



## **Förordning om Läkemedelsverkets skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter;**

utfärdad den 7 maj 2009.

Regeringen föreskriver<sup>1</sup> följande.

**1 §** Läkemedelsverket ska tillämpa de administrativa rutiner som anges i

1. rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation<sup>2</sup>, och

2. rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter<sup>3</sup>

senast ändrade genom rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden<sup>4</sup>, samt

3. Europaparlamentet och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik<sup>5</sup>.

I rutinerna ska det bl.a. ingå att lämna uppgifter som Läkemedelsverket inhämtat inom ramen för sin tillsyn av medicintekniska produkter till myndigheter i andra stater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i Schweiz och till Europeiska gemenskapernas kommission, samt att registrera vissa av uppgifterna i en av kommissionen angiven databas.

---

Denna förordning träder i kraft den 21 mars 2010.

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21, Celex 32007L0047).

<sup>2</sup> EGT L 189, 20.7.1990, s. 17 (Celex 31990L0385).

<sup>3</sup> EGT L 169, 12.7.1993, s. 1 (Celex 31993L0042).

<sup>4</sup> EUT L 247, 21.9.2007, s. 21 (Celex 32007L0047).

<sup>5</sup> EGT L 331, 7.12.1998, s. 1 (Celex 31979L0098).

**SFS 2009:392**

På regeringens vägnar

MARIA LARSSON

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)