



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

beslutade den 14 april 2004.

Läkemedelsverket meddelar med stöd av 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter<sup>1</sup> att punkt 7.4 i bilaga 1 skall ha följande lydelse.

### **Bilaga 1**

#### **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 1 § läkemedelslagen (1992:859) och vars verkan på kroppen understödjer produktens verkan, skall ämnets säkerhet, kvalitet och användbarhet kontrolleras i analogi med bestämmelserna i läkemedelslagen och med hänsyn tagen till det avsedda ändamålet med produkten.

När en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa skall det anmälda organet begära ett vetenskapligt utlåtande av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om ämnets kvalitet och säkerhet med beaktande av relevanta gemenskapsbestämmelser och särskilt i analogi med bestämmelserna i direktiven 75/318/EEG och 89/381/EEG. Detta ämnes användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten skall kontrolleras med hänsyn till produktens avsedda ändamål.

<sup>1</sup> Jfr rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT nr L 169, 12.7.1993, s. 1 Celex 393L0042), Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (EGT nr L 331, 7.12.1998, s. 1, Celex 398L0079), Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG av den 13 december 2000 om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG när det gäller medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa (EGT nr L 313, 13.12.2000, s. 22, Celex 300L0070), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/104/EG av den 7 december 2001 om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EGT nr L 6, 10.1.2002, s. 50, Celex 302L0104), Kommissionens direktiv 2003/12/EG av den 3 februari 2003 om omklassificering av bröstimplantat inom ramen för direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EGT nr L 28, 4.2.2003, s. 43, Celex 303L0012) och Kommissionens direktiv 2003/32/EG av den 23 april 2003 om detaljerade specifikationer av kraven i rådets direktiv 93/42/EEG med avseende på medicintekniska produkter som tillverkas av vävnader av animaliskt ursprung (EGT nr L 105, 26.4.2003, s. 18, Celex 303L0032)

**LVFS 2004:11**

I enlighet med artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG skall ett prov från varje sats av bulkvaran och/eller den färdiga produkten av ämnet som härrör från blod från människa kontrolleras av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål.

---

Denna författning träder i kraft omedelbart.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson