

Konsekvensutredning gällande förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om kompletterande bestämmelse till EU:s förordning om medicintekniska produkter

1. Problemet och vad som ska uppnås

Europaparlamentet och rådet beslutade den 5 april 2017 förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (MDR) samt 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 (IVDR).

Denna konsekvensutredning gäller de förslag till föreskrifter som Läkemedelsverket avser att besluta med anledning av MDR, när MDR blir tillämplig den 26 maj 2021. Förslaget till föreskrifter och denna konsekvensutredning omfattar inte förslag med anledning av IVDR, som blir tillämplig den 26 maj 2022.

Förslagen utgår från de föreskriftsbemyndiganden som Läkemedelsverket kan antas få enligt regeringens förslag i lagrådsremissen om anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2. De utgör därmed en del av anpassningen av svensk rätt till de nya EU-förordningarna.

1.1. Definitioner

De termer och begrepp som används i MDR har samma betydelse i förslaget till föreskrifter. Enligt förslaget till föreskrifter avses dessutom med begreppet produkt både medicinteknisk produkt, tillhör till medicinteknisk produkt och produkt som anges i bilaga XVI till MDR (jfr. artikel 1.4 i MDR). Detta gäller även i denna konsekvensutredning, om inte annat anges.

Med begreppet egentillverkad produkt avses i förslaget till föreskrifter, liksom i denna konsekvensutredning, produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner i enlighet med artikel 5.5 i MDR.

1.2. Egentillverkade produkter

Enligt artikel 5.5 i MDR ska, med undantag av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga 1, kraven i förordningen inte tillämpas på produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i unionen, förutsatt att de i bestämmelsen angivna villkoren är uppfyllda.

Idag regleras egentillverkade produkter nationellt i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Vid ikraftträdandet av MDR finns det behov av att ha vissa kompletterande bestämmelser på området.

I departementspromemorian (Ds 2019:32) Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, som föregått lagrådsremissen, ges förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter genom

vilken Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om de produkter som avses i artikel 5.5 i MDR och artikel 5.5 i IVDR, och skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) lämna ytterligare information om dessa produkter.

1.2.1. Informationsskyldighet till Inspektionen för vård och omsorg

Enligt artikel 5.5 andra stycket i MDR får medlemsstaterna 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. Enligt 2 kap. 2 § förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (Ds 2019:32), är IVO behörig myndighet för sådana produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745. I de föreslagna föreskrifterna finns en bestämmelse som reglerar vilka uppgifter som hälso- och sjukvårdsinstitutioner som tillverkar och använder egentillverkade produkter ska lämna till IVO. De uppgifter som ska lämnas till IVO är uppgifter om att tillverkning och användning av produkter som omfattas av artikel 5.5 i MDR bedrivs och organisationsnummer för den vårdgivare som tillverkar och använder produkter som omfattas av artikel 5.5 i MDR. Dessutom ska eventuella ändringar av uppgifter lämnas till IVO inom en månad från det att ändringen genomförs. Syftet med att lämna uppgifterna är att IVO ska kunna bedriva tillsyn över tillverkning och användning av de produkter som avses i artikel 5.5 i MDR. Att anmälan om ändring ska göras om uppgifterna ändras syftar till att informationen som IVO har är aktuell och uppdaterad. Enligt föreskriftsförslaget ska uppgifterna lämnas på det sätt som IVO anvisar. För hälso- och sjukvårdsinstitutioner som vid ikraftträdandet av föreskrifterna tillverkar och använder produkter som omfattas av artikel 5.5 i MDR finns i föreskriftsförslaget en övergångsbestämmelse rörande uppgiftsskyldigheten till IVO. Enligt övergångsbestämmelsen ska uppgifterna lämnas till IVO senast två månader efter ikraftträdandet av föreskrifterna istället för senast en månad innan användning av produkterna påbörjas.

1.2.2. Krav på produkterna

Förutom de krav som anges i artikel 5.5 i MDR föreslås enligt föreskrifterna att egentillverkade produkter ska ha bruksanvisningar på svenska språket i de fall bruksanvisning krävs enligt punkt 23.1 d, kapitel III i bilaga I till MDR och, om möjligt, identifikationsnummer.

Att egentillverkade produkter ska ha bruksanvisningar på svenska språket i de fall bruksanvisning krävs enligt punkt 23.1 d, kapitel III i bilaga I till MDR syftar till att tillhandahålla information om produkternas avsedda ändamål och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas. Produkter som är egentillverkade i Sverige och som omfattas av de nu föreslagna föreskrifterna är uteslutande avsedda att användas inom den tillverkande hälso- och sjukvårdsinstitutionen och därför ska bruksanvisningar vara på svenska. Krav på att bruksanvisning ska vara på svenska språket finns idag reglerat i SOSFS 2008:1. I föreskrifterna föreslås en dispensmöjlighet i särskilda fall avseende kravet på att bruksanvisningar ska vara på svenska språket. Troligen kommer detta dispensförfarande endast krävas i enstaka fall men kan vara motiverat i de fall en specifik produkt som saknar svensk bruksanvisning finns på marknaden och kan modifieras inom ramen för egentillverkning för att sedan kunna användas för enskild patient/patientgrupp med bruksanvisning på annat språk än svenska under en begränsad tid.

Syftet med kravet på att produkterna om möjligt ska ha identifikationsnummer är att möjliggöra spårbarhet av produkterna. Kravet finns idag reglerat i SOSFS 2008:1.

1.2.3. Arkivering

I de föreslagna föreskrifterna finns en bestämmelse om att viss dokumentation rörande egentillverkade produkter ska finnas tillgänglig för IVO från den tidpunkt som produkterna tas i bruk och minst tio år efter det att produkterna tagits ur bruk. Motsvarande bestämmelse finns i dag i 5 kap. 5 § andra stycket SOSFS 2008:1. Det finns även efter ikraftträdandet av MDR behov av bevarande av dokumentation för IVO:s tillsyn. Kravet på arkivering i tio år motsvarar även kravet på bevarande av journalhandlingar (se 3 kap. 17 § patientdatalagen [2008:355]).

1.3. Yrkeskvalifikationer för den som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt

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.

Idag anges krav på yrkeskvalifikationer för specialanpassade produkter i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Befintliga föreskrifter införlivar direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG som kommer att upphöra att gälla den 26 maj 2021 när MDR ska börja tillämpas. Enligt LVFS 2001:5 ställs krav på att den skriftliga anvisningen ska göras av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal. Enligt LVFS 2003:11 ska den skriftliga anvisningen göras av en praktiserande läkare eller av en annan person som på grund av sina yrkeskvalifikationer är behörig.

I Ds 2019:32 ges förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter genom vilken 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 MDR. I föreskrifterna föreslår Läkemedelsverket att det införs en bestämmelse som anger sådana yrkeskvalifikationer. Det är produkter som tillverkats efter skriftlig anvisning av en läkare, tandläkare eller av en annan person som vårdgivaren har bedömt har adekvat utbildning mot bakgrund av den kompetens som krävs 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. Bestämmelsen som sådan riktar sig inte specifikt till någon utpekad mottagare utan har till syfte att exemplifiera vilka yrkeskvalifikationer som kan vara adekvata för att utfärda en anvisning.

1.4. Kliniska prövningar

1.4.1. Kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i MDR

I artikel 62.1 i MDR anges de allmänna krav för kliniska prövningar som genomförs i syfte att påvisa medicintekniska produkters överensstämmelse.

Beroende på vilken typ av klinisk prövning det är fråga om föreskriver MDR olika tillståndsförfaranden och tidsfrister (se artikel 70 och artikel 74.1 i MDR), delsteg och krav på handlingar som sponsorer ska lämna in till behörig myndighet innan en klinisk prövning får påbörjas.

Processen där den behöriga myndigheten bedömer om den kliniska prövningen omfattas av förordningens bestämmelser och huruvida ansökan är fullständig kallas för validering.

Enligt artikel 70.7 i MDR får sponsorn påbörja den kliniska prövningen i följande fall:

- a) När det gäller prövningsprodukter i klass I eller icke-invasiva produkter i klass IIa eller IIb, omedelbart efter valideringsdatum för ansökan 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 enligt samma artikel underrätta sponsorn om godkännandet inom 45 dagar efter utgången av valideringsdatum.

Enligt artikel 74.1 i MDR ska sponsorn, om en klinisk prövning ska utföras för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt, inom ramen för produktens avsedda ändamål och där prövningen skulle innebära att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden än de som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten samt dessa ytterligare förfaranden är invasiva eller ansträngande, anmäla prövningen till behörig myndighet (i Sverige Läkemedelsverket) senast 30 dagar innan prövningen får påbörjas.

För kliniska prövningar som genomförs *för andra syften* än de som anges i artikel 62.1 i MDR anges vissa minimikrav i artikel 82 i MDR. Varje medlemsstat får enligt artikel 82 i MDR fastställa eventuella ytterligare krav på sådana prövningar för att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande samt den vetenskapliga och etiska integriteten för prövningarna som är lämpliga för den berörda medlemsstaten.

Utifrån bestämmelsen i artikel 82 i MDR föreslås i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (enligt lagrådsremissen) att bestämmelserna om kliniska prövningar i MDR, lagen och föreskrifter meddelade i anslutning till lagen ska gälla även för prövningar som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i MDR. Utgångspunkten i Sverige är därmed att det krävs tillstånd (godkännande) i enlighet med artikel 70.7 b i MDR, innan prövningar som genomförs för andra syften än de som anges i artikel 62.1 i MDR, får påbörjas.

Läkemedelsverket föreslås emellertid, genom den förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som föreslås i Ds 2019:32, få meddela föreskrifter om undantag från kraven i förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter när det gäller kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1 i MDR.

I förslaget till föreskrifter föreslår Läkemedelsverket att samma som gäller vid tillståndsförfarandet enligt artikel 70.7a i MDR ska tillämpas för kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som avses i artikel 62.1 i MDR om prövningarna avser:

- en icke-CE-märkt prövningsprodukt i klass I eller en icke-invasiv produkt i klass IIa eller IIb,
- en CE-märkt produkt i klass I eller en icke-invasiv produkt i klass IIa eller IIb som i prövningen används utom ramen för produktens avsedda ändamål.

Undantaget i föreskrifterna innebär att sponsor i nämnda fall får påbörja provningen omedelbart efter valideringsdatum under de förutsättningar som anges i artikel 70.7a i MDR, dvs. förutsatt att ett negativt yttrande inte har avgetts av Etikprövningsmyndigheten avseende den kliniska provningen. I dessa fall behöver sponsor alltså inte avvakta godkännande från Läkemedelsverket enligt artikel 70.7b i MDR.

I förslaget till föreskrifter föreslår Läkemedelsverket vidare att förfarandet enligt artikel 74.1 i MDR ska tillämpas för kliniska provningar som inte genomförs i något av de syften som avses i artikel 62.1 i MDR, om provningarna avser CE-märkta produkter inom ramen för produkternas avsedda ändamål och inte innebär några ytterligare förfaranden än de som skulle ha genomförts vid normal användning av produkterna eller där eventuella ytterligare förfaranden varken är ansträngande eller invasiva. Undantaget innebär att sponsor i dessa fall får påbörja en provning efter en anmälan under de förutsättningar som anges i artikel 74.1 i MDR, och behöver alltså inte heller i dessa fall avvakta godkännande från Läkemedelsverket enligt artikel 70.7b i MDR.

1.4.2. Lättnader i dokumentationskrav

För att inte försökspersoner ska utsättas för onödiga risker finns det en bestämmelse i punkt 4.1, kapitel II i bilaga XV till MDR om att tillverkaren av medicintekniska provningsprodukter ska utfärda en försäkran om att produkterna uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som återfinns i bilaga I till MDR, dock med möjlighet att undanta de specifika krav som behöver uppfyllas för att genomföra provningen.

Enligt Läkemedelsverket bör det finnas möjlighet för t.ex. vårdgivare och akademiska aktörer att bedriva oberoende studier av och med medicintekniska produkter. Kliniska provningar behövs i vissa fall för att utvärdera produkter och metoder som kan vara av stort värde för såväl samhället som enskilda patienter även när inte tillverkaren har för avsikt att initiera sådana kliniska provningar. När syftet med provningen inte faller under något av de syften som anges i artikel 62.1 i MDR får det anses rimligt att en sponsor som på ett betryggande sätt kan påvisa att provningsprodukten uppfyller regelverkets allmänna krav på säkerhet och prestanda inte ska vara beroende av tillverkarens stöd. Detta kan i vissa fall även vara aktuellt när CE-märkta produkter används utanför det av tillverkaren angivna avsedda ändamålet.

I vissa fall kan det finnas andra sätt att säkerställa att provningsprodukterna uppfyller tillämpliga krav på säkerhet och prestanda än genom en försäkran från tillverkaren. För att möjliggöra att klinisk provning av medicintekniska produkter kan genomföras av andra än tillverkare av medicintekniska produkter introduceras i förslaget till föreskrifter därför alternativt avseende den dokumentation som ska bifogas en ansökan eller anmälan om klinisk provning.

Enligt förslaget till föreskrifter får därför en sponsor göra avsteg från kravet i punkt 4.1, kapitel II i bilaga XV till MDR om att ansökan ska innehålla en försäkran undertecknad av tillverkaren. Sådant avsteg får endast göras under förutsättning att sponsorn inte är tillverkare av produkten och att prövarhandboken anpassas så att den innehåller det underlag som behövs för att bedöma om kraven är uppfyllda. I den föreslagna föreskriften ställs därför i dessa fall upp följande krav:

- Att det i prövarhandboken anges för vilka relevanta krav i bilaga I i MDR som sponsorn åberopar likvärdighet med tillverkarens avsedda användning,
- Att det i prövarhandboken redogörs för de prekliniska undersökningar och data som styrker att relevanta krav i bilaga I till MDR är uppfyllda när det gäller de krav där likvärdighet med tillverkarens avsedda användning inte kan åberopas,

- Att det i prövarhandboken redogörs för skillnader gentemot den av tillverkaren avsedda användningen när det gäller produktens kontakt med mänskliga vävnader eller kroppsvätskor,
- Att det i prövarhandboken redogörs för skillnaderna i klinisk användning av produkten jämfört med det av tillverkaren angivna avsedda ändamålet för den CE-märkta produkten,
- Att det i prövarhandboken finns en sammanfattande bedömning av de kliniskt signifikanta skillnaderna i fråga om produktens säkerhet och kliniska prestanda när den används i prövningen jämfört med det av tillverkaren avsedda användningsområdet,
- Att sponsor genom att underteckna prövarhandboken tar ansvar för de uppgifter som lämnas i dokumentet, och
- Att sponsorn som komplement till prövarhandboken i ansökan bifogar tillverkarens bruksanvisning för den CE-märkta produkten.

När det krävs för en säker och ändamålsenlig användning av produkten ska sponsorn även utforma en separat bruksanvisning för användningen i den kliniska prövningen och bifoga denna till ansökan.

När det gäller kliniska prövningar av CE-märkta produkter som studeras inom ramen för produktens avsedda ändamål, som enligt förslaget ska följa förfarandet i artikel 74.1 i MDR, kan det förutsättas att det finns en EU-försäkran om överensstämmelse då en sådan ska utfärdas av tillverkaren innan produkten släpps ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren på sig ansvaret för att produkten uppfyller kraven i denna förordning och i all annan tillämplig unionslagstiftning.

Läkemedelsverket bedömer därför att en bruksanvisning ger tillräckligt mycket information om produkten så länge den används inom ramen för det avsedda ändamål som framgår av bruksanvisningen och som produkten är CE-märkt för. Förslaget till föreskrifter innebär att en bruksanvisning kan ersätta prövarhandboken vid en anmälan om klinisk prövning av CE-märkt produkt som utförs inom ramen för produktens avsedda ändamål i de fall där prövningen inte innebär några ytterligare förfaranden än de som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten eller där eventuella ytterligare förfaranden varken är ansträngande eller invasiva.

Läkemedelsverket har inte bemyndigande att medge motsvarande lättnader för kliniska prövningar av CE-märkta produkter där prövningen innebär att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden än de som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten, och dessa ytterligare förfaranden är invasiva eller ansträngande. För sådana prövningar som regleras av artikel 74.1 i MDR måste den dokumentation som anges i kapitel II i bilaga XV till MDR bifogas anmälan.

1.5. Skyldighet att lämna information

Den huvudsakliga registreringen av aktörer och av produkter ska enligt artiklarna 29 och 31 i MDR ske i den europeiska databasen Eudamed. Detsamma gäller anmälda organs skyldighet att lämna uppgifter i Eudamed enligt artikel 56 i MDR.

Eudamed är försenad och det är ännu inte klart när databasen kommer att vara fullt ut fungerande (troligen i maj 2022). Skyldigheterna enligt MDR att lämna uppgifter via Eudamed börjar gälla från och med den dag som motsvarar 24 månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av databasen offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i MDR. MDR möjliggör dock registrering i Eudamed redan

från den dag som motsvarar sex månader från den dag funktionaliteten av databasen offentliggjorts.

I artikel 123.3 d) och e) i MDR finns bestämmelser som reglerar vad som gäller om Eudamed blir försenad. Artikeln föreskriver att till dess att Eudamed fungerar fullt ut i enlighet med vad som anges i artikel 34 i MDR, ska motsvarande bestämmelser i de nuvarande direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG fortsätta att tillämpas i syfte att fullgöra de i MDR uppräknade skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed, dvs. med avseende på var lämnandet av uppgifter ska ske. Medlemsstaterna måste således ha nationella bestämmelser om detta, i avvaktan på att Eudamed fungerar fullt ut (jfr. även artikel 122 i MDR).

Befintliga bestämmelser om uppgiftslämnande som införlivar direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Dessa föreskrifter har beslutats med stöd av bemyndigandena i 10 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och 10 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. I punkten 12 i övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska enligt förslaget i lagrådsremissen bestämmelserna om registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar tjugofyra månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av Eudamed offentliggjorts.

I Ds 2019:32 föreslås vidare en förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter genom vilken Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt hos en myndighet för registrering.

Förslaget till föreskrifter om skyldighet att lämna uppgifter innebär att ekonomiska aktörer (enligt definitionen i artikel 2.35 i MDR), som har skyldighet att lämna uppgifter i Eudamed, om verksamheten är registrerad i Sverige, innan produkterna släpps ut på marknaden ska lämna uppgifter om sin verksamhet och en beskrivning av produkterna för registrering hos Läkemedelsverket, vilket bl.a. inkluderar produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till MDR. Detta gäller tillverkare, auktoriserade representanter och den som släpper ut produkter på marknaden enligt övergångsbestämmelsen i artikel 120.3 i MDR. Skyldigheten att lämna uppgifter till Läkemedelsverket för registrering omfattar enligt förslaget även, liksom idag, tillverkare av specialanpassade produkter.

Förslaget till föreskrifter innebär vidare en skyldighet för de personer som avses i artikel 22.1 och 22.3 i MDR (modulsammansättare) att lämna en beskrivning av sina produkter till Läkemedelsverket för registrering, och skyldighet för anmälda organ att underrätta Läkemedelsverket 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. Anmälda organ ska vidare underrätta övriga anmälda organ om intyg som har återkallats tillfälligt, på nytt blivit giltiga eller återkallats slutgiltigt eller intyg som organet har vägrat utfärda eller begränsat.

De aktörer som omfattas av skyldighet att lämna information enligt förslaget till föreskrifter, som vid ikraftträdandet av föreskrifterna har verksamhet registrerad i Sverige, ska enligt förslaget lämna den aktuella informationen för registrering hos Läkemedelsverket senast två månader efter ikraftträdandet av föreskrifterna. Ifråga om de grupper av produkter utan avsett

medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till MDR, gäller istället att informationen ska lämnas senast två månader efter tillämpningsdatum för de gemensamma specifikationer som ska antas i enlighet med artikel 1.2 i MDR.

Förslaget till föreskrifter innebär också att bestämmelserna om ekonomiska aktörers och anmälda organs uppgiftsskyldighet gäller fram till den dag som motsvarar tjugofyra månader efter det att funktionaliteten av Eudamed offentliggjorts. Efter den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts kan de välja att istället fullgöra skyldigheterna genom lämna uppgifterna i Eudamed. Förslaget i denna del är en följd av övergångsbestämmelserna i MDR.

1.6. Rapporteringsskyldighet

Tillverkares skyldigheter enligt MDR att rapportera allvarliga tillbud med produkter, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, säkerhetsmeddelanden till marknaden, och skyldigheten att lämna in trendrapporter ska enligt artiklarna 87.1, 88.1 och artikel 89.8 tredje stycket i MDR ske i den europeiska databasen Eudamed.

Detsamma gäller enligt artikel 80.2 i MDR vid sponsors rapportering av negativa händelser och produktfel i samband med kliniska prövningar av medicintekniska produkter.

Eudamed är som nämnts försenad och det är ännu inte klart när databasen kommer att vara fullt ut fungerande. Skyldigheterna enligt MDR att rapportera i Eudamed börjar gälla från och med den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av databasen offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i MDR.

I artikel 123.3 d) i MDR finns en bestämmelse som reglerar vad som gäller om Eudamed blir försenad. Artikel 123.3 d) i MDR föreskriver att till dess Eudamed fungerar fullt ut ska motsvarande bestämmelser i de nuvarande direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG fortsätta att tillämpas i syfte att fullgöra i MDR uppräknade skyldigheter och krav, med avseende på Eudamed, dvs. med avseende på var rapporteringen ska ske. Medlemsstaterna måste alltså ha nationella bestämmelser om rapportering, till dess Eudamed fungerar fullt ut i enlighet med vad som anges i artikel 34 i MDR.

Befintliga bestämmelser om rapporteringsskyldighet som införlivar direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Dessa föreskrifter har beslutats med stöd av bemyndigandena i 10 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och 10 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

Genom den förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som föreslås i Ds 2019:32 ska Läkemedelsverket få 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, samt föreskrifter om verkställigheten av EU-förordningarna.

Förslaget till föreskrifter innebär att rapportering ska ske till Läkemedelsverket; ifråga om allvarliga tillbud, om tillbudet inträffade i Sverige; ifråga om korrigerande säkerhetsåtgärder, om den korrigerande säkerhetsåtgärden vidtas eller ska vidtas i Sverige eller tillverkaren har

sitt säte i Sverige. Detsamma gäller enligt förslaget den som släpper ut produkter på unionsmarknaden enligt artikel 120.3 i MDR (dvs. som under föreskriven övergångsperiod väljer att släppa ut direktivsprodukter i klass I där förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt MDR kommer att kräva ett anmält organ eller som har ett giltigt intyg enligt något av direktiven). Ifråga om trendrapporter ska rapportering ske till Läkemedelsverket om tillbudet inträffat i Sverige eller tillverkaren har verksamhet registrerad i Sverige och i fråga om säkerhetsmeddelanden till marknaden om den korrigerande säkerhetsåtgärden vidtagits i Sverige. I samband med klinisk prövning gäller enligt förslaget att även sponsorns rapportering av negativa händelser och produktfel ska göras till Läkemedelsverket.

Rapporteringsskyldigheten gäller fram till den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts, i enlighet med vad som anges i artikel 34 i MDR. Från och med denna dag kommer det att följa direkt av MDR att rapporteringen ska ske i den databasen.

För produkter som släppts ut på marknaden enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter föreslås bestämmelserna om rapporteringsskyldighet för tillverkare som finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter fortsätta gälla (jfr. skäl 98 till MDR). I förslaget införs en upplysning om att så är fallet. Detta gäller om produkterna gäller om produkterna inte omfattas av övergångsbestämmelserna i artikel 120.3 i MDR.

1.7. Språkkrav vid ansökan om att utses till anmält organ

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:65) om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik, som innehåller en paragraf (1 §), uppställer krav på att handlingar som skickas in till Läkemedelsverket i samband med ansökan om att utses till anmält organ enligt artiklarna 38 och 39 i MDR och artiklarna 34 och 35 i IVDR ska vara upprättade på svenska eller engelska.

Den 26 maj 2020 trädde ändringar i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter i kraft. Genom ändringen infördes såvitt nu är av intresse 4 b §. Denna bestämmelse uppställer krav på språk för motsvarande handlingar som regleras genom HSLF-FS 2017:65.

Förslaget till föreskrifter innebär att Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2017:65 upphävs.

2. Alternativa lösningar

Alternativ lösning till de föreslagna bestämmelserna om egentillverkade produkter är att inte utfärda föreskrifter. Avseende krav rörande den information som föreskrivs ska lämnas till IVO, skulle det innebära att IVO, som är tillsynsmyndighet, inte känner till vilka hälso- och sjukvårdsinstitutioner som tillverkar och använder produkter som omfattas av artikel 5.5 i MDR. Avseende övriga krav för egentillverkade produkter skulle det innebära att lägre krav ställs jämfört med idag då motsvarande reglering finns i SOSFS 2008:1 (krav på identifikationsnummer, språk och arkivering av dokumentation). Att inte föreskriva om det skulle innebära lägre ställda krav på egentillverkade produkter än vad som gäller idag i de delarna.

En alternativ lösning till förslaget till föreskrifter om yrkeskvalifikationer för den som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt skulle vara att räkna upp samtliga yrkeskvalifikationer den person ska ha som utfärdar anvisningen. Vårdgivaren är den som bäst kan bedöma vilken utbildning och kompetens som krävs för att utfärda en anvisning för en produkt avsedd för en viss patient. Alternativet att då enbart räkna upp ett antal yrkeskvalifikationer skulle medföra en risk för att vårdgivaren inte kan utse de personer som är bäst lämpade för uppgiften att utfärda en anvisning.

Alternativ lösning till föreskrifterna om undantag från krav vid kliniska prövningar som genomförs för andra syften än de som anges i artikel 62.1 i MDR skulle vara att inte genom (generella) föreskrifter besluta om sådana undantag. Detta alternativ skulle bl.a. kunna medföra att prövare i högre utsträckning ansöker om dispens i enskilda fall vilket i så fall medför större arbetsbelastning samt mindre förutsägbarhet. Förslaget till föreskrifter ligger också enligt Läkemedelsverket i linje med förslagen i lagrådsremissen, som innebär en anpassning av svensk rätt till artikel 82 i MDR.

Alternativ lösning till förslaget till föreskrifter om uppgifts- och rapporteringsskyldighet finns inte, eftersom kraven följer direkt av EU-rätten.

När det gäller skyldigheten för tillverkare av specialanpassade produkter att lämna information för registrering behövs kravet, som finns redan idag, för att Läkemedelsverket ska kunna utöva en fullgod tillsyn. Alternativet skulle vara att ändå begära in dessa uppgifter med stöd av den kommande lagen och förordningen.

3. De som berörs av regleringen

3.1. Företag

3.1.1. Kliniska prövningar

De som berörs av förslaget till föreskrifter om undantag från förfarandet i artikel 70.7b i MDR är sponsorer som genomför kliniska prövningar i andra syften än som avses i artikel 62.1 i MDR.

Förslaget till föreskrifter om lättnader avseende dokumentationskrav för vissa prövningar som genomförs i andra syften än de som avses i artikel 62.1 i MDR berör de som genomför dessa studier men även de tillverkande företagen, eftersom forskare och sjukvårdsaktörer inte i samma utsträckning behöver begära stöd från tillverkare för att upprätta prövningsrelaterad dokumentation om de själva kan ta fram nödvändiga uppgifter.

Möjligheten att enligt förslaget till föreskrifter ersätta prövarhandboken med en bruksanvisning när CE-märkta produkter studeras inom avsedd användning medför att tillverkare inte behöver lägga resurser på att sammanfatta den tekniska dokumentation som de tagit fram inför CE-märkningen i ett nytt format innan den kliniska prövningen påbörjas. Detta innebär en lättnad framförallt för de tillverkare som inte har behövt genomföra kliniska prövningar för att CE-märka produkten, och därför inte har tagit fram en prövarhandbok tidigare under utvecklingsprocessen. För enklare produkter kan det också innebära ett ökat skydd då produktspecifika uppgifter om t.ex. konstruktion och tillverkning som normalt ska finnas i en prövarhandbok inte behöver exponeras gentemot vårdpersonal på de kliniker som medverkar i prövningen.

3.1.2. Skyldighet att lämna information

De som berörs av förslaget till föreskrifter avseende skyldighet att lämna information är tillverkare av produkter, tillverkare av specialanpassade produkter, auktoriserade representanter och personer som avses i artikel 22.1 och 22.3 i MDR (modulsammansättare) och den som släpper ut produkter på marknaden enligt artikel 120.3 i MDR med registrerad verksamhet i Sverige och anmälda organ med säte i Sverige. Kraven kan omfatta nya aktörer utifrån att det av MDR följer att även tillverkare av produkter utan avsett medicinskt ändamål enligt bilaga XVI i MDR kommer att omfattas av krav på att lämna uppgifter.

Läkemedelsverkets föreslagna bemyndigande ger en möjlighet att kräva registrering av importörer och distributörer. Dessa aktörer omfattas inte idag av nationellt registreringskrav och förslaget innebär inte att ett sådant krav ska införas.

Tillverkare av nationella medicinska informationssystem (NMI) samt medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik omfattas inte av de nya kraven. För dessa gäller nuvarande registreringskrav till den 26 maj 2022, enligt förslaget till övergångsbestämmelse när det gäller NMI, och med anledning av tillämpningsdatum för IVDR.

3.1.3. Rapporteringsskyldighet

De som berörs av förslaget till föreskrifter avseende rapportering av allvarliga tillbud är tillverkare av produkter som släpper ut produkter på marknaden enligt MDR, om det allvarliga tillbudet inträffade i Sverige, samt avseende korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden vidtas eller ska vidtas i Sverige eller tillverkaren har sitt säte i Sverige. Tillverkare som släpper ut produkter på marknaden i enlighet med artikel 120.3 i MDR berörs, i samma omfattning.

När det gäller förslaget till föreskrifter om rapportering av trender berörs tillverkare, om tillbudet inträffat i Sverige eller tillverkaren har verksamhet registrerad i Sverige.

Tillverkare berörs när det gäller förslaget till föreskrifter avseende säkerhetsmeddelanden på marknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden vidtagits i Sverige.

Förslaget till föreskrifter avseende rapportering berör även tillverkare som släppt ut produkter på EU-marknaden enligt den nuvarande lagen om medicintekniska produkter (under de nu gällande EU-direktiven), genom en upplysningsbestämmelse om att rapportering ska ske enligt nu gällande föreskrifter.

Förslaget till föreskrifter om rapportering av negativa händelser och produktfel i samband med klinisk prövning berör sponsorer för kliniska prövningar.

3.2. Hälsa- och sjukvården

3.2.1. Egentillverkade produkter

Kraven på egentillverkade produkter berör uteslutande hälso- och sjukvårdsinstitutioner.

De föreslagna föreskrifterna innebär krav på att viss information ska lämnas till IVO av den som bedriver verksamhet i enlighet med artikel 5.5 i MDR.

3.2.2. Yrkeskvalifikationer för den som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt

Kraven på yrkeskvalifikationer för den som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt berör hälso- och sjukvårdsinstitutioner.

De föreslagna föreskrifterna innebär att vårdgivaren får bedöma vilken adekvat utbildning och kompetens som krävs för att utfärda en anvisning.

3.2.3. Kliniska prövningar

Föreskrifterna om undantag från kraven för kliniska prövningar som genomförs för andra syften än de som avses i artikel 62.1 i MDR påverkar de hälso- och sjukvårdsinstitutioner som arbetar med sådana prövningar.

Med lättnaderna i dokumentationskrav blir det möjligt för sjukvårdsaktörer att kunna genomföra kliniska prövningar utan tillverkares medverkan på de områden där aktörerna själva ser behov av att skapa klinisk evidens och utveckla sina metoder.

3.2.4. Skyldighet att lämna information

Hälso- och sjukvårdsinstitutioner påverkas av kraven att lämna uppgifter för registrering endast i den utsträckning de bedriver verksamhet som medför att de är tillverkare av produkter eller tillverkare av specialanpassade produkter.

3.2.5. Rapporteringsskyldighet

Hälso- och sjukvården påverkas av kraven på rapportering av allvarliga tillbud, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och avseende säkerhetsmeddelanden på marknaden och trendrapportering i de fall de är tillverkare av produkter.

Kraven omfattar inte produkter enligt artikel 5.5 i MDR. Olycks- och tillbudsrapportering inom vården, anmälan av negativa händelser och tillbud med produkter, omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

3.3. Forskare

Föreskrifterna om undantag från kraven för kliniska prövningar som genomförs för andra syften än de som avses i artikel 62.1 i MDR påverkar de inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som arbetar med sådana prövningar, inklusive forskare.

Med lättnaderna i dokumentationskrav blir det möjligt för forskare att genomföra kliniska prövningar utan tillverkares medverkan på de områden där aktörerna själva ser behov av att skapa klinisk evidens och utveckla sina metoder.

3.4. Etikprövningsmyndigheten

Etikprövningsmyndigheten berörs av förslaget till föreskrifter om undantag från kraven för kliniska prövningar som genomförs för andra syften än de som avses i artikel 62.1 i MDR, genom att dessa prövningar kommer att få påbörjas enligt förfarandena i artikel 70.7a i MDR eller artikel 74.1 i MDR och inte enligt artikel 70.7b i MDR.

4. Bemyndiganden

Läkemedelsverket kommer att besluta föreskrifterna med stöd av de bemyndiganden som gäller när de nya författningarna på lag och förordningsnivå som krävs för att anpassa svensk rätt till de nya EU-förordningarna beslutats.

Befintliga bestämmelser, som införlivar direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, har beslutats med stöd av bemyndigandena i 4 § och 10 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och 10 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. I punkten 12 i övergångsbestämmelserna till lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter ska enligt förslaget i lagrådsremissen bestämmelserna om registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som motsvarar tjugofyra månader efter det att meddelandet om funktionalteten av Eudamed offentliggjorts.

Läkemedelsverket föreslås genom en förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter få meddela föreskrifter om de produkter som avses i artikel 5.5 i MDR och artikel 5.5 i IVDR, och skyldighet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att till den myndighet som anges i 2 kap. 4 § lämna ytterligare information om dessa produkter.

Läkemedelsverket föreslås genom förordningen få 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 MDR.

Läkemedelsverket föreslås genom förordningen få meddela föreskrifter om undantag från kraven i förordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter när det gäller kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som anges i artikel 62.1. i MDR.

Läkemedelsverket föreslås också genom förordningen få meddela föreskrifter om skyldighet för ekonomiska aktörer som tillhandahåller eller bedriver verksamhet med produkter i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt hos en myndighet för registrering.

Genom den föreslagna förordningen ska Läkemedelsverket slutligen få 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, samt föreskrifter om verkställigheten av EU-förordningarna.

5. Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Läkemedelsverket gör bedömningen att de föreslagna ändringarna kan medföra de i följande avsnitt beskrivna kostnaderna och konsekvenserna för berörda parter.

5.1 Egentillverkade produkter

De föreslagna föreskrifterna reglerar krav på att lämna viss information till IVO rörande den hälso- och sjukvårdsinstitution som tillverkar och använder egentillverkade produkter vilket innebär marginellt ökade administrativa kostnader.

Sedan tidigare finns krav i SOSFS 2008:1 på att egentillverkade produkter om möjligt ska ha identifikationsnummer och medföljas av bruksanvisningar på svenska språket. Även krav på arkivering finns idag i SOSFS 2008:1. Dessa krav finns även med i de nu föreslagna föreskrifterna. De föreslagna föreskrifterna i dessa delar förväntas inte leda till större kostnader för hälso- och sjukvården jämfört med idag.

5.2 Yrkeskvalifikationer för den som ger skriftliga anvisningar för utformningen av en specialanpassad produkt

Förslaget till föreskrifter skiljer sig inte nämnvärt från de nuvarande föreskrifterna, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. Skillnaden är att tandläkare lagts till som exempel på sådana yrkeskvalifikationer som tillsammans med läkare kan vara adekvata för att utfärda en anvisning. För övrigt överensstämmer förslaget med definitionen av specialanpassad produkt i LVFS 2003:11 där även annan person som av vårdgivaren bedömts ha adekvat utbildning mot bakgrund av den kompetens som krävs 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 kan upprätta en sådan anvisning. Det har inte ansetts lämpligt att i förslaget till föreskrifter räkna upp ytterligare yrkeskvalifikationer även om det kan finnas fler än läkare och tandläkare som upprättar anvisningar då man riskerar att missa någon yrkeskategori. Anledningen till att läkare och tandläkare ändå nämns som exempel är att det blir en stark koppling till hälso- och sjukvården och de kvalifikationer som krävs för att bedöma en patients behov av en specialanpassad produkt. Tandläkare nämns inte i definitionen av en specialanpassad produkt i LVFS 2003:11, men eftersom det är en av de yrkeskategorier som skriver flest anvisningar (beställningar av tandtekniska arbeten) så är det viktigt att lyfta fram dem.

Genom att man hänvisar till vårdgivarens bedömning av vilka utbildningar som är adekvata för att upprätta en anvisning görs en koppling till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården där det framgår att det är vårdgivarens ansvar att ange vem som kan upprätta skriftliga anvisningar. Detta kommer fortsatt att gälla och får inga särskilda konsekvenser.

5.3 Kliniska prövningar

Läkemedelsverket har inom ramen för ett regeringsuppdrag lämnat underlag till regeringen med förslag på avgifter för kliniska prövningar enligt MDR. Avgiftsnivåerna är i detta underlag differentierade utifrån vilka resurser de tar i anspråk på myndigheten.

De bestämmelser som föreslås i föreskrifterna innebär att vissa prövningar hamnar i en annan avgiftskategori och därmed får lägre avgifter än vad som skulle bli fallet om förslaget till föreskrifter inte beslutas.

5.4 Skyldighet att lämna information

Förslaget till föreskrifter innebär att berörda ekonomiska aktörer enligt artikel 2.35 i MDR med registrerad verksamhet i Sverige omfattas av krav på att lämna uppgifter till Läkemedelsverket för registrering. Det är samma typ av aktörer som omfattas av krav på att lämna information till Läkemedelsverket enligt nuvarande föreskrifter. I dag finns omkring 900 aktörer registrerade hos Läkemedelsverket.

Förslaget till föreskrifter är inte förenat med någon avgift. I lagrådsremissen föreslås en möjlighet för regeringen att besluta om årsavgifter för aktörer med registrerad verksamhet i Sverige.

En konsekvens av det aktuella förslaget till föreskrifter är att andelen berörda ekonomiska aktörer som omfattas av registreringskyldighet ökar jämfört med idag, eftersom registreringskyldigheten enligt MDR utvidgas till att gälla produkter i samtliga riskklasser (det nuvarande registreringskravet gäller endast produkter i klass I) och produkter som är förtecknade i bilaga XVI till MDR. Denna ökning av antalet berörda aktörer beror på kraven i MDR som kräver registrering av sådana produkter.

De administrativa kostnaderna som följer av förslaget bedöms bestå framförallt i personalkostnader avseende administrativ personal. Tidsåtgången för att administrera själva lämnandet av information bedöms inte som omfattande. Förslaget bedöms inte medföra större personalkostnader, produktions- eller investeringskostnader. Informationen ska lämnas via Läkemedelsverkets IT-system, och något nytt IT-system hos de aktuella aktörerna bedöms inte krävas. Tidsåtgången bedöms bli densamma som idag. Samtliga aktuella aktörer träffas av förslaget, som inte bedöms påverka konkurrensförhållanden eller hindra nyetablering. Svenska företag bedöms vidare inte missgynnas, eftersom en motsvarande skyldighet kan antas föreskrivas i andra berörda medlemsstater inom EU.

När det gäller anmälda organ innebär förslaget samma krav, och därmed samma kostnader som idag.

5.5 Rapporteringsskyldighet

I och med att de flesta tillverkare som berörs av förslaget till föreskrifter avseende rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden redan idag omfattas av ett nationellt krav på rapportering innebär förslaget inga större förändringar för dessa aktörer. Rapporteringen ska dock följa de delvis nya krav som följer av artikel 87 i MDR. Flera tillverkare än idag kommer att omfattas, eftersom även tillverkare av produkter som förtecknas i bilaga XVI omfattas.

Några nya krav införs inte ifråga om tillverkare av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med den nuvarande lagen om medicintekniska produkter, eftersom förslaget innebär att dessa alljämt gäller.

Kraven avseende trendrapporter och säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt MDR är nya jämfört med vad som gäller idag. Kraven innebär därför en ökad administration för berörda tillverkare. Det är dock en följd av MDR:s krav på rapportering och av att Eudamed är försenad.

De administrativa kostnaderna som följer av förslaget bedöms bestå framförallt i personalkostnader. Förslaget bedöms inte medföra större personalkostnader, produktions- eller investeringskostnader. Rapporteringen kommer att ske via Läkemedelsverkets IT-system, varför utvecklande av något nytt IT-system hos de aktuella aktörerna inte bedöms krävas. Tidsåtgången bedöms bli ungefär densamma som idag. Samtliga aktuella aktörer träffas av förslaget, som inte bedöms påverka konkurrensförhållanden eller hindra nyetablering. Berörda företag bedöms inte missgynnas, eftersom en motsvarande skyldighet kan antas föreskrivas i andra berörda medlemsstater inom EU.

6 Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-lagstiftningen då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och en anpassning av svensk rätt till EU-förordningen (MDR).

7 Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 26 maj 2021, förutsatt att Läkemedelsverket får de föreslagna bemyndiganden som krävs. Föreskrifterna innehåller övergångsbestämmelser med följande innebörd.

Hälso- och sjukvårdsinstitutioner som vid ikraftträdandet av föreskrifterna tillverkar och använder produkter som omfattas av artikel 5.5 i MDR ska senast två månader efter ikraftträdandet av föreskrifterna lämna den information som krävs enligt förslaget till föreskrifter till IVO.

Tillverkare av specialanpassade produkter som vid ikraftträdandet av föreskrifterna tillverkar sådana produkter ska senast två månader efter ikraftträdandet av föreskrifterna lämna den information som krävs enligt förslaget till Läkemedelsverket.

Ekonomiska aktörer som vid ikraftträdandet av föreskrifterna har verksamhet registrerad i Sverige ska senast två månader efter ikraftträdandet av föreskrifterna lämna den information som krävs enligt förslaget till föreskrifter till Läkemedelsverket för registrering. Ifråga om de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745, gäller dock skyldigheten att lämna information senast två månader efter tillämpningsdatum för de gemensamma specifikationer som ska antas i enlighet med artikel 1.2 i förordning (EU) 2017/745.

Mot bakgrund av övergångsbestämmelserna i MDR gäller bestämmelserna om ekonomiska aktörers skyldigheter att lämna information enligt förslaget till föreskrifter fram till den dag som motsvarar tjugofyra månader efter det att funktionaliteten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i MDR. Skyldigheterna gäller dock inte ekonomiska aktörer som efter den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts, väljer att fullgöra registreringen i Eudamed.

Motsvarande gäller ifråga om anmälda organs skyldighet att underrätta Läkemedelsverket och andra anmälda organ enligt förslaget till föreskrifter.

Bestämmelserna om ekonomiska aktörers skyldigheter i fråga om rapportering till Läkemedelsverket enligt förslaget till föreskrifter gäller från ikraftträdandet av föreskrifterna, eller för de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till MDR från tillämpningsdatum för de gemensamma specifikationer som ska antas i enlighet med artikel 1.2 i MDR, och fram till den dag som motsvarar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts.

Vissa informationsinsatser bör göras. Läkemedelsverket har t.ex. regelbundet samverkansmöten med branschen, inkl. Swedish Medtech, branschorganisationen för medicinteknik, och information om de nya föreskrifterna kan lämnas där. Läkemedelsverket kommer vidare att

informera om de nya föreskrifterna via sitt Nyhetsbrev om medicinteknik och på myndighetens hemsida:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/press-och-nyheter/nyhetsbrev/nyhetsbrev-om-medicinteknik>

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik>

8 Effekter för företag

Läkemedelsverket bedömer inte att de föreslagna föreskrifterna kommer att få några effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor, utöver de som framgår av avsnitt 5 ovan.

9 Effekter för kommuner, regioner eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter

Läkemedelsverket bedömer inte att de föreslagna föreskrifterna kommer att få effekter på kommuner eller regioner utöver de som framgår av avsnitt 5 ovan.

10 Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

Ulrika Boström	Rättsenheten
Ulrika Hörberg	Rättsenheten
Therese Isgren	Rättsenheten
Robert Ling	Rättsenheten
Sarah Westborg	Rättsenheten
Sandra Brolin	Enheten för medicinteknik
Anna Wannberg	Enheten för medicinteknik
Elin Karlberg	Enheten för kliniska prövningar och licenser

11 Bilaga

Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter