

Till VD

INFORMATION OM NYTT REGELVERK

Detta informationsbrev riktar sig specifikt till tillverkare av medicintekniska produkter i klass I. Läkemedelsverket vill på detta sätt göra er uppmärksamma på den nya EU-förordning som trätt i kraft den 25 maj 2017 och som ska börja följas från och med den 26 maj 2020, förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Förordningen kommer att ersätta Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation. Från den 26 maj 2020 ska tillverkare av klass I-produkter i stället uppfylla krav enligt förordningen.

Förordning (EU) 2017/745 finns att läsa i sin helhet här:

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik---ny-lagstiftning/>

För frågor om förordningen, var vänlig skicka dessa till

registrator@lakemedelsverket.se

Några av de viktigaste förändringarna för tillverkare av klass I-produkter (med hänvisning till artiklar i förordningen)

Tillverkare ska ha ett kvalitetsledningssystem som hanterar kvaliteten på processer, förfaranden och produkter. Systemet ska stå i proportion till riskklass och produkttyp. (Artikel 10)

Tillverkare ska ha ett riskhanteringssystem som är dokumenterat och underhållet. (Artikel 10)

Tillverkare ska kunna ersätta fysiska eller juridiska personer för skador som har orsakats av en defekt produkt. (Artikel 10)

Tillverkare av medicintekniska produkter måste ha en person med ansvar för att regelverket efterlevs inom sin organisation. En sådan person ska ha (och kunna styrka) sakkunskap på det medicintekniska området. Ett företag med mindre än 50 anställda behöver inte ha en sådan person anställd, men ska ha tillgång till denne. (Artikel 15)

Produkten ska förses med en unik produktidentifiering (UDI) för att möjliggöra spårbarhet. (Artikel 27). UDI är en numerisk eller alfanumerisk kod som ska anges vid registrering av produkten i den europeiska databasen Eudamed. UDI-märkning på

produkten införs stegvis för olika riskklasser, produkter i klass I ska vara märkta med UDI senast 26 maj 2025.

Tillverkare ska registrera sig och sina produkter i en europeisk databas, Eudamed. Mer information om detta och andra viktiga förändringar som följer av förordningen (EU) 2017/745 kommer fortlöpande att publiceras på Läkemedelsverkets webbsida. (Artikel 29 och 30)

Tillverkare ska för varje produkt upprätta en klinisk utvärdering som en del av den tekniska dokumentationen. (Artikel 61)

Tillverkare ska rapportera olyckor och tillbud samt korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i databasen Eudamed. (Artikel 87 och 88)

Observera att vissa klass I-produkter enligt dagens regelverk från och med den 26 maj 2020 kommer att behöva granskas av ett anmält organ, en oberoende tredje part, innan de får släppas ut på marknaden!

Tillverkare av kirurgiska flergångsinstrument måste anlita ett anmält organ för granskning av aspekter för rengöring, desinfektion, sterilisering, underhåll och funktionstestning samt relaterade bruksanvisningar. (Artikel 52)

Produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som förs in i människokroppen via en kroppsöppning eller appliceras på hud kommer att tillhöra högre riskklasser än klass I och tillverkare av sådana produkter behöver därför anlita ett anmält organ. Idag är många sådana produkter CE-märkta som klass I-produkter. (Bilaga VIII, regel 21)

Programvara som tillhandahåller information som används för att fatta beslut för diagnostiska eller terapeutiska ändamål kommer enligt en ny regel att tillhöra någon av de högre riskklasserna IIa, IIb och III (Bilaga VIII, regel 11). För dessa produkter kommer tillverkaren därför att behöva anlita ett anmält organ.

Faktaruta

Anmält organ

Ett anmält organ (Notified Body) är en oberoende organisation som har utsetts av en myndighet för att bistå och övervaka tillverkarnas arbete med att verifiera att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller EU:s regelverk. Tillverkare av medicintekniska produkter kan fritt välja bland de anmälda organ som har utsetts inom EU för förordning (EU) 2017/745 och som har kompetens inom det aktuella produktområdet. Det är viktigt att ta kontakt med ett anmält organ så snart som möjligt för att hinna få ett intyg utfärdat innan förordningen börjar tillämpas.

Anmälda organ hittar man via följande länk: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

På Läkemedelsverkets vägnar,
Helena Dzojic, enhetschef