



# Boverket

Myndigheten för samhällsplanering,  
byggande och boende

Vilka olika skyldigheter har jag som  
tillverkare, importör respektive distributör?

Sara Elfving 2017-04-28

# Europeiska produktregler

Ledstjärna: fri rörlighet på europeiska inre marknaden

- Gemensamt (harmoniserat) regelverk för produkter
  - EU-förordningar
  - EU-direktiv
  - Standarder → CE-märkning
- Gemensam mall för hur vi arbetar
  - Ekonomiska aktörers roller
  - Ekonomiska aktörers ansvar

# Ekonomiska aktörer

Definierat ansvar för kedjan från tillverkning till slutkund

Generella krav 2008, allt fler produktområden efterhand

Ekonomiska aktörer:

- Tillverkare
  - Tillverkarens representant
- Importör
- Distributör

# Tillverkare

”Fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt, eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför denna produkt i eget namn eller varumärke.”

Ansvaret gäller även för den som

- släpper ut produkter i sitt eget namn
- ändrar eller bygger om en produkt

# Tillverkarens skyldigheter

- Säkerställa att produkten uppfyller gällande krav
- Upprätta en teknisk tillverkningsdokumentation
- Garantera spårbarhet

För produkter som omfattas av krav på CE-märkning ska tillverkaren dessutom

- Genomföra bedömning om överensstämmelse
  - För byggprodukter: bedöma prestanda för produktens väsentliga egenskaper
- Upprätta en försäkran om överensstämmelse
  - För byggprodukter: upprätta en prestandadeklaration
- Anbringa CE-märke på produkten
  - Gäller även för byggprodukter

# Tillverkarens representant

”Fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter”

Representanten ska ha fullmakt att

- Ge information och dokumentation till nationella myndigheter
- Samarbeta med nationella myndigheter om dessa vidtar åtgärder mot en produkt
- Inneha försäkran om överensstämmelse om produkten omfattas av krav på CE-märkning
  - För byggprodukter: inneha prestandadeklaration

Representanten får inte ansvara för

- Konstruktion, tillverkning och uppfyllande av säkerhetskrav
- Upprättande av teknisk dokumentation

# Importör

”Fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden”

# Importörens skyldigheter

Importören ansvarar för att

- Produkten överensstämmer med gällande krav
- Tillverkaren upprättat en teknisk dokumentation
- Kraven på märkning och spårbarhet är uppfyllda
- Tillverkaren genomfört korrekt procedur för bedömning av överensstämmelse (om produkten omfattas av krav på CE-märkning)
  - För byggprodukter: system för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda
- Under tio år tillgängliggöra den tekniska dokumentationen och försäkran om överensstämmelse
  - För byggprodukter: teknisk dokumentation och prestandadeklaration



# Distributör

”Varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden”

Distributören ska se till att produkten rimligen uppfyller kraven

# Gemensamma krav för tillverkare, importör och distributör

- Märkning, bruksanvisning och säkerhetsinformation på relevant språk
- Vidta åtgärder och återkalla produkter som inte överensstämmer med lagstiftningen
- Samarbeta med, och underrätta myndigheter om brister och åtgärder
- Under 10 år identifiera vem som levererat produkter och till vilken aktör han levererat

# Gemensamma krav för ~~tillverkare~~, importör och distributör

- Lagrings- och transportförhållanden får inte äventyra produktens överensstämmelse

# Gemensamma krav för tillverkare, importör ~~och distributör~~

I vissa fall beroende på de risker en produkt utgör:

- Utföra slumpvis provning av saluförda produkter
- Föra register över klagomål, bristfälliga produkter och produktåterkallelser
- Informera distributörer

# Användare och myndigheter då?

Produktlagstiftningen riktar sig inte direkt till användaren!

- Men vi kan lita på att produkterna uppfyller regelverket
- Märkningar och medföljande information...

Myndigheterna

- Tillsyn över de ekonomiska aktörerna
- Rättvis konkurrens och en fungerande inre marknad

# Naturvårdsverket: producentansvar för elutrustning och batterier

Producentansvar har den som yrkesmässigt tillverkar/låter tillverka, importerar eller för in elutrustning eller batterier från ett annat EU-land som sedan sätts på den svenska marknaden.

Naturvårdsverket ger vägledning och utövar tillsyn

För elutrustning gäller producentansvar också vid distansförsäljning direkt till användare i ett annat EU-land.

Dessa producentansvar innebär främst

- skyldighet att ta ansvar för avfallskostnader när produkterna är förbrukade
- lämna årlig statistik till Naturvårdsverket
- krav på märkning (överkryssad soptunna)
- krav på utformning av elutrustning för att främja återanvändning och återvinning



# Naturvårdsverket: producentansvar för förpackningar

Gäller alla som yrkesmässigt tillverkar, säljer eller för in en förpackning till Sverige. Gäller också för varor som är inneslutna i, skyddas eller presenteras av en förpackning.

I producentansvaret ingår krav på

- utformning
- att se till att det finns lämpliga insamlingssystem för förpackningsavfall
- samråd med kommunen om insamling
- att lämna statistik till Naturvårdsverket

Informationsmaterial och kontaktuppgifter:  
[www.naturvardsverket.se](http://www.naturvardsverket.se)



# Frågor?

Passa på att ställa dem till oss myndigheter under dagen!

Boverkets information: [www.boverket.se/ce](http://www.boverket.se/ce)

Frågor till Boverket: [registraturen@boverket.se](mailto:registraturen@boverket.se)





# Ny medicinteknisk lagstiftning

## Min roll som importör och/eller som distributör

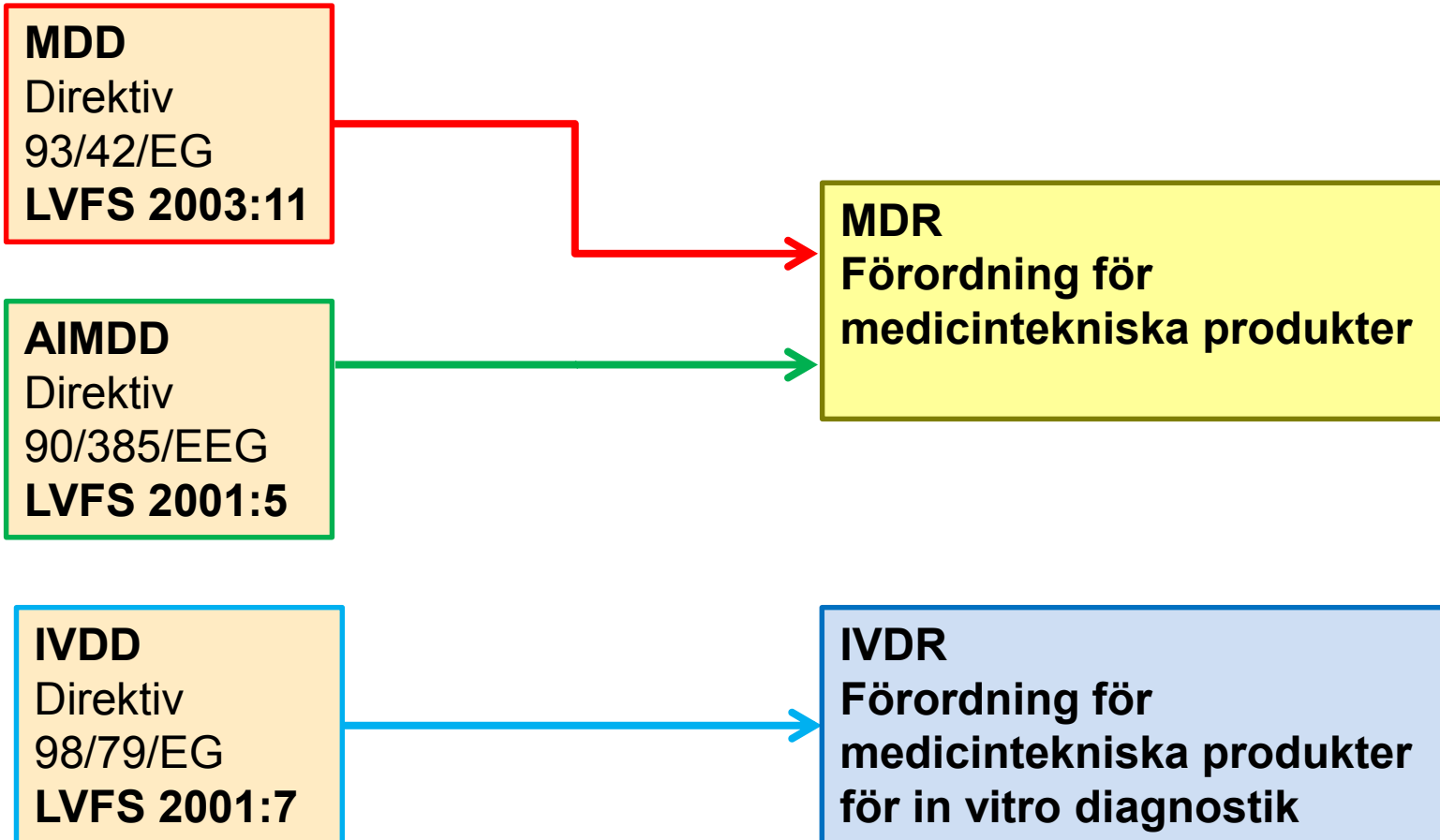
**DIN PRODUKT DITT ANSVAR**

**28/4 2017**

Rauni Melin

Läkemedelsverket

# Tre direktiv blir två förordningar



# Varför förändrad lagstiftning?

- **Förnyelsebehov till följd av teknologisk och vetenskaplig utveckling**
- **EU-medlemsstater har implementerat och tolkat direktiven på olika sätt**
- **Spårbarheten av produkter har ej fungerat tillfredställande**
- **Patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och andra intressenter behöver få mer information**

# Några förändringar...

- ➡ **Utökat och förtydligat regelverk**
- ➡ **Förbättrad övervakning**
- ➡ **Utökade befogenheter för övervakning och kontroll**
  
- ➡ **Ekonomiska aktörer:**
  - ▶ Tydligare rättigheter
  - ▶ Tydligare skyldigheter

## ... några förändringar

- ➔ Uppdaterade klassificeringsregler
- ➔ Strängare krav klinisk utvärdering
- ➔ Unik produktidentifiering – UDI-kod
- ➔ EUDAMED
- ➔ Bättre spårbarhet genom hela leveranskedjan
- ➔ Fler ekonomiska aktörer omfattas av lagstiftning
- ➔ Förbättrad koordination mellan nationella tillsynsmyndigheter
- ➔ EU-kommissionen ska erbjuda bättre stöd än tidigare – vetenskapligt, tekniskt, logistik

# Medicintekniska produkter - exempel

Röntgenapparat  
Pacemaker  
Infusionsaggregat  
Operationsbord  
Dialysmaskin  
Hjärtstartare  
Blodsockermätare

Glasögon  
Plåster  
Graviditetstest  
Rollator  
Kondom  
Kompressionsstrumpor  
Näsdroppar (vissa)

# Ekonomiska aktörer

- **Tillverkare**
- **Auktoriserad representant**
- **Importör**
- **Distributör**

fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.

fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet.

# Importören ska bland annat...



## KONTROLLERA att:

- **produkten är CE-märkt och försäkran om överensstämmelse har upprättats**
- **en identifierad tillverkare finns och att en auktoriserad representant har utsetts av tillverkaren**
- **produkten är märkt i enlighet med förordningen och att den åtföljs av bruksanvisning**
- **produkten har tilldelats UDI (unik kod för produktidentifiering) av tillverkaren**



# Importören ska även...



- **ange sitt namn och adress på produkten, förpackningen eller i ett medföljande dokument**
- **omedelbart vidarebefordra klagomål från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare till tillverkaren eller dennes auktoriserade representant**
- **föra register över klagomål och över produkter som inte överensstämmer med kraven**
- **samarbeta med tillverkare och övriga ekonomiska aktörer samt myndigheter för att minska risker med produkter som de har släppt ut på marknaden (t.ex. vid återkallanden)**

# Distributören omfattas...



... delvis samma krav som importören och ska bland annat KONTROLLERA att:

- *produkten är CE-märkt och att försäkran om överensstämmelse har upprättats*
- *produkten har tilldelats UDI*
- *tillverkarens information till användare (bruksanvisning) medföljer produkten*

# Distributören ska därtill...



- **kontrollera att importören har uppfyllt kraven i fråga om importerade produkter**
- **samarbeta med berörda ekonomiska aktörer, inkl. importören samt med behörig myndighet**
- **ge behörig myndighet all den information som denne begär**

# Identifiering inom leveranskedjan



**Importörer och distributörer ska samarbeta med tillverkare och/eller auktoriserade representanter för att uppnå spårbarhet för produkter.**

**Ekonomiska aktörer ska för den behöriga myndigheten kunna identifiera:**

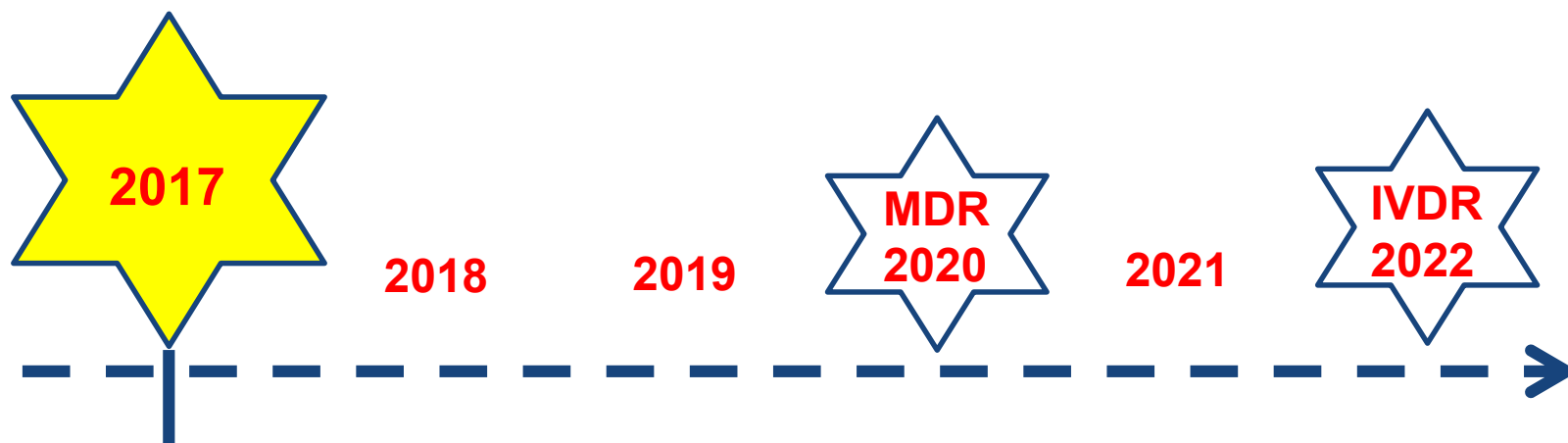
- a) alla ekonomiska aktörer de har levererat en produkt till**
- b) alla ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem**
- c) alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller all hälso- och sjukvårdspersonal som de har levererat en produkt till**

# När tillverkares skyldigheter förs över till importörer och distributörer...?

**Importörer och distributörer ska ta på sig tillverkarens skyldigheter om de:**

- ▶ **tillhandahåller en produkt i sitt eget namn och utan att ha avtal med tillverkare**
- ▶ **ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk**
- ▶ **ändrar en produkt, som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen**

# Ikraftträdande och tillämpning av förordningarna



# Kontaktinformation

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**E-post:**

[meddev.central@mpa.se](mailto:meddev.central@mpa.se)

[registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)

**Tel(vx): 018-17 46 00**