses i avsnitt 4.8 i bilaga IX,
- f) utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera huruvida de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i denna förordning, om de standarder som avses i artikel 8 eller de gemensamma specifikationerna inte har tillämpats; om produkten måste kopplas till en eller flera andra produkter för att fungera på avsett sätt ska det bevisas att den överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda när den är kopplad till någon eller några sådana produkter som har de egenskaper tillverkaren angett,
- g) utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera om tillverkaren, om denne har valt att tillämpa de relevanta harmoniserade standarderna, verkligen har gjort detta,
- h) i samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga bedömningarna och provningarna ska utföras,
- i) utarbeta en rapport om EU-typintyg avseende resultaten av de bedömningar och tester som utförts enligt leden a-g,
- j) när det gäller produkter i klass D, begära att det EU-referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 100 kontrollerar produktens prestanda enligt tillverkarens uppgifter och produktens överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna, om sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa åtminstone likvärdig säkerhets- och prestandanivå; kontrollen ska omfatta laboratorietester av EU:s referenslaboratorium enligt artikel 48.5.

Det anmälda organet ska dessutom, i de fall som avses i artikel 48.6 i denna förordning, samråda med de relevanta experter som avses i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 om tillverkarens rapport om prestandautvärdering i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 48.6 i den här förordningen.

EU:s referenslaboratorium ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 60 dagar.

EU:s referenslaboratoriums vetenskapliga yttrande och, om det förfarande som fastställs i artikel 48.6 är tillämpligt, de konsulterade experternas synpunkter, och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i EU:s referenslaboratoriums vetenskapliga yttrande och, i tillämpliga fall, som framförts av de experter som hörts i enlighet med artikel 48.6. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om EU:s referenslaboratoriums vetenskapliga yttrande är negativt,

- k) för produkter för behandlingsvägledande diagnostik, på grundval av utkastet till sammanfattning av säkerhet och prestanda och utkastet till bruksanvisning, begära ett yttrande från en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller från EMA (nedan kallade *den hörda läkemedelsmyndigheten*, beroende på vilken myndighet som har hörts inom ramen för detta led) om produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet; om läkemedlet uteslutande omfattas av tillämpningsområdet för bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, ska det anmälda organet samråda med EMA; om läkemedlet redan har godkänts, eller om en ansökan om dess godkännande har inlämnats, ska det anmälda organet samråda med den behöriga läkemedelsmyndigheten, eller EMA, som ansvarar för godkännandet; den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska lämna sitt yttrande inom 60 dagar efter det att den mottagit all nödvändig dokumentation; denna 60-dagarsperiod får förlängas en gång med ytterligare 60 dagar, om det finns motiverade skäl till det; yttrandet från den hörda läkemedelsmyndigheten ska tillsammans med eventuella uppdateringar införas i det anmälda organets dokumentation om produkten; det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det yttrande som den hörda läkemedelsmyndigheten lämnar; det ska underrätta den hörda läkemedelsmyndigheten, om sitt slutliga beslut,
- l) utarbeta en rapport om EU-typintyg avseende resultaten av de bedömningar, tester och vetenskapliga yttranden som utförts eller utfärdats enligt leden a-k, inbegripet en bedömningsrapport om prestandautvärdering av produkter i klass C eller D eller som omfattas av avsnitt 2 tredje strecksatsen.

## 4. Intyg

Om typen överensstämmer med denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av bedömningen av typkontroller, giltighetsvillkoren för intyget och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. Intyget ska upprättas i enlighet med bilaga XII. De relevanta delarna av dokumentationen ska bifogas intyget och en kopia ska behållas av det anmälda organet.

## 5. Ändringar av typ

5.1 Sökanden ska informera det anmälda organ som utfärdat EU-typintyget om varje planerad ändring av den godkända typen eller av dess avsedda ändamål och användningsförhållanden.

5.2 Ändringar av en godkänd produkt, inbegripet begränsningar av dess avsedda ändamål och användningsförhållanden, kräver ytterligare godkännande från det anmälda organ som utfärdade EU-typintyget, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda eller med de villkor som föreskrivits för produktens användning. Det anmälda organet ska granska de planerade ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och ge tillverkaren ett tillägg till rapporten om EU-typintyg. Alla godkännanden av ändringar av den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.

5.3 Ändringar av den godkända produktens avsedda ändamål och användningsförhållanden, med undantag av begränsningar av det avsedda ändamålet och de avsedda användningsförhållandena, ska innebära att en ny ansökan om bedömning av överensstämmelse måste göras.

5.4 Om ändringarna kan påverka prestandan enligt uppgift från tillverkaren eller överensstämmelsen med de gemensamma specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt vilka godkänts genom EU-typintyget, ska det anmälda organet rådgöra med det EU-referenslaboratorium som deltog i det första samrådet för att bekräfta överensstämmelsen med de gemensamma specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa att en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda upprätthålls.

EU:s referenslaboratorium ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 60 dagar.

5.5 Om ändringarna påverkar prestandan eller den avsedda användningen för en produkt för behandlingsvägledande diagnostik som godkänts genom EU-typintyget eller dess lämplighet i förhållande till ett berört läkemedel ska det anmälda organet höra den behöriga myndighet för läkemedel som deltog i det inledande samrådet eller EMA. Den myndighet för läkemedel som hörts ska i förekommande fall yttra sig senast 30 dagar efter det att den mottagit den giltiga dokumentationen avseende ändringarna. Alla godkännanden av ändringar av den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.

## 6. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

— Den dokumentation som avses i avsnitt 2 andra strecksatsen.

— Information om de ändringar som avses i avsnitt 5.

— Kopior av EU-typintygen, de vetenskapliga yttrandena och rapporterna samt tillägg till/kompletteringar av dessa.

Avsnitt 7 i bilaga IX ska tillämpas.

## BILAGA XI

**BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN**

1. Tillverkaren ska säkerställa att det kvalitetsledningssystem införs som godkänts för tillverkningen av de produkterna i fråga, utföra den slutkontroll som anges i avsnitt 3 samt vara underkastad sådan övervakning som avses i avsnitt 4.
2. När tillverkaren fullgör skyldigheterna i avsnitt 1 ska denne upprätta och bevara en EU-försäkrans om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och bilaga IV för den produkt som bedömningen av överensstämmelse gäller. Genom att utfärda en EU-försäkrans om överensstämmelse ska tillverkaren anses säkerställa och försäkra att den berörda produkten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning och, när det gäller produkter i klass C och klass D som underkastas typkontroll, överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget.
3. Kvalitetsledningssystem
  - 3.1 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

    - Alla delar som förtecknas i avsnitt 2.1 i bilaga IX.
    - Den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III för de godkända typerna.
    - En kopia av det EU-typintyg som avses i avsnitt 4 i bilaga X. Om samma anmälda organ som ansökan lämnades till har utfärdat EU-typintygen ska en hänvisning till den tekniska dokumentationen och dess uppdateringar och de utfärdade intygen också finnas med i ansökan.
  - 3.2 Genomförandet av kvalitetsledningssystemet ska säkerställa överensstämmelse med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de bestämmelser i denna förordning som är tillämpliga på produkterna i varje led. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av en kvalitetsmanual och skriftliga riktlinjer och förfaranden, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner och kvalitetsdokument.

Den dokumentationen ska framför allt inkludera en fullgod beskrivning av alla delar som förtecknas i avsnitt 2.2 a, b, d och e i bilaga IX.
  - 3.3 Första och andra styckena i avsnitt 2.3 i bilaga IX ska tillämpas.

Om kvalitetsledningssystemet säkerställer att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och är förenligt med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om kvalitetssäkring av produktionen. Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut att utfärda intyget. Beslutet ska innehålla slutsatserna av det anmälda organets revision och en motiverad bedömning.
  - 3.4 Avsnitt 2.4 i bilaga IX ska tillämpas.
4. Granskning

Avsnitt 3.1, avsnitt 3.2 första, andra och fjärde strecksatsen, avsnitten 3.3, 3.4, 3.6 och 3.7 i bilaga IX ska tillämpas.
5. Kontroll av tillverkade produkter i klass D
  - 5.1 För produkter i klass D ska tillverkaren genomföra tester av varje tillverkad produktsats. Efter det att kontrollerna och testerna avslutats ska tillverkaren utan dröjsmål till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna

om dessa tester. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade produkter eller satser av produkter till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och närmare bestämmelser, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren ska sända prover av de tillverkade produkterna eller produktsatserna till EU:s referenslaboratorium, om ett sådant laboratorium har utsetts i enlighet med artikel 100, så att det kan genomföra lämpliga laborietester. EU:s referenslaboratorium ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.

- 5.2 Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden, om inte det anmälda organet, inom den överenskomna tidsramen men senast 30 dagar efter att ha mottagit proverna, meddelar tillverkaren något annat beslut, särskilt när det gäller eventuella villkor för de utfärdade intygens giltighet.

6. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- EU-försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i avsnitt 2.1 femte strecksatsen i bilaga IX.
- Den dokumentation som avses i avsnitt 2.1 åttonde strecksatsen i bilaga IX, inklusive det EU-typintyg som avses i punkt X.
- Information om de ändringar som avses i avsnitt 2.4 i bilaga IX.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i avsnitten 2.3, 3.3 och 3.4 i bilaga IX.

Avsnitt 7 i bilaga IX ska tillämpas.

---

## BILAGA XII

## INTYG UTFÄRDADE AV ETT ANMÅLT ORGAN

## KAPITEL I

## ALLMÄNNA KRAV

1. Intyg ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk.
2. Varje intyg ska avse endast ett förfarande för bedömning av överensstämmelse.
3. Intyg ska utfärdas till endast en tillverkare. Tillverkarens namn och adress enligt intyget ska vara samma namn och adress som är registrerade i det elektroniska system som avses i artikel 27.
4. Uppgifterna om intygens tillämpningsområde ska otvetydigt beskriva den eller de berörda produkterna:
  - a) EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation och EU-typintyg ska inbegripa en tydlig identifiering, inklusive produktens eller produkternas namn, modell, typ, produktens avsedda ändamål, som tillverkaren har angett i bruksanvisningen och med avseende på vilken produkten har bedömts genom förfarandet för bedömning av överensstämmelse, riskklassificering och grundläggande UDI-DI enligt artikel 24.6.
  - b) EU-intyg om kvalitetsledningssystem och EU-intyg om kvalitetssäkring ska inbegripa en identifiering av produkterna eller produktgrupperna, riskklassificeringen och det avsedda ändamålet.
5. Det anmälda organet ska på begäran kunna visa vilka (enskilda) produkter som intyget gäller. Det anmälda organet ska upprätta ett system som gör det möjligt att fastställa vilka produkter, inbegripet deras klassificering, som intyget gäller.
6. Intygen ska i tillämpliga fall innehålla en uppgift om att ett annat intyg enligt denna förordning krävs för utsläppande på marknaden av den eller de produkter som intyget gäller.
7. EU-intyg om kvalitetsledningssystem och EU-intyg om kvalitetssäkring för sterila produkter i klass A ska innehålla en förklaring om att det anmälda organet har begränsat revisionen till de delar av tillverkningen som rör säkerställande och upprätthållande av sterila förhållanden.
8. När ett intyg kompletteras, ändras eller ersätts med ett nytt, ska det innehålla en hänvisning till det tidigare intyget med dess utfärdandedatum och en identifiering av ändringarna.

## KAPITEL II

## MINIMINNEHÅLL I INTYG

1. Det anmälda organets namn, adress och identifieringsnummer.
2. Tillverkarens namn och adress och i tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.
3. Ett unikt identifieringsnummer för intyget.
4. Om ett sådant redan har utfärdats: tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 28.2.
5. Utfärdandedatum.
6. Utgångsdatum.
7. Uppgifter som behövs för att i tillämpliga fall otvetydigt identifiera produkten eller produkterna i enlighet med avsnitt 4 i denna bilaga.

8. I förekommande fall en hänvisning till ett tidigare intyg i enlighet med avsnitt 8 i detta kapitel.
  9. En hänvisning till denna förordning och den bilaga som har följts för bedömningen av överensstämmelse.
  10. Genomförda undersökningar och provningar, t.ex. hänvisning till tillämpliga gemensamma specifikationer, harmoniserade standarder, provningsrapporter och revisionsrapporter.
  11. I förekommande fall en hänvisning till tillämpliga delar av den tekniska dokumentationen eller andra intyg som krävs för att den eller de berörda produkterna ska få släppas ut på marknaden.
  12. I tillämpliga fall information om det anmälda organets granskning.
  13. Slutsatserna från det anmälda organets bedömning av överensstämmelse med avseende på den relevanta bilagan.
  14. Villkor eller begränsningar för intygets giltighet.
  15. Det anmälda organets underskrift, som ska vara juridiskt bindande enligt tillämplig nationell rätt.
-



## BILAGA XIII

PRESTANDAUTVÄRDERING, PRESTANDASTUDIER OCH PRESTANDAUPPFÖLJNING AV PRODUKTER  
SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

## DEL A

## PRESTANDAUTVÄRDERING OCH PRESTANDASTUDIER

## 1. PRESTANDAUTVÄRDERING

Prestandautvärderingen av en produkt är en kontinuerlig process där data bedöms och analyseras för att styrka den vetenskapliga giltigheten, den analytiska prestandan och den kliniska prestandan för produktens avsedda ändamål enligt tillverkaren. För att planera, kontinuerligt utföra och dokumentera en prestandautvärdering ska tillverkaren upprätta och uppdatera en plan för prestandautvärdering. Planen för prestandautvärdering ska innehålla uppgifter om produktens egenskaper och prestanda samt de processer och kriterier som tillämpas för att generera nödvändig klinisk evidens.

Prestandautvärderingen ska vara noggrann och objektiv och beakta både positiva och negativa data.

Dess djup och omfattning ska lämpa sig för och stå i proportion till produktens egenskaper inbegripet risker, riskklass, prestanda och avsett ändamål.

## 1.1 Plan för prestandautvärdering

Generellt ska planen för prestandautvärdering åtminstone

- specificera produktens avsedda ändamål,
- specificera produktens egenskaper enligt kapitel II avsnitt 9 i bilaga I och kapitel III avsnitt 20.4.1 c i bilaga I,
- specificera vilken analyt eller markör som bestäms av produkten,
- specificera produktens avsedda användning,
- ange certifierade referensmaterial eller referensmätmetoder för att möjliggöra metrologisk spårbarhet,
- tydligt ange specificerade patientmålgrupper, med tydliga indikationer, begränsningar och kontraindikationer,
- ange de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt avsnitt 1– 9 i bilaga I som kräver stöd från uppgifter om relevant vetenskaplig giltighet och analytisk och klinisk prestanda,
- specificera de metoder, inbegripet lämpliga statistiska verktyg, som ska användas vid granskning av produktens analytiska och kliniska prestanda och produktens begränsningar samt den information den tillhandahåller,
- beskriva den senaste kunskapen, inbegripet befintliga relevanta standarder, gemensamma specifikationer, vägledningsdokument eller dokument om bästa metoder,
- ange och specificera de parametrar som ska användas för att fastställa om nytta/risikförhållandet för produktens avsedda ändamål och analytiska och kliniska prestanda är godtagbart, baserat på det medicinska kunskapsläget,
- för programvara som betraktas som en produkt, ange och specificera referensdatabaser och andra datakällor som används som grund för beslutsfattandet,

— beskriva de olika utvecklingsfaserna, inbegripet ordningsföljden och hur man avser att fastställa den vetenskapliga giltigheten och den analytiska och kliniska prestandan, inbegripet ange milstolpar och beskriva potentiella acceptanskriterier,

— innehålla planeringen av prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden enligt del B i denna bilaga.

Om något av de ovannämnda inslagen inte anses vara lämpligt i planen för prestandautvärdering på grund av produktens särskilda egenskaper, ska planen innehålla en motivering.

## 1.2 Styrkande av den vetenskapliga giltigheten och den analytiska och kliniska prestandan

Som en allmän metodologisk princip ska tillverkaren

— genom en systematisk vetenskaplig litteraturgenomgång identifiera tillgängliga uppgifter som är relevanta för produkten och dess avsedda ändamål samt identifiera eventuella kvarstående problem med eller luckor i uppgifterna,

— bedöma alla relevanta uppgifter genom att utvärdera om de är lämpliga för att fastställa produktens säkerhet och prestanda,

— generera nya eller kompletterande uppgifter som behövs för att ta itu med utestående frågor.

### 1.2.1 Styrkande av den vetenskapliga giltigheten

Tillverkaren ska styrka den vetenskapliga giltigheten på grundval av en eller en kombination av följande källor:

— Relevant information om den vetenskapliga giltigheten för produkter som mäter samma analyt eller markör.

— Vetenskaplig (expertgranskad) litteratur.

— Enhålliga expertutlåtanden/ståndpunkter från relevanta yrkesorganisationer.

— Resultat från studier för att visa konceptets ändamålsenlighet.

— Resultat från kliniska prestandastudier.

Analysens eller markörens vetenskapliga giltighet ska styrkas och dokumenteras i rapporten om vetenskaplig giltighet.

### 1.2.2 Styrkande av analytisk prestanda

Tillverkaren ska styrka produktens analytiska prestanda avseende alla parametrar som beskrivs i avsnitt 9.1 a i bilaga I, om inte ett eventuellt utelämnande kan motiveras som icke tillämpligt.

Som en allmän regel ska den analytiska prestandan alltid styrkas genom analytiska prestandastudier.

Det kan hända att det för nya markörer eller andra markörer som saknar tillgängliga certifierade referensmaterial eller referensmetoder inte är möjligt att styrka tillförlitlighet. Om det inte finns några jämförbara metoder, kan olika tillvägagångssätt användas, om deras lämplighet är styrkt, t.ex. jämförelse med några andra väldokumenterade metoder eller den sammansatta referensstandarden. I brist på sådana tillvägagångssätt krävs det en studie av klinisk prestanda där man jämför den nya produktens prestanda med nuvarande kliniska standardpraxis.

Analytisk prestanda ska styrkas och dokumenteras i rapporten om analytisk prestanda.

### 1.2.3 Styrkande av klinisk prestanda

Tillverkaren ska styrka produktens kliniska prestanda avseende alla parametrar som beskrivs i avsnitt 9.1 b i bilaga I, om inte ett eventuellt utelämnande kan motiveras som icke tillämpligt.

En produkts kliniska prestanda ska styrkas baserat på en eller en kombination av följande källor:

- Kliniska prestandastudier.
- Vetenskaplig expertgranskad litteratur.
- Publicerad erfarenhet som erhållits genom rutinmässig diagnostisk testning.

Kliniska prestandastudier ska genomföras, om det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på andra källor till data om klinisk prestanda.

Klinisk prestanda ska styrkas och dokumenteras i rapporten om klinisk prestanda.

### 1.3 Rapporten om klinisk evidens och prestandautvärdering

- 1.3.1 Tillverkaren ska bedöma alla relevanta uppgifter om vetenskaplig giltighet samt analytisk och klinisk prestanda för att kontrollera att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I. Uppgifterna ska vara av en sådan mängd och kvalitet att tillverkaren kan göra en kvalificerad bedömning av huruvida produkten kommer att uppnå den avsedda kliniska nyttan och säkerheten, när den används såsom tillverkaren avsett. Uppgifterna och slutsatserna från denna bedömning ska utgöra produktens kliniska evidens. Den kliniska evidensen ska vetenskapligt styrka att den avsedda kliniska nyttan eller säkerheten kommer att uppnås i enlighet med det medicinska kunskapsläget.

#### 1.3.2 Rapport om prestandautvärdering

Den kliniska evidensen ska dokumenteras i en rapport om prestandautvärdering. Denna rapport ska innehålla rapporten om vetenskaplig giltighet, rapporten om analytisk prestanda, rapporten om klinisk prestanda och en bedömning av dessa rapporter som möjliggör styrkande av den kliniska evidensen.

Rapporten om prestandautvärdering ska framför allt innehålla

- motiveringen till det tillvägagångssätt som valts för att samla in den kliniska evidensen,
- litteratursökningsmetoden, litteraturgenomgångsprotokollet och litteratursökningsrapporten för litteraturgranskningen,
- den teknik på vilken produkten är baserad, det avsedda ändamålet med produkten och eventuella påståenden om produktens prestanda eller säkerhet,
- arten och omfattningen av den vetenskapliga giltigheten och de analytiska och kliniska prestandadata som har utvärderats,
- den kliniska evidensen för att prestanda är godtagbar mot bakgrund av det medicinska kunskapsläget,
- alla nya slutsatser från rapporterna om prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med del B i denna bilaga.

- 1.3.3 Den kliniska evidensen och bedömningen av denna i rapporten om prestandautvärdering ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med uppgifter som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för uppföljning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med del B i denna bilaga, som en del av prestandautvärderingen och det system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 10.9. Rapporten om prestandautvärdering ska ingå i den tekniska dokumentationen. Både positiva och negativa data som beaktats i prestandautvärderingen ska ingå i den tekniska dokumentationen.

## 2. KLINISKA PRESTANDASTUDIER

### 2.1 Syfte med kliniska prestandastudier

Syftet med kliniska prestandastudier är att fastställa eller bekräfta aspekter av produktens prestanda som inte kan avgöras genom analytiska prestandastudier, litteratur och/eller tidigare erfarenhet som erhållits genom

rutinmässig diagnostisk testning. Denna information används för att styrka överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i fråga om klinisk prestanda. När kliniska prestandastudier genomförs, ska de data som erhålls användas i prestandautvärderingsförfarandet och utgöra en del av den kliniska evidensen för produkten.

## 2.2 Etiska övervägningar i samband med kliniska prestandastudier

Varje delmoment i studien av den kliniska prestandan, från de första övervägandena om behovet av studien och dennas berättigande till publiceringen av resultaten, ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer.

## 2.3 Metoder för kliniska prestandastudier

### 2.3.1 Utformning av kliniska prestandastudier

Kliniska prestandastudier ska vara utformade så att de ger maximalt relevanta data samtidigt som de potentiella systematiska felen minimeras.

### 2.3.2 Klinisk prestandastudieplan

Kliniska prestandastudier ska genomföras på grundval av en klinisk prestandastudieplan.

Den kliniska prestandastudieplanen ska innehålla motivering, syfte, utformning samt förslag till analys, metod, övervakning, genomförande och dokumentationsförfarande avseende studien av klinisk prestanda. Den ska i synnerhet innehålla följande information:

- a) Det unika identifieringsnumret för den kliniska prestandastudien enligt artikel 66.1.
- b) Identifiering av sponsorn, inbegripet namn, adress till sätet och kontaktuppgifter för sponsorn samt i förekommande fall namn, adress till sätet för och kontaktuppgifter för den kontaktperson eller legala företrädare för sponsorn som är etablerad i unionen enligt artikel 58.4.
- c) Information om provare, dvs. ansvarig, samordnande eller annan provare; kvalifikationer; kontaktuppgifter och provningsställe(n), t.ex. antal, kvalifikationer och kontaktuppgifter och, när det gäller produkter avsedda för självtestning, plats och antal berörda lekmän.
- d) Startdatum och planerad varaktighet för studien av klinisk prestanda.
- e) Identifiering och beskrivning av produkten, dess avsedda ändamål, analyter eller markörer, metrologiska spårbarhet och tillverkare.
- f) Information om vilken typ av prover som ska undersökas.
- g) Sammanfattning av studien av klinisk prestanda, hur den är utformad, såsom observations- eller interventionsstudie, tillsammans med studiens syfte och hypoteser med referenser till det aktuella kunskapsläget inom diagnostik och/eller medicinsk vetenskap.
- h) En beskrivning av produktens förväntade risker och nytta och av studien av klinisk prestanda mot bakgrund av det aktuella kunskapsläget inom klinisk praxis och, med undantag för studier med överlevit provmaterial, de medicinska förfarandena i fråga och patienthandläggningen.
- i) Produktens bruksanvisning eller testprotokollet, den utbildning och erfarenhet som användaren behöver, lämpliga kalibreringsmetoder och kontrollsystem, angivelse av eventuella andra produkter, medicintekniska produkter, läkemedel eller andra artiklar som ska ingå eller uteslutas samt specifikationer för eventuella jämförelseprodukter eller jämförelsemetoder som används som referens.
- j) Beskrivning av och motivering till utformningen av studien om klinisk prestanda, dess vetenskapliga robusthet och giltighet, inbegripet statistisk utformning och närmare uppgifter om åtgärder som ska vidtas för att minimera de systematiska felen, t.ex. randomisering, och hantering av potentiella störfaktorer.

- k) Den analytiska prestandan enligt avsnitt 9.1 a i kapitel I i bilaga I med en motivering till eventuella utelämnanden.
- l) De parametrar för klinisk prestanda enligt avsnitt 9.1 b i bilaga I som ska fastställas, med motivering till eventuella utelämnanden; och med undantag för studier som utnyttjar överblivet provmaterial, specificerade kliniska resultat/utfallsmått (primära/sekundära) som används med en motivering och de potentiella effekterna på beslut rörande individers hälsa och/eller folkhälsa.
- m) Information om vilken population prestandastudien avser: angivelse av försökspersoner, urvalskriterier, storlek på den population prestandastudien avser, representativitet i förhållande till målgruppen och i förekommande fall information om berörda sårbara försökspersoner, såsom barn, gravida kvinnor, personer med nedsatt immunförsvar och äldre försökspersoner.
- n) Information om användning av uppgifter från restprovsbanker, genbanker eller vävnadsbanker, patient- eller sjukdomsregister osv. med en beskrivning av tillförlitlighet och representativitet samt tillvägagångssätt vid statistiska analyser samt säkerställande av relevant metod för att fastställa patientprovernars verkliga kliniska status.
- o) Övervakningsplan.
- p) Datahantering.
- q) Beslutsalgoritmer.
- r) Riktlinjer avseende för eventuella ändringar av, inbegripet ändringar enligt artikel 71, eller avvikelser från den kliniska prestandastudieplanen och ett tydligt förbud mot att tillämpa undantag från den kliniska prestandastudieplanen.
- s) Ansvarighet för produkten, särskilt kontroll av tillgången till produkten, uppföljning av den produkt som används vid studien av klinisk prestanda och retur av oanvända eller utgångna produkter eller produkter med funktionsfel.
- t) Försäkran om överensstämmelse med vedertagna etiska principer för medicinsk forskning med människor, med principerna om god klinisk sed i samband med kliniska prestandastudier och med det tillämpliga regelverket.
- u) Beskrivning av processen för informerat samtycke, inbegripet en kopia av patientinformationsbladet och samtyckesformulären.
- v) Förfaranden för säkerhetsregistrering och -rapportering, inbegripet definitioner av händelser som omfattas av registrerings- och rapporteringsplikt samt förfaranden och tidsfrister för rapportering.
- w) Kriterier och förfaranden för att tillfälligt avbryta, eller i förtid avsluta, den kliniska prestandastudien.
- x) Kriterier och förfaranden för uppföljning av försökspersoner efter avslutad prestandastudie, förfaranden för uppföljning av försökspersoner i händelse av tillfälligt avbrytande eller förtida avslutande, förfaranden för uppföljning av försökspersoner som har dragit tillbaka sitt samtycke och förfaranden för försökspersoner som har avbrutit studien.
- y) Förfaranden för att meddela testresultat utanför studien, inbegripet meddela testresultat till försökspersonerna i prestandastudien.
- z) Riktlinjer för upprättande av rapporten av studien av klinisk prestanda och offentliggörande av resultat i enlighet med de rättsliga kraven och de etiska principerna enligt avsnitt 2.2.
- aa) Förteckning över produktens tekniska och funktionella egenskaper, med angivande av de egenskaper som omfattas av prestandastudien.
- ab) Litteraturförteckning.

Om en del av den information som avses i andra stycket lämnas separat ska den kliniska prestandastudieplanen innehålla en hänvisning till den. För studier där överblivet provmaterial används ska leden u, x, y och z inte tillämpas.

Om något av det som nämns i andra stycket inte anses vara lämpligt att ta upp i den kliniska prestandastudieplanen på grund av valet av studiens utformning, såsom användning av överblivet provmaterial i motsats till interventionsstudier av klinisk prestanda, ska en motivering lämnas.

## 2.3.3 Studierapport om klinisk prestanda

En studierapport om klinisk prestanda, undertecknad av en läkare eller någon annan ansvarig behörig person, ska innehålla dokumenterad information om planen för studien av klinisk prestanda samt resultat och slutsatser av studien av klinisk prestanda, inklusive negativa resultat. Resultaten och slutsatserna ska vara klara och tydliga, opartiska och kliniskt relevanta. Rapporten ska innehålla så mycket information att en oberoende part ska kunna förstå den utan hänvisning till andra dokument. Rapporten ska också i tillämpliga fall innehålla alla ändringar av eller avvikelser från protokollet och uppgift om data som utesluts med lämplig motivering.

## 3. ANDRA PRESTANDASTUDIER

Den prestandastudieplan som avses i avsnitt 2.3.2 och den prestandastudierapport som avses i avsnitt 2.3.3 ska dokumenteras på samma sätt för prestandastudier som inte är kliniska prestandastudier.

## DEL B

## PRESTANDAUPPFÖLJNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

4. Prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden ska anses vara en kontinuerlig process som uppdaterar prestandautvärderingen enligt artikel 56 och del A i denna bilaga och ska särskilt ingå i tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Tillverkaren ska proaktivt samla in och utvärdera prestandadata och relevanta vetenskapliga data från användning av en CE-märkt produkt och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inom ramen för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, i syfte att bekräfta produktens säkerhet, prestanda och vetenskapliga giltighet under hela dess förväntade livslängd, säkerställa att nytta/riskförhållandet alljämt är godtagbart och identifiera nya risker på grundval av faktiska bevis.
5. Prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden ska göras i enlighet med den dokumenterade metod som anges i en plan för prestandauppföljning.
- 5.1 Planen för prestandauppföljning ska innehålla metoder och förfaranden för proaktiv insamling och utvärdering av säkerhetsdata, prestandadata och vetenskapliga data i syfte att
  - a) bekräfta produktens säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd,
  - b) identifiera tidigare okända risker eller begränsningar beträffande prestandan och kontraindikationer,
  - c) identifiera och analysera nya risker på grundval av faktiska bevis,
  - d) säkerställa att den kliniska evidensen och nytta/riskförhållandet enligt avsnitten 1 och 8 kapitel I i bilaga I alljämt är godtagbara, och
  - e) identifiera eventuell systematisk felaktig användning.
- 5.2 Planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden ska åtminstone omfatta
  - a) de allmänna metoder och förfaranden som ska tillämpas för prestandauppföljning, såsom insamling av kliniska erfarenheter, återkoppling från användarna samt genomgång av vetenskaplig litteratur och andra källor till prestandadata eller vetenskapliga data,
  - b) de specifika metoder och förfaranden som ska tillämpas för prestandauppföljning, såsom ringtester och andra kvalitetssäkringsåtgärder, epidemiologiska studier, utvärdering av lämpliga patient- eller sjukdomsregister, gendatabanker eller studier för prestandauppföljning,
  - c) en motivering av varför de metoder och förfaranden som avses i leden a och b är lämpliga,
  - d) en hänvisning till de relevanta delarna i den rapport om prestandautvärdering som avses i avsnitt 1.3 i denna bilaga och till den riskhantering som avses i avsnitt 3 i bilaga I,
  - e) de specifika mål som prestandauppföljningen ska uppnå,

5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/327

- f) en utvärdering av prestandadata avseende likvärdiga eller liknande produkter och det aktuella kunskapsläget,
  - g) hänvisningar till tillämpliga gemensamma specifikationer, harmoniserade standarder, när tillverkaren använder sådana, och tillämpliga riktlinjer för prestandauppföljning, och
  - h) en detaljerad och tillräckligt motiverad tidsplan för aktiviteter avseende prestandauppföljning, t.ex. rapportering och analys av data rörande prestandauppföljningen, som tillverkaren ska genomföra.
6. Tillverkaren ska analysera resultaten av prestandauppföljningen och dokumentera dem i en utvärderingsrapport om prestandauppföljning, som ligger till grund för uppdatering av rapporten om prestandautvärdering samt ingår i den tekniska dokumentationen.
7. Slutsatserna i utvärderingsrapporten om prestandauppföljning ska beaktas vid den prestandautvärdering som avses i artikel 56 och i del A i denna bilaga samt vid den riskhantering som avses i avsnitt 3 i bilaga I. Om prestandauppföljningen visar att det krävs förebyggande eller korrigerande åtgärder, ska tillverkaren vidta sådana.
8. Om prestandauppföljning inte anses vara lämplig för en viss produkt, ska en motivering lämnas och dokumenteras i rapporten om prestandautvärdering.
-

## BILAGA XIV

## INTERVENTIONSSTUDIER AV KLINISK PRESTANDA OCH VISSA ANDRA PRESTANDASTUDIER

## KAPITEL I

## DOKUMENTATION RÖRANDE ANSÖKAN OM INTERVENTIONSSTUDIER AV KLINISK PRESTANDA OCH ANDRA PRESTANDASTUDIER SOM INNEBÄR RISKER FÖR FÖRSÖKSPERSONERNA I STUDIERNÄ

För produkter avsedda att användas i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra prestandastudier som innebär risker för försökspersonerna ska sponsorn utarbeta och lämna in ansökan i enlighet med artikel 58, tillsammans med följande handlingar:

## 1. Ansökningsblankett

Ansökningsblanketten ska vara korrekt ifylld och innehålla följande information:

- 1.1 Sponsorns namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn, adress och kontaktuppgifter för sponsorns kontaktperson eller legala företrädare enligt artikel 58.4 som är etablerad i unionen.
- 1.2 Om informationen skiljer sig från den som anges i avsnitt 1.1, namn, adress och kontaktuppgifter för tillverkaren av den produkt som man avser använda i en prestandautvärdering och i förekommande fall för tillverkarens auktoriserade representant.
- 1.3 Titeln på prestandastudien.
- 1.4 Identifieringsnummer i enlighet med artikel 66.1.
- 1.5 Status för prestandastudien, såsom första ansökan, ny ansökan eller väsentlig ändring.
- 1.6 Uppgifter om och/eller hänvisningar till prestandastudieplanen, t.ex. uppgifter om produktutvecklingsfas.
- 1.7 Vid en förnyad ansökan för en produkt som omfattas av en tidigare inlämnad ansökan, datum eller referensnummer för den tidigare ansökan, eller vid väsentlig ändring, hänvisning till den ursprungliga ansökan. Sponsorn ska identifiera alla ändringar som gjorts i förhållande till den föregående ansökan och ange skälen för dessa ändringar, framför allt om det har gjorts några ändringar för att bemöta slutsatser av de tidigare granskningar som den behöriga myndigheten eller etikkommittén har utfört.
- 1.8 Om ansökan lämnas in parallellt med en ansökan om en klinisk prövning av humanläkemedel i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014, den kliniska läkemedelsprövningens officiella registreringsnummer.
- 1.9 En angivelse av de medlemsstater och tredjeländer där studien av klinisk prestanda ska genomföras som en del av en multicenterstudie eller multinationell studie vid tidpunkten för ansökan.
- 1.10 Kort beskrivning av den produkt som är avsedd för prestandastudie, dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera produkten och produkttypen.
- 1.11 Sammanfattning av prestandastudieplanen.
- 1.12 I tillämpliga fall upplysningar om en jämförelseprodukt, dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera jämförelseprodukten.
- 1.13 Bevis från sponsorn på att prövaren och prövningsstället är kapabla att utföra studien av klinisk prestanda i enlighet med prestandastudieplanen.
- 1.14 Uppgift om prestandastudiens förväntade startdatum och varaktighet.
- 1.15 Uppgifter för identifiering av det anmälda organet, om detta redan är involverat vid den tidpunkt då ansökan om prestandastudien lämnas in.
- 1.16 Bekräftelse på att sponsorn känner till att den behöriga myndigheten kan kontakta den etikkommitté som bedömer eller har bedömt ansökan.



5.5.2017

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 117/329

- 1.17 Den försäkran som avses i avsnitt 4.1.
2. Prövarhandboken
 

Prövarhandboken ska innehålla sådan information om en produkt avsedd för prestandastudie som har betydelse för studien och är tillgänglig vid tiden för ansökan. Alla uppdateringar av prövarhandboken eller annan relevant ny information ska delges prövarna utan dröjsmål. Prövarhandboken ska identifieras tydligt och innehålla bl.a. följande information:
- 2.1 Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive information om det avsedda ändamålet, riskklassificering och tillämplig klassificeringsregel enligt bilaga VIII, produktens konstruktion och tillverkning samt hänvisning till tidigare och liknande versioner av produkten.
- 2.2 Tillverkarens anvisningar för installation, underhåll, upprätthållande av hygienstandarder och användning, inklusive lagrings- och hanteringskrav, samt, i den mån denna information är tillgänglig, information som ska framgå av märkningen och bruksanvisningar som ska tillhandahållas tillsammans med produkten när den släpps ut på marknaden. Dessutom information om eventuell relevant erforderlig utbildning.
- 2.3 Analytisk prestanda.
- 2.4 Befintliga kliniska data, särskilt
  - från relevant expertgranskad vetenskaplig litteratur och tillgängliga enhälliga expertutlåtanden eller ståndpunkter från relevanta yrkesorganisationer avseende produktens och/eller likvärdiga eller liknande produkters säkerhet, prestanda, kliniska nytta för patienter, konstruktionsegenskaper, vetenskapliga giltighet, kliniska prestanda och avsedda ändamål,
  - andra tillgängliga relevanta kliniska data avseende säkerhet, vetenskaplig giltighet, klinisk prestanda, kliniska nytta för patienter, konstruktionsegenskaper och avsett ändamål för liknande produkter, inbegripet uppgifter om likheter och skillnader relativt produkten i fråga.
- 2.5 Sammanfattning av analysen av nytta/risikförhållandet och riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker och varningar.
- 2.6 För produkter som innehåller vävnader, celler och ämnen från människa eller djur eller av mikrobiellt ursprung, närmare information om vävnaderna, cellerna och ämnena och om överensstämmelsen med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda och den specifika riskhanteringen när det gäller dessa vävnader, celler och ämnen.
- 2.7 En förteckning med uppgifter om uppfyllande, helt eller delvis, av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, inklusive helt eller delvis tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer, samt en beskrivning av lösningarna för att uppfylla de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda, i den mån dessa standarder och gemensamma specifikationer inte eller bara delvis har uppfyllits eller saknas.
- 2.8 En detaljerad beskrivning av de kliniska förfaranden och diagnostiska tester som används vid prestandastudien och i synnerhet information om eventuella avvikelser från normal klinisk praxis.
3. Prestandastudieplan enligt avsnitten 2 och 3 i bilaga XIII.
4. Övrig information
- 4.1 En undertecknad försäkran från den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av produkten avsedd för prestandastudie om att produkten i fråga överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, bortsett från de aspekter som omfattas av studien av klinisk prestanda, och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonens hälsa och säkerhet.
- 4.2 Om det krävs enligt nationell rätt, en kopia av den eller de berörda etikkommittéernas yttrande(n). Om det enligt nationell rätt inte krävs något yttrande från etikkommittén/etikkommittéerna vid den tidpunkt då ansökan lämnas in, ska en kopia av etikkommitténs/etikkommittéernas yttrande(n) lämnas in så snart detta/dessa finns tillgängliga.
- 4.3 Bevis på försäkringskydd eller skadeersättningsgaranti för försökspersonerna vid skada, enligt artikel 65 och motsvarande nationell rätt.

- 4.4 De handlingar som ska användas för att inhämta informerat samtycke, däribland patientinformationsblad och dokumentet om informerat samtycke.
- 4.5 En beskrivning av åtgärderna för att följa tillämpliga regler om skydd och sekretess avseende personuppgifter, särskilt
- de tekniska och organisatoriska åtgärder som kommer att vidtas för att förhindra obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning eller ändring samt förlust av information och personuppgifter som behandlas,
  - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att sekretessen bevaras när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter,
  - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas vid ett eventuellt brott mot uppgiftsskyddet i syfte att lindra möjliga negativa följder.
- 4.6 Fullständiga uppgifter om tillgänglig teknisk dokumentation, t.ex. detaljerad dokumentation om riskanalys/ riskhantering eller specifika provningsrapporter, ska på begäran överlämnas till den behöriga myndighet som granskar en ansökan.

## KAPITEL II

## SPONSORNS ÖVRIGA SKYLDIGHETER

1. Sponsorn ska åta sig att hålla all dokumentation som krävs för att styrka den dokumentation som avses i kapitel I i denna bilaga tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna. Om sponsorn inte är den fysiska eller juridiska person som ansvarar för tillverkningen av den produkt som är avsedd för prestandastudie, får den skyldigheten fullgöras av den personen på sponsorns vägnar.
2. Sponsorn ska ha en överenskommelse som innebär att provaren eller provarna skyndsamt rapporterar allvarliga negativa händelser eller andra händelser som avses i artikel 76.2 till sponsorn.
3. Dokumentationen enligt denna bilaga ska sparas i minst tio år efter det att den kliniska prestandastudien av produkten har avslutats eller, i de fall produkten sedan släpps ut på marknaden, i minst tio år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden.  
  
Varje medlemsstat ska kräva att den dokumentation som avses i denna bilaga hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i första stycket för den händelse att sponsorn, eller dennes kontaktperson som är etablerad på medlemsstatens territorium, går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.
4. Sponsorn ska utnämna en monitor som ska vara fristående från provningsstället i syfte att se till att studien av klinisk prestanda utförs i enlighet med den kliniska prestandastudieplanen, principerna om god klinisk sed och denna förordning.
5. Sponsorn ska genomföra uppföljningen av de försökspersoner som deltagit i provningen.

BILAGA XV

JÄMFÖRELSETABELL

| Direktiv 98/79/EG          | Denna förordning  |
|----------------------------|---|
| Artikel 1.1                | Artikel 1.1   |
| Artikel 1.2                | Artikel 2   |
| Artikel 1.3                | Artikel 2.54 och 2.55   |
| Artikel 1.4                | —   |
| Artikel 1.5                | Artikel 5.4 och 5.5   |
| Artikel 1.6                | Artikel 1.9   |
| Artikel 1.7                | Artikel 1.5   |
| Artikel 2                  | Artikel 5.1   |
| Artikel 3                  | Artikel 5.2   |
| Artikel 4.1                | Artikel 21  |
| Artikel 4.2                | Artikel 19.1 och 19.2   |
| Artikel 4.3                | Artikel 19.3  |
| Artikel 4.4                | Artikel 10.10   |
| Artikel 4.5                | Artikel 18.6  |
| Artikel 5.1                | Artikel 8.1   |
| Artikel 5.2                | —   |
| Artikel 5.3                | Artikel 9   |
| Artikel 6                  | —   |
| Artikel 7                  | Artikel 107   |
| Artikel 8                  | Artikel 89 och 92   |
| Artikel 9.1 första stycket | Artikel 48.10 första stycket  |
| Artikel 9.1 andra stycket  | Artikel 48.3 andra stycket, artikel 48.7 andra stycket och artikel 48.9 andra stycket |
| Artikel 9.2                | Artikel 48.3-48.6   |
| Artikel 9.3                | Artikel 48.3-48.9   |
| Artikel 9.4                | Artikel 5.6   |
| Artikel 9.5                | —   |
| Artikel 9.6                | Artikel 11.3 och 11.4   |
| Artikel 9.7                | Artikel 10.7  |
| Artikel 9.8                | Artikel 49.1  |
| Artikel 9.9                | Artikel 49.4  |

| Direktiv 98/79/EG   | Denna förordning                               |
|---|--|
| Artikel 9.10  | Artikel 51.2                                   |
| Artikel 9.11  | Artikel 48.12                                  |
| Artikel 9.12  | Artikel 54.1                                   |
| Artikel 9.13  | Artikel 48.2                                   |
| Artikel 10.1 och 10.2, artikel 10.3 andra meningen och artikel 10.4 | Artikel 26.3, 27 och 28                        |
| Artikel 10.3, första meningen                                       | Artikel 11.1                                   |
| Artikel 11.1  | Artikels 82.1 och 84.2                         |
| Artikel 11.2  | Artikel 82.10 och artikel 82.11 första stycket |
| Artikel 11.3  | Artikel 84.7                                   |
| Artikel 11.4  | —  |
| Artikel 11.5  | Artikel 86                                     |
| Artikel 12  | Artikel 30                                     |
| Artikel 13  | Artikel 93                                     |
| Artikel 14.1 a  | —  |
| Artikel 14.1 b  | Artikel 47.3 och 47.6                          |
| Artikel 14.2  | —  |
| Artikel 14.3  | —  |
| Artikel 15.1  | Artikel 38 och artikel 39                      |
| Artikel 15.2  | Artikel 32                                     |
| Artikel 15.3  | Artikel 40.2 och 40.4                          |
| Artikel 15.4  | —  |
| Artikel 15.5  | Artikel 51.5                                   |
| Artikel 15.6  | Artikel 51.4                                   |
| Artikel 15.7  | Artikel 34.2 och artikel 40.2                  |
| Artikel 16  | Artikel 18                                     |
| Artikel 17  | Artikel 89-92                                  |
| Artikel 18  | Artikel 94                                     |
| Artikel 19  | Artikel 102                                    |
| Artikel 20  | Artikel 97                                     |
| Artikel 21  | —  |
| Artikel 22  | —  |
| Artikel 23  | —  |
| Artikel 24  | —  |



**Rättelse till 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**

(Europeiska unionens officiella tidning L 117 av den 5 maj 2017)

1. Sidan 183, skäl 66

*I stället för:* "(66) Reglerna för prestandastudier bör vara i linje med väletablerade internationella riktlinjer på området, t.ex. den internationella standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praxis för klinisk prövning av medicintekniska produkter för människor, så att resultaten av prestandastudier ..."

*ska det stå:* "(66) Reglerna för prestandastudier bör vara i linje med väletablerade internationella riktlinjer på området, t.ex. den internationella standarden ISO 20916 om kliniska prestandastudier där provmaterial från människor används, för närvarande under utveckling, så att resultaten av prestandastudier ...".

2. Sidan 198, artikel 10.14

*I stället för:* "14. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 27.1 innehålla information om denna persons identitet."

*ska det stå:* "14. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 26.3 innehålla information om denna persons identitet."

3. Sidan 207, artikel 28.1

*I stället för:* "... som avses i artikel 30, ..."

*ska det stå:* "... som avses i artikel 27, ...".

4. Sidan 220, artikel 48.7 första stycket

*I stället för:* "... i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 4.4-4.8 i den bilagan för minst en ..."

*ska det stå:* "... i bilaga IX, och, därutöver, för en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i den bilagan för minst en ...".

5. Sidan 221, artikel 48.9 första stycket

*I stället för:* "... i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 4.4-4.8, i den bilagan för minst en representativ ..."

*ska det stå:* "... i bilaga IX, och, därutöver, för en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i den bilagan för minst en representativ ...".

6. Sidan 234, artikel 70.1

*I stället för:* "... Artiklarna 58.5 b-l och p, 71, 72, 73 och 76.5 samt de relevanta bestämmelserna ..."

*ska det stå:* "... Artiklarna 58.5 b-l och p, 71, 72, 73, 76.5 och 76.6 samt de relevanta bestämmelserna ...".

7. Sidan 238, artikel 74.14

*I stället för:* "14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 27 maj 2029 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 27 maj 2029 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet."

- ska det stå:* "14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 25 maj 2029 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 26 maj 2029 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet."
8. Sidan 258, artikel 113.3 g
- I stället för:* "g) Förfarandet i artikel 74 ska gälla från och med den 26 maj 2027 utan att det påverkar artikel 74.14."
- ska det stå:* "g) Förfarandet i artikel 74 ska gälla från och med den 26 maj 2029 utan att det påverkar artikel 74.14."
9. Sidan 296, bilaga VII, avsnitt 4.5.2 a fjärde strecksatsen
- I stället för:* "...; denna plan ska säkerställa att alla produkter som omfattas av intyget blir granskade under intygets giltighetstid, och"
- ska det stå:* "...; denna plan ska säkerställa att hela sortimentet av produkter som omfattas av intyget blir granskat under intygets giltighetstid, och".
10. Sidan 308, bilaga IX, avsnitt 2.3, tredje stycket
- I stället för:* "När det gäller produkter i klass C ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett stickprov i enlighet med bestämmelserna i avsnitten 4.4–4.8. När det anmälda organet väljer ut ..."
- ska det stå:* "När det gäller produkter i klass B och C ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett stickprov i enlighet med avsnitt 4. När det anmälda organet väljer ut ...".
11. Sidan 308, bilaga IX, avsnitt 3
- I stället för:* "3. Övervakning som ska tillämpas på produkter i klasserna C och D"
- ska det stå:* "3. Övervakning".
12. Sidan 309, bilaga IX, avsnitt 3.5
- I stället för:* "När det gäller produkter i klass C ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentation som avses i avsnitten 4.4–4.8 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare stickprov ..."
- ska det stå:* "När det gäller produkter i klass B och C ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentationen i enlighet med avsnitt 4 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare stickprov ...".
13. Sidan 310, bilaga IX, avsnitt 4.3
- I stället för:* "Det anmälda organet ska granska ansökan med hjälp av sin personal som ska ha dokumenterad kunskap ..."
- ska det stå:* "Det anmälda organet ska bedöma den tekniska dokumentationen med hjälp av personal som ska ha dokumenterad kunskap ...".