

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516069HSLFS
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:69**

Utkom från trycket
den 11 juli 2016

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter;

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 att bilagorna 1 (punkt 7.4), 2 (punkt 4.3), 3 (punkt 5), 9 (punkt 4.1) och 10 (punkt 1.2) i verkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse,

dels att ordet ”skall” i 6 § samt bilagorna 1–11 ska bytas ut mot ordet ”ska”.

1 § Dessa föreskrifter ska tillsammans med bilagorna tillämpas på

- instrument, apparater, programvaror, material, artiklar eller andra anordningar som omfattas av definitionen av medicintekniska produkter samt
- tillbehör till medicintekniska produkter.

Föreskrifterna omfattar inte de produkter som anges i 2 § 5.

I föreskrifterna används följande beteckningar med nedan angivna betydelser:

a) 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 (EEG) nr 339/93.

b) Kommissionen: Europeiska gemenskapernas kommission.

c) Anmält organ: Ett organ som utför bedömning om överrensstämmelse, 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.

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

2. Vidare används följande begrepp med de betydelser som här anges:

a) *Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro diagnostik*: En medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prover, inklusive blod-

och vävnadsprover, från människor i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

- om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller
- om en medfödd missbildning, eller
- som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare, eller
- som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare betraktas som medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Med provbehållare avses sådana produkter som, vare sig de är av vakuumtyp eller inte, är särskilt avsedda av tillverkaren att fungera som en första skyddande behållare för prover från människor inför in vitro diagnostisk undersökning.

Produkter för allmän användning i laboratorium är inte medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, om tillverkaren inte särskilt avsett att de med hänsyn till sina egenskaper ska användas in vitro för diagnostisk undersökning.

b) *Specialanpassad produkt*: Produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning av en praktiserande läkare, som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten, som är avsedd att användas endast för en viss patient.

Den ovan nämnda anvisningen får också upprättas av en annan person som på grund av sina yrkeskvalifikationer är behörig att göra det.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till praktiserande läkares eller andra yrkesmässiga användares krav ska inte anses vara specialanpassade produkter.

c) *Produkt avsedd för klinisk prövning*: En produkt avsedd att användas av läkare för sådana kliniska prövningar på människor som anges i punkt 2.1 i bilaga 10.

Vid genomförandet av kliniska prövningar ska varje annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig att utföra sådana prövningar jämföras med läkare.

d) *Avsett ändamål*: Den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter i märkningen, i bruksanvisningen och/eller i reklamaterialet.

e) *Utsläppande på marknaden*: Tillhandahållande för första gången av en medicinteknisk produkt mot betalning eller gratis, vilken är avsedd för distribution och/eller användning inom EES, oavsett om den är ny eller helrenoverad. Tillhandahållande för kliniska prövningar anses inte vara utsläppande på marknaden.

f) *Tas i bruk*: När en produkt tillhandahålls den slutliga användaren och är färdig att för första gången användas på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål.

g) *Auktoriserad representant*: En i gemenskapen (eller i ett tredje land som EG har träffat avtal med om ömsesidigt erkännande) 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.

h) *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 en 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.

i) *Underkategori*: En grupp produkter som har samma avsedda användningsområden eller gemensam teknik.

j) *Generisk produktgrupp*: En grupp produkter som har samma eller liknande avsedda användning eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper.

k) *Produkter för engångsbruk*: Produkter som är avsedda att användas en gång och för en enda patient.

3. När en produkt är avsedd att administrera ett läkemedel enligt definitionen i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ska den produkten omfattas av lagen om medicintekniska produkter och dessa föreskrifter. Läkemedlet omfattas av läkemedelslagen.

Om emellertid en sådan produkt släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att produkten och läkemedlet utgör en integrerad enhet och uteslutande är avsedda att användas tillsammans och inte går att återanvända, ska den integrerade produkten regleras av läkemedelslagen. De relevanta väsentliga kraven i bilaga 1 till dessa föreskrifter ska tillämpas på produkten.

4. När ett ämne, som om det används separat får anses vara ett sådant läkemedel som avses i läkemedelslagen, är integrerat i en medicinteknisk produkt och kan ha en verkan på människokroppen som understödjer produktens verkan, ska produkten värderas och godkännas i enlighet med dessa föreskrifter.

4a. När en produkt 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 kan ha en verkan på den mänskliga organismen utöver 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.

4b. 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.

5. Dessa föreskrifter är inte tillämpliga på

- a) produkter avsedda för in vitro diagnostik,
- b) produkter som avses i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation,
- c) sådana läkemedel som avses i läkemedelslagen; vid beslut om en produkt ska omfattas av läkemedelslagen eller av dessa föreskrifter ska särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verknings sätt,
- d) kosmetiska produkter,
- e) 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 4a,

f) transplantat, vävnader eller celler från människa och inte heller produkter som innehåller eller tillverkas av mänskliga vävnader eller celler, med undantag för de produkter som avses i punkt 4a,

g) transplantat, vävnader eller celler från djur, om inte den medicintekniska produkten har tillverkats av djurvävnad som har gjorts icke viabel eller av icke viabla produkter som härstammar från djurvävnad.

6. Dessa föreskrifter ska inte påverka tillämpningen av de författningar som genomför rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning och rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot de faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 augusti 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

II. Krav på konstruktion och tillverkning

7. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper

7.4 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 utlåtande 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 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

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, ska organet utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll för den sökande. Det anmälda organet får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis så att överensstämmelsen med kraven i direktivet kan bedömas. Intyget 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 7.4 andra stycket i bilaga 1 ska det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i denna punkt med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller EMA. Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMA 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 7.4 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.

Om det gäller produkter tillverkade av vävnader från djur som avses i 3 § 2 ska det anmälda organet även följa det förfarande som anges i 7 a §.

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 nödvändiga upplysningar för identifiering av den godkända typen. De relevanta delarna av dokumentationen ska bifogas intyget och en kopia ska behållas hos det anmälda organet.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 andra stycket i bilaga 1 ska det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i den punkten med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller EMA. Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMA 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 7.4 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.

Om det gäller produkter tillverkade av vävnader från djur som avses i 3 § 2 ska det anmälda organet även följa det förfarande som anges i 7 a §.

III Klassificering

4. Särskilda regler

4.1 Regel 13

Alla produkter i vilka ett ämne är integrerat, som om det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) och som kan ha en verkan på människokroppen som understödjer produkten, tillhör klass III. Alla produkter vilka som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa tillhör klass III.

Klinisk utvärdering

1. Allmänna bestämmelser

1.2 Sekretessbestämmelser finns i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och 22 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: 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
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer