

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

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2025:xx**

Utkom från trycket
den xx xx 2025

beslutade den xx xx 2025.

Läkemedelsverket föreskriver följande med stöd av 4 kap. 3 § och 7 kap. 2 § 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 förordningar om medicintekniska produkter
dels att 6 kap. 3 § ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas två nya paragrafer, 1 kap. 3 § och 2 kap. 4 § av följande lydelse.

1 kap.

3 § Begreppen reprocessare och extern reprocessare har samma betydelse som i artikel 2.1 och 2.2 i Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter.

2 kap.

4 § Externa reprocessare vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård ska, om verksamheten är registrerad i Sverige, lämna uppgifter om företagets verksamhet och en beskrivning av produkterna för registrering hos Läkemedelsverket.

Information enligt första stycket ska lämnas senast en månad innan reprocessingen påbörjas. Informationen ska lämnas på det sätt som Läkemedelsverket anvisar.

Om verksamheten eller uppgifter om produkterna ändras ska detta anmälas senast en månad innan ändringen genomförs. Om verksamheten upphör ska detta anmälas senast en månad efter att verksamheten har avslutats.

6 kap.

3 §¹ 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, anmäla den kliniska prövningen 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 om att bifoga en prövarhandbok, under förutsättning att tillverkarens bruksanvisning för den CE-märkta produkten bifogas till anmälan.

Sponsorn får vid en anmälan om klinisk prövning enligt första stycket göra undantag från kravet om att bifoga en försäkran som ska vara undertecknad av den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av prövningsprodukten och 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.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juni 2025
 2. Den som före ikraftträdandet bedriver verksamhet som efter den

¹ Senaste lydelse 2022:29. Ändringen innebär bland annat att andra stycket tas bort.

1 juni 2025 ska anmälas enligt 2 kap. 4 § ska senast den 1 juli 2025
göra en sådan anmälan.

**HSLF-FS
2025:xx**

Läkemedelsverket

FÖRNAMN EFTERNAMN

Förnamn Efternamn

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontakt

Xxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Tryckort: Tryckeri och tryckår