

Socialutskottets betänkande 2024/25:SoU26

Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändring i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Lagändringarna bygger på ändringar av EU:s förordningar om medicintekniska produkter. De lagändringar som utskottet tillstyrker innebär att övergångsbestämmelserna ändras när det gäller vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och att den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) införs gradvis. Förslaget innebär också en ändring av bestämmelserna om tillsyn för produkter som omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter och en avgiftsskyldighet för den som ansöker om undantag från krav som gäller för produkter som inte är medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära sådana produkter.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 26 maj 2025.

Behandlade förslag

Proposition 2024/25:85 Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut3

Redogörelse för ärendet4

Utskottets överväganden5

 Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik5

Bilaga 1

Förteckning över behandlade förslag8

 Propositionen8

Bilaga 2

Regeringens lagförslag9

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2024/25:85.

Stockholm den 1 april 2025

På socialutskottets vägnar

Christian Carlsson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Christian Carlsson (KD), Fredrik Lundh Sammeli (S), Karin Sundin (S), Mikael Dahlgvist (S), Jesper Skalberg Karlsson (M), Anna Vikström (S), Leonid Yurkovskiy (SD), Gustaf Lantz (S), Malin Höglund (M), Karin Rågsjö (V), Christofer Bergenblock (C), Mona Olin (SD), Nils Seye Larsen (MP), Lina Nordquist (L), Christian Lindefjärd (SD), Thomas Ragnarsson (M) och Kent Kumpula (SD).

Redogörelse för ärendet

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2024/25:85 Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut återges i bilaga 1. Regeringens lagförslag finns i bilaga 2.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

Regeringen har skriftligen (dnr 1030-2023/24) informerat utskottet om Europeiska kommissionens förslag (COM(2024) 43)¹. Regeringen har dessutom muntligen informerat om förslaget vid sammanträdet den 29 februari 2024. Utskottet subsidiaritetsprövade kommissionens förslag vid sammanträdet den 7 mars 2024 och ansåg att förslaget inte stred mot subsidiaritetsprincipen.

¹ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, en informationsskyldighet vid leveransavbrott och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, COM(2024) 43 final.

Utskottets överväganden

Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Förslaget innebär bl.a. att övergångsbestämmelserna ändras när det gäller vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och att databasen Eudamed införs gradvis. Förslaget innebär också att en lämplig myndighet ska få besluta om undantag i enskilda fall när det gäller produkter som i fråga om användningen står nära medicintekniska produkter. Den som ansöker om ett sådant undantag ska enligt förslaget betala en avgift.

Propositionen

Övergångsbestämmelser för intyg m.m.

Regeringen föreslår att övergångsbestämmelserna för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ändras på så sätt att intyg som utfärdats för produkterna enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska fortsätta att vara giltiga t.o.m. den 31 december 2027 under vissa förutsättningar.

Regeringen föreslår även att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av ett intyg enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter ska få släppas ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium t.o.m. den 31 december 2027 eller ett senare datum under de närmare förutsättningar som anges i regeringens lagförslag.

Övergångsbestämmelser för övervakning

Det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter som fortfarande ska anses vara giltigt ska som huvudregel fortsätta att ansvara för en lämplig övervakning av samtliga krav som kan tillämpas på produkterna, enligt regeringens förslag.

Regeringen föreslår även undantagsbestämmelser för det fall att en tillverkare har kommit överens med ett anmält organ som utsetts enligt

förordning (EU) 2017/746² om att det organet ska utföra övervakningen i stället för det ursprungliga anmälda organet.

Vidare bedömer regeringen att tillsynen över ett anmält organ som har utfärdat ett intyg enligt den upphävda lagen om medicintekniska produkter bör fortsätta i enlighet med lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Övergångsbestämmelser för Eudamed

Regeringen föreslår bestämmelser om att databasen Eudamed ska införas gradvis. Ändringarna är en följd av det gradvisa införandet av databasen som följer av förordning (EU) 2024/1860³, och de innebär att skyldigheter och krav som gäller ett enskilt system i Eudamed ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen har kontrollerat att det enskilda systemet är fungerande och offentliggjort ett meddelande om detta i Europeiska unionens officiella tidning.

Sanktionsavgift vid överträdelse av informationsskyldighet

Genom förordning (EU) 2024/1860 har det införts en skyldighet för en tillverkare eller en annan ekonomisk aktör att anmäla att en eventuell brist kan komma att uppstå på en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.

Regeringen bedömer att en sanktionsavgift bör tas ut om en tillverkare eller en annan ekonomisk aktör inte uppfyller informationsskyldigheten.

Undantag i enskilda fall från krav när det gäller angränsande produkter och avgift för en ansökan om ett sådant undantag

När det gäller produkter som inte omfattas av EU-förordningarna om medicintekniska produkter men som i fråga om användningen står nära sådana produkter föreslår regeringen att en lämplig myndighet ska få besluta om undantag i enskilda fall från de krav som beslutats i föreskrifter. Regeringen föreslår även att den som ansöker om undantag ska betala en avgift för det. Av propositionen framgår att de produkter som avses är s.k. nationella medicinska informationssystem och att de krav som man kan ansöka om undantag från är de som finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om sådana system.

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.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1860 av den 13 juni 2024 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Tillsyn över produkter som omfattas av äldre bestämmelser

Regeringen föreslår att bestämmelserna om tillsyn i EU-förordningarna om medicintekniska produkter och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska tillämpas i stället för bestämmelser i den upphävda lagen om medicintekniska produkter när det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2021 respektive den 26 maj 2022.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringen föreslår att lagändringarna ska träda i kraft den 26 maj 2025 och bedömer att det inte behövs några övergångsbestämmelser.

Utskottets ställningstagande

Det har inte väckts någon motion med anledning av propositionen. Utskottet anser att riksdagen, av de skäl som anförs i propositionen, bör anta regeringens förslag till lag om ändring i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2024/25:85 Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter¹

dels att 4 kap. 1 § och 7 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att punkt 4, 6, 8, 9, 12 och 13 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

1 §²

En avgift ska betalas av den som

1. ansöker i Sverige om att utses till anmält organ eller som ansöker om utvidgning eller andra ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ och anmälan till Europeiska kommissionen av sådana ändringar,

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,

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, *eller*

6. ansöker om undantag från ett språkkrav enligt 7 kap. 8 § andra stycket.

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,

6. ansöker om undantag från ett krav som meddelats i föreskrifter med stöd av 7 kap. 1 § andra stycket, *eller*

7. ansöker om undantag från ett språkkrav enligt 7 kap. 8 § andra stycket.

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:602.

² Senaste lydelse 2024:234.

7 kap.**1 §³**

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.

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. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

4.⁴ Den upphävda lagen gäller fortfarande för

a) medicintekniska produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som har släppts ut på marknaden eller har tagits i bruk före den 26 maj 2021, med undantag för de produkter som omfattas av punkt 7 och 10, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med förordning (EU) 2017/745,

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 punkt 8 och 11, och de produkter som har släppts ut på marknaden såsom förenliga med 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

c) sådana egentillverkade produkter som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746 fram till och med den 25 maj 2024.

För produkter som avses i första stycket a och b ska dock i fråga om marknadskontroll och säkerhetsövervakning förordning (EU) 2017/745 respektive förordning (EU) 2017/746 och denna lag tillämpas i stället för den upphävda lagen.

För produkter som avses i första stycket a och b ska dock i fråga om marknadskontroll, säkerhetsövervakning och tillsyn förordning (EU) 2017/745 respektive förordning (EU) 2017/746 och denna lag tillämpas i stället för den upphävda lagen.

6.⁵ Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och 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. Ett

³ Senaste lydelse 2021:602.

⁴ Senaste lydelse 2024:234.

⁵ Senaste lydelse 2024:234. Ändringen innebär bl.a. att första stycket tas bort.

*sådant intyg blir dock ogiltigt
senast den 27 maj 2025.*

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdats från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med det datum som avses i punkt 7 första stycket.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdats från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2021 men som har upphört att gälla före den 20 mars 2023, ska anses vara giltigt till och med det datum som avses i punkt 7 första stycket, endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

- Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med punkt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphör att gälla eller med avseende på en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.

- Behörig myndighet har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdats från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022 och som inte därefter har återkallats, ska förbli giltigt efter utgången av den period som anges i intyget, till och med den 31 december 2027.

Ett intyg som avser en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och som ett anmält organ har utfärdats från och med den 25 maj 2017 i enlighet med den upphävda lagen och som fortfarande var giltigt den 26 maj 2022 men som har upphört att gälla före den 9 juli 2024, ska anses vara giltigt till och med den 31 december 2027 endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

– *Innan intyget upphör att gälla ska tillverkaren och ett anmält organ ha undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746 om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphör att gälla eller med avseende på en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.*

– *Behörig myndighet har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/746 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 92.1 i den förordningen, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.*

8.⁶ En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik *med* ett intyg om överensstämmelse som utfärdats enligt den upphävda lagen och som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den upphävda lagen inte kräver medverkan av ett anmält organ, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2022 i enlighet med den upphävda lagen och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/746 kräver medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med

– den 26 maj 2025 för produkter i klass D,
– den 26 maj 2026 för produkter i klass C,
– den 26 maj 2027 för produkter i klass B,
– den 26 maj 2027 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

En produkt som avses i första eller andra stycket får dock endast

8. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik *för vilken* ett intyg har utfärdats enligt den upphävda lagen som är giltigt i enlighet med punkt 5 eller 6 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2027.

– den 31 december 2027 för produkter i klass D,
– den 31 december 2028 för produkter i klass C,
– den 31 december 2029 för produkter i klass B,
– den 31 december 2029 för produkter i klass A som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

Första och andra styckena gäller endast om

⁶ Senaste lydelse 2022:393.

släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen och att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål.

a) produkten fortsätter att uppfylla kraven i den upphävda lagen,

b) det inte har gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet,

c) produkten inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan,

d) tillverkaren senast den 26 maj 2025 har infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 i förordning (EU) 2017/746,

e) tillverkaren eller den auktoriserade representanten har lämnat in en formell ansökan till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746 om relevant bedömning av överensstämmelse för produkten eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och den ansökan har lämnats in senast

– den 26 maj 2025 för produkter som avses i första stycket och i andra stycket vad avser klass D,

– den 26 maj 2026 för produkter i andra stycket vad avser klass C,

– den 26 maj 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass B,

– den 26 maj 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass A och som släpps ut på marknaden i sterilt skick, och

f) det anmällda organet och tillverkaren har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746, och det undertecknandet har skett senast

– den 26 september 2025 för produkter i första stycket och i andra stycket vad avser klass D,

– den 26 september 2026 för produkter i andra stycket vad avser klass C,

– den 26 september 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass B,

– den 26 september 2027 för produkter i andra stycket vad avser klass A och som släpps ut på marknaden i sterilt skick.

För en produkt som avses i första eller andra stycket ska kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag tillämpas i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

Kraven i förordning (EU) 2017/746 och i denna lag i fråga om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, tillsyn, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och registrering av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i den upphävda lagen.

9.⁷ För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 första stycket eller 8 ska det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 5 eller 6 fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna. Bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla.

Om en tillverkare av en produkt, som med stöd av punkt 7 första stycket släpps ut på marknaden eller tas i bruk, har kommit överens, i enlighet med punkt 7 tredje stycket f, med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 om att det organet ska utföra övervakningen, ska i stället det organet utföra övervakningen över produkten. Om

9. För produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av punkt 7 första stycket eller 8 första stycket ska det anmälda organ som utfärdat ett intyg som avses i punkt 5 eller 6 fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för produkterna. Bestämmelserna om tillsyn över anmälda organ i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska fortsätta att gälla.

Om en tillverkare av en produkt, som med stöd av punkt 7 första stycket eller 8 första stycket släpps ut på marknaden eller tas i bruk, har kommit överens, i enlighet med punkt 7 tredje stycket f respektive 8 tredje stycket f, med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746 om att

⁷ Senaste lydelse 2024:234.

överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med den upphävda lagen, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

Om ett anmält organ ska överta ansvaret för övervakningen av en produkt enligt andra stycket, ska det tydligt framgå i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

12. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen angående registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar *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 förordning (EU) 2017/745.

13. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen om tillverkarnas skyldigheter i fråga

det organet ska utföra övervakningen, ska i stället det organet utföra övervakningen över produkten. Om överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med den upphävda lagen, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

Om ett anmält organ ska överta ansvaret för övervakningen av en produkt enligt andra stycket, ska det tydligt framgå i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2017/745 *respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746* och, om möjligt, det anmälda organ som har utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 *i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 38 i förordning (EU) 2017/746* ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som har utförts av det anmälda organ som utfärdade intyget.

12. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen angående registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan av intyg fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar *sex* månader efter det att meddelandet om funktionaliteten av *aktuellt elektroniskt system* i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) *har* offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med artikel 34.3 i förordning (EU) 2017/745.

13. Med undantag av produkter som avses i punkt 4 ska bestämmelserna i den upphävda lagen om tillverkarnas skyldigheter i fråga

om säkerhetsövervakning och om att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar sex månader efter det att meddelandet om *Eudameds funktionalitet* har offentliggjorts. *För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller detta endast om meddelandet om Eudameds funktionalitet offentliggörs efter den 26 november 2021.*

om säkerhetsövervakning och om att tillhandahålla dokumentation i fråga om kliniska prövningar och prestandastudier fortsätta att gälla fram till den dag som inträffar sex månader efter det att meddelandet om *funktionaliteten av aktuellt elektroniskt system i Eudamed* har offentliggjorts.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2025.