



Medicintekniska regelverket

Lars Johansson
Läkemedelsverket
Medicinteknik



Författningar

- **Lagen (1993:584) och förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter**
- **Produktsäkerhetslagen (2004:451) och Produktsäkerhetsförordningen (2004:469)**

Läkemedelsverkets föreskrifter

LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter

LVFS 2001:5 om aktiva implantat

LVFS 2001:7 om in vitro diagnostiska produkter

LVFS 2001:8 om tillverkarens skyldighet att anmäla olyckor och tillbud



Tillverkaren svarar för

- att medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden uppfyller de väsentliga krav som anges i lag och föreskrifter
- att överensstämmelsen har kontrollerats på det sätt som anges i föreskrifterna
- att märkning och brukarinformation är på svenska
- att produkten överensstämmer med andra applicerbara författningar
- att CE-märket sätts på produkt, bruksanvisning och förpackning



Inom vilka gränser gäller (Artikel 2 i direktiven)



- Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att produkter endast får släppas ut på marknaden och/eller tas i bruk om de, när de är **vederbörligen levererade, rätt installerade och underhållna** och **används på ett sätt som överensstämmer med det avsedda ändamålet**, uppfyller de krav som fastställs i detta direktiv.



Med tillverkare avses i LMTP

- den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märknin- gen av en produkt innan den av honom själv eller av annan för hans räkning släpps ut på marknaden som hans produkt.

De förpliktelser som åligger tillverkaren enligt denna lag skall gälla även....

den fysiska eller juridiska person som i syfte att han eller annan för hans räkning skall släppa ut produkten eller produkterna på marknaden sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en eller flera färdiga produkter eller anger avsett syfte med produkten eller produkterna,



Vad säger lagen

9 § En medicinteknisk produkt får **släppas ut på marknaden** eller **tas i bruk** i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt



Att släppa ut på marknaden

- Första gången en **ny** eller **helrenoverad** medicinteknisk produkt **tillhandahålls** oavsett om det sker mot **betalning** eller **gratis**.



Helreovering

- Med helreovering forstås att en medicinteknisk produkt återställs till nyskick på ett sätt som gör att dess **livslängd kan förlängas** utöver den som angivits av tillverkaren eller så att dess **egenskaper förändrats på ett väsentligt sätt**. En helreoverad produkt måste uppfylla kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter då den åter tas i bruk.
- **Den som svarar för en helreovering är tillverkare** och om den sätts ut på marknaden skall den vara CE-märkt/specialanpassad.

Ett exempel: Återanvändning av engångsprodukter



Artikel 12 § 3

- 3. Varje fysisk eller juridisk person som i syfte att släppa ut dem på marknaden steriliserat sådana modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 2, eller andra CE-märkta produkter som av tillverkaren konstruerats för att steriliseras före användning, skall välja att tillämpa något av de förfaranden som avses i bilagorna 4, 5 eller 6.
Tillämpningen av ovanstående bilagor och det anmälda organets intervention gäller bara den del av förfarandet som rör steriliseringen. Personen skall utfärda en förklaring som säger att steriliseringen har utförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.



Tre legalt korrekta vägar att ta en produkt i bruk

- Produkten är CE märkt och kommer att användas på avsett sätt
- Produkten är tillverkad för en enskild patient och utvärderad enligt föreskrifternas bilaga 8
- Produkten har tillverkats för användning i vårdgivarens egen verksamhet och har utvärderats som egentillverkad produkt.



Egentillverkade produkter (SOSFS 2001:12)

- Med egentillverkade medicintekniska produkter avses endast de produkter som konstrueras och tillverkas av en vårdgivare och som uteslutande skall användas i den egna verksamheten.

Produkter som överlåts till patient/användare kan inte hanteras som egentillverkade produkter. De skall vara

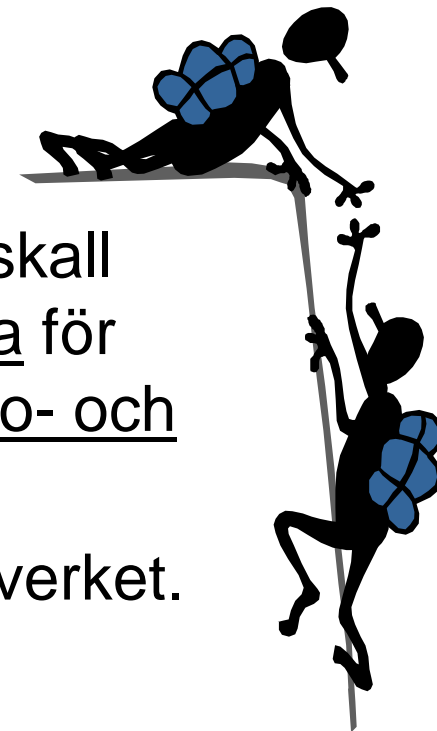
- CE-märkta eller
- Hanteras som Specialanpassade produkter



Väsentliga krav - Allmänna 1

(LVFS 2003:11, Bilaga 1)

- Produkterna skall vara säkra för alla som kommer i kontakt med dem när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål.
- Riskerna med att använda produkterna skall vara acceptabla med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.
- Riskhanteringen är en central del i regelverket.





Väsentliga krav - Allmänna 2

Konstruktionen och tillverkningen skall ske i enlighet med nedanstående säkerhetsprinciper och baseras på aktuellt tekniskt vetande.

- Riskerna skall elimineras eller minskas så mycket som möjligt (inbyggd säkerhet skall integreras i konstruktion och tillverkning).
- I de fall riskerna inte kan elimineras, skall tillräckliga skyddsåtgärder vidtas, t. ex. larm.
- Användarna skall upplysas om kvarvarande risker.



Väsentliga krav - Allmänna 3

- **Produkterna skall ha de prestanda som tillverkaren anger.**





Väsentliga krav - Allmänna 4

- Produkterna skall **behålla** sina egenskaper och prestanda **under hela sin avsedda livslängd**.

- ⇒ innebär ofta att det måste finnas instruktioner för kontroll/ underhåll/ service
- ⇒ förutsätter att produkterna används på avsett sätt
- ⇒ förutsätter också att kontroll/ underhåll/ service genomförs enligt instruktion!
- ⇒ förutsätter fungerande transport- och lagerhantering



Väsentliga krav

- 8.3 Produkter som levereras sterila skall vara **konstruerade, tillverkade och förpackade** i en engångsförpackning och/eller i enlighet med lämpliga förfaranden som **säkerställer att de är sterila när de släpps ut på marknaden och förblir sterila under de fastställda lagrings- och transportförhållandena** tills skyddsförpackningen skadas eller öppnas.
- 8.4 Produkter som levereras sterila skall ha tillverkats och **steriliserats med en lämplig och godkänd metod**.



- 8.5 Produkter som är avsedda att steriliseras skall tillverkas under tillräckligt kontrollerade (t. ex. miljömässiga) förhållanden.
- 8.6 Förpackningssystemen för icke sterila produkter skall kunna hålla produkterna på den fastställda renlighetsnivån utan att de försämras och, om produkterna skall steriliseras före användning, göra risken för mikrobiologisk kontamination så liten som möjligt. Förpackningssystemet skall vara lämpligt med tanke på den steriliseringsmetod som tillverkaren har angivit.



Information från tillverkaren

- 13.3 Märkningen skall innehålla följande uppgifter:
 - c) I förekommande fall ordet **STERILE**.
 - m) I förekommande fall **steriliseringsmetod**.
- 13.5 Bruksanvisningen
 - g) De anvisningar som behövs **om den sterila förpackningen skadas** och i förekommande fall anvisningar om lämpliga metoder för omsterilisering.



- h) Om produkten går att återanvända, information om vilka förfaranden som är lämpliga före återanvändningen, inklusive rengöring, desinficering, förpackning och i förekommande fall en metod för omsterilisering av produkten. Dessutom skall anges om det finns begränsningar för hur många gånger produkten får återanvändas. Om produkterna levereras med avsikten att de skall steriliseras innan de används, skall anvisningarna för rengöring och sterilisering vara sådana att produkterna efter behandlingen fortfarande kommer att överensstämma med kraven under rubriken I. Allmänna krav, förutsatt att anvisningarna följs på rätt sätt.



Upplysningar från tillverkaren (exempel)

- .. varje produkt ska åtföljas av de upplysningar som användaren behöver för att kunna använda produkten på ett säkert sätt och för att kunna identifiera tillverkaren...
- Om det avsedda ändamålet inte är uppenbart för användaren skall tillverkaren ange det tydligt på märkningen eller i bruksanvisningen.
- Om produkten ska installeras eller kopplas ihop med andra produkter ska bruksanvisningen innehålla de upp gifter som krävs för att man ska kunna identifiera de produkter eller den utrustning som ger en säker kombination.



**Vill ni ha flergångsprodukter –
upphandla flergångsprodukter**



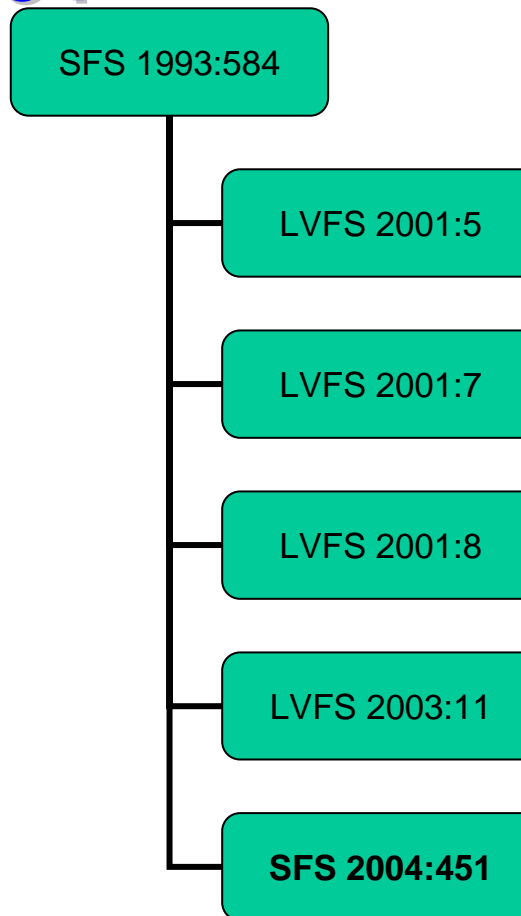
Lite om Produktsäkerhetslagen



Tillägg till SFS 1993:584

- 1 § Denna lag innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. För vissa sådana produkter finns härutöver bestämmelser i annan lagstiftning.

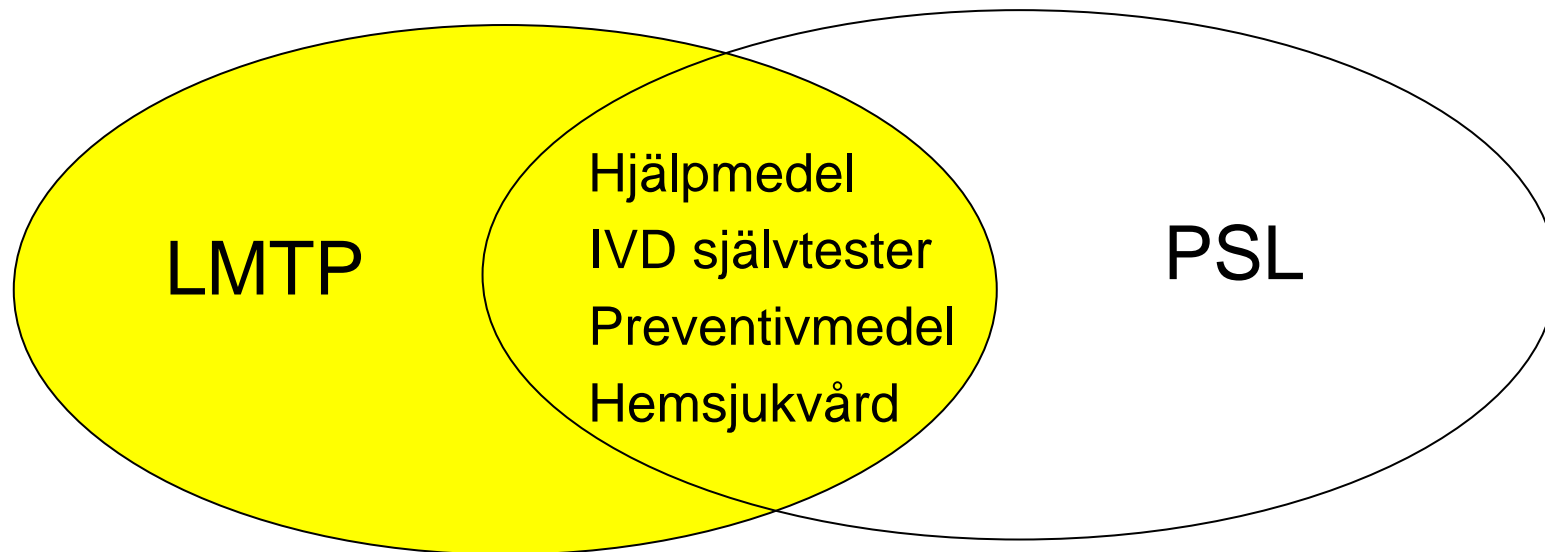
I fråga om medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter gäller också produkt-säkerhetslagen (2004:451).





Överlappning mot Produktsäkerhetslagen

- I överlappningen gäller LMTP ... men PSL ska tillämpas i de situationer som inte täcks av LMTP.





Allmänna produktsäkerhetslagen (2004:451)

OBS! PSL gäller även vissa tjänster

2 § Lagen tillämpas i fråga om **varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet** och **varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet**.

En förutsättning är att varan eller tjänsten är avsedd för **konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter**.

Vad som sägs i denna lag om näringsidkare och tillverkare gäller också den som i offentlig verksamhet tillhandahåller sådana varor som avses i första stycket.



Allmänna produktsäkerhetslagen (2004:451)

OBS! PSL har en bredare tolkning av tillverkarbegreppet

- a) en näringsidkare som tillverkar en vara och är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES),
- b) en näringsidkare som genom att förse en vara med sitt namn, varumärke eller annat kännetecken framstår som den som har tillverkat varan,
- c) en näringsidkare som renoverar en vara,**
- d) företrädaren för en sådan näringsidkare som anges i a–c, om näringsidkaren inte är etablerad inom EES,**
- e) en näringsidkare som importerar en vara till EES, om en sådan företrädare som anges i d inte finns inom området,**
- f) andra näringsidkare som är verksamma i distributionsledet, om deras verksamhet påverkar en varas säkerhet,**



Kommande ändringar av gällande direktiv



Recit

- (2a) Particular care should be taken to ensure that the reprocessing of medical devices does not endanger patients' safety or health; therefore it is necessary to provide clarification on the definition of the term 'single use', uniform labelling and instructions for use.

Moreover, the Commission should engage in further analysis in order to see if additional measures are appropriate to ensure a high level of protection for patients.



Definition av engångsprodukt

- ‘single use device’ means a device intended to be **used once** only for **a single patient**”.



Väsentliga krav

- 13.3 (f) where appropriate, an indication that the device is for single use. A manufacturer's indication of single use must be consistent across the Community



Uppföljning

- “The Commission shall, at the latest three years after the adoption of this Directive, submit a report to the European Parliament and to the Council on the issue of the reprocessing of medical devices in the Community. In the light of the findings of this report, the Commission shall submit to the European Parliament and to the Council any additional proposal it may deem appropriate in order to ensure a high level of health protection.”



Vad blir följden?

- Vid sidan av att vi får en definition av engångsansvändning så uppfattar jag inte att dessa ändringar påverkar vår tillämpning av regelverket