



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

LVFS 2011:11

Utkom från trycket
den 29 september 2011

Beslutade den 25 augusti 2011.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 10 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter att det i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation ska införas en ny paragraf, 7 c §, samt närmast före 7 c § en ny rubrik av följande lydelse.

Rapporteringskyldighet

7 c § Tillverkaren ska omedelbart underrätta Läkemedelsverket om följande:

1. Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda, och alla felaktigheter i en produkts bruksanvisning, som kan leda till eller har lett till en patients död eller till en allvarlig försämring av hälsotillståndet för patienten.
2. Varje omständighet av tekniskt eller medicinskt slag som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda, och som på grund av de skäl som beskrivs i punkt 1 föranleder tillverkaren att systematiskt återkalla produkter av samma typ från marknaden.

I samband med klinisk prövning gäller i stället att tillverkaren ansvarar för att alla allvarliga avvikande händelser dokumenteras fullständigt och omedelbart rapporteras till alla behöriga myndigheter i de medlemsstater där den kliniska prövningen genomförs.

Denna författning träder i kraft den 1 november 2011.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Kenneth Nordback

