Ds 2 om anpassningar till EU-förordningarna om medicintekniska produkter

Sara Rosenmüller, Enheten för folkhälsa och sjukvård, Socialdepartementet

1

Vad gör Regeringskansliet?

- Sitter med i rådsarbetsgruppen som förhandlat fram EU-förordningarna och arbetar med det förslag som KOM berett med bl.a. industrin tidigare. Informerar riksdagen om arbetet.
- Tar fram förslag till anpassningar av svensk rätt då EU-förordningarna är direkt tillämpliga. Riksdagen beslutar om lagarna och regeringen utfärdar dem.

2

Lagstiftningsprocessen

- Beredningsunderlag utarbetas, i detta fall skrivs en Departementspromemoria (Ds)
- Departementspromemorian remitteras, synpunkter kommer in och beaktas
- Därefter utarbetas en lagrådsremiss.
- Föredragning av lagförslag vid Lagråd
- Lagrådets synpunkter beaktas, en proposition skrivs och lämnas till riksdagen.
- Riksdagen godkänner förslaget
- Regeringen utfärdar lagen och beslutar sedan om kompletterande förordningar. Myndigheter beslutar om myndighetsföreskrifter.

3

Förordningarna har trätt i kraft men börjar tillämpas vid olika tillfällen…

26 maj 2017 EU-förordningarna trädde i kraft

De olika delar som börjar tillämpas:

26 november 2017 krav på anmälda organ,
utseende av behörig myndighet & Samordningsgruppen

26 maj 2018 samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna

26 maj 2020 krav på medicintekniska produkter, och

26 maj 2022 krav på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Övergångsbestämmelser finns bl.a. ska UDI införas stegvis.

4

Del 1 Regeringens proposition 2016/17:197 Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik

- Läkemedelsverket fick ta över ansvaret för anmälda organ från Styrelsen för ackreditering och kontroll (Swedac).
- Läkemedelverket får ta ut avgifter från organ som ansöker om att utses till anmälda organ.
- Förordning om avgifter för anmälda organ.
- Nya förordningsändringar från den 1 juni 2019: På begäran avger Läkemedelsverket yttrande till anmälda organ i s.k. särskilda förfaranden (rör produkter som innehåller t.ex. celler och vävnader eller läkemedel). Yttrandet är avgiftsbelagt.

5

Ds - Del 2

- Det mesta står i EU-förordningarna som är direkt tillämpliga men vissa anpassningar måste göras…
- Lagen om medicintekniska produkter upphävs på sikt och ersätts med en lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.
- På grund av att det finns så många övergångsbestämmelser i EU-förordningarna så kommer den nuvarande lagen dock inte att upphävas helt 2020 eller ens 2022. Ett antal författningar kommer att behövas inledningsvis.

6

Något om innehållet…

Vi undersöker bl.a. möjlighet att

- Fortsatt låta medicinska informationssystem omfattas av den kommande svenska lagen som ska komplettera EU-förordningarna.
- Föreskriva rapporteringskrav för tillverkare av specialanpassade produkter, distributörer och tillverkare av nationella informationssystem då detta inte regleras i EU-förordningarna.
- Förtydliga rättsliga grunder för Läkemedelsverkets avgifter. Storleken på avgifterna bereds i särskild ordning i ett senare skede.
- Ha motsvarande system för klinisk prövning (och prestandastudier) som på läkemedelsområdet. Det innebär att Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten ska samarbeta och att ett beslut kommer att fattas.
- Införa sanktionsavgifter (som alternativ till straffansvar) vid överträdelser.

7

Tidsplan & utmaningar

- Remittering av Ds efter sommaren
- Att komma ihåg – EU-förordningarna är direkt tillämpliga och lagändringarna utgör endast anpassningar. Viktigast att anmälda organ är på plats så att produkter kan utvärderas enligt det nya regelverket.
- Brexit samtidigt som MDR/IVDR
- SE har framfört industrins oro angående anmälda organ till KOM och följer frågan noga.

8