FÖRVALTNINGSRÄTTEN I UPPSALA

Enhet 2

DOM
2020-05-04
Meddelad i Uppsala

Mål nr
2420-20

KLAGANDE
ZandCell AB, 556702-1935
c/o Michael Zand
Meteorvägen 15
302 35 Halmstad

MOTPART
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT
Läkemedelsverkets beslut den 20 mars 2020, diarienr 6.6.3-2020-25186, bilaga 1

SAKEN
Förbud enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter att släppa ut och tillhandahålla medicinteknisk produkt på marknaden

---

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avvisar bolagets yrkande om registrering av produkten.

Förvaltningsrätten avslår bolagets yrkande om att det överklagade beslutet ska ogiltigförklaras.

Förvaltningsrätten avslår överklagandet i övrigt.

Postadress Box 1853 751 48 Uppsala
Besöksadress Smedsgränd 22
Telefon 018-431 63 00
Telefax
E-post: forvaltningsratteniuppsala@dom.se
www.forvaltningsratteniuppsala.domstol.se
Expeditionstid måndag–fredag 08:00–16:00

BAKGRUND OCH YRKANDEN M.M.

Läkemedelsverket beslutade den 20 mars 2020 att förbjuda ZandCell AB att på den svenska marknaden släppa ut och tillhandahålla produkten COVID-19 Test Kit som saluförs via webbplatsen https://zandcell.com. Beslutet gäller omedelbart och är förenat med löpande vite om 10 000 kronor för varje gång som förbudet överträds. Skälen för beslutet framgår av bilaga 1.

ZandCell AB (bolaget) yrkar i första hand att beslutet ska ogiltigförklaras och i andra hand att det ska upphävas. Bolaget yrkar, som överklagandet får förstås, även att bolagets produkt ska registreras. Bolaget anför i huvudsak följande. Läkemedelsverkets beslut är ogiltigt och saknar grund. Det finns ingen produkt som heter COVID-19 Test Kit. "COVID-19 Test Kit" är en generell produktbeskrivning och inte ett produktnamn. Läkemedelsverket har förbjudit en produkt som inte finns i verkligheten. Det existerar över 100 olika tillverkare, vars produkt har en namnkombination av COVID-19 och beskrivningar.

Bolagets produkt är CE-märkt för in vitro diagnostik (IVD) i Europa enligt artikel 10 Europarlamentets och Rådets direktiv 98/79 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EU-direktiv 98/79) och får säljas i Sverige. Det finns inga europeiska tillverkare av produkten. Bolaget har inte angett att Primal Design/Primer Design Ltd är tillverkare av produkten. Primer Design Ltd är europeisk distributör av tillverkaren Getin Biotech Inc.'s produkter, vilken sedan säljer dessa vidare till europeiska nationella återförsäljare. Den 17 mars 2020 kontaktade Läkemedelsverket bolaget och begärde uppgifter. I telefonsamtal bekräftade verket att bolaget hade CE-registrering och att bolagets distributör återfanns i databas. Bolaget tolkade det som att allt var i sin ordning, men Läkemedelsverket återkom med samma frågor dagen efter. Bolaget sökte registrering av produkten i Sverige

den 19 mars 2020, men Läkemedelsverket har inte besvarat begäran om registrering vilket verket har en skyldighet att göra.

Bolagets produkt, vars tillverkare är Getin Biotech Inc, är klart och tydligt märkt. Tillverkarens namn redovisas i användarvillkoren som finns på varje sida på bolagets hemsida samt i den produktinformation som skickas ut efter förfrågan till bolaget via kontaktformuläret. Bolaget kan inte ange informationen om tillverkare direkt på produktsidan, eftersom kunderna då skulle kunna beställa direkt från tillverkaren.

Bolaget har endast haft kontakt med Primer Design Ltd via ett annat bolag som mellanhand och härigenom fått tag på sin produkt med tillverkare Getin Biotech Inc. Bolaget har inte erbjudit produkter till direktförsäljning till privatpersoner i Sverige på hemsidan. Bolaget har rätt att marknadsföra sin produkt till sjukhus, labb och andra vårdinrättningar. Bolaget måste kunna ha en internetsida för professionella användare. Bolaget försökte hjälpa till i handläggningen av ärendet hos verket, men ålades förbudsbeslut med vite trots obefintlig försäljning och CE-certifikat.

Bolaget åberopar EG-försäkran om överensstämmelse med kraven i EU-direktiv 98/79, bilaga III, för medicintekniska produkter för IVD-användning för produkten One Step Test for Novel Coronavirus (tre olika varianter) samt en bruksanvisning för produkten "One Step Test for Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG antibody (Colloidal Gold)".

Läkemedelsverket bestrider bifall till överklagandet och anför bl.a. följande. Bolaget har genom sin webbplats https://zandcell.com tillhandahållit produkten COVID-19 Test Kit på den svenska marknaden. Produkten räknas som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Bolaget har i samband med överklagandet bifogat en EG-försäkran om överensstämmelse och en bruksanvisning. Av nu aktuella EG-försäkran om överensstämmelse

framgår att tillverkare för berörd produkt är Getein Biotech, Inc. och produkterna som omfattas av försäkran benämns One Step Test for Novel Coronavirus (tre olika varianter). Den bruksanvisning som bolaget bifogat avser produkten "One Step Test for Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG antibody (Colloidal Gold)". Tillverkare av produkten uppges vara Getein Biotech, Inc.

Självtester ska ha genomgått det förfarande för bedömning om överensstämmelse som anges i bilaga 3 till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. För att produkten ska kunna CE-märkas, släppas ut på marknaden och tas i bruk krävs att tillverkaren av produkten i enlighet med bilaga 3 punkten 6 LVFS 2001:7 har anlitat ett anmält organ för granskning av produktens konstruktion. Det anmälda organet ska när det genomfört erforderlig granskning i enlighet med bilaga 3 punkten 6.2 LVFS 2001:7 utfärda ett s.k. EG-intyg som intygar att produkten uppfyller gällande krav och får CE-märkas (s.k. EC-certifikat). I 4 § punkten 1 LVFS 2001:7 anges att produkter som har CE-märkning i enlighet med bestämmelserna i 8 § får släppas ut på marknaden eller tas i bruk, om de har varit föremål för bedömning om överensstämmelse i enlighet med bestämmelserna i 6 § LVFS 2001:7. Av 8 § punkten 2 LVFS 2001:7 framgår bl.a. att CE-märkningen ska åtföljas av identifieringsnumret för det anmälda organ som ansvarat för genomförandet av de förfaranden som avses i bilagorna 3, 4, 6 och 7.

Bolaget anför som det får förstås att produkten saknar produktnamn. I bilaga 1 punkten 8.1 LVFS 2001:7 anges att varje produkt ska åtföljas av de upplysningar som användarna behöver, med hänsyn till deras utbildning och kunskaper, för att de ska kunna använda produkten på ett säkert och riktigt sätt och kunna identifiera tillverkaren. Dessa upplysningar ska framgå av produktens märkning och bruksanvisning. I punkten 8.4 a) anges att märkningen ska innehålla uppgift om tillverkarens namn eller firmanamn och

adress. Märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen ska för produkter som importeras till gemenskapen för distribution inom EU dessutom innehålla namn och adress till tillverkarens auktoriserade representant. Något specifikt krav på att ett produktnamn ska framgå av märkningen finns inte. Däremot ska det enligt bilaga 1 punkten 8.4 b) och d) LVFS 2001:7 av produktens märkning framgå de uppgifter som är nödvändiga för att användaren entydigt ska kunna identifiera produkten och förpackningens innehåll samt satskoden efter symbolen LOT, eller serienumret. På bolagets webbplats https://zandcell.com har produkt benämnd COVID-19 Test Kit marknadsförts och tillhandahållits. Av informationen på webbplatsen har det inte gått att identifiera vem som är tillverkare av produkten eller dennes adress. Det har inte heller gått att identifiera vem som på den europeiska marknaden är auktoriserad representant för produkten. Av de bilder på produkten som presenterats på webbplatsen har det inte kunnat utläsas vem som är tillverkare av produkten eller auktoriserad representant.

Läkemedelsverket har med anledning av att nämnda uppgifter inte funnits tillgängliga på bolagets webbplats, den 18 och 19 april 2020 begärt att få uppgift om vem som är legal tillverkare av produkten. Bolaget har som svar på Läkemedelsverkets fråga om vem som är legal tillverkare och kontaktuppgifter till denna uppgett Primerdesign Ltd. Läkemedelsverket har vid beslutstillfället inte haft anledning att ifrågasätta bolagets svar. Bolaget anger nu att Getin Biotech Inc är tillverkare av produkten. För att en medicinteknisk produkt ska kunna släppas ut och tas i bruk på den svenska marknaden måste produktens märkning och bruksanvisning innehålla uppgift om tillverkarens namn och adress och uppgifter om auktoriserad representant. Bolaget har inte presenterat någon information som visar hur de COVID-19 Test Kit produkter som bolaget marknadsfört och tillhandahållit på sin webbplats är märkta. Läkemedelsverket kan därmed inte kontrollera om det av produktens märkning framgår att Getin Biotech Inc. är tillverkare, eller

bedöma om den dokumentation som bolaget tidigare presenterat i överklagandet, d.v.s. Getin Biotech Inc´s försäkran om överensstämmelse och bruksanvisning, hör ihop med den produkt COVID-19 Test Kit som är föremål för Läkemedelsverkets beslut. Läkemedelsverket anser att den information och dokumentation som bolaget presenterat i målet, oavsett om produkten är avsedd att användas av lekmän eller av hälso- och sjukvården, inte kan styrka att den produkt COVID-19 Test Kit som det marknadsfört och tillhandahållit på webbplatsen https://zandcell.com uppfyller kraven för CE-märkning.

Vid tillfället för Läkemedelsverkets beslut marknadsförde och tillhandahöll bolaget produkten COVID-19 Test Kit med påståenden om att den kunde användas som självtest i hemmet och på arbetsplatser. Då inget EC-certifikat kopplat till produkten kunde uppvisas som styrkte att produkten genomgått nödvändig procedur för bedömning om överensstämmelse för självtester fanns det fog för verkets beslut att förbjuda produkten. Bolaget har först efter Läkemedelsverket beslut den 20 mars 2020 inkommit med information om att produkten enbart är avsedd för professionella användare som sjukhus och kliniker. Den nya informationen om användare förändrar dock inte Läkemedelsverkets bedömning. Även självtester som ska tillhandahållas till och tas i bruk av hälso- och sjukvården ska uppfylla samma krav på en korrekt CE-märkning som de produkter som tillhandahålls till allmänheten.

Enligt uppgifter inkomna till verket den 6 april 2020 har Novacyt Group, vari Primerdesign Ltd ingår, uppgett att Primerdesign Ltd inte känner till eller har några kommersiella affärer med ZandCell AB. Primerdesign Ltd marknadsför inga självtester för COVID-19, men däremot ett s.k. PCR-test för COVID-19 som är ett laboratorietest för professionellt bruk. Läkemedelsverket har den 7 april 2020 från den brittiska läkemedelsmyndigheten, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), mottagit

information om att MHRA har varit i kontakt med Primerdesign Ltd. Av informationen framgår bland annat att Primerdesign Ltd uppgett att de inte är tillverkare av eller tillhandahåller den produkt som bolaget tillhandahållit på webbplatsen https://zandcell.com.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Vad förvaltningsrätten ska pröva i målet

Bolaget framför synpunkter på att Läkemedelsverket inte har registrerat produkten. Detta får tolkas som ett yrkande i målet om att produkten ska registreras som medicinteknisk produkt. Förvaltningsrätten kan dock endast pröva det överklagade beslutet som avser marknadsförbud. Bolagets yrkande om registrering av produkten ska således avvisas.

Förvaltningsrätten ska pröva om förutsättningarna är uppfyllda för att besluta om marknadsförbud. En inledande fråga i denna bedömning är om beslutet ska ogiltigförklaras utifrån bolagets invändning att beslutet inte innehåller tillräcklig precisering av vilken produkt det avser.

Det är först vid en eventuell framtida ansökan om utdömande av vite, som förvaltningsrätten tar ställning till om vite ska dömas ut.

Uppfyller beslutet kravet på tydlighet?

Bolaget anför att det inte har någon produkt med namnet COVID-19 Test Kit som anges i beslutet och att dess produkter därför inte omfattas av beslutet. Förvaltningsrätten har således att pröva om beslutet har den tydlighet och precision som krävs för ett förbudsbeslut.

I målet HFD 2017 ref 21 har HFD uttalat följande. Högsta förvaltningsdomstolen har i flera avgöranden slagit fast att det av en myndighets föreläggan-den och förbud som förenats med vite med erforderlig tydlighet ska kunna utläsas vilka åtgärder som den enskilde ska vidta. Kravet på tydlighet har ofta uttryckts så, att den som ett föreläggande eller ett förbud riktar sig till måste få helt klart för sig vad som fordras för att det fastställda vitesbelop-pet inte ska dömas ut. Det utsatta vitet måste således vara knutet till en klart definierad prestation eller underlåtenhet (se t.ex. RÅ 1994 ref. 29). En till-synsmyndighets föreläggande eller förbud är, oavsett om det är förenat med vite eller inte, avsett att vara handlingsdirigerande, dvs. att förmå den en-skilde att vidta eller avstå från vissa åtgärder. För att detta handlingsdirige-rande syfte ska kunna uppnås gäller att endast ett tydligt uttryckt krav på viss åtgärd eller underlåtenhet normalt kan förväntas leda till det resultat som tillsynsmyndigheten vill åstadkomma.

Beslutet avser enligt sin ordalydelse produkten COVID-19 Test Kit som saluförs via webbplatsen https://zandcell.com. Förvaltningsrätten anser att det inte kan uteslutas att COVID-19 Test Kit skulle kunna vara en allmänt förekommande benämning av medicintekniska produkter som används i syfte att diagnosticera COVID-19. Förvaltningsrätten anser dock att det överklagade beslutet är tillräckligt preciserat vad gäller vilken produkt som bolaget inte får sätta på marknaden eller tillhandahålla. Det är genom be-nämningen COVID-19 Test Kit i kombination med hänvisningarna till bola-gets hemsida där produkten marknadsförts och kunnat beställas och till Pri-mer Design Ltd som Läkemedelsverket haft fog för att uppfatta som tillver-kare utifrån bolagets uppgifter i ärendet. Vidare har bolaget hänvisat till att det har *en* medicinteknisk produkt som kan användas för in vitro-diagnostik avseende COVID-19.

Förvaltningsrätten anser mot denna bakgrund att det överklagade beslutet uppfyller de krav på tydlighet som gäller utifrån rättspraxis på ett av en tillsynsmyndighet utfärdat förbud förenat med vite. Beslutet ska således inte på denna grund ogiltigförklaras eller upphävas.

Förvaltningsrätten ska därmed pröva om verket har haft fog för att meddela beslut om marknadsförbud.

Är förutsättningarna uppfyllda för att meddela marknadsförbud?

Bakgrund

I målet är ostridigt att den aktuella produkten är en medicinteknisk produkt, som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prover från människor i syfte att enbart eller huvudsakligen få information om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd (2 § LVFS 2001:7).

Läkemedelsverket har uppmärksammat att bolaget tillhandahåller och säljer COVID-19 Test Kit till försäljning på sin hemsida https://zandcell.com/product/covid-19-rapid-test-kit/. Verket har inom ramen för sin tillsyn den 18 och 19 mars 2020 begärt att bolaget inkommer med uppgift om vem som är tillverkare av produkten, om det för produkten finns något EC-certifikat utfärdat av ett anmält organ samt produktens bruksanvisning. Förvaltningsrätten konstaterar att bolaget i svar på frågan om *tillverkare* angett Primal Design. Bolaget har såvitt framkommit inte angett i ärendet att det företaget är distributör och inte tillverkare, vilket är vad Läkemedelsverket har begärt uppgift om.

Tillämplig reglering m.m.

Förvaltningsrätten konstaterar inledningsvis att Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU har trätt i kraft, men ska tillämpas först från och med den 26 maj 2022 med här icke aktuella undantag (artikel 113 i EU-förordning nr 2017/746).

Förvaltningsrätten har således att tillämpa de bestämmelser som framgår av det överklagade beslutet, se bilaga 1.

Förvaltningsrätten konstaterar att Läkemedelsverket har ett bemyndigande vad gäller att meddela föreskrifter om väsentliga krav för medicintekniska produkter (6 § punkten 1 och 2 lagen om medicintekniska produkter samt 4 § första meningen förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter). Detta har skett genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, vilka även innebär införlivande av direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i nationell svensk rätt.

Förvaltningsrättens bedömning

I målet är utrett att bolaget under verkets handläggning av tillsynsärendet inte har inkommit med EC-certifikat eller bruksanvisning för produkten, trots att verket begärt sådant underlag den 18 mars 2020 och den 19 mars 2020. Såvitt framkommit har Läkemedelsverket inte angett någon sista tid för komplettering och beslutet om marknadsförbud meddelades redan nästföljande dag. Förvaltningsrätten anser att detta är en brist i utredningen. Det framgår dock av utredningen att Läkemedelsverket har begärt in underlag från bolaget vid upprepade tillfällen. Vidare har bolaget kommit in med svar

sedan begäran skickades och har inte begärt anstånd för att komplettera sitt svar. Utredningen får därmed anses ha varit tillräcklig [23 § förvaltningslagen (2017:900)].

Förvaltningsrätten anser vidare att Läkemedelsverket har haft rättsligt stöd enligt 25 § 2 mom. 3 p förvaltningslagen för att avstå från att ge bolaget tillfälle att yttra sig i ärendet, då ett väsentligt allmänt intresse krävt att beslutet meddelas omedelbart. Läkemedelsverket hade vid beslutstidpunkten fog utifrån uppgifter i marknadsföringen för att anse att produkten marknadsfördes till och såldes till allmänheten, och att det förelåg en risk att konsumenter skulle använda ett självtest som eventuellt kunde ge ett osäkert resultat om huruvida användaren är positiv eller negativ vad gäller COVID-19. Utifrån den aktuella typen av produkt samt den aktuella samhällssituationen vid tidpunkten för beslutet, med en pågående pandemi av COVID-19 och en i Sverige hög risk för smittspridning av viruset enligt Folkhälsomyndigheten, har det förelegat ett väsentligt allmänt intresse att beslutet meddelas omedelbart.

Då bolaget inte har inkommit med underlag som visar att produkten har CE-märkning och bruksanvisning och inte heller har visat på annat sätt att produkten uppfyller kraven för CE-märkning, får produkten inte släppas ut på marknaden. Vad bolaget anför om att det per telefon fått bekräftelse att certifiering förelåg, saknas stöd för i den övriga utredningen. Det har vidare inte framkommit att det föreligger en sådan undantagssituation enligt bilaga 1 p. 8.1 LVFS 2001:7, där det kan säkerställas att produkten kan användas på ett säkert och riktigt sätt utan en bruksanvisning.

Med hänsyn till ovanstående och det starka allmänna intresset av att säkerställa att diagnosverktyg på marknaden för COVID-19 är CE-märkta, har verket haft fog för att fatta beslut om förbud. Förbudsbeslutet har behövts

för att säkerställa att produkten inte finns på marknaden utan att den uppfyller kraven som gäller för medicintekniska produkter. Det har funnits fog för att förena beslutet med vite. Det har inte framkommit skäl att ifrågasätta vitesbeloppets storlek.

Förvaltningsrätten har slutligen att pröva om beslutet ska kvarstå med tanke på att bolaget tillsammans med överklagandet inkommit med en EC-bekräftelse och bruksanvisning.

Förvaltningsrätten konstaterar att alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska vara försedda med CE-märkning när de släpps ut på marknaden enligt 8 § 1 p LVFS 2001:7, oberoende av om de är avsedda för användning av lekmän i hemmiljö eller för att tas i bruk av hälso- och sjukvården. För produkter som är avsedda för självtestning av lekmän gäller även kraven i bilaga 1B p 7.

Förvaltningsrätten anser att bolaget genom det åberopade materialet i form av EC-bekräftelse och bruksanvisning inte har vederlagt verkets utredning om att produkten saknar CE-märkning och bruksanvisning och inte heller visat på annat sätt att den uppfyller kraven för CE-märkning. Bolaget har tagit del av Läkemedelsverkets invändning om att det inte går att fastställa om de åberopade handlingarna avser produkten som omfattas av beslutet, då det saknas information om hur produkten är märkt. Förvaltningsrätten konstaterar att det inte är tillräckligt att bolaget anför att det på hemsidan angett tillverkare, utan bolaget behöver inkomma med underlag som stöd för att produkten är märkt på sådant sätt att de åberopade handlingarna kan hänföras till den produkt som omfattas av beslutet. Bolaget har dock inte inkommit med sådant underlag. Enligt uppgifter till Läkemedelsverket tillverkar Primer Design Ltd ett s.k. PCR-test för COVID-19 som är ett laboratorietest för professionellt bruk. Bolaget har inte heller inkommit med underlag till stöd för att anse att den produkten är den produkt som bolaget marknadsfört.

Överklagandet ska således avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 2 (FR-03)

Per-Erik Nistér
tf. rådman

I avgörandet har även nämndemännen Richard Appelbom, Marianne Skoglund och Carl-Johan Wik deltagit.

Målet har beretts av föredragande juristen Kristina Lorentzson.

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Beslut

Enheten för Medicinteknik

Datum: 2020-03-20 Dnr: 6.6.3-2020-25186

ZandCell AB
Meteorvägen 15
302 35 Halmstad

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I UPPSALA

INKOM: 2020-04-03
MÅLNR: 2420-20
AKTBIL: 2

Beslut om marknadsförbud

Beslut

Läkemedelsverket förbjuder ZandCell AB, org.nr 556702-1935, att på den svenska marknaden släppa ut och tillhandahålla COVID-19 Test Kit som saluförs via webbplatsen https://zandcell.com.

Beslutet förenas med ett löpande vite om tio tusen (10 000) kronor. Vitet kan komma att dömas ut för varje gång beslutet överträds.

Beslutet gäller omedelbart.

Tillämpliga bestämmelser

6, 9, 12, 13 och 14 §§ lagen (1993:584) om medicintekniska produkter
4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter
2, 3, 4, 6, 8 och 9§§ och bilaga 1 punkten 8.4a Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2001:7 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
3 och 4 §§ lagen (1985:206) om viten.

Redogörelse för ärendet

Läkemedelsverket har uppmärksammat att ni tillhandahåller och säljer COVID-19 Test Kit till försäljning på er hemsida https://zandcell.com/product/covid-19-rapid-test-kit/.

Läkemedelsverket har den 18 och 19 mars 2020 begärt att ni inkommer med uppgift om vem som är tillverkare av produkten, om det för produkten finns något EC-certifikat utfärdat av ett anmält organ samt produktens bruksanvisning.

Ni har bl.a. inkommit med information om att tillverkaren är Primerdesign Ltd. Läkemedelsverket har däremot inte mottagit någon bruksanvisning eller något EC-certifikat för produkten. Ni har uppgett att ni inte har sålt några produkter för att ingen varit intresserad av produkten i Sverige. Trots detta finns produkten till försäljning på er hemsida.

Motivering

En medicinteknisk produkt får enligt 9 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 §. Läkemedelsverket har med stöd av 6 § lagen om medicintekniska produkter och 4 § förordningen om medicintekniska produkter utfärdat föreskrifter om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: +46 (0) 18 17 46 00 Fax: +46 (0) 18 54 85 66
Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@lakemedelsverket.se

I 2 § LVFS 2001:7 återfinns definitionen av en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro diagnostik. En sådan produkt kan bl.a. vara en uppsättning (ett KIT) som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prover från människor i syfte att enbart eller huvudsakligen få information om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd.

Med utsläppande på marknaden avses enligt 2 § LVFS 2001:7 tillhandahållande för första gången mot betalning eller gratis av en produkt, som inte är avsedd för utvärdering av prestanda, för distribution och/eller användning på gemenskapsmarknaden, oavsett om produkten är ny eller helrenoverad. När en produkt tillhandahålls den slutliga användaren och är färdig att för första gången användas på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål anses produkten tagen i bruk.

Enligt 4 § punkten 1 (LVFS 2001:7) får produkter som har CE-märkning i enlighet med bestämmelserna i 8 § LVFS 2001:7 släppas ut på marknaden eller tas i bruk, om de har varit föremål för bedömning av överensstämmelse i enlighet med bestämmelserna i 6 §.

För självtester ska tillverkaren för att få utföra CE-märkningen, tillämpa det förfarande som anges i bilaga 3 LVFS 2001:7. Tillverkaren ska dessutom anlita ett anmält organ för granskning av konstruktionen av produkten i enlighet med punkt 6 i bilaga 3 LVFS 2001:7.

Av 8 § LVFS 2001:7 framgår bl.a. följande:
1. Alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, (utom sådana som är avsedda för utvärdering av prestanda), och som uppfyller de väsentliga kraven i bilaga 1 skall vara försedda med CE-märkning när de släpps ut på marknaden.

2. CE-märkningen ska, om detta är möjligt och lämpligt, utföras på ett synligt, lättläst och outplånligt sätt på produkten och på bruksanvisningen. CE-märkning skall också finnas på försäljningsförpackningen. CE-märkningen ska åtföljas av identifieringsnumret för det anmälda organ som ansvarar för genomförande av de förfaranden som avses i bilagorna 3, 4, 6 och 7.

Alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska enligt 3 § LVFS 2001:7 uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga 1 och som är tillämpliga på dem, med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål.

I 9 § LVFS 2001:7 anges att tillverkaren eller dennes representant inom EES ansvarar för att CE-märkningen inte har utförts otillbörligt och är skyldig att tillse att överträdelser upphör. Om Läkemedelsverket konstaterar att kraven i dessa föreskrifter inte är uppfyllda, ska reglerna i 13 § lagen (1993: 584) om medicintekniska produkter tillämpas för att begränsa eller förbjuda utsläppandet av produkter på marknaden eller för att säkerställa att dessa återkallas från marknaden.

Enligt 12 § lagen om medicintekniska produkter har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen av en medicinteknisk produkt.

Läkemedelsverket får enligt 13 § lagen om medicintekniska produkter meddela de föreläggande och förbud som behövs för att regelverket avseende medicintekniska produkter ska följas. Enligt 14 § får ett förbud enligt 13 § förenas med vite.

ZandCell AB tillhandahåller och saluför på webbplatsen https://zandcell.com produkten COVID-19 Test Kit.

Ni har inte för produkten COVID-19 Test Kit kunnat uppvisa giltigt EC-certifikat utfärdat av ett anmält organ. Eftersom självtestet inte förefaller ha varit föremål för bedömning av överensstämmelse hos ett anmält organ och därmed heller inte är korrekt CE-märkt uppfyller produkten inte gällande krav i 6 § p. 3 LVFS 2001:7. Genom att sälja och tillhandahålla COVID-19 Test Kit via webbplatsen https://zandcell.com. möjliggörs att en icke korrekt CE-märkt medicinteknisk produkt kan tas i bruk av den slutliga användaren/konsumenten.

Eftersom ni inte har inkommit med begärd information avseende EC-certifikat och bruksanvisning och inte heller på annat sätt kunnat visa att produkten uppfyller kraven i 6 § p. 3 LVFS 2001:7 och kravet på CE-märkning i 8 §, får produkten i enlighet med 9 § lagen om medicintekniska produkter, inte släppas ut eller tas i bruk i Sverige.

För att säkerställa att förbudet följs ska det förenas med ett löpande vite. Läkemedelsverket har bedömt vitesbeloppets storlek utifrån ZandCell ABs ekonomiska förhållanden och är baserad på bolagets omsättning avseende räkenskapsår 2018. Vitet kan dömas ut för varje gång förbudet överträds.

Övrig information
Enligt 25 § förvaltningslagen (2017:900) ska en myndighet innan den fattar ett beslut i ett ärende, om det inte är uppenbart obehövligt, ge parten tillfälle att inom en bestämd tid yttra sig över materialet. Myndigheten får dock avstå från sådan kommunikation, om ett väsentligt allmänt eller enskilt intresse kräver att beslutet meddelas omedelbart.

För att förhindra att konsumenter börjar använda ett självtest som eventuellt kan ge ett osäkert resultat om COVID-19 smitta krävs att beslut meddelas omedelbart.

Nu aktuellt beslut kan med stöd av 37 § alternativt 38 § förvaltningslagen (2017:900) ändras om ny information framkommer som styrker att testet uppfyller tillämpliga krav i det medicintekniska regelverket.

Detta beslut har fattats av direktören Lena Björk efter föredragning av inspektören Brita Liljestrand. I den slutliga handläggningen har även gruppchefen Ewa-Lena Hartman, verksjuristen Ulrika Hörberg och verksjuristen Ulrika Boström deltagit.

Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas till Förvaltningsrätten i Uppsala, se bilaga.

På Läkemedelsverkets vägnar

Lena Björk

Brita Liljestrand

Bilagor:
1. Överklagandehänvisning

Kopia till:

info@zandcell.com

enquiry@primerdesign.co.uk

Primerdesign Ltd
York House
School Lane
Chandler's Ford
SO53 4DG
United Kingdom

SVERIGES DOMSTOLAR

Hur man överklagar

FR-03

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som du fick del av det skriftliga beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För part som företräder det allmänna (till exempel myndigheter) räknas tiden alltid från beslutets datum.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

Vilken dag går tiden ut?
Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om du exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

Så här gör du

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att kammarrätten ska ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).
3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.

   Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.

   Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten. Du hittar adressen i beslutet.

Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

Anvisningar för överklagande **FR-03 – Överklagandetid 3 v - PT** • Producerat av Domstolsverket, Avd. för domstolsutveckling • 2018-11

Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

Vill du veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om du har frågor. Adress och telefonnummer hittar du på första sidan i beslutet.

Mer information finns på www.domstol.se.

Anvisningar för överklagande **FR-03 – Överklagandetid 3 v - PT** • Producerat av Domstolsverket, Avd. för domstolsutveckling • 2018-11