



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

LVFS 2011:13

Utkom från trycket
den 29 september 2011

Beslutade den 25 augusti 2011.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 10 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter ifråga om Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter:

Att det införs en ny paragraf 9 a §, samt närmast före 9 a § en ny rubrik med nedan angivna lydelse samt att bilagorna 2 (punkt 3.1), 4 (punkt 3), 5 (punkt 3.1), 6 (punkt 3.1), och 7 (punkt 4) ska ha följande lydelse.

Rapporteringskyldighet

9 a § Tillverkaren ska omedelbart underrätta Läkemedelsverket om följande:

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

I samband med klinisk prövning gäller istället 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.

Bilaga 2
EG-försäkran om överensstämmelse
(Ett system för fullständig kvalitetssäkring)

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och eventuella övriga tillverkningsenheter som omfattas av kvalitetssystemet.
- Alla relevanta upplysningar om den produkt eller den produktkategori som omfattas av förfarandet.
- Ett skriftligt intyg på att ingen ansökan har lämnats in hos något allmänt organ för samma produktrelaterade kvalitetssystem.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- Ett åtagande att fullgöra de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
- Ett åtagande att hålla det godkända kvalitetssystemet adekvat och effektivt.
- Ett åtagande från tillverkaren att upprätta och underhålla ett system för att systematiskt utvärdera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inbegripande de aspekter som anges i bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska också innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta Läkemedelsverket och behöriga myndigheter i berörda länder om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:
 - i) Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen eller märkningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.
 - ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt i) leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

Bilaga 4
EG-verifikation

3. Tillverkaren ska åta sig att upprätta och underhålla ett system för att systematiskt utvärdera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inbegripande de aspekter som anges i bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska också innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta Läkemedelsverket och behöriga myndigheter i berörda länder om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:

- i) Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen eller märkningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.
 - ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som anförs i punkt i) leder till att tillverkaren systematiskt återkallar en produkt av samma typ från marknaden.
-

Bilaga 5

EG-försäkran om överensstämmelse med typ

(Kvalitetssäkring av produktion)

3. Kvalitetssystem

3.1. Tillverkaren ska ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress.
 - Alla relevanta upplysningar om den produkt eller den produktkategori som omfattas av förfarandet.
 - Ett skriftligt intyg på att ingen ansökan har lämnats in för samma produkter hos ett annat anmält organ.
 - Dokumentation om kvalitetssystemet.
 - Ett åtagande att uppfylla de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
 - Ett åtagande att hålla det godkända kvalitetssystemet användbart och effektivt.
 - Där så är lämpligt den tekniska dokumentation som avser de godkända typerna och kopior av EG-typintygen.
 - Ett åtagande från tillverkaren att upprätta och underhålla ett system för att systematiskt utvärdera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inbegripande de aspekter som anges i bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska också innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta Läkemedelsverket och behöriga myndigheter i berörda länder om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:
- i) Varje felfunktion eller försämring av produktens egenskaper eller prestanda och varje felaktighet i bruksanvisningen eller märkningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller en försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.
 - ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med de egenskaper eller prestanda som avses i punkt i) ovan och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma sort från marknaden.
-

Bilaga 6

EG-försäkran om överensstämmelse med typ

(Kvalitetssäkring av produktion)

3. Kvalitetssystem

3.1. Tillverkaren ska ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress.
 - All relevant information om den produkt eller den produktkategori som omfattas av förfarandet.
 - En skriftlig försäkran att ingen ansökan har lämnats in för samma produkter hos ett annat anmält organ.
 - Dokumentation om kvalitetssystemet.
 - Ett åtagande att uppfylla de skyldigheter som det godkända kvalitetssystemet medför.
 - Ett åtagande att hålla det godkända kvalitetssystemet uppdaterat och effektivt.
 - Där så är lämpligt den tekniska dokumentation som avser de godkända typerna och kopior på EG-typintygen.
 - Ett åtagande från tillverkaren att upprätta och underhålla ett system för att systematiskt utvärdera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inbegripande de aspekter som anges i bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska också innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta Läkemedelsverket och behöriga myndigheter i berörda länder om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:
 - i) Varje felfunktion eller försämring av produktens egenskaper eller prestanda och varje felaktighet i bruksanvisningen eller märkningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller en försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.
 - ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med de egenskaper eller prestanda som avses i punkt i) ovan och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma sort från marknaden.
-

Bilaga 7

EG-försäkran om överensstämmelse

4. Tillverkaren ska åta sig att upprätta och underhålla ett system för att systematiskt utvärdera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inbegripande de aspekter som anges i bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska också innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta Läkemedelsverket och behöriga myndigheter i berörda länder om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:

- i) Varje felfunktion eller försämring av egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen eller märkningen för en produkt som kan

leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvar- **LVFS 2011:13**
lig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.

- ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl i samband med en produkts egenskaper eller prestanda som av de skäl som anføres i punkt i) leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

Denna författning träder i kraft den 1 november 2011.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Kenneth Nordback

