



Förordning om ändring i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter;

utfärdad den 20 juni 2001.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter

dels att 3, 7–8 och 14–15 §§ skall upphöra att gälla,

dels att rubriken närmast före 14 § skall utgå,

dels att i 2 § ordet "Socialstyrelsen" skall bytas ut mot "Läkemedelsverket",

dels att 4–6, 10–13 och 16 §§ skall ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 9 § skall lyda "Införsel".

4 §¹ Läkemedelsverket skall i den utsträckning det behövs meddela sådana föreskrifter om krav och villkor som anges i 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast skall användas i den egna verksamheten.

5 § Har Läkemedelsverket med stöd av 4 § meddelat föreskrifter om indelning av medicintekniska produkter i produktklasser, skall verket ha den uppgift som anges i 7 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

6 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att medicintekniska produkter skall genomgå klinisk prövning innan de släpps ut på marknaden. Sådana produkter och andra medicintekniska produkter som avses bli föremål för klinisk prövning skall anmälas till Läkemedelsverket om inte verket föreskrivit annat.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter även om vilken tid som skall förflyta efter anmälan innan en klinisk prövning får inledas. Verket får besluta om undantag från vad som bestämts om denna tid.

10 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet enligt 10 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet i fråga om de medicintekniska produkter som avses i 4 § andra meningen.

¹ Senaste lydelse 1994:1518.

11 §² Läkemedelsverket har tillsynen över efterlevnaden av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter samt de föreskrifter som verket meddelat med stöd av lagen. I fråga om de produkter som avses i 4 § andra meningen har dock Socialstyrelsen denna tillsyn.

12 § För att täcka kostnaderna för Läkemedelsverkets åtgärder med anledning av en anmälan om klinisk prövning skall den som anmäler prövningen betala en anmälningsavgift om 20 000 kr.

13 §³ För att täcka kostnaderna för Läkemedelsverkets åtgärder i samband med registrering enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 10 § skall registreringspliktiga tillverkare betala de avgifter som anges i tabellen. Detta gäller också representanter för tillverkare utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som ansvarar för att produkten släpps ut på marknaden.

Åtgärd	Belopp
Registrering av tillverkaren eller representanten	2 150 kr/år
Registrering av högst 10 produkter med CE-märkning	1 000 kr/år
Registrering av högst 100 produkter med CE-märkning	2 000 kr/år
Registrering av högst 500 produkter med CE-märkning	5 000 kr/år
Registrering av fler än 500 produkter med CE-märkning	10 000 kr/år

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala avgifter som täcker kostnaderna för verkets åtgärder i samband med provtagning och undersökning av prover.

16 § En anmälnings- eller ansökningsavgift skall betalas när anmälan eller ansökan ges in. Avgifterna enligt 12 och 13 §§ skall i övrigt betalas inom den tid och på det sätt som Läkemedelsverket bestämmer.

Läkemedelsverket får, om det finns synnerliga skäl, göra undantag från kravet att en anmälnings- eller ansökningsavgift skall betalas när anmälan eller ansökan ges in. Om det finns särskilda skäl får verket betala tillbaka hela eller en del av en sådan avgift eller en årsavgift.

² Senaste lydelse 1994:1518.

³ Senaste lydelse 1994:1518.

Denna förordning träder i kraft den 1 september 2001. Äldre föreskrifter i fråga om avgifter gäller fortfarande för tiden före ikraftträdandet.

På regeringens vägnar

LARS ENGQVIST

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)

