

# Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516068HSLFS  
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

**HSLF-FS  
2016:68**

Utkom från trycket  
den 11 juli 2016

## **Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation;**

beslutade den 20 juni 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 4, 6 och 10 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter

dels att 1 och 2 §§ samt bilagorna 1 (punkt 10), 2 (punkt 4) och 3 (punkt 5) i verkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation ska ha följande lydelse,

dels att ordet ”skall” 6–9 §§ och bilagorna 1–7 ska bytas ut mot ordet ”ska”.

**1 §** Dessa föreskrifter ska tillsammans med bilagorna tillämpas på

- instrument, apparater, programvaror, material, artiklar eller andra anordningar som faller under definitionen av aktiva medicintekniska produkter för implantation samt
- tillbehör till aktiva medicintekniska produkter för implantation.

Dessa föreskrifter omfattar inte de produkter som anges i 2 § 6.

I föreskrifterna används följande beteckningar med nedan angivna betydelser:

a) EES: det Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet.

b) CE-märke: Den märkning som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EG) nr 339/93.

c) Anmält organ: Ett organ som utför bedömning om överrensställelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll och har anmälts enligt lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

d) Tillverkare: Den fysiska eller juridiska person som anges i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

e) Kommissionen: Europeiska gemenskapernas kommission.

**2 §** 1. I dessa föreskrifter används de definitioner som anges i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Vidare används följande definitioner:

a) Aktiv medicinteknisk produkt: Varje medicinteknisk produkt som för sin funktion är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan energi-

källa än den som direkt alstras av människokroppen eller av jordens dragningskraft.

b) Aktiv medicinteknisk produkt för implantation: Varje aktiv medicinteknisk produkt som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen, eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden.

c) Specialanpassad produkt: Produkt som endast är avsedd att användas av en viss angiven patient och som tillverkats efter en skriftlig anvisning som upprättats av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal, som på sitt ansvar gett produkten speciella konstruktionsegenskaper. Massproducerade produkter som behöver anpassas till hälso- och sjukvårdspersonalens eller andra yrkesmässiga användares krav ska inte anses vara specialanpassade produkter.

d) Produkt avsedd för klinisk prövning: Produkt avsedd att användas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal för sådana kliniska prövningar på människor som avses i punkt 2.1 i bilaga 7. Vid genomförandet av kliniska prövningar ska varje annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig att utföra sådana prövningar jämföras med kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

e) Avsett ändamål: Den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i reklamaterialet.

f) Utsläppande på marknaden: Tillhandahållande för första gången av en medicinteknisk produkt som inte ska användas vid en klinisk prövning, mot betalning eller gratis, för distribution eller användning inom EES, oavsett om den är ny eller helrenoverad.

g) Ta i bruk: Att göra en produkt tillgänglig för hälso- och sjukvården för implantation.

h) Auktoriserad representant: En i gemenskapen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och instanser inom gemenskapen kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller den senares skyldigheter enligt dessa föreskrifter.

i) Kliniska data: Information om säkerhet och/eller prestanda som härrör från användning av produkten. Kliniska data hämtas från

- kliniska prövningar av produkten i fråga,
- kliniska prövningar eller andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller
- publicerade och/eller icke-publicerade uppgifter om klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga.

2. Om en aktiv medicinteknisk produkt för implantation är avsedd att administrera ett ämne som definieras som ett läkemedel enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ska den produkten omfattas av dessa föreskrifter utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i läkemedelslagen vad avser läkemedlet.

3. Om en aktiv medicinteknisk produkt för implantation som en integrerad del innehåller ett ämne, som när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen, och som har en verkan på den

männsliga organismen som understödjer den verkan som produkten har, ska produkten utvärderas och bedömas enligt dessa föreskrifter.

**HSLF-FS  
2016:68**

4. När en aktiv medicinteknisk produkt för implantation som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som en beståndsdel i ett läkemedel, eller som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa och som har en verkan på den mänskliga organismen som understödjer den verkan som framkallas av produkten, nedan kallat 'ämne som härrör från blod från människa', ska denna produkt bedömas och godkännas i enlighet med dessa föreskrifter.

5. Bestämmelserna om väsentliga krav i dessa föreskrifter ska tillämpas i stället för motsvarande krav i de författningar som genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet.

6. Dessa föreskrifter ska inte tillämpas på följande:

a) Sådana läkemedel som omfattas av läkemedelslagen. Vid bedömningen av om en produkt ska omfattas av läkemedelslagen eller av dessa föreskrifter ska särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningsätt.

b) Blod från människa, blodprodukter, plasma eller blodceller av mänskligt ursprung, eller produkter som när de släpps ut på marknaden innehåller sådana blodprodukter, blodceller eller sådan plasma, med undantag av de produkter som avses i punkt 4.

c) Transplantat, vävnader eller celler från människa och inte heller produkter som innehåller eller tillverkas av mänskliga vävnader eller celler, med undantag av de produkter som avses i punkt 4.

d) Transplantat, vävnader eller celler från djur, om inte en medicinteknisk produkt tillverkas av icke-viabel djurvävnad eller av icke viabla produkter som härstammar från djurvävnad.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 augusti 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

## Väsentliga krav

### *Krav på konstruktion och tillverkning*

10. Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), och som kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan, ska ämnets kvalitet, säkerhet och användbarhet kontrolleras i enlighet med bestämmelserna i läkemedelslagen och tillhörande författningar.

För de ämnen som avses i första stycket ska det anmälda organet, efter att ha verifierat ämnets användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), som agerar särskilt genom sin kommitté i enlighet med förordning (EG) nr 726/ 2004, om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nytta-/riskförhållandet av att ämnet integreras i produkten.

Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa ska det anmälda organet, efter att ha verifierat ämnets användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande av EMA, som agerar särskilt genom sin kommitté, om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nytta-/riskförhållandet av att ämnet som härrör från blod från människa integreras i produkten.

Om förändringar görs av ett understödjande ämne som ingår i en produkt, i synnerhet beträffande tillverkningsprocessen, ska det anmälda organet informeras om dessa förändringar och samråda med den behöriga läkemedelsmyndigheten (dvs. den som var med i det inledande samrådet) för att bekräfta att ämnets kvalitet och säkerhet bibehålls.

Det anmälda organet ska beakta det uppdaterade vetenskapliga yttrandet vid sin omprövning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

## **EG-försäkran om överensstämmelse**

**(Ett system med fullständig kvalitetssäkring)**

### ***4. Undersökning av produktens konstruktion***

4.3 Det anmälda organet ska pröva ansökan och, om produkten uppfyller de relevanta bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter, utfärda ett certifikat om konstruktionskontroll för den sökande. Det anmälda organet kan begära att ansökan kompletteras med ytterligare kontroller eller bevis så att överensstämmelsen med kraven i lagen om medicintekniska produkter och i föreskrifterna kan bedömas. Certifikatet ska innehålla de slutsatser som dragits av undersökningen, villkoren för dess giltighet, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen och, där så behövs, en beskrivning av hur produkten är avsedd att användas.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 10 andra stycket i bilaga 1 ska det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i den punkten med EMA eller någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG. Det vetenskapliga utlåtandet från EMA eller den behöriga nationella myndigheten ska införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de åsikter som framkommit vid samrådet och ska underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutliga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 10 tredje stycket i bilaga 1 ska det vetenskapliga utlåtandet från EMA införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda certifikatet om EMA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det ska underrätta EMA om sitt slutliga beslut.

## EG-typkontroll

5. Om typen motsvarar bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter, ska det anmälda organet utfärda ett typintyg till den sökande. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av kontrollen, de villkor enligt vilka intyget är giltigt och nödvändig information för identifiering av den godkända typen.

De viktigaste delarna av dokumentationen ska bifogas intyget och en kopia av detta ska förvaras hos det anmälda organet.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 10 andra stycket i bilaga 1 ska det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i den punkten med EMA eller någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG. Det vetenskapliga utlåtandet från EMA eller den behöriga nationella myndigheten ska införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de åsikter som framkommit vid samrådet. Det anmälda organet ska underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutliga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 10 tredje stycket i bilaga 1 ska det vetenskapliga utlåtandet från EMA införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda intyget om EMA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det ska underrätta EMA om sitt slutliga beslut.



HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.  
Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Författningen kan beställas via:  
Wolters Kluwer  
106 47 Stockholm  
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91  
E-post: [kundservice@wolterskluwer.se](mailto:kundservice@wolterskluwer.se)  
Webb: [wolterskluwer.se/offentligapublikationer](http://wolterskluwer.se/offentligapublikationer)