

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

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter;

**HSLF-FS
2022:xx**

Utkom från trycket
den xx 2022

beslutade den xx 2022.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av XX förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter i fråga om Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

dels att rubriken till föreskrifterna och 1 kap. 1 och 2 §§, 2 kap. 1 §, 3 kap. 1–3 §§, 4 kap. 2 och 3 §§, 6 kap. 2 och 3 §§ ska ha följande lydelse, samt

dels att punkt 8 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till HSLF-FS 2021:32 ska ha följande lydelse.

Läkemedelsverkets föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

1 kap.

1 §¹ Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser som kompletterar

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och

¹ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:60.

om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU,

3. lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, och

4. förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

2 §² De termer och begrepp som används i förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter används dessutom följande termer och begrepp med nedan angiven betydelse.

Produkt: medicinteknisk produkt, tillhör till medicinteknisk produkt, medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, tillhör till medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och produkt som anges i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

Egentillverkad produkt: produkt som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner i enlighet med artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746.

2 kap.

1 §³ Följande ekonomiska aktörer enligt artikel 2.35 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 2.28 i förordning (EU) 2017/746 ska, om verksamheten är registrerad i Sverige, innan produkterna släpps ut på marknaden lämna uppgifter om företagets verksamhet och en beskrivning av produkterna för registrering hos Läkemedelsverket:

- tillverkare av produkter, och
- auktoriserade representanter.

Första stycket gäller även ifråga om produkter som släpps ut på marknaden enligt övergångsbestämmelserna i artikel 120.3 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 110.3 i förordning (EU) 2017/746.

Personer som avses i artikel 22.1 och 22.3 i förordning (EU) 2017/745 ska, om verksamheten är registrerad i Sverige, lämna en beskrivning av produkterna för registrering hos Läkemedelsverket.

3 kap.

1 § Om ett allvarligt tillbud enligt artikel 87.1 a i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 82.1 a i förordning (EU) 2017/746 inträffar i Sverige ska tillverkarens rapportering enligt dessa artiklar i förordningarna göras till Läkemedelsverket.

² Senaste lydelse HSLF-FS 2021:60.

³ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:60.

Om en korrigerande säkerhetsåtgärd enligt artikel 87.1 b i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 82.1 b i förordning (EU) 2017/746 vidtas eller ska vidtas i Sverige, eller tillverkaren har sitt säte i Sverige, ska tillverkarens rapportering enligt dessa artiklar i förordningarna göras till Läkemedelsverket.

Rapporteringsskyldigheten till Läkemedelsverket enligt första och andra styckena gäller även tillverkare som släpper ut produkter på unionsmarknaden enligt övergångsbestämmelsen i artikel 120.3 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 110.3 i förordning (EU) 2017/746.

I samband med klinisk prövning i Sverige ska sponsorns rapportering av negativa händelser och produktfel enligt artikel 80 i förordning (EU) 2017/745, göras till Läkemedelsverket.

I samband med en klinisk prövning enligt 6 kap. 3 § ska rapportering istället för vad som anges i fjärde stycket ske enligt bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 87–90 i förordning (EU) 2017/745. Rapporteringen ska göras till Läkemedelsverket.

I samband med prestandastudier i Sverige ska sponsorns rapportering av negativa händelser och produktfel enligt artikel 76 i förordning (EU) 2017/746, göras till Läkemedelsverket.

2 § Tillverkarens rapportering av trender enligt artikel 88.1 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 83.1 i förordning (EU) 2017/746 ska, om tillbuden inträffat i Sverige eller tillverkaren har verksamhet registrerad i Sverige, göras till Läkemedelsverket.

3 § Tillverkare som ska registrera ett säkerhetsmeddelande till marknaden enligt artikel 89.8 tredje stycket i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 84.8 tredje stycket i förordning (EU) 2017/746 ska, om den korrigerande säkerhetsåtgärden vidtagits i Sverige, lämna in säkerhetsmeddelandet hos Läkemedelsverket.

4 kap.

2 §⁴ Hälsa- och sjukvårdsinstitutioner som tillverkar och använder produkter enligt artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 eller enligt artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746 ska till Inspektionen för vård och omsorg lämna information om

1. att tillverkning och användning av egentillverkade produkter bedrivs, och

2. vårdgivarens organisationsnummer.

Informationen enligt första stycket ska lämnas senast en månad innan användning av produkter som omfattas av artikel 5.5 i förordning

⁴ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:60.

(EU) 2017/745 eller artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746 påbörjas om möjligt, annars så snart det kan ske.

Om uppgifterna enligt första stycket ändras ska anmälan om ändring göras till Inspektionen för vård och omsorg senast en månad innan ändringen genomförs.

Uppgifterna enligt första och tredje styckena ska lämnas på det sätt som Inspektionen för vård och omsorg anvisar.

3 §⁵ Egentillverkade produkter ska ha

1. en bruksanvisning på svenska språket i de fall bruksanvisning krävs enligt punkt 23.1 d, kapitel III i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 eller enligt punkt 20.1 d, kapitel III i bilaga I till förordning (EU) 2017/746, och

2. om möjligt, identifikationsnummer.

Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl besluta om undantag (dispens) från kravet på svenska språket i första stycket 1.

6 kap.

2 §⁶ En sponsor får vid en ansökan om en klinisk prövning enligt 6 kap. 1 § b eller vid en ansökan om klinisk prövning som avser en CE-märkt produkt i klass III eller en CE-märkt invasiv produkt i klass IIa eller IIb, som i prövningen används utom ramen för produktens avsedda ändamål, om prövningen genomförs i något annat syfte än de som anges i artikel 62.1 i förordning (EU) 2017/745, göra undantag från

a) kravet i punkt 1.5, kapitel II i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 att tillhandahålla uppgifter om eller hänvisningar till den kliniska utvärderingsplanen, och

b) kravet i punkt 4.1, kapitel II i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 att ansökan ska innehålla en försäkran som ska vara under-tecknad av tillverkaren.

Sådana undantag får endast göras om sponsorn inte är tillverkare av produkten och under förutsättning att det i prövarhandboken:

- i förteckningen avseende uppfyllandet av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som avses i punkt 2.7, kapitel II i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 anges för vilka relevanta krav i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 som sponsorn åberopar likvärdighet med tillverkarens avsedda användning,
- redogörs för de prekliniska undersökningar och data som styrker att relevanta krav i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 är uppfyllda

⁵ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:60.

⁶ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:60.

när det gäller de krav där likvärdighet med tillverkarens avsedda användning inte kan åberopas,

- särskilt redogörs för skillnader gentemot den av tillverkaren avsedda användningen när det gäller produktens kontakt med mänskliga vävnader eller kroppsvätskor,
- särskilt redogörs för skillnaderna i klinisk användning av produkten jämfört med det av tillverkaren angivna avsedda ändamålet för den CE-märkta produkten,
- finns en sammanfattande bedömning av de kliniskt signifikanta skillnaderna i fråga om produktens säkerhet och kliniska prestanda vid användning i prövningen jämfört med det av tillverkaren avsedda användningsområdet.

Prövarhandboken ska vid en ansökan enligt första stycket vara undertecknad av sponsorn. Sponsorn ska även bifoga tillverkarens bruksanvisning för den CE-märkta produkten.

När det krävs för en säker och ändamålsenlig användning av produkten ska sponsorn vid en ansökan enligt första stycket även utforma en separat bruksanvisning för användningen i den kliniska prövningen och bifoga denna till ansökan.

3 §⁷ För en klinisk prövning som avser

a) en CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål, och

b) där prövningen inte innebär några ytterligare förfaranden än de som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten eller där eventuella ytterligare förfaranden varken är ansträngande eller invasiva,

får sponsorn om prövningen genomförs i något annat syfte än de som anges i artikel 62.1 i förordning (EU) 2017/745, istället för att ansöka om ett tillstånd enligt 2 kap. 6 § första stycket lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, påbörja den kliniska prövningen efter en anmälan till Läkemedelsverket senast 30 dagar innan prövningen påbörjas.

Sponsorn ska i en anmälan om klinisk prövning enligt första stycket inkludera den dokumentation som avses i kapitel II, i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745.

Sponsorn får vid en anmälan om klinisk prövning enligt första stycket göra undantag från kravet i punkt 2, kapitel II, i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 att en ansökan ska innehålla en prövarhandbok, under förutsättning att tillverkarens bruksanvisning för den CE-märkta produkten bifogas till anmälan.

⁷ Senaste lydelse HSLF-FS 2021:60.

Sponsorn får vid en anmälan om klinisk prövning enligt första stycket göra undantag från kravet att ansökan ska innehålla en försäkran som ska vara undertecknad av tillverkaren utformad i enlighet med punkt 4.1, kapitel II i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745. Detta gäller under förutsättning att sponsor, för de produkter som ska utvärderas i prövningen, istället bifogar en EU-försäkran om överensstämmelse för produkten som utfärdats av tillverkaren.

Bestämmelser om etikprövning avseende kliniska prövningar som avses i första stycket finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

8.⁸ Bestämmelserna om ekonomiska aktörers skyldigheter i fråga om rapportering till Läkemedelsverket enligt 3 kap. 1–3 §§ gäller fram till den dag som inträffar sex månader efter det att meddelandet om Eudameds funktionalitet har offentliggjorts.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 26 maj 2022.
2. De ekonomiska aktörer enligt artikel 2.28 i förordning (EU) 2017/746 som vid ikraftträdandet av dessa föreskrifter har verksamhet registrerad i Sverige ska, istället för vad som sägs i 2 kap. 1 §, lämna informationen senast två månader efter ikraftträdandet av dessa föreskrifter.
3. Hälso- och sjukvårdsinstitutioner som vid ikraftträdandet av dessa föreskrifter tillverkar och använder produkter som omfattas av artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/746 ska, istället för vad som sägs i 4 kap. 2 § andra stycket, senast två månader efter ikraftträdandet av dessa föreskrifter lämna den information som avses i 4 kap. 2 § första stycket till Inspektionen för vård och omsorg.