

Från: Registrator <Registrator@lakemedelsverket.se>
Skickat: den 14 mars 2024 09:59
Ämne: Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Bifogade filer: Konsekvensutredning förslag till föreskrifter om sanktionsavgifter.pdf; Utkast till föreskrifter om sanktionsavgifter.pdf; Missiv.pdf

Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga

Kategorier: Björn
AppServerName: p360_prod
DocumentID: RR 2024-64:01
DocumentIsArchived: -1

Hej,

Läkemedelsverket har tagit fram ett förslag till föreskrifter om sanktionsavgifter för olika fall av överträdelser av förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746. Remissen innehåller konsekvensutredning och förslag till föreskrifter.

Remissen skickas endast ut elektroniskt.

Ni får nu tillfälle att lämna synpunkter på förslaget. Synpunkterna ska vara Läkemedelsverket tillhanda senast den 15 april 2024.

Vi ser gärna att remissvaret lämnas i både PDF- och Word-format.

Skicka remissvaret via e-post till adressen registrator@lakemedelsverket.se och ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2024-007891 i svaret.

Eftersom Läkemedelsverket är en statlig myndighet omfattas myndigheten av offentlighetsprincipen. Det innebär att handlingar som inkommer till myndigheten normalt sett är allmänna handlingar som kan komma att lämnas ut till den som begär det.

Med vänlig hälsning



Daniela Ruiz
Registrator
Enheten för informationshantering

Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjöldsväg 42
Telefon: 018 - 17 46 07, växel: 018 - 17 46 00
Fax: 018 - 54 85 66
registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se
[Så här behandlar Läkemedelsverket personuppgifter](#)

Enligt sändlista

Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Läkemedelsverket har tagit fram ett förslag till föreskrifter om sanktionsavgifter för olika fall av överträdelser av förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746. Remissen innehåller en konsekvensutredning och förslag på föreskrifter.

Remissen skickas endast ut elektroniskt.

Ni får nu tillfälle att lämna synpunkter på förslaget. Synpunkterna ska vara Läkemedelsverket tillhanda senast **den 15 april 2024**.

Vi ser gärna att remissvaret lämnas i både PDF- och WORD-format.

Skicka remissvaret via e-post till adressen registrator@lakemedelsverket.se och ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2024-007891 i svaret.

Eftersom Läkemedelsverket är en statlig myndighet omfattas myndigheten av offentlighetsprincipen. Det innebär att handlingar som inkommer till myndigheten normalt sett är allmänna handlingar som kan komma att lämnas ut till den som begär det.

Sändlista

E-hälsomyndigheten
Etikprövningsmyndigheten
Föreningen svensk dentalhandel
Göteborgs universitet
Inspektionen för vård och omsorg
Intertek Medical Notified Body AB
Intertek Semko AB
Karolinska institutet
Kommerskollegium
Konsumentverket
LIF
Linköpings universitet
Lunds universitet
Norrlands universitetssjukhus Umeå
Näringslivets Regelnämnd, NNR
Regelrådet
Regionalt biobankscentrum Mellansverige
Regionalt biobankscentrum Stockholm
Regionalt biobankscentrum Väst
Regionalt biobankscentrum Norra
Regionalt biobankscentrum Sydöstra
Regionalt biobankscentrum Södra
Region Blekinge
Region Dalarna
Region Gotland
Region Gävleborg
Region Halland
Region Jämtland Härjedalen
Region Jönköpings län
Region Kalmar län
Region Kronoberg
Region Norrbotten
Region Skåne
Region Stockholm
Region Sörmland
Region Uppsala
Region Värmland

Region Västerbotten
Region Västernorrland
Region Västmanland
Region Örebro län
Region Östergötland
Research Institutes of Sweden AB (RISE)
Sahlgrenska universitetssjukhuset
Socialstyrelsen
Statens medicinsk-etiska råd (SMER)
Svenskt Näringsliv
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
Sveriges tandteknikerförbund
Swedac
Swedish Labtech
Swedish Medtech
Umeå universitet
Uppsala universitet
Vinnova
Västra Götalandsregionen
Överklagandenämnden för etikprövning

För kännedom

Socialdepartementet
Socialstyrelsens chefsjurist

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter;

**HSLF-FS
2024:xx**

Utkom från trycket
den xx xx 20xx

beslutade den x månad 202x.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 7 kap. 15 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter att det i verkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska införas ett nytt kapitel, 7 kap., av följande lydelse.

7 kap. Sanktionsavgifter

Påståenden

1 § En sanktionsavgift får tas ut av den som, i strid med artikel 7 a och b i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 7 a och b i förordning (EU) 2017/746, på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter använder 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

- tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har, eller
- inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har.

Tillverkare

2 § En sanktionsavgift får tas ut av en tillverkare som, i strid med artikel 10.6 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 10.5 i förordning

(EU) 2017/746, inte upprättat en EU-försäkran om överensstämmelse eller anbringat CE-märkningen om överensstämmelse på produkten i enlighet med vad som anges i de bestämmelserna.

3 § En sanktionsavgift får tas ut av en tillverkare som, i strid med artikel 10.10 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 10.9 i förordning (EU) 2017/746, inte genomfört ett sådant system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

En sanktionsavgift får även tas ut av en tillverkare som inte håller ett sådant system som avses i första stycket uppdaterat.

4 § En sanktionsavgift får tas ut av en tillverkare som, i strid med artikel 10.11 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 10.10 i förordning (EU) 2017/746, inte har säkerställt att den information som avses i avsnitt 23 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 eller avsnitt 20 i bilaga I till förordning (EU) 2017/746 anges på svenska när en produkt tillhandahålls användare eller patienter i Sverige.

5 § En sanktionsavgift får tas ut av den tillverkare som, i strid med artikel 10.13 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 10.12 i förordning (EU) 2017/746, saknar system för att registrera och rapportera tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

En sanktionsavgift får även tas ut av en tillverkare om det system som avses i första stycket innehåller uppenbara och systematiska brister.

Importörer,

6 § En sanktionsavgift får tas ut av en importör som, i strid med artikel 13.2 a–c i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 13.2 a–c i förordning (EU) 2017/746, har släppt ut en produkt på marknaden utan att ha kontrollerat att

1. produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,
2. en tillverkare har identifierats och att en auktoriserad representant har utsetts av tillverkaren i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 11 i förordning (EU) 2017/746 eller
3. produkten är märkt i enlighet med ovan nämnda förordningar och åtföljs av erforderlig bruksanvisning.

7 § En sanktionsavgift får tas ut av en importör som, i strid med artikel 13.3 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 13.3 i förordning (EU) 2017/746, har släppt ut en produkt på marknaden utan att på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument ange

sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, säte och adress där importören kan kontaktas.

**HSLF-FS
2024:xx**

8 § En sanktionsavgift får tas ut av en importör som, i strid med artikel 13.9 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 13.9 i förordning (EU) 2017/746, inte kan uppvisa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse under den tid som avses i artikel 10.8 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 10.7 i förordning (EU) 2017/746.

En sanktionsavgift får även tas ut av en importör som, i förekommande fall, inte kan uppvisa en kopia av det relevanta intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 56 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 51 i förordning (EU) 2017/746.

Distributörer

9 § En sanktionsavgift får tas ut av en distributör som, i strid med artikel 14.2 a–c i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 14.2 a–c i förordning (EU) 2017/746, tillhandahåller en produkt på marknaden utan att ha kontrollerat att

1. produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,
2. produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 10.11 i förordning (EU) 2017/745 eller 10.10 i förordning (EU) 2017/746, eller
3. importören har uppfyllt kraven i artikel 13.3 i förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746 i fråga om importerade produkter.

Kliniska prövningar och prestandastudier

10 § En sanktionsavgift får tas ut av den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan lämnats in eller i strid med villkor som anges i beslut.

11 § En sanktionsavgift får tas ut av den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie i strid med ett sådant negativt yttrande avseende den etiska granskningen som avses i 5 § första eller andra stycket i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

HSLF-FS
2024:xx

Anmälda organ

12 § En sanktionsavgift får tas ut av den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ enligt artikel 2.42 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 2.34 i förordning (EU) 2017/746.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2025.
 2. De nya bestämmelserna tillämpas inte på överträdelser som har ägt rum före ikraftträdandet.

UTKAST

Konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar 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 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.

Riksdagen beslutade den 15 juni 2021 lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Enligt 5 kap. 5 § nyssnämnd lag får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift får tas ut för olika fall av överträdelser av förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746. I 7 kap. 15 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter anges att det är Läkemedelsverket som får meddela sådana föreskrifter om sanktionsavgifter.

Denna konsekvensutredning gäller förslag till föreskrifter om sanktionsavgifter.

Läkemedelsverket föreslår att det införs ett nytt kapitel 7 om sanktionsavgifter i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter med nedan beskrivet innehåll.

1.1. Sanktionsavgift föreslås för vissa påståenden

Läkemedelsverket föreslår i 7 kap. 1 § att det införs en möjlighet att ta ut en sanktionsavgift av den som i strid med artikel 7 a och b i förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746 på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter använder 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

- 1) tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har, eller
- 2) inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har.

1.2. Sanktionsavgift föreslås för ekonomiska aktörer

Enligt artikel 10.6 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 10.5 förordning (EU) 2017/746 ska tillverkare, om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att de tillämpliga kraven är uppfyllda, upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen om överensstämmelse på produkten i enlighet med artikel 20. I 7 kap. 2 § i de föreslagna föreskrifterna föreslås att en sanktionsavgift får tas ut av en tillverkare som inte upprättat en EU-försäkran om överensstämmelse eller anbringat CE-märkningen om överensstämmelse på produkten.

Tillverkare av produkter ska enligt artikel 10.10 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 10.9 i förordning (EU) 2017/746 genomföra och uppdatera systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Läkemedelsverkets föreslår i 7 kap. 3 § att en sanktionsavgift får tas ut av en tillverkare som inte har genomfört ett sådant system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden eller som inte håller systemet uppdaterat.

Tillverkare ska enligt artikel 10.11 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 10.10 i förordning (EU) 2017/746 säkerställa att den information som avses i avsnitt 23 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 eller avsnitt 20 i bilaga I till förordning (EU) 2017/746 ska anges på svenska när en produkt tillhandahålls användare eller patienter i Sverige. Läkemedelsverket föreslår i 7 kap. 4 § att en sanktionsavgift får tas ut av en tillverkare som inte säkerställer att en produkts märkning och bruksanvisning är på svenska när den tillhandahålls användare eller patienter i Sverige.

Av artikel 10.13 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 10.12 i förordning (EU) 2017/746 följer att tillverkare ska ha ett system för att registrera och rapportera tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden. I 7 kap. 5 § i de föreslagna föreskrifterna föreslås att en sanktionsavgift får tas ut av en tillverkare som saknar ett sådant system samt om systemet innehåller uppenbara och systematiska brister.

Läkemedelsverket föreslår att det införs en möjlighet i 7 kap. 6 § att ta ut en sanktionsavgift av en importör som i strid med artikel 13.2 a–c i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 släpper ut en produkt på marknaden utan att kontrollera att

- 1) produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,
- 2) en tillverkare har identifierats och att en auktoriserad representant har utsetts av tillverkaren i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 11 i förordning (EU) 2017/746, eller
- 3) produkten är märkt i enlighet med ovan nämnda förordningar och åtföljs av erforderlig bruksanvisning.

Enligt artikel 13.3 i förordning (EU) 2017/745 och förordning 2017/746 ska importörer 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. I 7 kap. 7 § i de föreslagna föreskrifterna föreslås att en sanktionsavgift får tas ut av en importör som släpper ut en produkt på marknaden där dessa uppgifter saknas.

Av artikel 13.9 i förordning (EU) 2017/745 och förordning 2017/746 följer att importörer ska kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran av överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det relevanta intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 56 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 51 i förordning (EU) 2017/746 under den tid som avses i artikel 10.8 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 10.7 i

förordning (EU) 2017/746. Läkemedelsverket föreslår i 7 kap. 8 § att en sanktionsavgift får tas ut av en importör som inte kan uppvisa dessa dokument.

Läkemedelsverket föreslår att det införs en möjlighet i 7 kap. 9 § att ta ut en sanktionsavgift av en distributör som i strid med artikel 14.2 a–c i förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746 tillhandahåller en produkt på marknaden utan att ha kontrollerat att

- 1) produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,
- 2) produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 10.11 i förordning (EU) 2017/745 eller 10.10 i förordning (EU) 2017/746, eller
- 3) importören har uppfyllt kraven i artikel 13.3 i förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746 i fråga om importerade produkter.

1.3. Sanktionsavgift föreslås för kliniska prövningar och prestandastudier

Läkemedelsverket föreslår i 7 kap. 10 § att en sanktionsavgift får tas ut av den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie utan tillstånd eller utan att en ansökan eller anmälan lämnats in eller i strid med villkor som anges i beslut.

Vidare föreslår Läkemedelsverket i 7 kap. 11 § att en sanktionsavgift får tas ut av den som påbörjar eller genomför en klinisk prövning eller prestandastudie i strid med ett negativt yttrande avseende den etiska granskningen från Etikprövningsmyndigheten.

Begreppet anmälan ovan omfattar både anmälan enligt artikel 74.1 förordning (EU) 2017/745 och artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746 samt anmälan om väsentlig ändring enligt artikel 75.1 förordning (EU) 2017/745 och artikel 71.1 i förordning (EU) 2017/746.

1.4. Sanktionsavgift föreslås för anmälda organ

Med anmält organ avses enligt artikel 2.42 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 2.34 i förordning (EU) 2017/746 organ för bedömning av överensstämmelse som utsett i enlighet med respektive förordning. Det är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som utsett anmälda organ enligt direktiven och i de fall organ för bedömning av överensstämmelse har valt att åberopa ackrediteringsintyg utfärdade av Swedac, ansvarar Swedac för tillsynen av ackrediteringsintyget. 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 förordning (EU) 2017/746 eller förordning (EU) 2017/745 så kommer tillsynen att utövas av både Swedac och Läkemedelsverket, se prop. 2020/21:172 s. 331 f.

I 7 kap. 12 § i de föreslagna föreskrifterna införs en möjlighet att ta ut en sanktionsavgift av den som oriktigt har uppgett sig vara ett anmält organ.

Motsvarande bestämmelse finns i 23 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Swedac får besluta att ta ut en sanktionsavgift av den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld av styrelsen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse. Viss samordning mellan Swedac och Läkemedelsverket kan således bli aktuell.

2. Alternativa lösningar

En alternativ lösning hade varit att inte utfärda föreskrifter, eller att endast föreskriva om sanktionsavgifter för ett fåtal av de krav som omfattas av bemyndigandet till Läkemedelsverket. Det hade inneburit att befintliga bestämmelser om böter, förelägganden och viten hade varit det enda som stod det allmänna till buds för att genomdriva efterlevnad av förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746. Bötesbestämmelserna täcker emellertid endast ett fåtal gärningar. Bestämmelserna om förelägganden och viten kan inte användas för att beivra redan begångna överträdelser – de kan bara användas till att framåtblickande förbjuda eller påbjuda noggrant beskrivna beteenden. Läkemedelsverket föreslår att sanktionsavgift införs för överträdelser där denna form av administrativa sanktioner bedöms effektivisera tillsynen eller ha en effektiv avhållande verkan. Möjligheten att utfärda sanktionsavgifter kommer därmed att förstärka de effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner som medlemsstaterna ska föreskriva om enligt artikel 113 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 106 i förordning (EU) 2017/746. Föreskrifterna omfattar de situationer där det enligt Läkemedelsverket finns ett praktiskt behov av att kunna ingripa med just sanktionsavgifter.

I ett fall är sanktionsavgifter nödvändiga för att åstadkomma konsekvens och enhetlighet i regelgivningen. Enligt 23 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll får en sanktionsavgift tas ut av den som oriktigt uppger sig vara anmält organ enligt den lagen. Motsvarande möjlighet behövs avseende den som oriktigt uppger sig vara anmält organ enligt förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746.

3. De som berörs av regleringen

3.1. Företag

Ekonomiska aktörer (tillverkare, importörer och distributörer), de som påbörjar eller genomför kliniska prövningar eller prestandastudier av medicintekniska produkter och organ för bedömning av överensstämmelse berörs av de föreslagna föreskrifterna. Framst är dessa aktörer juridiska personer men även fysiska personer kan, i princip, bli föremål för sanktionsavgift. Att sanktionsavgifter kan utdömas är nytt för aktörerna.

Föreskrifterna berör även små och medelstora företag.

3.2. Hälso- och sjukvården

Regioner och landsting kan påverkas, särskilt i den mån de bedriver kliniska prövningar eller prestandastudier. Vårdgivare kan också vara tillverkare av medicintekniska produkter. Däremot torde sanktionsavgift inte bli aktuell för s.k. egentillverkade produkter enligt artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746. För sådana produkter, som en hälso- och sjukvårdsinstitution har konstruerat och tillverkat för att uteslutande användas i den egna verksamheten och som uppfyller de i artikel 5.5. angivna villkoren, ska stora delar av förordningarna nämligen inte tillämpas.

3.3. Forskare

Forskare påverkas i första hand i den utsträckning de bedriver kliniska prövningar eller prestandastudier.

3.4. Allmänheten

Den som gör påståenden om en produkt som kan vara vilseledande enligt 7 kap. 1 § i förslaget på föreskrifter kan påverkas. Det gäller även enskilda personer som inte är ekonomiska aktörer.

4. Bemyndiganden

Läkemedelsverkets bemyndigande finns i 7 kap. 15 § första stycket förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

5. Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Läkemedelsverket gör bedömningen att förslagen kan medföra följande kostnader och konsekvenser.

I förarbetena nämns följande avseende konsekvenser för det allmänna (se prop. 2020/21:172 s. 360 och s. 372). Möjligheten att besluta om sanktionsavgifter vid överträdelser av regelverket ger Läkemedelsverket ett nytt verktyg i sin tillsyn, men också en ökad administration. Enligt propositionen bör kostnader för att besluta sanktionsavgifter i första hand finansieras genom de avgifter som debiteras de olika aktörerna. Läkemedelsverkets beslut om sanktionsavgifter kan leda till en viss ökning av mål i allmän förvaltningsdomstol. Läkemedelsverket har inte identifierat några ytterligare kostnader eller konsekvenser för statliga myndigheter och domstolsväsendet.

Sanktionsavgifterna syftar till att öka efterlevnaden av krav i förordning (EU) 2017/745 och i förordning (EU) 2017/746. För de aktörer som följer kraven innebär förslaget inga negativa konsekvenser eftersom de inte kommer att behöva betala sanktionsavgift. Vad gäller konkurrensförhållandena, så torde de gynnas av att regelefterlevnaden upprätthålls och kanske stärks. Detta gäller i ett svenskt likaväl som i ett europeiskt perspektiv. Eventuellt kan sanktionsavgifter avskräcka vissa oseriösa aktörer från att etablera sig på den svenska marknaden.

Enligt 5 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter får sanktionsavgift tas ut med ett belopp som ska bestämmas till högst 100 miljoner kronor. För en statlig myndighet, en region eller en kommun ska dock sanktionsavgiften bestämmas till högst 10 000 000 kronor. Bemyndigandet ger ingen möjlighet att ange närmare i föreskrifter vilka belopp som ska utgå för specifika överträdelser. Detta får lösas i praxis med beaktande av lag, förarbeten, andra rättsområden och även storleken på de böter som kan utgå enligt 5 kap. 1–3 §§ lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I förarbetena finns vissa uttalanden om överträdelsernas allvar, omfattning och andra aspekter relevanta för att bestämma beloppet på en sanktionsavgift och när en sanktionsavgift ska få sättas ned helt eller delvis. Läkemedelsverket har mot bakgrund av bemyndigandets utformning inte analyserat frågan om sanktionsavgifternas storlek närmare i denna konsekvensutredning.

6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Enligt de likalydande bestämmelserna i artikel 113 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 106 i förordning (EU) 2017/746 ska medlemsstaterna föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i förordningarna och ska vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa sanktioner tillämpas. De föreskrivna sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. De föreslagna föreskrifterna handlar om sådana sanktioner som krävs enligt nyssnämnda artiklar. Föreskrifterna ska också, enligt samma bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746, anmälas till kommissionen. 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-förordningarna.

7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den xx månad 2024. De föreslagna föreskrifterna kräver att vissa administrativa rutiner införs på Läkemedelsverket. Övriga berörda aktörer behöver inte vidta några särskilda åtgärder då kraven i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 redan gäller idag. Föreskrifterna kan därmed träda ikraft förhållandevis kort tid efter att de beslutats.

Informationsinsatser kommer att vidtas i samband med att föreskrifterna beslutas, och information kommer att ges till aktörer och branschorganisationer via Läkemedelsverkets officiella kanaler, nyhetsutskick och information på myndighetens webbplats. Att informationsinsatser genomförs innan de nya föreskrifterna ska tillämpas i alla delar är särskilt viktigt för att berörda aktörer ska känna till förutsättningarna innan föreskrifterna träder ikraft.

8. Effekter för företag

Eftersom kraven i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 redan finns i nuvarande reglering innebär förslaget i sig inga förändrade kostnader för att leva upp till bestämmelsernas krav. Det som är författningsmässigt nytt är att den som bryter mot kraven som omfattas av de föreslagna föreskrifterna, utöver andra former av sanktioner, även riskerar en sanktionsavgift. Sanktionsavgift kan alltså bara drabba den som inte följer kraven.

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. Detta gäller för såväl stora som små och medelstora företag.

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
Jenny Edelgård	Rättsenheten
Sandra Brolin	Enheten för medicinteknik
Lisa Landberg	Enheten för medicinteknik
Elin Karlberg	Enheten för kliniska prövningar och licenser

11. Bilaga

Förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter