



Läkemedelsverkets föreskrifter om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem;

LVFS 2014:7

Utkom från trycket
den 5 juni 2014

beslutade den 19 maj 2014.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 2 och 4 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter följande.

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om sådana medicinska informationssystem som inte omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter men som i fråga om sin användning står medicintekniska produkter nära.

2 § Lagen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter ska gälla för sådana medicinska informationssystem som omfattas av 3 §.

3 § Med medicinska informationssystem avses i dessa föreskrifter följande.

- a) Programvarusystem som är avsedda för expediering av recept på apotek samt för direktåtkomst till och uppdatering av information i register hos E-hälsomyndigheten.
- b) Programvarusystem som är avsedda att användas för att hantera information som är av betydelse för diagnostik eller vård av enskilda patienter i IT-lösningar som är utvecklade för enhetlig användning på nationell eller regional nivå i Sverige. Med hantera information avses alla åtgärder som vidtas med informationen, såsom att samla in, bearbeta, lagra, distribuera och presentera den.

4 § Medicinska informationssystem ska inte CE-märkas. Tillverkaren ska dock i en försäkran om överensstämmelse intyga att tillämpliga krav är uppfyllda.

5 § Tillverkaren av ett medicinskt informationssystem som omfattas av 3 § ska, när systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige, anmäla sig och systemet till Läkemedelsverket. Anmälningsskyldigheten gäller på motsvarande sätt för system som tidigare har anmälts, om systemet har ändrats i

¹ Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18, Celex 31998L0048).

något väsentligt avseende. Anmälan ska göras på särskild blankett som Läke-
medelsverket tillhandahåller och enligt de anvisningar som verket utfärdar.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2014.

Övergångsbestämmelse

Tillverkare av medicinska informationssystem som släppts ut på marknaden
eller tagits i bruk i Sverige före den 1 juli 2014 ska senast två månader efter
detta datum anmäla sig och det aktuella systemet till Läke-
medelsverket enligt 5 §.

Läkemedelsverket

CHRISTINA ÅKERMAN

Joakim Brandberg