

Regeringens proposition

2008/09:105



Genomförande av EG-direktiv om medicinteknik
m.m.

Prop.
2008/09:105

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 22 januari 2009

Fredrik Reinfeldt

Maria Larsson
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

I propositionen föreslås därför att lagen (1993:583) om medicintekniska produkter ändras. Därutöver innehåller propositionen bedömningar av vilka delar av direktivet som kan införlivas genom förordningar respektive myndighetsföreskrifter. Merparten av införlivandet bör ske genom myndighetsföreskrifter.

Genom förslagen ändras bl.a. definitionen av en medicinteknisk produkt i lagen om medicintekniska produkter. Detta för att tydliggöra att definitionen av en medicinteknisk produkt även innefattar produkter som inte enbart eller i huvudsak uppfyller kriterierna för en medicinteknisk produkt. Den viktigaste förändringen av definitionen i direktivet är att det tydliggörs att programvara inkluderas i vad som kan vara en medicinteknisk produkt. Denna del av direktivet och övriga delar som preciserar direktivets tillämpningsområde bedöms dock kunna införlivas genom myndighetsföreskrifter.

Direktivet ändrar vidare direktiv 98/8/EG om biocider på så sätt att medicintekniska produkter för in vitro diagnostik utesluts från direktiv 98/8/EG:s tillämpningsområde. Ändringen bedöms inte kräva några författningsändringar.

Propositionen innehåller även förslag om att, i enlighet med direktivet, förtydliga att en medicinteknisk produkt även omfattar tillbehör som

enligt tillverkarens avsikt ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt ska kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett.

De krav som de medicintekniska direktiven ställer på den ansvariga myndigheten, i Sverige Läkemedelsverket, bedöms vidare kunna tydliggöras genom en hänvisning i förordning (2007:1205) om instruktion för Läkemedelsverket. Hänvisningen bör klargöra att verket ska tillämpa de principer och metoder som anges i direktiven. Det nya kravet som direktivet ställer på internationellt samarbete bedöms kunna införlivas genom nuvarande krav i Läkemedelsverkets instruktion på att verket ska delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde.

En ändring av de allmänna säkerhetskraven föreslås införas till följd av direktivet som tydliggör att kraven på produkterna gäller när produkterna är levererade, installerade eller underhållna och används i enlighet med tillverkarens anvisningar. Kraven är övergripande och avser såväl krav på produkter som krav på hantering av produkter.

Eftersom lagen till stor del är konstruerad genom bemyndiganden innehåller propositionen främst förslag till utökade bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter till följd av de ytterligare krav som direktivet ställer. Detta gäller bl.a. utökade väsentliga krav, upprättande av kontrollsystem och märkning, kliniska prövningar samt uppgiftsskyldighet för tillverkare och anmälda organ.

Propositionen innehåller dessutom förslag till ökad öppenhet till följd av direktivet. Vissa uppgifter som tillverkare eller tillverkares ombud i Sverige lämnar om sin verksamhet och om produkterna samt vissa uppgifter som anmälda organ lämnat om certifikat, ska det inte råda tystnadsplikt för. Slutligen lämnas även ett förslag avseende överklagandebestämmelsen. Förslaget har ingen koppling till direktivet utan syftar endast till att tydliggöra bestämmelsen och anpassa den till dagens förvaltningsprocessrättsliga reglering.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 21 mars 2010.

1	Förslag till riksdagsbeslut	5
2	Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	6
3	Ärendet och dess beredning	11
4	Direktiv om ändring av medicinteknikdirektiven	11
4.1	Direktivets inriktning	11
4.2	Direktivets bestämmelser	12
4.3	Genomförande av direktiv	18
5	Genomförande av ändringsdirektiv 2007/47/EG	18
5.1	Definitionen av en medicinteknisk produkt.....	19
5.2	Tillbehör	24
5.3	Krav på behöriga myndigheter m.m.	25
5.4	Krav på medicintekniska produkter.....	27
5.5	Bemyndigande avseende krav på medicintekniska produkter	29
5.6	Klinisk prövning	31
5.7	Användning m.m.	34
5.8	Uppgiftsskyldighet	35
5.9	Övriga krav på anmälda organ.....	37
5.10	Tystnadsplikt	38
5.11	Internationellt samarbete	40
5.12	Överklagande.....	41
6	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	42
7	Ekonomiska konsekvenser m.m.	43
8	Författningskommentar	45
8.1	Förslag till lag om ändring i lag (1993:584) om medicintekniska produkter	45
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.....	49
Bilaga 2	Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market	84

Bilaga 3	Författningsförslag i promemorian Genomförande av ändringsdirektiv 2007/47/EG avseende vissa medicintekniska produkter (Ds 2008:52)	119	Prop. 2008/09:105
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över departementspromemorian Genomförande av ändringsdirektiv 2007/47/EG avseende vissa medicintekniska produkter (Ds 2008:52)	124	
Bilaga 5	Lagrådsremissens lagförslag.....	125	
Bilaga 6	Lagrådets yttrande	130	
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 22 januari 2009 ...	132	
	Rättsdatablad	133	

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2008/09:105

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Prop. 2008/09:105

Härigenom föreskrivs¹ att 2, 3, 5, 6, 8, 10, 16 och 19 §§ samt rubriken närmast före 8 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift *skall* användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor *enbart eller i huvudsak*

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller *ett funktionshinder*,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Med tillverkare avses i denna lag den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen 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 en tillverkare 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*,

Föreslagen lydelse

2 §

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift *ska* användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller *en funktionsnedsättning*,

Med tillverkare avses i denna lag den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av *tillverkaren* själv eller av annan för *tillverkarens* räkning släpps ut på marknaden som *tillverkarens* produkt. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag *ska* gälla även den fysiska eller juridiska person som, i syfte att *i eget namn* släppa ut *en produkt* på marknaden, sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker *en färdig produkt* eller anger avsett syfte med produkten. *Vad som nu sagts gäller inte* den person som, utan

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21, Celex 32007L0047).

dock att vad nu sagts inte gäller den person som, utan att vara tillverkare enligt första meningen i detta stycke, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

att vara tillverkare enligt första meningen i detta stycke, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

3 §

Bestämmelserna i lagen gäller även *sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift skall användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt skall kunna användas i enlighet med sitt syfte.*

Bestämmelserna i lagen gäller även *tillbehör till medicintekniska produkter om*

1. *tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt, och*

2. *tillbehöret behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det sätt som dess tillverkare avsett.*

5 §

En medicinteknisk produkt *skall* vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig *om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.*

En medicinteknisk produkt *ska* vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig *när den*

1. *är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och*

2. *uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.*

6 §²

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela *de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.*

Sådana föreskrifter får avse

- *väsentliga krav som ställs på produkterna,*
- *kontrollformer och förfarande*

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. *väsentliga krav som ställs på produkterna,*

2. *kontrollformer och förfarande för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav och för övervakning av produkternas egenskaper i praktisk användning,*

² Senaste lydelse 2007:1129.

när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen ska bestyrkas,

– märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för säkerheten,

– indelning i produktklasser,

– andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska ha en tillfredsställande säkerhetsnivå, och

– framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Kliniska prövningar

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att klinisk prövning skall äga rum för vissa medicintekniska produkter och att produkter som avses bli föremål för klinisk prövning skall anmälas till en myndighet.

En klinisk prövning får inledas tidigast viss i föreskrifter som avses i första stycket angiven tid efter det att anmälan har gjorts. Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i enskilda fall förbjuda att klinisk prövning äger rum.

Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i föreskrifter som avses i första stycket bemyndigas att bevilja undantag från vad som bestämts om den tid som skall förflyta efter ansökan innan en klinisk prövning får göras.

3. märkning av produkter eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för att en produkt ska kunna installeras, underhållas och användas på avsett sätt,

4. indelning i produktklasser eller produktgrupper,

5. andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska ha en tillfredsställande säkerhetsnivå, och

6. framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Klinisk prövning och utvärdering av prestanda

8 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. vilka medicintekniska produkter som ska genomgå en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda,

2. att tillverkaren eller tillverkarens ombud i Sverige ska anmäla dessa produkter till en myndighet för klinisk prövning eller utvärdering av prestanda,

3. skyldighet att avvakta viss tid med att inleda en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda, och

4. hur en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda ska genomföras.

Den myndighet till vilken anmälan ska göras får i enskilda fall förbjuda att klinisk prövning äger rum.

10 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för *en tillverkare av medicintekniska produkter eller hans ombud i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och om produkterna samt föreskrifter om registrering av uppgifterna.*

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om skyldighet för

1. *en tillverkare av medicintekniska produkter eller en tillverkares ombud i Sverige att lämna uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sina produkter,*

2. *sådana organ som ska anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll (anmälda organ) att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och*

3. *anmälda organ att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som vägrats.*

16 §

Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad *han* därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad *han eller hon* därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Tystnadsplikten enligt första stycket omfattar inte sådan information som

1. *avser att identifiera tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige och de produkter som släpps ut på marknaden,*

2. *tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige eller en distributör sänt till en användare om åtgärder som vidtagits eller slutsatser som dragits efter en olycka eller ett tillbud med en medicinteknisk produkt, och*

3. *lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av 10 § 2.*

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

19 §

Ett beslut *som en myndighet meddelat* i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos *länsrätten*.

Beslut *som myndigheten eller en domstol meddelar i ett enskilt fall* gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Ett beslut i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos *allmän förvaltningsdomstol*.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut *enligt denna lag* gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

-
1. Denna lag träder i kraft den 21 mars 2010.
 2. Äldre bestämmelser gäller i fråga om krav på prövningstillstånd vid överklagande av domar och beslut som har meddelats före ikraftträdandet.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (*bilaga 1*), trädde i kraft den 11 oktober 2007. Den engelska originalversionen av direktivet finns i *bilaga 2*. Medlemsstaterna ska anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 21 december 2008. Bestämmelserna ska tillämpas från och med den 21 mars 2010.

En promemoria har upprättats inom Socialdepartementet, Genomförande av ändringsdirektiv 2007/47/EG avseende vissa medicintekniska produkter. Promemorian har remissbehandlats. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 3*. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2008/6097/HS).

Lagrådet

Regeringen beslutade den 4 december 2008 att inhämta *Lagrådets* yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 5*. *Lagrådets* yttrande finns i *bilaga 6*. Regeringen har i huvudsak följt *Lagrådets* förslag. Några mindre redaktionella ändringar har även införts.

4 Direktiv om ändring av medicinteknikdirektiven

4.1 Direktivets inriktning

Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG innehåller ändringar i två direktiv om medicintekniska produkter (direktiv 93/42/EEG och direktiv 90/385/EEG). Därutöver innehåller direktivet även en ändring av det s.k. biociddirektivet (direktiv 98/8/EG). Det fullständiga namnet på direktivet är 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21, Celex 32007L0047). Nedan redogörs kortfattat bakgrunden till direktiv 2007/47/EG (direktivet).

Enligt direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter i dess ursprungliga ordalydelse ska kommissionen senast fem år från och med dagen för genomförandet av direktivet överlämna en rapport till rådet om vissa aspekter av tillämpningen av direktivet. Flera medlemsstater ansåg att denna översyn borde utvidgas till att omfatta alla delar i direktivet som har gett anledning till oro eller där förbättringar kan göras. En sådan granskning genomfördes och utmynnade i en rapport om

tillämpningen av direktivet om medicintekniska produkter som publicerades i juni 2002. Rapportens slutsatser redovisades av kommissionen i meddelandet (KOM (2003) 386 slutlig) som fick ett positivt mottagande både av rådet i dess slutsatser från december 2003 och av Europaparlamentet. I meddelandet påpekade kommissionen att direktiven om medicintekniska produkter bildar en lämplig rättslig ram men att det finns ett behov av förbättring. Översynen syftade till att klargöra och anpassa befintlig lagstiftning på områden där kommissionen, medlemsstaterna och industrin sett ett behov av att säkerställa ett bättre genomförande.

Genom översynen ändras direktiven 93/42/EEG och 90/385/EEG. De största ändringarna i direktiv 90/385/EEG syftar till att göra direktivet mer samstämmigt med det senare publicerade direktivet 93/42/EEG.

Vidare ändras även direktiv 98/8/EG om biocidprodukter så att medicintekniska produkter för in vitro diagnostik utesluts från dess tillämpningsområde. På så sätt undviks den rättsliga oklarhet som funnits i vissa fall angående vilket direktiv som bör tillämpas.

De medicintekniska direktiven är utformade enligt den s.k. nya metoden som anger allmänna krav på produkterna som är väsentliga för att ge skydd för liv och hälsa. Tekniska utformningar som uppfyller dessa väsentliga krav återfinns i europeiska harmoniserade standarder. Medlemsstaterna får inte hindra att produkter som bär ett korrekt anbringat CE-märke släpps ut på marknaden och tas i bruk.

Direktiven är inte s.k. minimidirektiv, som kan frångås till förmån för en högre skyddsnivå.

Direktiven grundas på artikel 95 i EG-fördraget.

4.2 Direktivets bestämmelser

Ändrad definition

Direktivet föreskriver en ändring av definitionen av en medicinteknisk produkt. Genom ändringen klargörs att fristående programvara är en medicinteknisk produkt när den enligt tillverkaren är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt. Programvara som är avsedd för andra, allmänna ändamål är inte medicintekniska produkter. Ändringen av definitionen påverkar endast rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation samt rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Gränsdragning till andra direktiv

I översynen behandlas gränsdragningar mot andra direktiv. Häribland kan nämnas Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24, Celex 32006L0042) och rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning (EGT L 399, 30.12.1989, s. 18,

Celex 31989L0686) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1, Celex 32003R1882). Prop. 2008/09:105

Genom att "införliva" de relevanta kraven ur dessa direktiv i direktiv 93/42/EEG så kan utvärderingen av produkternas överensstämmelse med dessa "tilläggskrav" ske inom de ramar och procedurer som anges i direktiv 93/42/EEG. Vad gäller medicintekniska produkter som även är personlig skyddsutrustning så innebär ändringen också att kraven i det medicintekniska regelverket kompletteras med tillämpliga krav ur direktiv 89/686/EEG.

Direktiv 2007/47/EG klargör även att förutom medicintekniska produkter som omfattas av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, så ska även medicintekniska produkter för in vitro diagnostik som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik uteslutas från tillämpningsområdet för direktiv 98/8/EG.

Återanvändning

Frågan om återanvändning av engångsprodukter debatterades intensivt under arbetet med översynen. I de nu fastställda ändringarna finns inget slutligt svar på hur denna fråga ska hanteras.

Direktivet söker dock säkerställa att återanvändning av medicintekniska produkter inte utgör ett hot mot patienternas säkerhet och hälsa genom att klargöra definitionen "för engångsbruk". Direktivet ska även säkerställa att produkterna får en enhetlig märkning inom hela EES. Detta framgår av ändringarna av de väsentliga kraven (bilaga I punkt 13.3 f) där det slås fast att om tillverkaren anger att produkten är avsedd för engångsbruk så ska det gälla inom hela gemenskapen, vilket genom tilläggsavtal även inkluderar EFTA länderna och de länder med vilka EU kan komma att ingå särskilda avtal med. I avsnittet om brukarinformation (pkt 13.6 h) anges det också att tillverkare av engångsprodukter ska ange de egenskaper och andra faktorer som skulle kunna ge upphov till risker då produkten återanvänds.

Kommissionen ska enligt artikel 2 punkt 11 i direktiv 2007/47/EG analysera situationen vidare för att utreda om ytterligare åtgärder är lämpliga för att garantera en hög nivå av patientskyddet och lägga fram en rapport senast den 5 i september 2010.

Klassificering

Medicintekniska produkter indelas i olika klasser beroende på hur höga risker de är förenade med. Klass I produkter utgör de minst farliga produkterna där tillverkare själva kan bedöma om produkterna uppfyller gällande krav. Klass II:a produkter är produkter som måste bedömas av ett anmält organ (definieras närmare nedan) innan de sätts på marknaden. Klass II b och klass III produkter är produkter med hög riskpotential som måste bedömas av ett anmält organ.

Enligt direktiv 2007/47/EG, recit 22, ska bl.a. klassificeringskriterierna grunda sig på människokroppens sårbarhet, med beaktande av de potenti-

ella risker som är förenade med produkternas tekniska konstruktion och tillverknings sätt. För aktiva produkter för implantation i klass III krävs ett uttryckligt förhandsgodkännande från ett anmält organ i fråga om överensstämmelse, inklusive en bedömning av konstruktionsdokumentationen, innan produkten släpps ut på marknaden. Det anmälda organet måste, i sitt arbete med bedömningen av överensstämmelse för fullständig kvalitetssäkring för alla övriga produktklasser, granska konstruktionsdokumentationen för ett representativt urval av de aktuella produkterna för att kontrollera att tillverkaren uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG. Hur ingående och omfattande denna granskning ska vara bör stå i proportion till produktens klassificering, hur ny den avsedda behandlingen är, ingreppets omfattning, hur ny tekniken eller hur nytt konstruktionsmaterialet är samt till hur komplex konstruktionen och/eller tekniken är.

Om en medlemsstat anser att kriterierna för klassificering av medicintekniska produkter måste anpassas med hänsyn till den tekniska utvecklingen och sådana upplysningar som blir tillgängliga genom direktivets informationssystem, ska den vända sig till kommissionen och be den att vidta nödvändiga åtgärder. Kommissionen ska anta dessa åtgärder i enlighet med det föreskrivande förfarandet inom ramen för kommittologi.

Klinisk prövning

Genom en klinisk prövning tas kliniska data fram som i ett senare skede används för att göra en klinisk utvärdering av en medicinteknisk produkt. I den svenska översättningen av direktivet används begreppet klinisk undersökning i stället för klinisk prövning. Eftersom begreppet klinisk prövning är vedertaget i svensk författning används detta begrepp även fortsättningsvis.

Mot bakgrund av att den tekniska utvecklingen av medicintekniska produkter går framåt och på grund av initiativ på det internationella planet är det enligt direktivet nödvändigt att stärka bestämmelserna för klinisk prövning. Eftersom direktivet är ett s.k. nya metoden direktiv innehåller det s.k. väsentliga krav. Med detta avses att direktivet endast anger de väsentliga och nödvändiga krav som bör ställas på produkterna och att utformningen av mer produktspecifika krav överläts till de europeiska standardiseringsorganen. De väsentliga kraven anges i bilagor till direktiven. Den viktigaste förändringen på det här området är att det i de väsentliga kraven tillförs en punkt i bilaga 1 i respektive direktiv (6 a i direktiv 93/42/EG och 7 a i direktiv 90/385/EEG), där det klart framgår att tillverkaren oavsett produktklass måste genomföra en klinisk utvärdering. Den kliniska utvärderingen måste innehålla en kritisk granskning av relevanta kliniska uppgifter. Begreppet kliniska uppgifter översätts i Läkemedelsverkets föreskrifter som "kliniska data". Direktivet inför en definition av kliniska data. I denna ingår, förutom data baserade på direkta kliniska prövningar, två bibliografiska alternativ. Resultatet av den kliniska utvärderingen ska ingå i den tekniska dokumentation för produkten och hållas uppdaterad genom den uppföljning som ska ske av

produkternas funktion i praktisk användning. Detta gäller samtliga produkter, även de i klass I.

Direktivet ställer vidare krav på att medlemsstaterna ska underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om beslut och dess grunder om avslag av ansökan om klinisk prövning eller om stopp av klinisk prövning (artikel 15.6 i direktiv 93/42/EG och artikel 10.3 i direktiv 90/385/EG).

Direktivet tillför även krav på ett ökat systematiskt utbyte av information om kliniska prövningar. Den europeiska databasen Eudamed kommer att kompletteras så att den kan bli ett aktivt verktyg i detta informationsutbyte.

Väsentliga krav

De väsentliga kraven i båda direktiven skärps. Utmärkande för det medicintekniska regelverket är att tillverkare är skyldiga att göra s.k. risk/nytta bedömningar med sina produkter. Ett stort antal medicintekniska produkter används av icke utbildad personal, lekmän, för provtagning eller behandling av sig själv eller en närstående person. Det handlar om hjälpmedel för funktionshindrade, preventivmedel och glasögon men också om produkter som genom den ökade hemsjukvården kommer att hanteras av lekmän.

Produkterna kommer till stor del att användas i en hemmiljö som inte är lika kontrollerad som sjukhusmiljön och dessutom av personer som saknar sjukvårdsutbildning och därigenom förmåga att bedöma och hantera akuta situationer som kan uppstå då produkterna inte fungerar på avsett sätt.

För att risk/nytta bedömningen ska utgå från den verklighet som medicintekniska produkter faktiskt används i, kompletteras de väsentliga kraven i bilaga I punkt 1 i direktiv 93/42/EG med två nya avsnitt som bl.a. framhåller att tillverkaren i sin konstruktion så långt som det är möjligt ska minska risken för felanvändning och att han ska beakta den miljö där produkten ska användas och användarens medicinska och fysiska tillstånd. Inte minst de två senaste punkterna är väsentliga då många produkter kommer att hanteras av personer som är utsatta för stor stress och/eller har nedsatt funktionsförmåga i en eller flera avseenden. Produkter som riktar sig till personer med diagnoser som kan förknippas med flera samtidiga funktionsnedsättningar ska vara konstruerade med detta som utgångspunkt.

Som ett ytterligare väsentligt krav ska validering av programvara som ingår i en medicinteknisk produkt eller en aktiv medicinteknisk produkt för implantation ske i enlighet med den senaste erkända kunskapen (*state of the art*) inom området (bilaga I i direktiv 93/42/EG och bilaga I i 90/385/EG).

Specialanpassade produkter

För att tydligare kunna påvisa att även tillverkaren av specialanpassade produkter uppfyller kraven, inför direktivet ett uttryckligt krav på ett system för uppföljning av produkter som släppts ut på marknaden. Till-

verkare blir därigenom skyldiga att etablera ett system för att följa upp och dokumentera erfarenheter från praktisk användning av produkterna, och vid behov vidta lämpliga korrigerande åtgärder och att underrätta myndigheterna om allvarliga incidenter/olyckor (bilaga VIII i direktiv 93/42 och bilaga VIII i direktiv 90/385/EEG). Det tillförs krav på att den förklaring som anges i bilagorna ska finnas tillgänglig för den aktuella patienten/användaren (artikel 4.2 i båda direktiven).

Auktoriserad representant

I de fall tillverkaren inte har ett registrerat företag i gemenskapen är det viktigt att säkerställa att tillverkaren har en auktoriserad representant inom unionen som ansvariga myndigheter kan kontakta i frågor som gäller huruvida produkterna uppfyller kraven i direktiven. Genom ändringarna tydliggörs kravet för tillverkare att utse en auktoriserad representant för en produkt.

Underleverantörer

Underleverantörer och konsulter har en allt större roll vid utveckling och tillverkning av medicintekniska produkter. Genom översynen förtydligas tillverkarens och de anmälda organens skyldighet att granska dessa aktörers verksamhet.

Anmälda organ

Tillverkaren svarar för att produkterna uppfyller regelverkets krav. För produkter som är förenade med speciella risker (högriskprodukter i klass IIa, IIb, III och aktiva implantat) ska tillverkaren genomföra nödvändiga kontroller med inblandning från oberoende kontrollorgan, s.k. anmälda organ. När det gäller övriga produkter blir det genom översynen klart att anmälda organ måste granska dokumentationen för ett representativt urval av tillverkarens produktsortiment.

Ett anmält organ är en oberoende organisation vars kompetens och objektivitet granskas av myndigheter i respektive land och som anmäls till EU. I Sverige görs detta av SWEDAC i enlighet med lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. Semko och SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut är anmälda på det medicintekniska området. Swedac är tillsynsorgan för samtliga anmälda organ i Sverige. Myndigheten har antagit föreskrifter för anmälda organ avseende uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser (STAFS 2002:6).

En medicinteknisk produkt som uppfyller kraven ska förses med CE-märket innan den släpps för försäljning.

En nyhet är att kommissionen genom direktivet får mandat att genom kommittologi ändra de detaljerade åtgärder som krävs för att säkerställa en enhetlig tillämpning av kriterierna för utseende av anmälda organ. Ytterligare en nyhet avser de anmälda organens informationsplikt till den behöriga myndigheten, i Sverige Läkemedelsverket. Det anmälda organet ska underrätta sin behöriga myndighet om alla intyg som har utfärdats,

ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats samt de övriga anmälda organ som omfattas av respektive direktivs tillämpningsområde, om intyg som tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats samt, på begäran, om intyg som har utfärdats. Denna information ska även registreras i den Europeiska databasen, Eudamed. Vidare ska det anmälda organet på begäran tillhandahålla ytterligare information som kan vara relevant vid exempelvis marknadskontroll.

Farliga ämnen

Under senare år har flera material/ämnen kommit att ifrågasättas sedan det presenterats studier som påvisat att de kan förorsaka allvarliga skador på människor och miljö. I de väsentliga kraven framhålls därför numera till följd av ett svenskt förslag, att tillverkare uppmärksammar dessa risker, speciellt när det gäller ämnen/material som befunnits vara cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska. Detta gäller i synnerhet då produkterna är avsedda att lagra eller överföra läkemedel eller andra ämnen som ska föras in i kroppen. Behovet av ökad försiktighet understryks ytterligare då produkterna kan komma att användas vid behandling av barn eller kvinnor som ammar eller är gravida.

Tystnadsplikt

Enligt de gamla medicintekniska direktiven är huvudregeln tystnadsplikt för alla parter som är inblandade i tillämpningen av direktiven vad gäller den information som de får under arbetet. Detta ska dock inte påverka gällande nationella bestämmelser och praxis vad gäller tystnadsplikt inom hälso- och sjukvården.

Det tidigare kravet på tystnadsplikt mjukas upp genom att följande uppgifter undantas: information om registrering av personer som är ansvariga för att produkterna släpps ut på marknaden, information till användare som skickas ut av tillverkaren, den auktoriserade representanten eller distributören i samband med olycks- och tillbudsrapporter och information i intyg/certifikat som ändrats, kompletterats tillfälligt eller slutgiltigt återkallats.

Internationellt samarbete

Medicintekniska produkter säljs på en global marknad och ett stort antal produkter importeras till Europeiska Unionen. Detta har lett till ett ökat behov av att samordna de nationella myndigheternas åtgärder i frågor rörande direktivet i ett antal medlemsstater och/eller i tredjeländ. Direktivet inför mot den bakgrunden en ny bestämmelse om samarbete för att ge en rättslig grund för samordning och internationella insatser. Av denna bestämmelse framgår att det EG-rättsliga samarbetet som behövs för att möjliggöra en enhetlig tillämpning av direktivet även kan omfatta arbete på internationell nivå.

Direktiv är rättsakter som EU-institutioner riktar till medlemsstaterna och som syftar till att få till stånd samordnade regler. Ett direktiv är bindande för medlemsstaterna när det gäller det resultat som ska uppnås genom direktivet, men överlåter till medlemsstaterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet. Det innebär att medlemsstaterna inte är bundna av sådant som direktivets terminologi och systematik, om det avsedda resultatet uppnås med en annan terminologi och systematik.

EG-direktiv måste alltså överföras till nationella regler. Finns det redan nationella regler som uppfyller direktivets målsättning behövs inga särskilda åtgärder. Att medlemsstaterna själva väljer form och tillvägagångssätt innebär inte att alla nationella rättskällor får användas. Enligt huvudregeln ska EG-direktivet normalt sett uppfyllas genom någon form av författningsreglering. Däremot anses sådana rättskällor som förarbeten, praxis, sakens natur, doktrin m.m. i princip inte ensamma räcka till för att genomföra EG-rätt. Det är i allmänhet inte heller tillräckligt med en uppföljning genom allmänna råd, dvs. genom att en myndighet lämnar generella rekommendationer om hur svensk författning bör tillämpas för att direktivets krav ska uppfyllas. Detta utesluter inte att det ibland är ändamålsenligt med allmänna råd om hur de föreskrifter bör tillämpas som genomför ett direktiv. Detta kan för svensk del innebära att de delar av ett direktiv som kräver reglering i lag tas in i redan befintlig lagstiftning eller i ny lag medan andra bestämmelser i direktivet kan införlivas genom föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

5 Genomförande av ändringsdirektiv 2007/47/EG

Allmänna utgångspunkter

EU:s medicintekniska regelverk (rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, EGT L169, 12.07.1993, s. 1, Celex 393L0042, rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, EGT L189, 20.07.1990, s. 17, Celex 390L385, och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, EGT L331, 7.12.1998, s. 1, Celex 379L0098) är i dag genomfört genom lagen (1993:534) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter. Enligt förarbetena till lagen (Prop. 1992:93/175 s. 19) föreslogs att den svenska lagstiftningen skulle ta formen av ramlag och omfatta produktområdena för samtliga tre medicinteknikdirektiv.

Den översyn som ägt rum på EU-nivå innebär ändringar i direktiv 90/385/EEG om medicintekniska produkter för implantation och direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Därutöver reviderar direktivet även Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari

1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L331, 7.12.1998, s. 1 Celex 379L0098). Det sistnämnda direktivet är genomfört genom Kemikalieinspektionens föreskrifter som antagits med stöd av Miljöbalken. Översynen har utmynnat i Europaparlamentets och rådet direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21, Celex 32007L0047), nedan ändringsdirektivet.

De medicintekniska direktiven är inte s.k. minimidirektiv, som kan frångås till förmån för en högre skydds nivå. De är i stället utformade enligt den s.k. nya metoden, dvs. i direktiven finns angivna allmänna krav på produkterna som är väsentliga för att ge skydd för liv och hälsa.

I propositionen lämnas förslag på lagändringar till följd av de ändringar som gjorts i de medicintekniska direktiven genom direktiv 2007/47/EG. Samtidigt lämnas även bedömningar av vilka ändringar som bör införas på föreskriftsnivå. Förslagen syftar precis som nuvarande lagstiftning om medicintekniska produkter till att införliva tre direktiv (93/42/EEG, 90/385/EEG och 98/79/EG).

Större delen av regelverket är genomfört genom föreskrifter. Ändringar kommer därför till största delen att behöva göras på föreskriftsnivå.

Utöver de lagändringar som föreslås till följd av ändringsdirektivet görs även en generell översyn av lagen i syfte att göra den tydligare och mer anpassad till dagens förhållanden.

5.1 Definitionen av en medicinteknisk produkt

Regeringens förslag: En produkt ska betraktas som en medicinteknisk produkt om den är avsedd för viss medicinsk användning hos människor. Det ska inte längre krävas att den enbart eller i huvudsak är avsedd för sådan användning. Vidare ändras termen funktionshinder till funktionsnedsättning. Bestämmelsen utformas så att den blir mer könsneutral och får en bättre överensstämmelse med direktivets ordalydelse.

Regeringens bedömning: Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan genom verkställighetsföreskrifter närmare ange vad som avses med en medicinteknisk produkt. Avgränsningen av nuvarande lag (1993:584) om medicintekniska produkter till läkemedelslagen (1992:859) och definitionen av tillverkare bör bibehållas. Övriga avgränsningar av tillämpningsområdet för direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG bör även fortsättningsvis införlivas på genom myndighetsföreskrifter.

Ändringsdirektivet kräver ingen författningsändring på grund av de ändringar som görs i direktiv 98/8/EG (biociddirektivet).

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanser: *Karolinska institutet* välkomnar ändringen av definitionen av en medicinteknisk produkt, inte minst när det gäller programvaror. *Svenska Läkaresällskapet* anser att det är viktigt att medicintekniska produkter för in vitro diagnostik också testas och kontrolleras nog. De menar vidare att det bör övervägas att även om tillverkaren inte har angivit att avsedd användning är som medicinteknisk produkt men produkten uteslutande används som sådan så ska myndighet kunna föreskriva om att produkten ska uppfylla kraven för medicinteknisk produkt och därmed vara CE-märkt för att få marknadsföras. Sällskapet önskar få klarlagt om t.ex. ett nätverk (mobilt eller fast) som överför medicintekniska mätparametrar betraktas som en medicinteknisk produkt om detta nätverk är en förutsättning för att systemet ska fungera. Det är mycket väsentligt att klargöra vilka programvaror som det nya regelverket kommer att appliceras på.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Enligt direktivens nya lydelse gäller inte längre att en medicinteknisk produkt är en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat för att hos människor ”enbart eller i huvudsak” påvisa, förebygga eller lindra en sjukdom. Det räcker om något av de alternativa rekvisiten är uppfyllda. Därför föreslås att ”enbart eller i huvudsak” stryks från definitionen. Definitionen omfattar instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer tillsammans med tillbehör under förutsättning att produkten är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som räknas upp i 2 § 1–4 i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

I 2 § första stycket 2 föreslås att ”funktionshinder” ändras till ”funktionsnedsättning” för att markera att personerna i fråga inte behöver vara ”förhindrade” och eftersom termen funktionsnedsättning är vedertagen i annan författning.

Svenska Läkaresällskapet har framfört att det bör övervägas att föreskriva att även om tillverkaren inte har angivit att avsedd användning är som medicinteknisk produkt men produkten uteslutande används som sådan så ska myndighet kunna föreskriva om att produkten ska uppfylla kraven för medicinteknisk produkt och därmed vara CE-märkt för att få marknadsföras. Regeringen anser att det framgår av såväl direktiven som gällande lagstiftning att det är tillverkarens syfte med produkten som avgör om en produkt är en medicinteknisk produkt. Således är det inte hur produkten används som bestämmer om det medicintekniska regelverket ska bli tillämpligt.

Lagrådet har föreslagit att 2 § tredje stycket andra meningen ska ges följande lydelse. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag ska gälla även den fysiska eller juridiska person som, i syfte att i eget namn släppa ut en produkt på marknaden, sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en färdig produkt eller anger avsett syfte med produkten. Regeringen har utformat förslaget i enlighet med *Lagrådets* yttrande. Genom förslaget blir bestämmelsen mer förenlig med direktivets ordalydelse och får en mer könsneutral lydelse.

Den viktigaste förändringen av definitionen är ett förtydligande att även fristående programvara inkluderas i vad som kan vara en medicinteknisk produkt. Förändringen motiveras av recit 6 i ingressen till ändringsdirektivet där följande sägs. ”Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig själv är en medicinteknisk produkt när den av tillverkaren särskilt är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt. Programvara som är avsedd för allmänna ändamål är inte en medicinteknisk produkt när den används inom hälso- och sjukvård.”

Användningen av datastöd inom hälso- och sjukvården har fått en allt större betydelse och efter det att det första medicintekniska direktivet publicerades, 1990, har utvecklingen gått allt snabbare. Då definitionen formulerades på 1980-talet förutsågs inte vilken betydelse fristående programvaror skulle komma att få för diagnostisering och behandling. Definitionen fick därigenom en formulering som skapat oklarhet om huruvida programvara kan vara medicintekniska produkter, och i så fall i vilken utsträckning. Genom översynen klargörs att fristående programvara som är avsedd att användas för ett syfte som omfattas av någon av definitionens fyra punktsatser är medicintekniska produkter. Samtidigt tydliggörs vilka övriga produkter som omfattas.

Svenska Läkaresällskapet har framfört att det måste klarläggas om t.ex. ett nätverk (mobilt eller fast) som överför medicintekniska mätparametrar ska betraktas som en medicinteknisk produkt om detta nätverk är en förutsättning för att systemet ska fungera. Sällskapet anser det vidare mycket väsentligt att klargöra vilka gränserna är för vilka sorters programvara som det nya regelverket kommer att appliceras på.

Regeringen har förståelse för de olika gränsdragningsproblem som kan uppkomma när det gäller användning av programvara i sjukvården. En viktig utgångspunkt är även här definitionens fyra punktsatser och att det är tillverkarens syfte med produkten som avgör om en produkt är en medicinteknisk produkt, dvs. inte hur en enskild användare väljer att använda den. Generellt tillgänglig programvara som t.ex. operativsystem, Word, Excel och allmänna databasprogram kommer inte att vara medicintekniska produkter, även om en läkare väljer att använda dem för ett syfte som faller under definitionen av medicintekniska produkter. Denna typ av resonemang ska även tillämpas på programvara och hårdvara som ligger lite längre ifrån den enskilde användaren, t.ex. nätverk. En tillverkare av en medicinteknisk programvara som är avsedd att utnyttja kommunikationslänkar eller andra mjukvarubaserade system som inte är uttryckligen avsedda för detta, måste i sin riskanalys anta att dessa är mer eller mindre otillförlitliga och i sitt system gardera sig för sådana fel som kan påverka säkerheten.

På grund av de tidigare oklarheterna kan man anta att det finns ett antal programvaror som är att anse som medicintekniska produkter men som satts på marknaden utan att ha genomgått de procedurer som krävs för CE-märkning. Flera av de systemtyper som Läkaresällskapet har lyft fram kommer därför att behöva utvärderas under perioden fram till den 21 mars 2010. Läkemedelsverket bedriver redan i dag informationsinsatser på området samtidigt som verket tillsammans med berörda

Närmare avgränsningar av tillämpningsområdet

Ändringsdirektivets närmare bestämmelser om vad som exakt avses med en medicinteknisk produkt bör införlivas genom verkställighetsföreskrifter inom ramen för 2 § i lagen.

Artikel 1.1 a) ii) – iii) i ändringsdirektivet innehåller definitioner av vad som i direktiv 90/385/EEG avses med ”specialanpassad produkt”, ”produkt avsedd för klinisk undersökning”, ”avsett ändamål”, ”auktoriserad representant” och ”kliniska uppgifter”. Dessa tekniska definitioner har tidigare införlivats och samlats på föreskriftsnivå och bedöms även fortsättningsvis kunna göra det.

Ändringsdirektivet innehåller i artikel 1.1 b-d ytterligare detaljerade avgränsningar av tillämpningsområdet avseende kombinationsprodukter av aktiva medicintekniska produkter för implantation dvs. produkter som innehåller både aktiva medicintekniska produkter och t.ex. läkemedel eller blod.

Av artikel 1.1 b) framgår att om en aktiv medicinteknisk produkt för implantation är avsedd att administrera ett ämne som definieras som ett läkemedel enligt artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, senast ändrat genom förordning 1901/2006/EG även kallat Läkemedelsdirektivet, så ska den produkten (exempelvis en spruta) omfattas av det här direktivet utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i Läkemedelsdirektivet vad avser läkemedlet. Av 1.1. c) framgår att om en aktiv medicinteknisk produkt för implantation som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som läkemedel i den mening som avses i artikel 1 direktiv 2001/83/EG och som har en verkan på den mänskliga organismen som understödjer den verkan som produkten har, ska denna produkt bedömas och godkännas i enlighet med det här direktivet.

Av artikel 1.1 d) framgår även att en ny artikel 4a ska införas i direktiv 90/385/EEG. Av den nya artikeln framgår att produkter som till en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som en beståndsdel i ett läkemedel eller som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1 i Läkemedelsdirektivet och som har en verkan på den mänskliga organismen som understödjer den verkan som framkallas av produkten, ska bedömas och godkännas i enlighet med direktiv 90/385/EEG. Förenklat kan sägas att om en kombinationsprodukt som innehåller både en aktiv medicinteknisk produkt för implantation och ett läkemedel som har en ”underordnad funktion” så blir det medicintekniska regelverket (här direktiv 90/385/EEG) tillämpligt på den kombinerade produkten medan läkemedelsdirektivet blir tillämpligt på läkemedlet. Detta framgår även i viss mån redan av nuvarande 2 § andra stycket i lag (1993:584) om medicintekniska produkter som nämnts ovan eftersom det här slås fast att ”om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag”.

Av direktivet framgår vidare att direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG är sådana särskilda direktiv som avses i artikel 1.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG (EUT L 390, 31.12.2004, s. 24, Celex 32004L0108). Detta betyder att de medicintekniska direktiven har företräde framför direktiv 2004/108/EG. Direktivet ändrar inte direktiv 90/385/EEG i sak i detta avseende utan informerar endast om att direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet ändrats och fått ett nytt nummer.

I artikel 1.1 f) läggs en ny punkt 6 a–d) till artikel 1 i direktiv 90/385/EEG om när direktivet inte ska tillämpas. Här framgår i 6 a) att direktiv 90/385/EEG inte ska tillämpas på läkemedel och att det är produktens huvudsakliga verkningssätt som är avgörande vid bedömningen av om en produkt är en aktiv medicinteknisk produkt för implantation eller ett läkemedel.

Av b) framgår att blodprodukter inte omfattas med undantag för sådana produkter som nämns i 4 a) (dvs. produkter som till en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som en beståndsdel i ett läkemedel eller som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1 i Läkemedelsdirektivet och som har en verkan på den mänskliga organismen som understödjer den verkan som framkallas av produkten). Av 6 c) framgår att samma sak gäller för transplantat, vävnader eller celler från människa och produkter som tillverkas av mänskliga vävnader eller celler. Slutligen omfattas enligt 6 d) inte heller viabla transplantat dvs. levande transplantat, vävnader eller celler från djur.

De områden som undantas från direktivets tillämpningsområde påverkar emellertid inte lagens definition utan kan införlivas genom riktlinjer eller verkställighetsföreskrifter.

När det gäller definitionerna i direktiv 93/42/EEG och dess tillämpningsområde så som de ändrats i enlighet med direktiv 2007/47/EG är de i huvudsak identiska med ändringarna i direktiv 90/385/EEG. Ett av huvudsyftena med översynen är nämligen att direktiven ska spegla varandra för att få en mer enhetlig tillämpning av närliggande medicintekniska produkter. Vissa skillnader finns dock. Direktiv 93/42/EEG har t.ex. kompletterats med ytterligare tre nya definitioner i artikel 1 p. 2 l–m – underkategori av produkt, generisk produktgrupp respektive produkter för engångsbruk. Även dessa definitioner bör enligt regeringens bedömning införlivas på föreskriftsnivå.

Biocider och medicintekniska produkter för in vitro diagnostik

Direktivet ändrar direktiv 98/8/EG om biocider på så sätt att medicintekniska produkter för in vitro diagnostik utesluts från direktiv 98/8/EG:s tillämpningsområde.

Av 16 kap. 3 § i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 1998:8) om kemiska produkter och biotekniska organismer framgår att kraven på godkännande av bekämpningsmedel i miljöbalken och biocidförordningen inte ska tillämpas på biocidprodukter som definieras i eller ligger

inom räckvidden för de EG-rättsakter som det hänvisas till i artikel 1.2 i biociddirektivet. Genom en ändring i direktiv 2007/47/EG hänvisas nu i artikel 1.2 biociddirektivet även till direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Detta innebär att medicintekniska produkter för in vitro diagnostik inte längre omfattas av biociddirektivet. Regeringen bedömer att något ytterligare införlivande avseende ändringen av biociddirektivet inte är nödvändig.

Svenska Läkaresällskapet har påpekat att det är viktigt att medicintekniska produkter för in vitro diagnostik också testas och kontrolleras noga. Regeringen vill understryka att lagen om medicintekniska produkter gäller även för in vitro diagnostik. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik har emellertid inte varit föremål för denna översyn, även om detta var ett önskemål från svensk sida.

5.2 Tillbehör

Regeringens förslag: Bestämmelserna i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter gäller även tillbehör till medicintekniska produkter om tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt och om tillbehöret behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det sätt som dess tillverkare avsett.

Promemorians förslag: överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* tolkar promemorians förslag som att intentionen är att tillbehör i fortsättningen ska betraktas som en del av en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt i sig. Detta anser *Socialstyrelsen* kan bli problematiskt. *Socialstyrelsen* anser inte att det är lämpligt att tillbehör klassas som en självständig medicinteknisk produkt i lagens mening. *Socialstyrelsen*, *Swedish Medtech* och *Läkemedelsverket* efterfrågar också ett klagörande av om det är tillverkaren av den medicintekniska produkten eller tillverkaren av tillbehöret som avses i 3 §. *Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter*, *FSA* ser positivt på ett förtydligande att bestämmelserna i lagen även gäller sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt ska kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett. Därmed bör konsekvensen bli att det ställs samma krav på tillbehöret som på den medicintekniska produkten när det gäller information, utbildning, kontroll vid leverans samt uppföljning.

Skälen för regeringens förslag: Av nuvarande definition i 3 § lag (1993:584) om medicintekniska produkter framgår att lagen gäller även sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt ska kunna användas i enlighet med sitt syfte. Direktiv 2007/47/EG ändrar inte definitionen av ”tillbehör”. Däremot ändrar direktivet definitionen av ”avsett ändamål”. Med detta avses ”den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i reklamaterialet”. Som flera remissinstanser har påpekat är

det viktigt att tydliggöra att avsikten hos såväl tillverkaren av den medicintekniska produkten som tillverkaren av tillbehöret är avgörande för lagens tillämplighet. För att införliva detta tydliggörande föreslår regeringen att 3 § ändras. Paragrafen föreslås även indelas i två punkter för att underlätta läsningen.

Bestämmelsen om tillbehör syftar även fortsättningsvis till att omfatta hela det medicintekniska produktområdet, dvs. medicintekniska produkter, aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (IVD-produkter).

5.3 Krav på behöriga myndigheter m.m.

Regeringens bedömning: I syfte att förtydliga vilka krav som direktiv 2007/47/EG ställer direkt på behöriga myndigheter i medlemsstaterna bör det framgå av förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket att verket ska tillämpa de principer och metoder som framgår av de medicintekniska direktiven.

Kraven i direktiv 2007/47/EG på behöriga myndigheter att i vissa fall motivera beslut samt att upplysa om hur beslutet kan överklagas framgår vad gäller svenska myndigheter, av 20 och 21 §§ förvaltningslagen (1986:223).

Promemorians bedömning: överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: har inga invändningar i sak. *Swedish Medtech* har påpekat att när det gäller skyldigheten att motivera beslut finns det situationer där myndigheter utfärdar rekommendationer vilka har fått samma konsekvenser för de enskilda företagen som ett beslut. I dessa situationer saknar dock företagen möjlighet att få rättelse.

Skälen för regeringens bedömning

Direktivets krav och andra föreskrifter om procedurer

Artikel 1.6 i ändringsdirektivet som ändrar artikel 6 i direktiv 90/385/EEG innebär att om kommissionen eller en medlemsstat anser att de harmoniserade standarderna inte helt uppfyller de väsentliga kraven, ska de lägga fram ärendet för den permanenta kommitté som tillsatts enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034) senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt. Det enda nya i direktivet avseende denna bestämmelse är hänvisningen till direktiv 98/34/EG som ersätter tidigare hänvisning till direktiv 83/189/EEG.

Enligt artikel 1.9 som ändrar artikel 9a i direktiv 90/385/EEG ska en medlemsstat inge en styrkt begäran till kommissionen om att denne ska vidta nödvändiga åtgärder i fall då medlemsstaten anser att en produkts eller produktgrupps överensstämmelse, med avvikelse från bestämmelserna i artikel 9, bör bedömas genom att endast ett av de förfaranden som avses i artikel 9 tillämpas, eller då medlemsstaten anser att det krävs ett beslut om huruvida en viss produkt eller produktgrupp omfattas av

definitionen i artikel 1.2 a, c, d eller e. Om åtgärder anses nödvändiga ska de antas i enlighet med det föreskrivna förfarandet som avses i artikel 6.3. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna om de vidtagna åtgärderna.

Genom artikel 1.11 i ändringsdirektivet införs en ny artikel 10 c i direktiv 90/385/EEG med följande innebörd. Om en medlemsstat anser att en viss produkt eller produktgrupp ska återkallas från marknaden eller att produkternas utsläppande på marknaden och ibruktagande ska förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav för att skydda hälsa och säkerhet och/eller för att säkerställa att folkhälsokraven beaktas, får den vidta alla nödvändiga och berättigade tillfälliga åtgärder. Enligt denna artikel ska medlemsstaten därefter underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de tillfälliga åtgärderna samt ange skälen till sitt beslut. Den nya bestämmelsen har sin motsvarighet i artikel 8 i direktiv 93/42/EEG (skyddsklausul).

Enligt artikel 2.7 i ändringsdirektivet som ändrar artikel 9.3 i direktiv 93/42/EEG får en medlemsstat, om den anser att klassificeringskriterierna i bilaga IX måste anpassas med hänsyn till den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig genom det informationssystem som föreskrivs i artikel 10, lämna in en vederbörligen underbyggd begäran till kommissionen om att den ska vidta nödvändiga åtgärder för att anpassa klassificeringsreglerna. Ändringen innebär bl.a. att anpassningar måste göras till den tekniska utvecklingen och till den information som ska lagras i den centrala databasen Eudamed. Vidare får klassificeringsreglerna anpassas genom det föreskrivande förfarandet med kontroll inom ramen för kommittologin. Förfarandet ger Europaparlamentet mer inflytande.

Av artikel 2.8 a–c, som ändrar artikel 10 i direktiv 93/42/EEG och som rör upplysningar om händelser efter det att produkter har släppts ut på marknaden, framgår bl.a. att medlemsstaterna, efter det att de – om möjligt tillsammans med tillverkaren eller dennes representant – gjort en bedömning, omedelbart ska underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de åtgärder som vidtagits eller planeras för att minimera risken för upprepning av händelserna, samt tillhandahålla information om de bakomliggande händelserna.

Artikel 2.12 i direktivet ersätter artikel 13 i direktiv 93/42/EEG och innebär att en medlemsstat ska inge en motiverad begäran till kommissionen om att den ska vidta nödvändiga åtgärder i fall då

- a) medlemsstaten anser att tillämpningen av de klassificeringsregler som fastställs i bilaga IX till direktivet kräver ett beslut beträffande klassificeringen av en viss produkt eller produktkategori, eller
- b) medlemsstaten anser att en viss produkt eller produktgrupp bör klassificeras i en annan klass med avvikelse från bilaga IX, eller
- c) medlemsstaten anser att en produkts eller produktgrupps överensstämmelse bör bedömas med avvikelse från andra bestämmelser i direktivet, eller
- d) medlemsstaten anser att det krävs ett beslut om huruvida en viss produkt eller produktgrupp omfattas av någon av definitionerna i artikel 1.2 a–e.

För att förtydliga att den behöriga myndigheten i Sverige (Läkemedelsverket) är skyldig att uppfylla de krav som direktivet ställer på be-

höriga myndigheter, bör en hänvisning till direktivet införas i verkets instruktion. Eftersom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter även gäller medicintekniska produkter för in vitro diagnostik bör det även finnas med en hänvisning till direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

Skyldighet att motivera beslut m.m.

Artikel 1.14 i ändringsdirektivet ändrar artikel 14 i direktiv 90/385/EEG och innebär att beslut om att förbjuda eller begränsa utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller genomförandet av en klinisk undersökning eller att återkalla produkter från marknaden, ska ange exakt på vilka skäl det grundats. Den berörda parten ska utan dröjsmål underrättas om beslutet och samtidigt upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som finns enligt gällande lagstiftning i medlemsstaten i fråga och inom vilken tid prövning ska begäras.

Av 20 § förvaltningslagen (1986:223) framgår att ett beslut varigenom en myndighet avgör ett ärende ska innehålla de skäl som har bestämt utgången, om ärendet avser myndighetsutövning mot någon enskild. Enligt 21 § förvaltningslagen ska en sökande, klagande eller annan part underrättas om innehållet i det beslut varigenom myndigheten avgör ärendet, om detta avser myndighetsutövning mot någon enskild. Parten behöver dock inte underrättas, om det är uppenbart obehövligt. Om beslutet går parten emot och kan överklagas, ska han underrättas om hur han kan överklaga det.

Denna del kräver därför enligt regeringens bedömning inget ytterligare införlivande.

Swedish Medtechs synpunkter på möjlighet för företag att överklaga förvaltningsbeslut behandlas under avsnitt 5.12.

5.4 Krav på medicintekniska produkter

Regeringens förslag: En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den

1. är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och

2. uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Promemorians förslag: överensstämmer delvis med regeringens. Regeringens förslag överensstämmer bättre med direktivets ordalydelse.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* påpekar att inte alla medicintekniska produkter behöver installeras eller kräver underhåll. Av direktivets Artikel 2, den engelska originalversionen, framgår att produkter endast får släppas på marknaden och/eller tas i bruk om de, när de är vederbörligen levererade ”...and/or properly installed, maintained and used...”, uppfyller kraven. *Socialstyrelsen* vill uppmärksamma på att det

nya andra stycket därför medför att hela 5 § kommer att gälla enbart medicintekniska produkter som redan används. *Läkemedelsverket* anser att 5 § andra stycket behöver omformuleras för att bli tydligare. I stycket förekommer begreppet ”på ett riktigt sätt”. Begreppet avser förklara att produkten ska vara rätt installerad och underhållen på det sätt som tillverkaren avsett. För att undvika begreppet ”på ett riktigt sätt” föreslår verket att andra stycket blir mer likt den text som återfinns i artikel 1.2 i direktiv 2007/47/EG. I artikel 1.2. i direktiv 2007/47/EG återfinns bl.a. följande textrad; ”när de är vederbörligen levererade, rätt installerade och underhållna och används på ett sätt som överensstämmer med det avsedda ändamålet.” *Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter, FSA* har inga invändningar mot förslaget och poängterar i detta sammanhang vikten av ledningsansvar för tydliga rutiner i de olika verksamheterna avseende information och utbildning för personal och brukare om den medicintekniska produktens användning och hantering. Detta gäller särskilt inom sådana verksamheter som har stor personalomsättning.

Skälen för regeringens förslag: Enligt nuvarande lydelse av 5 § i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska en medicinteknisk produkt vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra. Kraven är övergripande och avser såväl krav på produkter och hantering av de samma. Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen avseende krav på produkterna. Socialstyrelsen ansvarar för tillsynen av hanteringen av produkterna.

Genom översynen framgår det numer av alla de tre medicintekniska direktiven att medlemsstaterna bl.a. ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att produkter endast får släppas ut på marknaden och/eller tas i bruk när de är vederbörligen levererade, rätt installerade och underhållna och används på ett sätt som överensstämmer med det avsedda ändamålet (se t.ex. artikel 1.2 i direktiv 2007/47/EG i den svenska översättningen). Med ”avsett ändamål” avses nu även i samtliga tre direktiven ”den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen i bruksanvisningen eller i reklamaterialet”. Kraven gäller således när produkterna är vederbörligen levererade, rätt installerade och underhållna och används i enlighet med det som tillverkaren anger i märkningen, bruksanvisningen eller i marknadsföringen.

Socialstyrelsen har med hänvisning till ordalydelsen i den engelska originalversionen av direktivet påpekat att medicintekniska produkter inte alltid behöver installeras eller kräver underhåll. Läkemedelsverket har framfört synpunkter på begreppet ”på ett riktigt sätt” och föreslagit att bestämmelsen omformuleras i enlighet med ordalydelsen av den svenska översättningen av direktivet.

Lagrådet har ifrågasatt om inte lagtexten bör ges en bättre överensstämmelse med innehållet i direktivet. Samtidigt anser *Lagrådet* att paragrafen bör kunna disponeras om så att det tydliggörande som avses med förslaget framträder på ett klarare sätt. Mot den bakgrunden föreslår regeringen att 5 § i lagen omformuleras. Regeringen har följt *Lagrådets* yttrande med mindre redaktionella ändringar. För att underlätta läsningen föreslår regeringen dessutom att paragrafen indelas i två punkter. Enligt regeringens förslag ska en medicinteknisk produkt

vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den 1) är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och 2) uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

5.5 Bemyndigande avseende krav på medicintekniska produkter

Regeringens förslag: Bemyndigandet i 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter utvidgas så att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer även får meddela föreskrifter om kontrollformer och förfarande för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav och för övervakning av produkternas egenskaper i praktisk användning.

Bestämmelsen omformuleras så att det tydligt framgår att listan på vilka föreskrifter som får antas är uttömmande.

Regeringens bedömning: De skärpta kraven i bilagorna till direktiv 2007/47/EG bör införlivas genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag och bedömning: överensstämmer delvis med regeringens. Regeringens förslag skiljer sig från promemorians genom att första och andra styckena slås samman till ett stycke för att tydliggöra att listan på föreskrifter som får antas är uttömmande.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* påpekar att de i lagen uppräknade bemyndigandena att meddela föreskrifter är noggrant specificerade. Även om avsikten varit att utöka möjligheterna att meddela föreskrifter kan detaljnivån leda till att möjligheterna i stället begränsas. *Socialstyrelsen* anser därför att bemyndigandena borde uttryckas mer öppet. *Läkemedelsverket* vill framföra att det på sikt vore önskvärt med ett mer generellt bemyndigande för att undvika att lagen behöver ändras inför kommande revisioner av de medicintekniska direktiven.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Till följd av de ytterligare krav som ställs i direktiv 2007/47/EG avseende bl.a. väsentliga krav, upprättande av kontrollsystem och märkning, föreslår regeringen att det bemyndigande som finns i 6 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter utvidgas. Genom det utvidgade bemyndigandet kan de krav som ställs i bilagorna I–IX i de reviderade medicintekniska direktiven införlivas på förordnings- eller föreskriftsnivå.

Regeringen anser vidare att nuvarande lydelse av 6 § lagen om medicintekniska produkter kan tolkas så att listan på föreskrifter som får antas inte är uttömmande. För att tydliggöra att det endast är sådana föreskrifter som anges i bestämmelsen som får meddelas föreslår regeringen att bestämmelsen omformuleras i ett enda stycke.

Regeringen föreslår att punkter ska ersätta strecksatserna i bestämmelsen. I första punkten nämns väsentliga krav. Den nya lydelsen av bilaga I om väsentliga krav innebär bl.a. att krav nu ställs på anvisningar för bl.a. lekmän. Här ändras inte lagtexten i förhållande till tidigare. Enligt den

nya lydelsen av artikel 3 i båda direktiven så som det ändrats genom direktiv 2007/47/EG har dock följande stycke lagts till detta. ”När relevant fara föreligger ska produkter som även är maskiner i den mening som avses i artikel 2a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner (nedan maskindirektivet) även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I till det direktivet, i den mån dessa grundläggande hälso- och säkerhetskrav är mer specifika än de väsentliga krav som fastställs i bilaga I till detta direktiv”. Förenklat innebär detta att tillverkare av medicintekniska produkter även måste uppfylla mer specifika väsentliga krav som finns i maskindirektivet utöver de väsentliga krav som anges i bilaga I till direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG. Detta är nytt i förhållande till tidigare. De väsentliga krav som ställs på produkterna i de medicintekniska direktivens bilagor regleras i dag i Läkemedelsverkets föreskrifter som meddelats med stöd av 6 § lag (1993:584) om medicintekniska produkter och 4 § förordning (1993:876) om medicintekniska produkter. Regeringen bedömer att denna ordning bör bibehållas.

Regeringen föreslår i enlighet med promemorians förslag att den andra strecksatsen ”om kontrollformer och förfarande när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen ska bestyrkas” ändras till en andra punkt om ”kontrollformer och förfarande för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav och för övervakning av produkternas egenskaper i praktisk användning”. Skälet till detta är att Läkemedelsverket framfört att verket i dag inte har möjlighet att föreskriva att tillverkare eller auktoriserade representanter i gemenskapen ska etablera och uppehålla ett system för att följa upp produkternas funktion och för att rapportera avvikelser till ansvarig myndighet i enlighet med direktivens bilagor (bilagor II–VII i direktiv 93/42/EEG och bilagor II–VI i direktiv 98/385). Syftet med ändringen av den nuvarande strecksatsen är att säkerställa att föreskrifter som införlivar samtliga krav i nämnda bilagor kan meddelas.

Vidare föreslår regeringen att den tredje strecksatsen om krav på märkning ändras till en tredje punkt i enlighet med de säkerhetskrav som de båda reviderade medicintekniska direktiven ställer. Förslaget innebär att föreskrifterna även ska få avse märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för att en produkt ska kunna installeras, underhållas och användas ”på avsett sätt”.

I den fjärde strecksatsen (numera fjärde punkten) föreslår regeringen att ”grupper” nämns tillsammans med produktklasser eftersom denna term används i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik och lagen täcker även dessa produkter.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har efterfrågat mer generella bemyndiganden. Regeringen har förståelse för invändningen, inte minst mot bakgrund av att direktiven i framtiden kan bli föremål för ytterligare översyn. Regeringsformen ställer emellertid krav på att åligganden för enskilda regleras i lag. Alltför generella bemyndiganden kan innebära en försämrad förutsebarhet för enskilda. Mot den bakgrunden har regeringen för närvarande ingen avsikt att ändra i promemorians förslag.

Regeringens förslag: Till följd av att direktiv 2007/47/EG inför en ny definition av kliniska uppgifter (kliniska data) och skärper kraven på kliniska undersökningar (kliniska prövningar) och kliniska utvärderingar vidgas nuvarande bemyndigande i 8 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Regeringens bedömning: Regeringens bemyndigande till Läke- medelsverket i 6 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter bör utvidgas så att verket även kan besluta om de föreskrifter som anges i den nya lydelsen av 8 § i lagen (1993:584) om medicin- tekniska produkter.

De medicintekniska direktivens krav på Europeiska unionens medlemsstater att lagra bl.a. uppgifter som avses i 8 § i en europeisk databas kan införlivas genom en ändring i förordning (2007:1205) om instruktion för Läke- medelsverket.

Promemorians förslag och bedömning: överensstämmer delvis med regeringens. Regeringens förslår inget bemyndigande avseende registrering av uppgifter.

Remissinstanserna: *Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU*, tycker det är särskilt positivt att Läke- medelsverket i föreskrifter får ställa krav på kliniska prövningar och upprätta kontrollsystem. *Kammarrätten i Stockholm* och *Socialstyrelsen* förslår vissa språkliga justeringar i första stycket samt att begreppet utvärdering av prestanda bör användas konsekvent om syftet är att även täcka in medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. *Kammarrätten* påpekar i sammanhanget att även 15 § i lagen skulle behöva justeras eftersom det där i den nuvarande lydelsen endast anges ”anmälan om klinisk prövning”. *Karolinska Institutet* anser det vara särskilt positivt att direktivet tillför krav på ett ökat systematiskt utbyte av information om kliniska prövningar genom den europeiska databasen Eudamed, som därmed blir ett aktivt och effektivt verktyg för alla medlemsstater vad gäller informationsutbyte om vilka kliniska prövningar som pågår, godkänns eller får avslag.

Skälen för regeringens förslag: Genom översynen skärps kraven på kliniska utvärderingar baserade på ”kliniska uppgifter”. De verktyg som regelverket anvisar för skapande av nya kliniska uppgifter benämns i direktivet ”kliniska undersökningar”. Kliniska undersökningar genomförs för att fastställa en produkts egenskaper. Kliniska uppgifter behövs i sin tur för att kliniska utvärderingar av produkterna ska kunna göras. Istället för termerna kliniska uppgifter och kliniska undersökningar föreslås att termerna ”kliniska data” och ”kliniska prövningar” används då dessa är vedertagna i svensk författning och bekanta för industrin. I direktiv 98/79/EG om in vitro diagnostiska produkter används dock begreppet ”utvärdering av prestanda” för klinisk prövning vilket även används i Läke- medelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (LVFS 2001:7). Eftersom lagen om medicintekniska produkter även täcker in dessa produkter föreslås att båda begreppen ”klinisk prövning” och ”utvärdering av prestanda”

används i lagen om medicintekniska produkter. Detta innebär dock inte att de EG-rättsliga kraven på utvärdering av prestanda skärps.

Vid en klinisk prövning kommer produkter som inte är helt utvärderade att tas i bruk på patienter, som därigenom kan komma att utsättas för okända risker. Behovet av att kunna kontrollera dessa prövningar har tillgodosetts genom förfaranden som anges i artikel 15 i 93/42/EEG och artikel 10 i direktiv 90/385/EEG.

Den snabba tekniska utvecklingen av produkter på området och det därigenom ökande behovet av kliniska prövningar har medfört ett ökat behov av internationellt samarbete. Genom översynen tillgodoses detta behov genom ett ökat informationsutbyte mellan ansvariga myndigheter, i huvudsak genom etablering av en europeisk databas för information om planerade och aktuella kliniska prövningar (Eudamed).

Enligt direktivens nya lydelse av artikel 1 k) avses med kliniska uppgifter (kliniska data): ”information om säkerhet och/eller prestanda som härrör från användning av produkten”. Kliniska data hämtas från kliniska undersökningar (prövningar) av produkten i fråga eller andra studier i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga.

Reglerna kring detta är mycket specifika och kan komma att ändras varför definitionen av kliniska data tillsammans med övriga bestämmelser om klinisk prövning bör införlivas närmare på föreskriftsnivå. Till detta kommer att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter även införlivar direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter som inte innehåller någon definition av kliniska uppgifter (data).

Paragrafen föreslås omformuleras och indelas i punkter 1–4. Uppdelningen i punkter i 8 § syftar till att underlätta läsningen av paragrafen.

Tillverkare får i likhet med tidigare reglering påbörja den aktuella kliniska prövningen 60 dagar efter anmälan. För produkter i klass I, IIa, IIb, utom sådana produkter som är avsedda för implantation eller långvarigt invasivt (inne i kroppen) bruk, kan medlemsstaterna meddela tillstånd att omedelbart inleda prövningen efter ett godkännande av berörd etisk kommitté. Sverige har tidigare valt att inte meddela detta generella medgivande att inleda kliniska prövningar. Genom översynen anges att den etiska kommittén ska granska programmet för den planerade prövningen. Mot den bakgrunden föreslås i *tredje punkten* att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om skyldighet att avvakta viss tid med att inleda en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda. Denna punkt föreslås ersätta det tidigare bemyndigandet om att meddela föreskrifter om undantag från tidsfrist för anmälan av klinisk prövning. Skälet till detta är att det föreslagna bemyndigandet i den tredje punkten får anses omfatta sådana undantag.

Direktiv 2007/47/EG skärper kraven på kliniska prövningar genom att det ställs krav på tillverkare att hålla den dokumentation som krävs vid kliniska prövningar enligt bilagorna i de medicintekniska direktiven tillgänglig. Direktivet innebär att den förklaring som tillverkare är skyldiga att bifoga vid prövningarna måste vara mer utförlig (se artikel 10 och bilaga VI i det reviderade direktiv 90/385/EEG och artikel 15 och bilaga VIII i det reviderade direktiv 93/42/EEG). Detta torde rymmas inom det nya bemyndigande som föreslås i 8 § *fyjärde punkten* enligt

vilken regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ”hur en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda ska genomföras”. Punkten syftar till att införliva direktivets krav på planering, dokumentation, genomförande och redovisning av kliniska prövningar eller utvärderingar av prestanda.

Kammarrätten i Stockholm har bl.a. påpekat att den föreslagna lagtexten inte innehåller begreppet klinisk prövning/utvärdering av prestanda på ett konsekvent sätt. Regeringen har anpassat 8 § i enlighet med detta. Någon ändring i 15 § föreslås emellertid inte då detta skulle tillföra något väsentligt nytt eftersom avgifter i så fall skulle kunna tas ut för utvärdering av prestanda avseende medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, vilket inte sker i dag.

Sammanfattningsvis föreslås i 8 § ett utvidgat bemyndigande för att införliva de nya detaljerade krav på kliniska prövningar som återfinns i de reviderade medicintekniska direktivens bilagor. Skälen till förslaget om ytterligare reglering på föreskriftsnivå är att kraven är mycket detaljerade och att det är viktigt att behålla en viss flexibilitet eftersom kraven kan komma att ändras framöver genom kommittologi.

Skälen för regeringens bedömning: Regeringen bör genom förordning bemyndiga Läkemedelsverket att anta föreskrifter enligt ovan eftersom verket redan i dag har föreskrifter på området och ansvarar för tillsyn över medicintekniska produkter.

En nyhet i båda de medicintekniska direktiven är att en medlemsstat som avslår en ansökan om klinisk prövning eller stoppar en sådan undersökning ska underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om sitt beslut och grunderna för detta. Om en medlemsstat har begärt en väsentlig ändring eller ett tillfälligt avbrott av en klinisk prövning ska den medlemsstaten även informera de berörda medlemsstaterna om sina åtgärder och grunderna för dem. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska meddela de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om att den klinisk undersökningen avslutats, med en motivering i händelse av att den avslutas i förtid. I direktiven ges kommissionen även mandat att förändra de mer exakta kraven på kliniska prövningar genom det s.k. föreskrivande förfarandet med kontroll. Direktivets ändringar i denna del bedöms inte kräva några ytterligare lagändringar.

Enligt artikel 14a i den reviderade versionen av direktiv 93/42/EEG och artikel 10b i den reviderade versionen av direktiv 90/385/EEG ska de uppgifter som lämnas enligt direktiven lagras i en europeisk databas som ska vara tillgänglig för de behöriga myndigheterna så att dessa på ett väl informerat sätt ska kunna utföra de uppgifter som åligger dem enligt direktiven. Direktivets krav på medlemsstaterna att lagra bl.a. uppgifter som avses i 8 § i en Europeisk databas kan införlivas genom en ändring i Läkemedelsverkets instruktion. Uppgifterna ska registreras i enlighet med personuppgiftslagen (1998:204). Regeringen bedömer att något samtycke från berörda tillverkare och tillverkares ombud i Sverige i varje enskilt fall inte behövs. Enligt 10 § personuppgiftslagen får personuppgifter behandlas bl.a. om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige skall kunna fullgöra en rättslig skyldighet. Denna rätt-

sliga skyldighet framgår tydligt av direktiven och kommer att införlivas genom en ändring i Läkemedelsverkets instruktion.

Något särskilt bemyndigande i 8 § om registrering av uppgifter, i enlighet med promemorianas förslag, behövs inte enligt regeringens bedömning.

5.7 Användning m.m.

Regeringens bedömning: Direktiv 2007/47/EG:s nya lydelse av artikel 4.2 i direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG om krav på tillhandahållande av en särskild förklaring för specialanpassade produkter bör införlivas genom myndighetsföreskrifter efter bemyndigande med stöd av 6 § i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter (punkten 5 i dess nya lydelse).

Promemorianas bedömning: överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Dentallaboratoriernas Riksförening* anser det mycket viktigt att inte bara tillverkare av specialanpassade produkter och tandläkare har tillgång till sådan förklaring som avses i artikel 4.2 i direktiv 93/42/EG utan också att patienten få ta del av förklaringen utan att särskilt begära att dessa uppgifter lämnas ut. Skrivningen i direktivet om att förklaringen ”skall finnas tillgängligt för den specifika patienten” borde inte kunna tolkas på annat sätt än att tandläkaren eller tillverkaren (dentallaboratoriet) ska lämna ut denna till patienten. Detta bör enligt föreningen framgå i det nya regelverket.

Skälen för regeringens bedömning: Av de medicintekniska direktivens lydelse framgår att medlemsstaterna inte ska förhindra att produkter som har CE-märkning, vilket visar att deras överensstämmelse har kontrollerats, släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium. Detta gäller dock inte för s.k. specialanpassade produkter. Exempel på specialanpassade produkter som kan komma ifråga inom ramen för aktiva medicintekniska produkter för implantation som regleras i direktiv 90/385/EEG är t.ex. en pacemaker eller elektroder anpassade till ett för tidigt fött barn. Specialanpassade medicintekniska produkter som regleras i direktiv 93/42/EEG är t.ex. hörapparater. Kraven för när en medicinteknisk produkt får användas är genomförda i 9 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter som stadgar att 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 5 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 §.

Direktiv 2007/47/EG modifierar till viss del kraven för användning genom en mindre ändring av kravet på tillhandahållandet av den förklaring som specialanpassade produkter ska åtföljas av. Av artikel 4.2 i dess nya lydelse av direktiv 90/385/EEG framgår t.ex. att medlemsstaterna inte får förhindra att specialanpassade produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk om de uppfyller villkoren i artikel 11 i kombination med bilaga VIII. Produkterna i klasserna IIa, IIb och III (produkter med medelhög och hög risk) ska åtföljas av den förklaring som avses i bilaga VIII och som ska finnas tillgänglig för den specifika

patienten, som identifierats med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod. Kraven i bilagan har också modifierats. Av bilaga VIII framgår t.ex. nu att förklaringen ska innehålla tillverkarens namn och adress och produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen. Samma ändringar införs i direktiv 93/42/EEG. Kravet i bilaga VIII i direktiv 90/385/EEG på att förklaringen även ska innehålla uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten förs även in som ett krav i bilaga VI i direktiv 93/42/EEG. Dentallaboratoriernas Riksförening menar att artikel 4.2 bör tolkas så att tandläkaren eller tillverkaren (dentallaboratoriet) ska lämna ut nämnda förklaring till patienten och att denna inte bara ska finnas tillgänglig. Regeringen bedömer inte att direktivets krav på att förklaringen ska finnas tillgänglig innebär att förklaringen alltid ska överlämnas till patienten. Däremot bör ”finnas tillgänglig” innebära att förklaringen ska lämnas ut till en patient som ber om den.

Kraven på vad förklaringen ska innehålla framgår i dag av myndighetsföreskrifter och föreslås även fortsättningsvis göra det genom det bemyndigande som finns i 6 § femte punkten.

5.8 Uppgiftsskyldighet

Regeringens förslag: Bemyndigandet i 10 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter utvidgas så att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer även får meddela föreskrifter om skyldighet för anmälda organ att lämna uppgifter om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats samt vägrats.

Nuvarande bemyndigande om att meddela föreskrifter om registrering av uppgifter ska utgå.

Regeringens bedömning: Läkemedelsverkets bemyndigande i 10 § förordning (1993:876) om medicintekniska produkter att meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet behöver inte ändras.

De medicintekniska direktivens krav på medlemsstaterna att lagra de uppgifter som kan samlas in genom nämnda bemyndiganden i en europeisk databas kan införlivas genom en ändring i Läkemedelsverkets instruktion.

Promemorians förslag och bedömning: överensstämmer delvis med regeringens. Regeringens förslår inget bemyndigande avseende registrering av uppgifter.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* föreslår att punkterna två och tre slås samman till en punkt samt att begreppet ”anmälda organ” ersätts med ”sådana organ som skall anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll”.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Genom en ändring i punkt 5 i artikel 16 i direktiv 93/42/EEG och en ny punkt 5 i artikel 11 i direktiv 90/385/EEG, ändras kraven på vem de anmälda organen ska informera. I Sverige är t.ex. Semko och SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut anmälda organ för granskning av medicintekniska produkter. Det

anmälda organet ska underrätta sin behöriga myndighet (i Sverige Läke­medelsverket) om alla certifikat som har utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats. Direktiv 2007/47/EG ställer även krav på att de övriga anmälda organen som omfattas av direktivets tillämpningsområde ska informeras om intyg (certifikat) som tillfälligt eller slutgiltigt har återkallats, eller vägrats samt på begäran om intyg som har utfärdats. För att underlätta marknads­kontroll ska den information som ges till ansvariga myndigheter vidarebefordras till den europeiska databasen Eudamed. Vidare ska det anmälda organet på begäran tillhandahålla all ytterligare information som kan vara relevant vid exempelvis marknadskontroller.

Mot den bakgrunden föreslår regeringen ett utvidgat bemyndigande för regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, att anta föreskrifter även om denna uppgiftsskyldighet. I syfte att tydliggöra vad som avses med ”anmälda organ” föreslås, i enlighet med Kammar­rättens förslag, en hänvisning till 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. Kammar­rätten föreslår även att punkterna två och tre i promemorian slås samman till en. Det följer dock av regeringens förslag om tystnads­plikt i 16 § (se avsnitt 5.10) att det inte ska råda tystnads­plikt för punkten två i 10 §. Av den anledningen föredrar regeringen att skilja på punkterna. Skälet till att indela bestämmelsen i punkter syftar i övrigt till att underlätta läsningen.

Läke­medelsverket har redan i dag antagit föreskrifter om uppgifts­skyldighet och bör därför göra det även avseende anmälda organ. Det förefaller även lämpligt att den myndighet till vilken uppgifterna ska lämnas antar föreskrifterna. Enligt 10 § förordning (1993:876) om medicintekniska produkter får Läke­medelsverket meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet enligt 10 § lagen om medicintekniska produkter.

Enligt artikel 14a i den reviderade versionen av direktiv 93/42/EEG och artikel 10b i den reviderade versionen av direktiv 90/385/EEG ska de uppgifter som lämnas enligt direktiven lagras i en europeisk databas som ska vara tillgänglig för de behöriga myndigheterna så att dessa på ett väl informerat sätt ska kunna utföra de uppgifter som åligger dem enligt direktiven. Direktivens krav på medlemsstaterna att lagra bl.a. uppgifter som avses i 10 § i en europeisk databas kan införlivas genom en ändring i Läke­medelsverkets instruktion om att verket ska tillämpa de principer och förfaranden som framgår av direktiven. Uppgifterna ska registreras i enlighet med personuppgiftslagen (1998:204). Regeringen bedömer att något samtycke från berörda tillverkare, tillverkares ombud i Sverige och anmälda organ i varje enskilt fall inte behövs. Enligt 10 § personuppgiftslagen får personuppgifter behandlas bl.a. om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet. Denna rättsliga skyldighet framgår tydligt av direktiven och kommer att införlivas genom en ändring i Läke­medelsverkets instruktion.

Något särskilt bemyndigande i 10 § om registrering av uppgifter, i enlighet med promemorians förslag, behövs inte enligt regeringens bedömning.

Regeringens bedömning: Förändringarna genom direktiv 2007/47/EG av anmälda organs skyldighet att granska och utvärdera tillverkarnas verksamhet och de produkter som sätts ut på marknaden kan införlivas genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians bedömning: överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)* anser det oklart vad som avses med att bestämmelser om vilken kontroll anmälda organ ska bedriva i anslutning till produkter som är förenade med olika risknivåer även fortsättningsvis ska genomföras genom SWEDAC:s föreskrifter om anmälda organ (STAFS 2002:6). Krav på anmälda organ återfinns i bilaga XI till direktiv 93/42/EG respektive bilaga VIII i direktiv 90/385/EEG. Dessa krav har hittills genomförts i svensk lagstiftning genom SWEDAC:s föreskrifter om anmälda organ, vilket bör ske även fortsättningsvis. Det nu aktuella ändringsdirektivet innehåller dock inga förändringar av kraven på anmälda organ i nämnda bilagor. SWEDAC hänvisar till att de bilagor till direktiven som innehåller krav avseende kontrollformer (bilagorna II–VII i direktiv 93/42/EG respektive bilagorna II–VI i direktiv 90/385/EEG) hittills har genomförts i svensk lagstiftning genom Läke-medelsverkets föreskrifter. Denna ansvarsfördelning bör enligt SWEDAC tillämpas även fortsättningsvis. SWEDAC föreslår därför att bilagorna II–VII i direktiv 93/42/EG och bilagorna II–VI i direktiv 90/385/EEG i sin helhet genomförs i svensk lagstiftning genom Läke-medelsverkets föreskrifter.

Skälen för regeringens bedömning: I bilagorna till direktiven (bilaga II–VII i direktiv 93/42/EEG och bilaga II–VI i direktiv 90/385/EEG) beskrivs de procedurer som ska tillämpas för att visa och säkerställa att de produkter som sätts ut på marknaden överensstämmer med direktivets allmänna och väsentliga krav. I bilagorna anges även vilken kontroll de anmälda organen ska bedriva i anslutning till produkter som är förenade med olika risknivåer. Dessa krav har konkretiserats på flera punkter. Den väsentligaste ändringen är att det klargörs att de anmälda organen ska genomföra konstruktionskontroll på produkter i alla berörda riskklasser och att detta gäller även då tillverkaren valt att införa system för fullständig kvalitetskontroll. Frekvensen av de genomförda konstruktionsgranskningarna ska dock anpassas till de aktuella produkternas riskklass. Såsom SWEDAC anfört i sitt remissyttrande har kraven i bilagorna II–VII i direktiv 93/42/EEG och bilagorna II–VI i direktiv 90/385/EEG tidigare införlivats genom Läke-medelsverkets föreskrifter. Mot den bakgrunden bedömer regeringen att ovan nämnda krav i dessa bilagor även fortsättningsvis bör införlivas genom verkets föreskrifter.

Regeringens förslag: Till följd av den ökade öppenhet och ändringar av tystnadsplikt som införs genom direktiv 2007/47/EG ändras 16 § lag (1993:584) om medicintekniska produkter. Därigenom omfattar inte tystnadsplikten sådan information som

1. lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av 10 § 1 och som avser att identifiera tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige och de produkter som släpps ut på marknaden,
2. tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige eller en distributör sänder till en användare om åtgärder eller slutsatser som dragits efter en olycka eller tillbud med en medicinteknisk produkt, och
3. lämnas enligt föreskrifter med stöd av 10 § 2 (uppgifter om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats).

Promemorians förslag: överensstämmer delvis med regeringens. Regeringens förslag överensstämmer bättre med direktivets ordalydelse. Promemorians förslag innebär en större offentlighet för uppgifter.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* föreslår att bestämmelsen i stället hänvisar till att tystnadsplikten inte omfattar sådan information som lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av 10 § 1 och 2. *Socialstyrelsen* pekar på att den ändring som föreslås av 16 § innebär att bl.a. uppgifter om tillverkarens verksamhet och produkter inte längre omfattas av tystnadsplikten. Detta är en mycket mer långtgående ändring av tystnadsplikten än den som avses i direktivet, enligt vilket endast viss angiven information skall bli offentlig. Genom att tystnadsplikten inte längre föreslås omfatta 10 § 1 finns knappt någon tystnadsplikt kvar runt den information som tillverkaren lämnat. *Socialstyrelsen* ifrågasätter om ett så totalt upphävande av tystnadsplikten som förslaget innebär är motiverat och om det inte hämmar tillverkarens vilja att lämna information. Däremot anser *Socialstyrelsen* att det är av vikt att väsentlig information om orsaken till olyckor och tillbud ska kunna föras tillbaka till hälso- och sjukvården för att förhindra nya problem med samma medicintekniska produkt. Genom att offentliggöra denna typ av information går det att lära av olyckor och tillbud och på så sätt förbättra kvaliteten i hälso- och sjukvården.

Läkemedelsverket anser att den ändring i direktiv 2007/47/EG som avser undantag från tystnadsplikten i den föreslagna 16 § andra stycket kan komma att misstolkas. Där stadgas bl.a. att tystnadsplikten inte ska omfatta sådan information som lämnas enligt 10 § 1, d.v.s. uppgifter från en tillverkare eller en tillverkarens ombud i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och om produkterna. *Svenska Läkaresällskapet* anser att det är tveksamt att skyldighet för anmälda organ att lämna uppgifter om certifikat vägrats ska skyddas av tystnadsplikt. Det kan vara angeläget för utomstående att få veta att ett certifikat vägrats. *Swedish Medtech* har synpunkter på förslaget att tystnadsplikten inte ska omfatta sådan information som lämnas enligt 10 § 1 och 2. Det innebär att all information, som tillverkaren eller dennes ombud förordnas lämna om sin verksamhet eller sina produkter, omfattas av offentlighetsprincipen.

Vid en s.k. vigilance-rapportering, där ett tillbud har ägt rum, är det av begränsat värde att information som myndighet samlar in, innan ett ärende är färdigbehandlat, är offentlig. Spridningen av känslig information har visat sig skapa oro hos användare och allmänhet. Arbetsmaterial och annan information som rör ett ärende som inte är färdighanterat behöver omfattas av tystnadsplikten. Här behöver föreskrifter närmare ange att viss information som myndighet begär in ska omfattas av tystnadsplikt. I de fall när tystnadsplikt inte gäller bör myndighet åläggas att tydligt ange att information som begärs in är offentlig. Förbundet pekar särskilt på att uppgifter om företagets omsättning eller en viss produkts prisbild kan bli offentlig.

Skälen för regeringens förslag: För att öka insynen i gemenskapens lagstiftning bör enligt recit 16 i direktivet viss information om medicintekniska produkter och deras överensstämmelse med direktiv vara tillgänglig för alla berörda parter och allmänheten. Detta gäller särskilt information om aktuella tillverkare, auktoriserade representanter, produkter och intyg (dvs. information som omfattas av krav på registrering i den europeiska databasen). Vidare konstateras att information som tillverkaren eller någon som representerar tillverkaren ger ut för att informera om risker eller vidtagna åtgärder ska göras tillgängliga.

Mot den bakgrunden inför direktiv 2007/47/EG ändringar i artikel 15 i direktiv 90/385/EEG och artikel 20 i direktiv 93/42/EG. Av punkt 3 i respektive artikel framgår även att kommissionen kan anta åtgärder inom ramen för det föreskrivande förfarandet med kontroll som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv. Detta avser bl.a. kompletteringar, för att fastställa villkoren för att göra annan information än den som nämnts ovan allmänt tillgänglig, och i synnerhet avseende eventuella skyldigheter för tillverkaren att utarbeta och tillhandahålla en sammanfattning av information och uppgifter om produkten.

För att införliva kraven på ökad öppenhet föreslogs i promemorian ett nytt andra stycke i 16 § i lagen (1993:584) om medicinteknik om att tystnadsplikten inte ska omfatta sådan information som lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av 10 § första och andra punkten, dvs. uppgifter från tillverkare eller en tillverkares ombud i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och om produkterna samt uppgifter som anmälda organ lämnat om certifikat. Detta syftar till att täcka in all den information som nämns i artikel 20.2 och 20.3 i direktiv 93/42/EEG och artikel 15.2 och 15.3 i direktiv 90/385/EEG.

Socialstyrelsen har pekat på att promemorians förslag innebär en större öppenhet än vad direktivet föreskriver. Socialstyrelsen har ifrågasatt om ett så totalt upphävande av tystnadsplikten som förslaget innebär är motiverat och om det inte hämmar tillverkarens vilja att lämna information. Däremot har Socialstyrelsen påpekat att det är av vikt att väsentlig information om orsaken till olyckor och tillbud ska kunna föras tillbaka till hälso- och sjukvården för att förhindra nya problem med samma medicintekniska produkt. Swedish Medtech har framfört liknande synpunkter. Läkemedelsverket har påpekat att promemorians förslag kan komma att misstolkas och föreslår vissa justeringar av lagtexten.

Mot bakgrund av remissinstansernas farhågor om att tystnadsplikten inte utformas i enlighet med direktivet föreslår regeringen att bestämmelsen preciseras. Syftet med förslaget är att införliva direktivet på ett

tydligare sätt och skydda sådana uppgifter om tillverkarens verksamhet och produkter som enligt direktivet ska omfattas av tystnadsplikt. I direktivet används begreppet ”distributör”. Någon definition av begreppet finns inte i direktivet. Däremot definieras begreppet i artikel 2.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30, Celex 32008R0765). Begreppet definieras även i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82, Celex 32008D0768). Med distributör avses i dessa rättsakter varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt på marknaden.

Svenska Läkaresällskapet är tveksamt till att uppgifter om att certifikat vägrats ska omfattas av tystnadsplikt. Det framgår emellertid inte av direktiven att sådan information ska vara offentlig. Huvudregeln är i stället att tystnadsplikt gäller.

5.11 Internationellt samarbete

Regeringens bedömning: Kravet på ökat internationellt samarbete som införs genom direktivet 2007/47/EG tillgodoses genom kravet på Läkemedelsverket att delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde enligt 2 § p. 6 i förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Swedish Medtech* anser att direktivets krav på internationellt samarbete delvis uppfylls genom förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket. Direktivets krav på internationellt samarbete för att samordna tillämpningen och effektiviteten av nationella resurser för frågor som rör det medicintekniska direktivet uppfylls dock inte till fullo genom att endast förelägga *Läkemedelsverket* att engagera sig i det internationella samarbetet. Att delta i internationellt samarbete bör även krävas av de svenska anmälda organen. Detta främjar enhetliga tolkningar av det medicintekniska regelverket inom den europeiska gemenskapen.

Skälen för regeringens bedömning: Direktivet ställer ökade krav på internationellt samarbete. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbetar med varandra och med kommissionen och förser varandra med den information som behövs för att möjliggöra en enhetlig tillämpning av direktiven. Kommissionen ska även organisera utbyte av erfarenheter mellan de behöriga myndigheterna med ansvar för att övervaka marknaden i syfte att samordna den enhetliga tillämpningen av direktiven. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktivet får samarbetet vara en del av initiativ som utvecklats på internationell nivå.

Enligt 2 § p. 6 i förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ska Läkemedelsverket delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde. Detta inkluderar verkets verksamhetsområde för medicintekniska produkter. Läkemedelsverkets instruktion har under våren 2008 setts över inom ramen för den nya myndighetsförordningen. I samband med denna översyn bedömdes att skrivningen skulle täcka in de ökade krav som ställs på internationellt samarbete genom direktivet.

Swedish Medtech har framfört att de anmälda organen även bör involveras i internationellt samarbete. I direktivet pekas emellertid endast behöriga myndigheter ut. Mot den bakgrunden bedömer regeringen att möjligheten att ställa krav på att även anmälda organ ska delta i samarbetet är begränsat.

5.12 Överklagande

Regeringens förslag: Bestämmelsen i 19 § i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter omformuleras för att tydliggöra och anpassa den till dagens förvaltningsprocessrättsliga reglering.

Ett nytt andra stycke införs som anger att länsrätts avgörande som överklagas till kammarrätt enligt lagen ska omfattas av systemet med prövningstillstånd.

Promemorians förslag: överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* och *Länsrätten i Uppsala län* tillstyrker förslaget att införa krav på prövningstillstånd. *Swedish Medtech* anser att det är bra att möjligheten att överklaga beslut och föreskrifter utökas så att länsrättens dom kan överklagas i kammarrätten, dock med begränsningen att prövningstillstånd måste meddelas. Organisationen ställer sig frågande till om rättsäkerheten för tillverkare och dessas ombud tillgodoses. Med nuvarande skrivning undrar organisationen om det kommer att vara möjligt att överklaga myndighets publicerade rekommendationer, då man har sett att rekommendationer kan få samma verkningar som ett marknadsförbud. En situation där det inte är möjligt för enskild att få rättelse mot myndighets felaktiga agerande är otillfredsställande.

Skälen för regeringens förslag: Den nuvarande överklagandebestämmelsen är föråldrad och inte anpassad till dagens förvaltningsprocessrättsliga reglering i övrigt. Bestämmelsen bör därför ändras så att den överensstämmer med övrig lagstiftning på området. I bestämmelsen ska därför anges att beslut i ett enskilt fall enligt lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, dvs. länsrätt. Systemet med prövningstillstånd i kammarrätt omfattar sedan länge så många måltyper att krav på prövningstillstånd i ledet länsrätt – kammarrätt får anses utgöra huvudregel i förvaltningsprocessen (jfr prop. 1997/98:101 s. 80). Det har inte framkommit några skäl som motiverar att avsteg från huvudregeln görs beträffande mål enligt lagen om medicintekniska produkter. Systemet med prövningstillstånd bör därför omfatta även dessa mål.

Swedish Medtech har påpekat att rekommendationer som utfärdas av myndigheter kan få samma konsekvenser för de enskilda företagen som ett beslut. Regeringen har förståelse för synpunkten. Bland annat har en av myndighet offentliggjord skrivelse, trots att den betecknats som information, i visst fall ansetts utgöra ett överklagbart beslut (se RÅ 2007 ref. 7 och RÅ 2004 ref. 8). Det får överlåtas till rättstillämpningen att avgöra om en myndighets rekommendationer i visst fall kan anses utgöra ett överklagbart beslut. Regeringen utgår ifrån att myndigheter noga överväger vilka personliga och ekonomiska konsekvenser eventuella rekommendationer kan medföra.

6 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 21 mars 2010.

Äldre bestämmelser gäller i fråga om krav på prövningstillstånd vid överklagande av domar och beslut som har meddelats före ikraftträdandet.

Promemorians förslag: överensstämmer inte med regeringens. Promemorian föreslog att lagändringarna skulle träda ikraft den 1 april 2009 och innehöll inga förslag till övergångsbestämmelser.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* har påpekat att datum för när direktivet ska börja tillämpas enligt direktivet ska vara den 21 mars 2010 och inte den 21 december 2010 som felaktigt angetts i promemorian.

Skälen för regeringens förslag: Av artikel 4 i direktiv 2007/47/EG följer att medlemsstaterna ska anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 21 december 2008. I direktivet anges också att ändringarna ska tillämpas från och med den 21 mars 2010. I promemorian angavs att ändringarna skulle börja tillämpas först den 21 december 2010. Såsom *Läkemedelsverket* påpekat, och som framgår av direktivet som bilagts promemorian, är det korrekta datumet för när ändringarna ska börja tillämpas den 21 mars 2010.

Det är angeläget att lagändringarna antas och utfärdas så snart som möjligt eftersom de behöver kompletteras på förordnings- och föreskriftsnivå. Den nya lagen kräver ett förberedelsearbete inför tillämpningen av lagändringarna och de föreskrifter som ska antas, för såväl industrin, *Läkemedelsverket*, Socialstyrelsen och anmälda organ.

Eftersom direktivet föreskriver att ändringarna ska börja tillämpas den 21 mars 2010 föreslår regeringen att lagändringarna träder i kraft samma datum.

I förslaget till ändring av 19 § föreslås att prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten av beslut enligt lagen (se avsnitt 5.12). Enligt regeringens mening bör regleringen förses med en övergångsbestämmelse. Enligt förslaget till övergångsbestämmelse ska äldre bestämmelser gälla i fråga om krav på prövningstillstånd vid överklagande av domar och beslut som har meddelats före ikraftträdandet.

Regeringens bedömning: Förslaget bedöms inte få några betydande ekonomiska konsekvenser för tillverkare, tillverkares ombud och anmälda organ. Förslaget bedöms inte få några ekonomiska konsekvenser för stat, kommun och eller landsting.

Promemorians bedömning: överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: *Svenska Läkaresällskapet* genom Svensk Förening för Medicinsk Informatik och Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik anser att promemorians konklusion att förslagen inte kommer att medföra några kostnader synes vara orealistiska då kontrollmyndigheterna Läkemedelverket och Socialstyrelsen får ökade uppgifter. Även tillverkarna av produkterna kommer, särskilt under en övergångstid, att få avsevärda kostnader för att sätta sig in i regelverken och följa dessa. Kostnader som naturligtvis kommer att överföras på vården. Dock är kostnadsökningen enligt föreningarna svår att bedöma. *Swedish Medtech* bedömer att föreslagna ändringar direkt eller indirekt kommer att öka kostnaderna för tillverkare och deras ombud. I förslaget anges att ändringarna inte bedöms få några ekonomiska konsekvenser. I denna bedömning har, enligt organisationen, inte tillverkarna och deras representanter i Sverige inkluderats. *Landstingens nätverk för Medicinsk Teknik (LfMT)* välkomnar förslagen i promemorian, men anser att de kan leda till ekonomiska konsekvenser för vårdgivarna. Nätverket bedömer att utvecklingskostnaderna för programvaror kan komma att öka, liksom driftskostnader för vissa IT-system. När det gäller förebyggande underhåll av produkter ser nätverket också att förslagen kan komma att innebära att vissa produkter kommer att behöva förebyggande underhåll med tätare intervall än vad som sker i dag. *Sveriges Kommuner och Landsting* förutsätter att den kommunala finansieringsprincipen kommer att tillämpas och instämmer i det remissvar som lämnats av Landstingens nätverk för Medicinsk Teknik (LfMT).

Skälen för regeringens bedömning: Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet avseende kraven på produkterna och Socialstyrelsen är tillsynsmyndighet avseende hanteringen av produkterna. Läkemedelsverket finansierar i dag sin tillsynsverksamhet av medicintekniska produkter i huvudsak genom anslag. Verket har under förhandlingsarbetet av förslaget framfört till Socialdepartementet att förslaget inte kommer att påverka verkets behov av resurser.

Några ekonomiska konsekvenser på grund av Socialstyrelsens tillsyn har inte heller identifierats eftersom översynen och lagändringarna inte ställer några ökade krav på myndighetens tillsyn. Varken Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket har framfört att förslaget kommer att medföra kostnadsökningar för myndigheterna. SKL och LfMT har framfört att förslaget kan komma att få ekonomiska konsekvenser för vårdgivarna på grund av att programvara kan omfattas av regelverket för medicintekniska produkter. Detta är emellertid ingen nyhet i ändringsdirektivet som endast tydliggör att programvara omfattas. Däremot kan marknadens utveckling av olika IT-system medföra ökade kostnader men detta är inte

kopplat till regeringens förslag. LfMT har framfört att förslaget medför att landstingen måste öka sina förebyggande underhållsinsatser eftersom de förenklade måste följa tillverkarens anvisningar. Detta gäller dock sedan tidigare enligt artikel 2 i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Ändringsdirektivet tydliggör endast att denna skyldighet även gäller för aktiva medicintekniska produkter för implantation enligt artikel 2 i direktiv 90/385/EEG.

Branschorganisationerna har vidare inte presenterat några kostnadsberäkningar av hur översynen kan komma att påverka tillverkarna.

Kommissionen har i sitt ursprungliga förslag konstaterat att översynen inte kommer att ha några betydande ekonomiska konsekvenser för berörda aktörer. Med detta torde i första hand avses tillverkare och auktoriserade representanter. I kommissionens konsekvensanalys (SEC(2005) 1742) anges vidare att de klargöranden av regelverket som direktivet innehåller inte kommer att medföra några betydande ekonomiska konsekvenser för de tillverkare som tillämpar direktivet korrekt. Mot bakgrund av detta och att ingen av tillsynsmyndigheterna framfört att förslagen kommer att medföra ökade kostnader för dem, är regeringens bedömning att förslagen inte får några finansiella konsekvenser för stat, kommun och/eller landsting.

Konsekvensutredning

Innan en myndighet beslutar föreskrifter eller allmänna råd, ska myndigheten enligt förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning bl.a. utreda föreskrifternas kostnadsmässiga och andra konsekvenser i den omfattning som behövs i det enskilda fallet och dokumentera utredningen i en konsekvensutredning.

Skälet till förslagen är som framgår av ovan en översyn av vissa EG-direktiv. Syftet med förslagen är att införliva ändringsdirektiv 2007/47/EG om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden. För en mer utförlig redogörelse för bakgrunden till översynen se avsnitt 4.1.

Det finns enligt regeringens bedömning inga alternativa lösningar för införlivande av direktivet än att ändra i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och övriga föreskrifter på området.

De aktörer som kommer att beröras av förslagen är som framgår ovan ekonomiska aktörer som t.ex. tillverkare, tillverkarens ombud i Sverige, distributörer och anmälda organ. Enligt uppgift från Läkemedelsverket finns det i dag ca 2000 företag som tillverkar medicintekniska produkter, varav flertalet är små företag som tillverkar specialanpassade produkter.

Därutöver berörs även Läkemedelsverket som har tillsyn över de medicintekniska produkterna och tillverkarna. Socialstyrelsen berörs även eftersom den utövar tillsyn över hur medicintekniska produkter används inom hälso- och sjukvården samt över de produkter som tillverkas inom vården och som endast ska användas i den egna verksamheten.

Vad gäller uppgifter om vilka kostnadsmässiga konsekvenser regeringen medför har detta redovisats ovan. Eftersom direktivet bl.a. innebär skärpta krav på viss dokumentation t.ex. i samband med kliniska prövningar kräver detta viss planering. Detta skulle kunna leda till en ökad administrativ börda för företagen. Förslagen avser dock att underlätta tillämpningen av regelverket, varför eventuella kostnader för tillverkare och deras ombud bedöms bli försumbara.

Nutek, verket för näringslivsutveckling, har i rapporten Näringslivets administrativa kostnader för produktområdet (R 2008:03) genomfört mätningar av administrativa kostnader för bl.a. förordning (1993:876) om medicintekniska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11) och Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter (LVFS 2001:8). Resultatet av mätningarna är dock inte nedbrutet på olika krav på tillverkare varför det är svårt att uppskatta vad översynen och de kommande föreskrifterna kommer att medföra i administrativa kostnader.

Regeringens bedömning är att regleringen inte får effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Förslaget bedöms inte heller ha några sociala eller miljömässiga konsekvenser

Regleringen överensstämmer enligt regeringens bedömning med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

Ändringsdirektivet ska vara införlivat i svensk lagstiftning den 21 december 2008. Det är således angeläget att lagändringarna kan antas så snart som möjligt. Direktivet ska inte börja tillämpas förrän den 21 mars 2010. Skälet till detta är att ge berörda aktörer möjlighet att anpassa sig till den nya regleringen.

Läkemedelsverket har på sin hemsida informerat om de ändringar som direktivet kommer att medföra för olika aktörer. Den departementspromemoria som ligger till grund för regeringens förslag har som framgår av avsnitt 3 även remitterats till representanter för tillverkare och olika branschorgan och myndigheter.

8 Författningskommentar

8.1 Förslag till lag om ändring i lag (1993:584) om medicintekniska produkter

2 §

Paragrafen definierar en medicinteknisk produkt. Paragrafen ändras i *första stycket* så att även produkter som inte enbart eller i huvudsak uppfyller kriterierna för en medicinteknisk produkt kan falla in under definitionen. Definitionen omfattar instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer tillsammans med tillbehör och är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som räknas upp i 1–4.

Nytt i paragrafen är t.ex. att programvara i sig själv kan vara en medicinteknisk produkt när den uppfyller kriterierna i första stycket.

Ändringen i *punkten 2* som ersätter termen ”funktionshinder” med ”funktionsnedsättning” innebär ingen ändring i sak i förhållande till tidigare lydelse. Närmare bestämmelser om vad som avses exakt med olika typer av medicintekniska produkter anges i Läkemedelsverkets föreskrifter som utgör verkställighetsföreskrifter till lagen.

Medicintekniska produkter definieras i LVFS 2003:11. Aktiva medicintekniska produkter för implantation definieras i LVFS 2001:5 och medicintekniska produkter för in vitro diagnostik definieras i LVFS 2001:7.

Tredje stycket ändras så att paragrafen blir könsneutral och stämmer bättre överens med direktivets ordalydelse. Andra meningarna har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag. En ny mening införs även i syfte att underlätta läsningen.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.1.

3 §

Paragrafen är omformulerad och indelad i punkter. Den anger att lagen även gäller tillbehör till medicintekniska produkter om tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt och om tillbehöret behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det sätt som dess tillverkare avsett. Ändringen syftar till att tydliggöra att avsikten, hos såväl tillverkaren av tillbehöret som tillverkaren av den medicintekniska produkt som tillbehöret ska användas tillsammans med, avgör om lagen blir tillämplig på tillbehöret i fråga.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.

5 §

Paragrafen anger de allmänna krav på säkerhet som ställs på en medicinteknisk produkt. En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning. Paragrafen anger i två punkter när produkten är lämplig.

Enligt den *första punkten* är produkten lämplig när den är rätt levererad och installerad. Med ”rätt” avses här att leverans och installation har skett i enlighet med tillverkarens anvisningar. Vidare är produkten lämplig när den underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring.

Andra punkten motsvarar i sak den andra meningarna av paragrafens nuvarande lydelse.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.4.

6 §

Ändringen innebär att nuvarande *första och andra styckena* förs samman till ett stycke. Samtidigt ersätts de nuvarande strecksatserna med punkter. Ändringen syftar till att tydliggöra att uppräkningslistan av vilka föreskrifter som får antas, är uttömmande.

I *första punkten* anges att föreskrifterna får avse väsentliga krav. Med detta avses i huvudsak grundläggande föreskrifter om säkerhetskrav avseende utformning och konstruktion av produkterna, skydd mot strålning, elektricitet m.m. Specificering på detaljnivå av hur dessa krav kan uppfyllas sker genom harmoniserade standarder.

Enligt *andra punkten* kan föreskrifterna vidare avse kontrollformer och förfarande för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav och för övervakning av produkternas egenskaper i praktisk användning. Syftet med ändringen av den nuvarande strecksatsen med liknande innebörd är att möjliggöra föreskrifter som täcker in direktivets krav på systematisk uppföljning av produkterna.

Enligt den *tredje punkten* kan föreskrifterna även avse märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för att en produkt ska kunna installeras, underhållas och användas på avsett sätt. Med avsett sätt avses det som tillverkaren anger i märkningen, bruksanvisningen eller i sin marknadsföring.

Ändringen i den föreslagna nya *fjärde punkten* innebär att föreskrifterna i detta avseende även kan omfatta indelning av medicintekniska produkter för in vitro diagnostik eftersom dessa delas in i grupper i stället för produktklasser.

Nuvarande strecksats fem och sex ändras inte i sak utan ersätts av *punkterna fem och sex*.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.5 och 5.7.

8 §

Paragrafen är ändrad och indelad i punkter 1–4. Rubriken har ändrats i syfte att tydliggöra att paragrafen även avser medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Paragrafen anger vilka föreskrifter som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela om klinisk prövning och utvärdering av prestanda. Bemyndigandet i *punkten 4* innefattar även en möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från andra föreskrifter som kan meddelas enligt denna punkt avseende inom vilken tid en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda får inledas.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.6.

10 §

Paragrafen är omstrukturerad och utökad mot bakgrund av de nya kraven i direktiv 2007/47/EG. Den anger att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet som närmare anges i punkterna 1–3. Den *första punkten* ändrar inte bestämmelsen i sak. Den *andra och den tredje punkten* är däremot nya och syftar till att möjliggöra införlivande genom myndighetsföreskrifter av direktivets utökade krav på uppgiftsskyldighet för anmälda organ. Ett anmält organ är en oberoende organisation vars kompetens och objektivitet granskas av myndigheter i respektive land och som anmälts till EU. I Sverige görs detta i enlighet med lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. När det gäller produkter som är förenade med större risker måste tillverkaren ta stöd av ett anmält organ.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.8.

16 §

Första stycket är ändrat i syfte att göra bestämmelsen könsneutral.

Ett nytt *andra stycke* införs som tydligt anger när tystnadsplikt inte ska gälla. Syftet med bestämmelsen är att öka offentligheten i förhållande till nuvarande lydelse.

Termen ”distributör” i *punkten 2* används i flera EG-rättsakter som utformats i enlighet med den s.k. nya metoden (se avsnitt 4.1). Termen återfinns och definieras bl.a. i artikel 2.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30, Celex 32008R0765). Med distributör avses där varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt på marknaden. Termen ”distributör” har samma betydelse i denna lag.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.10.

19 §

Enligt paragrafens *första stycke* får ett beslut i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Ändringen i första stycket innebär ingen ändring i sak. Förelägganden och förbud, oavsett om de förenas med vite eller inte får överklagas enligt denna bestämmelse. I fråga om vem som ska ha rätt att överklaga ska de allmänna förvaltningsrättsliga reglerna som framgår av 22 § förvaltningslagen (1986:223) och 33 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) gälla. Ett beslut kan överklagas av den som beslutet angår och om det har gått honom eller henne emot.

I det nya *andra stycket* införs krav på prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

Tredje stycket (nuvarande andra stycket) har inte ändrats i sak. Enligt detta stycke gäller beslut enligt lagen omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.12.

Ikraftträdande

I propositionen föreslås att ändringarna i lagen om medicintekniska produkter ska träda i kraft den 21 mars 2010.

Övergångsbestämmelser

För domar och beslut som meddelats före ikraftträdandet av lagändringarna, dvs. före den 21 mars 2010, krävs inte prövningstillstånd vid överklagande.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2007/47/EG

av den 5 september 2007

om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾,

och av följande skäl:

- (1) Enligt rådets direktiv 93/42/EEG ⁽³⁾ skall kommissionen sända en rapport till rådet senast fem år från dagen för genomförandet av det direktivet om i) information om händelser som inträffat efter att produkten släppts ut på marknaden, ii) klinisk undersökning som gjorts i enlighet med förfarandet i bilaga VIII till direktiv 93/42/EEG, och iii) konstruktionskontroll och EG-typprovning av medicintekniska produkter vilka som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁴⁾ och som kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan.
- (2) Kommissionen presenterade slutsatserna av den rapporten i sitt meddelande till rådet och Europaparlamentet om medicintekniska produkter som på medlemsstaternas begäran utökades till att omfatta alla aspekter av gemenskapens regelverk för medicintekniska produkter.
- (3) Detta meddelande välkomnades av rådet i dess slutsatser om medicintekniska produkter av den 2 december 2003 ⁽⁵⁾. Det diskuterades också i Europaparlamentet som den 3 juni 2003 antog en resolution om konsekvenserna för hälsan av direktiv 93/42/EEG ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ EUT C 195, 18.8.2006, s. 14.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 29 mars 2007 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juli 2007.

⁽³⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁽⁵⁾ EUT C 20, 24.1.2004, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT C 68 E, 18.3.2004, s. 85.

- (4) Mot bakgrund av slutsatserna i meddelandet är det nödvändigt och lämpligt att ändra rådets direktiv 90/385/EEG ⁽⁷⁾, direktiv 93/42/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽⁸⁾.

- (5) För att tillse att direktiven 93/42/EEG och 90/385/EEG tolkas och genomförs på ett samstämmigt sätt bör bestämmelserna om t.ex. auktoriserad representant, den europeiska databasen och tillämpningen av direktiv 93/42/EEG när det gäller medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa, som infördes genom direktiv 2000/70/EG ⁽⁹⁾ ingå även i direktiv 90/385/EEG. Tillämpningen av bestämmelserna om medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa omfattar även tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁰⁾.

- (6) Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig själv är en medicinteknisk produkt när den av tillverkaren särskilt är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt. Programvara som är avsedd för allmänna ändamål är inte en medicinteknisk produkt när den används inom hälso- och sjukvård.

- (7) Det bör särskilt säkerställas att återanvändning av medicintekniska produkter inte utgör ett hot mot patienternas säkerhet eller hälsa. Det är därför nödvändigt att klargöra definitionen av begreppet "för engångsbruk" samt att skapa

⁽⁷⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

⁽⁸⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/20/EG (EUT L 94, 4.4.2007, s. 23).

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG av den 16 november 2000 om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG när det gäller medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa (EGT L 313, 13.12.2000, s. 22).

⁽¹⁰⁾ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

- enhetlig märkning och att utforma bruksanvisningar. Vidare bör kommissionen genomföra ytterligare analyser för att utreda om ytterligare åtgärder är lämpliga för att garantera en hög nivå på patientskyddet.
- (8) Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och initiativ på det internationella planet är det nödvändigt att stärka bestämmelserna för klinisk utvärdering, dels genom att klargöra att kliniska uppgifter i allmänhet krävs för alla produkter oavsett klassificering, dels genom att centralt samla uppgifterna om de kliniska undersökningarna i den europeiska databasen.
- (9) För att tydligare kunna påvisa att tillverkaren av specialanpassade produkter uppfyller kraven bör det införas ett uttryckligt krav på ett system för uppföljning av produkter som släppts ut på marknaden med rapportering av händelser till myndigheterna, vilket redan finns för andra produkter, och för att förbättra patientinformationen bör det införas ett krav på att "förklaringen" i bilaga VIII till direktiv 93/42/EEG också bör vara tillgänglig för patienten och att den bör innehålla namnet på tillverkaren.
- (10) Mot bakgrund av tekniska framsteg inom informations teknologi och medicintekniska produkter bör det skapas ett förfarande som gör att information från tillverkaren blir tillgänglig på andra sätt.
- (11) Tillverkare av medicintekniska produkter i klass I, sterila och/eller med en mätfunktion, bör ges möjlighet att använda en modul för bedömning av överensstämmelse för fullständig kvalitetssäkring så att de mer fritt kan välja bedömningsmodul.
- (12) För att stödja medlemsstaternas insatser inom marknads övervakning är det nödvändigt och lämpligt att när det gäller produkter för implantation öka tidsperioden för bevarandet av dokument för administrativa syften till minst 15 år.
- (13) För att direktiv 93/42/EEG skall kunna fungera korrekt och effektivt när det gäller regulatorisk rådgivning i fråga om klassificeringsfrågor som uppkommer på nationell nivå, särskilt när det gäller frågan om en produkt omfattas av definitionen för medicinteknisk produkt eller inte, är det av betydelse för den nationella marknadsövervakningen och för människors hälsa och säkerhet att man fastställer ett förfarande för att besluta om produkten skall definieras som en medicinteknisk produkt eller inte.
- (14) För att säkerställa att myndigheterna, när tillverkaren inte har något registrerat företag i gemenskapen, har en särskild person, auktoriserad av tillverkaren, som de kan kontakta i frågor som gäller huruvida produkterna uppfyller kraven i direktiven, är det nödvändigt att införa en skyldighet för dessa tillverkare att utse en auktoriserad representant för en produkt. Denna representant bör åtminstone handha frågor som gäller alla produkter av samma modell.
- (15) För att ytterligare garantera människors hälsa och säkerhet är det nödvändigt att vidta åtgärder för en mer konsekvent tillämpning av bestämmelserna om hälsoskyddsåtgärder. Särskilt måste det ses till att produkten vid den tidpunkt då den används inte utgör ett hot mot patienternas hälsa eller säkerhet.
- (16) För att öka insynen i gemenskapens lagstiftning bör viss information om medicintekniska produkter och deras överensstämmelse med direktiv 93/42/EEG vara tillgänglig för alla berörda parter och allmänheten, särskilt information om registrering, olycks- och tillbudsrapporter och intyg.
- (17) För att bättre kunna samordna tillämpningen och effektiviteten av nationella resurser för frågor som rör direktiv 93/42/EEG bör medlemsstaterna samarbeta med varandra och på ett internationellt plan.
- (18) Insatser för produktdesign som främjar patientsäkerheten spelar en allt större roll inom folkhälsopolitiken och det är därför nödvändigt att kravet på ergonomisk utformning uttryckligen ingår i de väsentliga kraven. Vidare bör användarens utbildnings- och kunskapsnivå, t.ex. när det gäller lekmän, betonas ytterligare i de väsentliga kraven. Tillverkaren bör särskilt uppmärksamma konsekvenserna av felaktig användning av produkten och den negativa påverkan på människokroppen som detta ger upphov till.
- (19) Mot bakgrund av erfarenheterna avseende verksamheten inom anmälda organ och myndigheter som deltar vid bedömningen av produkter, som kräver åtgärder från de myndigheter som är ansvariga för läkemedel och ämnen som härrör från blod från människa, bör deras skyldigheter och uppgifter klargöras.
- (20) Med tanke på den allt större betydelse som programvara spelar för medicintekniska produkter, antingen fristående eller som en programvara som ingår i en produkt, bör validering av programvaran i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området vara ett väsentligt krav.
- (21) Mot bakgrund av att tredje parter har allt större del i att utforma och tillverka produkter på tillverkarens vägnar, är det viktigt att tillverkaren visar att han genomför adekvata kontroller av den tredje parten för att alltid säkerställa att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- (22) Klassificeringskriterierna grundar sig på människokroppens sårbarhet, med beaktande av de potentiella risker som är förenade med produkternas tekniska konstruktion och tillverknings sätt. För produkter i klass III krävs ett uttryckligt förhandsgodkännande i fråga om överensstämmelse, inklusive en bedömning av konstruktionsdokumentationen, innan produkterna släpps ut på marknaden. Det anmälda organet måste, i sitt arbete med bedömning av överensstämmelse för fullständig kvalitetssäkring för alla övriga produktklasser, granska konstruktionsdokumentationen för den medicintekniska produkten för att kunna

garantera att tillverkaren uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG. Hur ingående och omfattande denna granskning är bör stå i proportion till produktens klassificering, hur ny den avsedda behandlingen är, ingreppets omfattning, hur ny tekniken eller hur nytt konstruktionsmaterialet är samt till hur komplex konstruktionen och/eller tekniken är. Denna granskning kan göras på ett representativt urval av konstruktionsdokumentation för en eller flera av de tillverkade produkttyperna. Ytterligare granskning(ar), särskilt bedömningen av sådana förändringar i konstruktionen som kan påverka hur produkten uppfyller de väsentliga kraven, bör utgöra en del av det anmälda organets övervakningsverksamhet.

- (23) Det är nödvändigt att undanröja den inkonsekvens i klassificeringsreglerna som innebär att invasiva produkter avsedda att användas i kroppsöppningar och samtidigt kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass I inte klassificerades.
- (24) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (25) Kommissionen bör särskilt ges behörighet att anpassa klassificeringsreglerna för medicintekniska produkter, anpassa sätten på vilka de upplysningar som behövs för att medicintekniska produkter skall kunna användas på ett säkert och korrekt sätt får tillhandahållas, fastställa villkoren för att viss information skall få göras allmänt tillgänglig, anpassa de bestämmelser om kliniska undersökningar som ingår i vissa bilagor, anta särskilda krav för utsläppande på marknaden eller ibruktagande av vissa medicintekniska produkter, samt fatta beslut om återkallande av sådana produkter från marknaden av hänsyn till folkhälsan eller säkerheten. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra eller komplettera direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG genom att ändra eller lägga till icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EEG.
- (26) När det, på grund av tvingande, brådskande skäl, inte är möjligt att iaktta de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll bör kommissionen kunna tillämpa det skyndsamma förfarandet i artikel 5a.6 i beslut 1999/468/EG för antagande av beslut om återkallande från marknaden av vissa medicintekniska produkter och för antagande av särskilda krav för utsläppande på marknaden eller ibruktagande av sådana produkter av hänsyn till folkhälsan eller säkerheten.
- (27) Kommissionen bör ge CEN och/eller Cenelec ett mandat att specificera tekniska krav och utforma lämplig särskild

märkning för produkter som innehåller ftalater inom tolv månader efter detta direktivs ikraftträdande.

- (28) Många medlemsstater har utfärdat rekommendationer som syftar till att minska eller begränsa användningen av medicintekniska produkter som innehåller kritiska ftalater på barn, gravida kvinnor, ammande kvinnor och andra riskpatienter. För att vårdpersonal skall kunna undvika sådana risker bör produkter som eventuellt avger ftalater till patientens kropp märkas på lämpligt sätt.
- (29) I enlighet med de väsentliga krav som ställs på medicin tekniska produkters konstruktion och tillverkning bör tillverkare undvika att använda ämnen som eventuellt kan äventyra patienternas hälsa, särskilt ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, och de bör i mån av möjlighet sträva efter att utveckla alternativa ämnen eller produkter med lägre riskpotential.
- (30) Det bör klargöras att förutom medicintekniska produkter som omfattas av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, bör även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽²⁾, uteslutas från tillämpningsområdet för direktiv 98/8/EG.
- (31) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning ⁽³⁾ uppmanas medlemsstaterna att för egen del och i gemenskapens intresse upprätta egna tabeller som så vitt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.
- (32) Direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Direktiv 90/385/EEG skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ändras på följande sätt:

i) led a skall ersättas med följande:

"a) *medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, tillsammans med tillbehör, inklusive programvara som tillverkaren specifikt avsett för användning för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

⁽³⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

och som krävs för att produkten skall kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor vid

- diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomi eller av en fysiologisk process,
- befruktningskontroll,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.”

ii) Leden d, e och f skall ersättas med följande:

”d) *specialanpassad produkt*: produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning av vederbörligen kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal, som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten, som endast är avsedd att användas av en viss patient.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till hälso- och sjukvårdspersonalens eller andra yrkesmässiga användares krav skall inte anses vara specialanpassade produkter.

e) *produkt avsedd för klinisk undersökning*: produkt avsedd att användas av vederbörligen kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal för sådana kliniska undersökningar på människor som avses i punkt 2.1 i bilaga 7.

Vid genomförandet av kliniska undersökningar skall varje annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig att utföra sådana undersökningar jämföras med vederbörligen kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

f) *avsett ändamål*: den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens

uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i reklamaterialet.”

iii) Följande led skall läggas till:

”j) *auktoriserad representant*: en i gemenskapen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och instanser inom gemenskapen kan vända sig till i stället för tillverkaren i frågor som gäller den senares skyldigheter enligt detta direktiv,

k) *kliniska uppgifter*: information om säkerhet och/eller prestanda som härrör från användning av produkten. Kliniska uppgifter hämtas från

— kliniska undersökningar av produkten i fråga, eller

— kliniska undersökningar eller andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga, eller

— publicerade och/eller icke-publicerade uppgifter från klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga.”

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. Om en aktiv medicinteknisk produkt för implantation är avsedd att administrera ett ämne som definieras som ett läkemedel enligt artikel 1 i direktiv 2001/83/EG (*) skall den produkten omfattas av det här direktivet utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG vad avser läkemedlet.

(*) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1901/2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).”

c) Punkt 4 skall ersättas med följande:

”4. Om en aktiv medicinteknisk produkt för implantation som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som läkemedel i den mening som avses i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG och som har en verkan på den mänskliga

- organismen som understödjer den verkan som produkten har, skall denna produkt bedömas och godkännas i enlighet med det här direktivet.”
- d) Följande punkt skall införas:
- ”4a. När en produkt som en integrerad del inne håller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som en beståndsdel i ett läkemedel eller som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1 i direktiv 2001/83/EG och som har en verkan på den mänskliga organismen understödjer den verkan som framkallas av produkten, nedan kallat ’ämne som härrör från blod från människa’, skall denna produkt bedömas och godkännas i enlighet med det här direktivet.”
- e) Punkt 5 skall ersättas med följande:
- ”5. Detta direktiv är ett sådant särskilt direktiv som avses i artikel 1.4 i direktiv 2004/108/EG (*).
-
- (*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnäring av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 390, 31.12.2004, s. 24).”
- f) Följande punkt skall läggas till:
- ”6. Detta direktiv skall inte tillämpas på
- a) sådana läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG; vid bedömningen av om en produkt skall omfattas av direktiv 2001/83/EG eller av det här direktivet skall särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningsätt,
- b) blod från människa, blodprodukter, plasma eller blodceller av mänskligt ursprung, eller produkter som när de släpps ut på marknaden innehåller sådana blodprodukter, blodceller eller sådan plasma, med undantag av de produkter som avses i punkt 4a,
- c) transplantat, vävnader eller celler från människa och inte heller produkter som innehåller eller tillverkas av mänskliga vävnader eller celler, med undantag av de produkter som avses i punkt 4a,
- d) transplantat, vävnader eller celler från djur, om inte en medicinteknisk produkt tillverkas av icke viabel djurvävnad eller av icke-viabila produkter som härstammar från djurvävnad.”
2. Artikel 2 skall ersättas med följande:
- ”Artikel 2
- 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.”
3. Artikel 3 skall ersättas med följande:
- ”Artikel 3
- De aktiva medicintekniska produkterna för implantation som avses i artikel 1.2 c, d och e, i fortsättningen kallade ’produkter’, skall uppfylla de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1, och som är tillämpliga på dem, med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål.
- När relevant fara föreligger skall produkter som även är maskiner i den mening som avses i artikel 2a i Europa parlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner (*) även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I till det direktivet, i den mån dessa grundläggande hälso- och säkerhetskrav är mer specifika än de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 till detta direktiv.
-
- (*) EUT L 157, 9.6.2006, s. 24.”
4. I artikel 4 skall punkterna 1, 2 och 3 ersättas med följande:
- ”1. Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom deras territorium om de uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och om de bär CE-märkning enligt artikel 12, vilket visar att deras överensstämmelse har bedömts i enlighet med artikel 9.
2. Medlemsstaterna får inte hindra att
- produkter avsedda för kliniska undersökningar görs tillgängliga för detta ändamål för vederbörligen kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal eller personer som är behöriga för detta ändamål om de uppfyller villkoren i artikel 10 och bilaga 6,
- specialanpassade produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk om de uppfyller villkoren i bilaga 6 och åtföljs av den förklaring som avses i denna bilaga och som skall vara tillgänglig för den namngivna patienten.
- Dessa produkter skall inte bära CE-märkning.

3. Vid handelsmässor, utställningar, visningar och liknande får medlemsstaterna inte hindra visning av produkter som inte överensstämmer med detta direktiv, under förutsättning att ett synligt märke klart anger att produkterna inte överensstämmer med direktivet och att de inte kan saluföras eller tas i bruk förrän tillverkaren eller dennes auktoriserade representant har bringat dem i överensstämmelse med direktivet."

5. Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall förutsätta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 är uppfyllda för produkter som överensstämmer med relevanta nationella standarder som antagits i enlighet med harmoniserade standarder, vilka har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. Medlemsstaterna skall offentliggöra hänvisningarna till sådana nationella standarder.

2. I detta direktiv omfattar en hänvisning till de harmoniserade standarderna också monografierna i Europeiska farmakopén, särskilt dem om interaktion mellan läkemedel och sådana material som används i produkter som innehåller läkemedel, vars beteckningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*."

6. Artikel 6 skall ändras på följande sätt:

a) punkt 1 skall hänvisningen "83/189/EEG" ersättas med hänvisningen

"98/34/EG (*).

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och föreskrifter om informations-samhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37). Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt."

b) punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. Kommissionen skall biträdas av en ständig kommitté (nedan kallad 'kommittén').

3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

4. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

5. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/

EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet."

7. Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de upplysningar de får om sådana händelser som nämns nedan och som rör produkter registreras och utvärderas centralt:

a) Varje funktionsfel eller försämring av egenskaperna och prestanda hos en produkt, liksom alla brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.

b) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i led a leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ.

2. När en medlemsstat kräver att hälso- och sjukvårdspersonal eller medicinska institutioner skall underrätta de behöriga myndigheterna om sådana händelser som avses i punkt 1, skall den vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkaren av den aktuella produkten, eller dennes auktoriserade representant, också underrättas om händelsen.

3. När medlemsstaterna har gjort en bedömning, om möjligt tillsammans med tillverkaren eller dennes auktoriserade representant, skall de utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de åtgärder som vidtagits eller planeras för att minimera risken för upprepning av de händelser som avses i punkt 1, samt tillhandahålla information om de bakomliggande händelserna.

4. De åtgärder som är nödvändiga för genomförandet av denna artikel skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 6.3."

8. Artikel 9 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 8 skall ersättas med följande:

"8. Giltighetstiden för de beslut som fattas av de anmälda organen i enlighet med bilagorna 2, 3 och 5 skall vara högst fem år och får förlängas med ytterligare perioder om högst fem år om en ansökan lämnas in vid en tidpunkt som överenskommits i det kontrakt som skrivits under av båda parter."

b) Följande punkt skall införas:

"10. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bland annat genom att komplettera det, i fråga om hur den information

som fastställs i punkt 15 i bilaga 1 får utformas, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och med beaktande av de avsedda användarna av produkten i fråga, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 6.4.”

9. Artikel 9a skall ersättas med följande:

”Artikel 9a

1. En medlemsstat skall inge en vederbörligen styrkt begäran till kommissionen och be den vidta nödvändiga åtgärder i fall då:

- denna medlemsstat anser att en produkts eller produktgrupps överensstämmelse, med avvikelse från bestämmelserna i artikel 9, bör bedömas genom att endast ett av de förfaranden som avses i artikel 9 tillämpas,
- denna medlemsstat anser att det krävs ett beslut om huruvida en viss produkt eller produktgrupp omfattas av definitionen i artikel 1.2 a, c, d eller e.

Om åtgärder anses nödvändiga i enlighet med det första stycket i denna punkt skall de antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 6.3.

2. Kommissionen skall underrätta medlemsstaterna om de vidtagna åtgärderna.”

10. Artikel 10 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkt 1 skall orden ”den som företräder honom och som finns” ersättas med orden ”dennes auktoriserade representant”.
- b) Andra stycket i punkt 2 skall ersättas med följande:

”Medlemsstaterna får dock ge tillverkare tillstånd att påbörja den aktuella kliniska undersökningen före utgången av de 60 dagarna, förutsatt att den berörda etiska kommittén har tillstyrkt det ifrågavarande undersökningsprogrammet, inklusive dess granskning av planen för kliniska undersökningar.”

- c) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. Medlemsstaterna skall, om så är nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa folkhälsan och allmän ordning. Om en medlemsstat avslår en ansökan om en klinisk undersökning eller stoppar en klinisk undersökning skall den medlemsstaten underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om sitt beslut och grunderna för detta. Om en medlemsstat har begärt en väsentlig ändring eller ett tillfälligt avbrott av en klinisk undersökning skall den medlemsstaten informera de berörda medlemsstaterna om sina åtgärder och grunderna för dem.”

d) Följande punkter skall läggas till:

”4. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall meddela de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om att den kliniska undersökningen avslutats, med en motivering i händelse av att den avslutas i förtid. Om den kliniska undersökningen avslutas i förtid på grund av säkerhetsskäl skall detta meddelande översändas till samtliga medlemsstater och till kommissionen. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall hålla den rapport som avses i punkt 2.3.7 i bilaga 7 tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. De kliniska undersökningarna skall genomföras i enlighet med bestämmelserna i bilaga 7. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv i fråga om bestämmelserna om kliniska undersökningar i bilaga 7 skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 6.4.”

11. Följande artiklar skall införas:

”Artikel 10a

1. Varje tillverkare som i eget namn släpper ut produkter på marknaden i enlighet med förfarandet i artikel 9.2 skall underrätta de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där denne har registrerat sitt företag om företagets adress samt ge en beskrivning av produkterna i fråga.

Medlemsstaterna kan begära att få all information som fordras för att identifiera produkter, tillsammans med märkningen och bruksanvisningen, när produkterna tas i bruk inom deras territorier.

2. Om en tillverkare som i eget namn släpper ut en produkt på marknaden inte har något registrerat företag i en medlemsstat skall denne utse en enda auktoriserad representant i Europeiska unionen.

För de produkter som avses i första stycket i punkt 1 skall den auktoriserade representanten underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne har registrerat sitt företag om alla uppgifter som avses i punkt 1.

3. Medlemsstaterna skall på begäran underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om de uppgifter från tillverkaren eller dennes auktoriserade representant som avses i första stycket i punkt 1.

Artikel 10b

1. De uppgifter som skall lämnas enligt detta direktiv skall lagras i en europeisk databas som skall vara tillgänglig för de behöriga myndigheterna så att dessa på ett välinformerat sätt skall kunna utföra de uppgifter som åligger dem enligt detta direktiv.

Databasen skall innehålla följande:

- a) Uppgifter om intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats i enlighet med förfarandena i bilagorna 2–5.
- b) Uppgifter som har erhållits enligt det rapporteringsförfarande som anges i artikel 8.
- c) Uppgifter om de kliniska undersökningar som avses i artikel 10.

2. Uppgifterna skall överlämnas i ett standardiserat format.

3. De bestämmelser som krävs för att genomföra punkterna 1 och 2 i denna artikel, särskilt led 1 c, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 6.3.

Artikel 10c

Om en medlemsstat anser att en viss produkt eller produktgrupp skall återkallas från marknaden eller att produkternas utsläppande på marknaden och ibruktagande skall förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav för att skydda hälsa och säkerhet och/eller för att säkerställa att folkhälsokraven beaktas, får den vidta alla nödvändiga och berättigade tillfälliga åtgärder.

Medlemsstaten skall därefter underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de tillfälliga åtgärderna samt ange skälen till sitt beslut.

Kommissionen skall när så är möjligt samråda med de berörda parterna och medlemsstaterna. Kommissionen skall avge ett yttrande och ange om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. Kommissionen skall informera alla medlemsstater och de berörda parter med vilka samrådet skett.

När så är lämpligt skall de nödvändiga åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, i fråga om återkallande från marknaden, förbud mot utsläppande på marknaden och ibruktagande av en viss produkt eller produktgrupp eller om begränsningar eller införande av särskilda krav för detta, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 6.4. När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 6.5.”

12. Artikel 11 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkt 2 skall följande stycke läggas till:

”De detaljerade åtgärder som krävs för att säkerställa en enhetlig tillämpning av kriterierna i bilaga 8 i detta direktiv om medlemsstaternas utseende av organ skall, när detta är lämpligt med hänsyn till tekniska framsteg, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 6.3.”

- b) I punkt 4 skall orden ”den som företräder honom och som finns i gemenskapen” ersättas med orden ”dennes auktoriserade representant”.

- c) Följande punkter skall läggas till:

”5. Det anmälda organet skall underrätta sin behöriga myndighet om alla intyg som har utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats, samt de övriga anmälda organen som omfattas av detta direktivs tillämpningsområde om intyg som tillfälligt eller slutgiltigt har återkallats, eller vägrats, samt på begäran om intyg som har utfärdats. Vidare skall det anmälda organet på begäran tillhandahålla all ytterligare relevant information.

6. Om ett anmält organ finner att relevanta krav enligt detta direktiv inte har uppfyllts eller inte längre uppfylls av tillverkaren, eller att ett intyg inte borde ha utfärdats, skall organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller förse det med inskränkningar, om det inte genom att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder säkerställs att dessa krav uppfylls.

Det anmälda organet skall underrätta sin behöriga myndighet om intyget tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller försetts med inskränkningar, eller om ett ingripande av den behöriga myndigheten kan bli nödvändigt.

Medlemsstaten skall underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

7. Det anmälda organet skall på begäran tillhandahålla alla de relevanta upplysningar och handlingar, inbegripet budgethandlingar, som krävs för att medlemsstaten skall kunna kontrollera att kraven i bilaga 8 är uppfyllda.”

13. Artikel 13 skall ersättas med följande:

”Artikel 13

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 gäller följande:

- a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats otillbörligt, eller saknas i strid med detta direktiv, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

- b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7.

Dessa bestämmelser skall också gälla där CE-märkningen har anbringats i enlighet med förfarandena i detta direktiv, men felaktigt, på produkter som inte omfattas av detta direktiv.”

14. Artikel 14 skall ändras på följande sätt:

a) Första stycket skall ersättas med följande:

”Varje beslut som fattas med stöd av detta direktiv

a) om att förbjuda eller begränsa utsläppandet på marknaden eller ibruktageandet av en produkt eller genomförandet av en klinisk undersökning

eller

b) om att återkalla produkter från marknaden

skall ange exakt på vilka skäl det grundats. Den berörda parten skall utan dröjsmål underrättas om beslutet och samtidigt upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som finns enligt gällande lagstiftning i medlemsstaten i fråga och inom vilken tid prövning skall begäras.”

b) I andra stycket skall orden ”i gemenskapen” strykas.

15. Artikel 15 skall ersättas med följande:

”Artikel 15

1. Utan att det påverkar tillämpningen av gällande nationella bestämmelser och praxis vad gäller medicinsk tystnadsplikt, skall medlemsstaterna säkerställa att alla parter som är inblandade i tillämpningen av detta direktiv har tystnadsplikt vad gäller den information som de får under arbetet.

Detta påverkar inte medlemsstaternas och de anmälda organens skyldighet att informera varandra och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att informera.

2. Tystnadsplikt skall inte gälla för följande information:

a) Information om registrering av personer som är ansvariga för att produkterna släpps ut på marknaden i enlighet med artikel 10a.

b) Information till användare som skickas av tillverkaren, den auktoriserade representanten eller distributören i samband med en åtgärd i enlighet med artikel 8.

c) Information i intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats.

3. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bland annat genom att komplettera det, för att fastställa villkoren för att göra annan information än den som avses i punkt 2 allmänt tillgänglig, och i synnerhet avseende eventuella skyldigheter för tillverkaren att utarbeta och tillhandahålla en sammanfattning av information och uppgifter om produkten, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 6.4.”

16. Följande artikel skall införas:

”Artikel 15a

Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbetar med varandra och med kommissionen och förser varandra med den information som behövs för att möjliggöra en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

Kommissionen skall organisera utbyte av erfarenheter mellan de behöriga myndigheter som är ansvariga för att övervaka marknaden i syfte att samordna den enhetliga tillämpningen av detta direktiv.

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i detta direktiv får samarbetet vara en del av initiativ som utvecklats på internationell nivå.”

17. Bilagorna 1–7 skall ändras i enlighet med bilaga I till detta direktiv.

Artikel 2

Direktiv 93/42/EEG skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ändras på följande sätt:

i) I led a skall inledningsfrasen ersättas med följande:

”*medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som enligt tillverkaren specifikt är avsedd att användas för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten skall kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor vid:”

ii) i tredje stycket i led d skall ”anses inte vara” ersättas med ”skall inte anses vara”.

iii) Följande led skall läggas till

vad gäller produkttegenskaper som rör säkerhet och funktion.

"k) *kliniska uppgifter*: information om säkerhet och/eller prestanda som härrör från användning av produkten. Kliniska uppgifter hämtas från

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67). Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1901/2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1)."

— kliniska undersökningar av produkten i fråga eller

c) I punkt 4 skall

— kliniska undersökningar eller andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga eller

i) hänvisningen "65/65/EEG" ersätts med hänvisningen "2001/83/EG".

ii) [Ändringen berör inte den svenska versionen.]

— publicerade och/eller icke-publicerade uppgifter om klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga.

d) I punkt 4a skall

i) hänvisningen "89/381/EEG" ersätts med hänvisningen "2001/83/EG".

ii) [Ändringen berör inte den svenska versionen.]

l) *underkategori av produkt*: en grupp produkter som har samma avsedda användningsområden eller gemensam teknik,

e) Punkt 5 skall ändras på följande sätt:

i) Den inledande frasen skall ersättas med följande:

"Detta direktiv skall inte tillämpas på:"

ii) Led c skall ersättas med följande:

m) *generisk produktgrupp*: en grupp produkter som har samma eller liknande avsedda användning eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper,

"c) sådana läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG; vid beslut om en produkt skall omfattas av direktiv 2001/83/EG eller av det här direktivet skall särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningsätt."

n) *produkter för engångsbruk*: produkter som är avsedd att användas en gång och för en enda patient."

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

iii) Led f skall ersättas med följande:

"f) transplanterat, vävnader eller celler från människa och inte heller produkter som innehåller eller tillverkas av mänskliga vävnader eller celler, med undantag av de produkter som avses i punkt 4a."

"3. När en produkt är avsedd att administrera ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG (*) skall den produkten omfattas av det här direktivet utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG vad avser läkemedlet.

Om emellertid en sådan produkt släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att produkten och läkemedlet utgör en integrerad enhet och uteslutande är avsedda att användas tillsammans och inte går att återanvända, skall den integrerade produkten regleras av direktiv 2001/83/EG. De relevanta väsentliga kraven i bilaga 1 till det här direktivet skall tillämpas

f) Punkt 6 skall ersättas med följande:

"6. Om en produkt enligt tillverkaren är avsedd att användas i enlighet med både bestämmelserna om personlig skyddsutrustning i rådets direktiv 89/686/EEG (*) och detta direktiv, skall också tillämpliga

grundläggande hälso- och säkerhetskrav i direktiv 89/686/EEG uppfyllas.

(*) Rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning (EGT L 399, 30.12.1989, s. 18). Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1)."

g) Punkterna 7 och 8 skall ersättas med följande:

"7. Detta direktiv är ett sådant särskilt direktiv som avses i artikel 1.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG (*).

8. Detta direktiv skall inte påverka tillämpningen av rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning (**) eller av rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning (**).

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 390, 31.12.2004, s. 24).

(**) EGT L 159, 29.6.1996, s. 1.

(***) EGT L 180, 9.7.1997, s. 22."

2. I artikel 3 skall följande stycke läggas till:

"När relevant fara föreligger skall produkter som även är maskiner i den mening som avses i artikel 2a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner (*) även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I till det direktivet, i den mån dessa grundläggande hälso- och säkerhetskrav är mer specifika än de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 till detta direktiv.

(*) EUT L 157, 9.6.2006, s. 24."

3. Andra strecksatsen i artikel 4.2 skall ersättas med följande:

"— specialanpassade produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk om de uppfyller villkoren i artikel 11 i kombination med bilaga 8. Produkter i klasserna IIa, IIb och III skall åtföljas av den förklaring som avses i bilaga 8 och som skall finnas tillgänglig för den specifika patienten, som identifierats med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod."

4. I artikel 6.1 skall hänvisningen

"83/189/EEG" ersättas med hänvisningen "98/34/EG (*).

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och föreskrifter om informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37). Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt."

5. Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 6.2 i direktiv 90/385/EEG, nedan kallad 'kommittén'.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet."

6. I artikel 8 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. Kommissionen skall så snart som möjligt samråda med de berörda parterna och därefter vidta någon av följande åtgärder:

a) Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är motiverade

i) skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet och de övriga medlemsstaterna; om det beslut som avses i punkt 1 beror på brister i standarderna och om den medlemsstat som vidtog åtgärderna avser att vidhålla dem, skall kommissionen efter samråd med de berörda parterna inom två månader lägga fram ärendet för den kommitté som avses i artikel 6.1 och inleda det rådgivande förfarande som avses i artikel 6.2,

ii) skall den vid behov, av omsorg om folkhälsan, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 7.3 anta lämpliga åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv beträffande återkallande från marknaden av sådana produkter som avses i punkt 1 eller beträffande förbud mot eller begränsning av utsläppande på marknaden eller ibruktagande av dessa produkter eller beträffande

införande av särskilda krav för att sådana produkter skall få släppas ut på marknaden. Kommissionen får av tvingande, brådskande skäl tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 7.4.

- b) Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är omotiverade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som vidtog åtgärderna samt till verkaren eller dennes auktoriserade representant."

7. Artikel 9.3 skall ersättas med följande:

"3. Om en medlemsstat anser att klassificeringskriterierna i bilaga 9 måste anpassas med hänsyn till den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig genom det informationssystem som föreskrivs i artikel 10, får den lämna in en vederbörligen underbyggd begäran till kommissionen och be den att vidta nödvändiga åtgärder för att anpassa klassificeringsreglerna. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv beträffande anpassning av klassificeringskriterierna skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 7.3."

8. Artikel 10 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkt 2 skall orden "i gemenskapen" utgå.
b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. När medlemsstaterna har gjort en bedömning, om möjligt tillsammans med tillverkaren eller dennes auktoriserade representant, skall de utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8 omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de åtgärder som vidtagits eller planeras för att minimera risken för upprepning av de händelser som avses i punkt 1, samt tillhandahålla information om de bakomliggande händelserna."

- c) Följande punkt skall läggas till:

"4. Alla lämpliga åtgärder för att anta förfaranden för genomförandet av denna artikel skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 7.2."

9. Artikel 11 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkterna 8 och 9 skall orden "i gemenskapen" utgå.
b) I punkt 11 skall orden "bilagorna 2 och 3" ersättas med orden "bilagorna 2, 3, 5 och 6" och orden "med ytterligare fem år" skall ersättas med orden "med ytterligare perioder om maximalt fem år".

- c) Följande punkt skall läggas till:

"14. Åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det avseende det sätt på vilket information enligt bilaga 1, punkt 13.1 kan lämnas mot bakgrund av den tekniska utvecklingen med hänsyn till de avsedda användarna av de berörda produkterna, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 7.3."

10. Artikel 12 skall ändras på följande sätt:

- a) Rubriken skall ersättas med "Särskilt förfarande för modulsammansatta produkter och vårdset samt för sterilisering".
b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"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 medicintekniska produkter som utformats av sina tillverkare för att steriliseras före användning skall, efter eget val, följa ett av de förfaranden som avses i bilaga 2 eller bilaga 5. Tillämpningen av ovan nämnda bilagor och det anmälda organets intervention begränsas till de aspekter av förfarandet som gäller uppnåendet av sterilitet till dess att den sterila förpackningen öppnas eller skadas. Personen skall avge en förklaring som anger att sterilisering har genomförts i enlighet med tillverkarens anvisningar."

- c) I punkt 4 skall tredje meningen ersättas med följande:

"De förklaringar som avses i punkterna 2 och 3 skall stå till den behöriga myndighetens förfogande under fem år."

11. Följande artikel skall införas:

"Artikel 12a

Återanvändning av medicintekniska produkter

Senast den 5 september 2010 skall kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om återanvändning av medicintekniska produkter i gemenskapen.

Mot bakgrund av slutsatserna i denna rapport skall kommissionen lägga fram för Europaparlamentet och rådet ytterligare förslag som den finner lämpliga för att garantera en hög hälsoskyddsnivå."

12. Artikel 13 skall ersättas med följande:

”Artikel 13

Beslut om klassificering och undantagsklausul

1. En medlemsstat skall inge en vederbörligen motiverad begäran till kommissionen och be den vidta nödvändiga åtgärder i fall då:

- a) denna medlemsstat anser att tillämpningen av de klassificeringsregler som fastställs i bilaga 9 kräver ett beslut beträffande klassificeringen av en viss produkt eller produktkategori,
- b) denna medlemsstat anser att en viss produkt eller produktgrupp bör klassificeras i en annan klass med avvikelse från bilaga 9,
- c) denna medlemsstat anser att en produkts eller produktgrupps överensstämmelse bör bedömas med avvikelse från bestämmelserna i artikel 11 genom att endast ett av de förfaranden som avses i artikel 11 tillämpas,
- d) denna medlemsstat anser att det krävs ett beslut om huruvida en viss produkt eller produktgrupp omfattas av någon av definitionerna i artikel 1.2 a–e.

De åtgärder som avses i det första ledet i denna punkt skall, i förekommande fall, antas i enlighet med förfarandet i artikel 7.2.

2. Kommissionen skall underrätta medlemsstaterna om de vidtagna åtgärderna.”

13. Artikel 14 skall ändras på följande sätt:

- a) I andra stycket i punkt 1 skall orden ”klasserna IIb och III” ersättas med orden ”klasserna IIa, IIb och III”.
- b) Punkt 2 skall ersättas med följande:

”2. Om en tillverkare som i eget namn släpper ut en produkt på marknaden inte har något registrerat företag i en medlemsstat skall denne utse en enda auktoriserad representant i Europeiska unionen.

För de produkter som avses i punkt 1 första stycket skall den auktoriserade representanten underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne har registrerat sitt företag om de uppgifter som avses i punkt 1.”

- c) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. Medlemsstaterna skall på begäran underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om de uppgifter som lämnats av tillverkaren eller dennes auktoriserade representant enligt punkt 1 första stycket.”

14. Artikel 14a skall ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 andra stycket skall ändras på följande sätt:

- i) Led a skall ersättas med följande:

”a) Uppgifter om registrering av tillverkare, auktoriserade representanter och produkter i enlighet med artikel 14, med undantag för uppgifter om specialanpassade produkter.”

- ii) Följande led d skall läggas till:

”d) Uppgifter om de kliniska undersökningar som avses i artikel 15.”

- b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. De åtgärder som krävs för att genomföra punkterna 1 och 2 i denna artikel, och särskilt punkt 1 led d, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 7.2.”

- c) Följande punkt skall läggas till:

”4. Bestämmelserna i denna artikel skall genomföras senast den 5 september 2012. Kommissionen skall senast den 11 oktober 2012 utvärdera hur databasen fungerat och vilket mervärde den haft. På grundval av denna utvärdering skall kommissionen vid behov lägga fram förslag för Europaparlamentet och rådet eller lägga fram förslag till åtgärder i enlighet med punkt 3.”

15. Artikel 14b skall ersättas med följande:

”Artikel 14b

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

Om en medlemsstat anser att en viss produkt eller produktgrupp skall återkallas från marknaden eller att produkternas utsläppande på marknaden och ibruktagande skall förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav för att skydda hälsa och säkerhet och/eller för att säkerställa att folkhälsokraven beaktas, får den vidta alla nödvändiga och berättigade tillfälliga åtgärder.

Medlemsstaten skall därefter underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna samt ange skälen för sitt beslut.

Kommissionen skall när så är möjligt samråda med de berörda parterna och medlemsstaterna.

Kommissionen skall avge ett yttrande och ange om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. Kommissionen skall informera alla medlemsstater och de berörda parter med vilka samråd skett härom.

När så är lämpligt skall de nödvändiga åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv i fråga om återkallande från marknaden, förbud mot utsläppande på marknaden och ibruktagande av en viss produkt eller produktgrupp eller om begränsningar eller införande av särskilda krav för att sådana produkter skall få släppas ut på marknaden, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 7.3. När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 7.4.”

16. Artikel 15 skall ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1, 2 och 3 skall ersättas med följande:

”1. När det gäller produkter avsedda för kliniska undersökningar skall tillverkaren eller dennes auktoriserade representant i gemenskapen tillämpa det förfarande som avses i bilaga 8 och genom den förklaring som omnämns i avsnitt 2.2 i bilaga 8 underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater i vilka undersökningarna skall utföras.

2. När det gäller produkter i klass III och implanterbara och invasiva produkter för långvarigt bruk i klasserna IIa eller IIb, får tillverkaren påbörja den aktuella kliniska undersökningen 60 dagar efter anmälan såvida inte de behöriga myndigheterna före utgången av denna tidsfrist på grund av hänsyn till folkhälsan och den allmänna ordningen har beslutat något annat och underrättat tillverkaren om detta beslut. Medlemsstaterna får dock ge tillverkare tillstånd att påbörja den aktuella kliniska undersökningen före utgången av de 60 dagarna, förutsatt att den berörda etiska kommittén har tillstyrkt det ifrågavarande undersökningsprogrammet, inklusive dess granskning av planen för kliniska undersökningar.

3. När det gäller andra produkter än dem som avses i punkt 2, får medlemsstaterna ge tillverkarna tillstånd att påbörja de kliniska undersökningarna omedelbart efter anmälningsdagen, förutsatt att den berörda etiska kommittén har tillstyrkt det ifrågavarande undersökningsprogrammet, inklusive dess granskning av planen för klinisk undersökning.”

b) Punkterna 5, 6 och 7 skall ersättas med följande:

”5. De kliniska undersökningarna måste genomföras i enlighet med bestämmelserna i bilaga 10. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bl.a. genom att komplettera det, beträffande bestämmelser om kliniska undersökningar i bilaga 10, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 7.3.

6. Medlemsstaterna skall, om så är nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa folkhälsan och allmän ordning. Om en medlemsstat avslår en ansökan om klinisk undersökning eller stoppar en sådan undersökning skall den medlemsstaten

underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om sitt beslut och grunderna för detta. Om en medlemsstat har begärt en väsentlig ändring eller ett tillfälligt avbrott av en klinisk undersökning skall den medlemsstaten informera de berörda medlemsstaterna om sina åtgärder och grunderna för dem.

7. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall meddela de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om att den kliniska undersökningen avslutats, med en motivering i händelse av att den avslutas i förtid. Om den kliniska undersökningen avslutats i förtid på grund av säkerhetsskäl skall detta meddelande översändas till samtliga medlemsstater och till kommissionen. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall hålla den rapport som avses i punkt 2.3.7 i bilaga 10 tillgänglig för de behöriga myndigheterna.”

17. Artikel 16 skall ändras på följande sätt:

a) Följande stycke skall läggas till i punkt 2:

”Detaljerade åtgärder som krävs för att säkerställa en enhetlig tillämpning av kriterierna i bilaga 11 om medlemsstaternas utseende av organ skall, när detta är lämpligt med hänsyn till tekniska framsteg, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 7.2.”

b) I punkt 4 skall orden ”etablerade i gemenskapen” utgå.

c) Punkt 5 skall ersättas med följande:

”5. Det anmälda organet skall underrätta sin behöriga myndighet om alla intyg som har utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller vägrats, samt de övriga anmälda organen som omfattas av detta direktivs tillämpningsområde om intyg som vägrats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, eller vägrats, samt på begäran om intyg som har utfärdats. Vidare skall det anmälda organet på begäran tillhandahålla all ytterligare relevant information.”

18. Artikel 18.a skall ersättas med följande:

”a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen anbringats otillbörligt eller saknas i strid med detta direktiv, är tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skyldiga att upphöra med överträdelsen enligt de villkor som medlemsstaten fastställer.”

19. I artikel 19.2 skall ”etablerade i gemenskapen” utgå.

20. Artikel 20 skall ersättas med följande:

”Artikel 20

Tystnadsplikt

1. Utan att det påverkar gällande nationella bestämmelser och praxis vad gäller medicinsk tystnadsplikt, skall medlemsstaterna säkerställa att alla parter som är inblandade

dade i tillämpningen av detta direktiv har tystnadsplikt vad gäller den information som de får under arbetet.

Detta påverkar inte medlemsstaternas och de anmälda organens skyldighet att informera varandra och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att informera.

2. Tystnadsplikt skall inte gälla för följande information:

- a) Information om registrering av personer som är ansvariga för att produkterna släpps ut på marknaden i enlighet med artikel 14.
- b) Information till användare som skickas av tillverkaren, den auktoriserade representanten eller distributören i samband med en åtgärd enligt artikel 10.3.
- c) Information i intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats.

3. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bland annat genom att komplettera det, för att fastställa villkoren för att göra övrig information allmänt tillgänglig, och i synnerhet när det gäller produkter i klass IIb och III, eventuella skyldigheter för tillverkaren att utarbeta och tillhandahålla en sammanfattning av information och uppgifter om produkten, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 7.3.”

21. Följande artikel skall införas:

”Artikel 20a

Samarbete

Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att se till att medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbetar med varandra och med kommissionen och förser varandra med den information som behövs för att möjliggöra en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

Kommissionen skall organisera utbyte av erfarenheter mellan de behöriga myndigheterna med ansvar för att övervaka marknaden i syfte att samordna den enhetliga tillämpningen av detta direktiv.

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i detta direktiv får samarbetet vara en del av initiativ som utvecklats på internationell nivå.”

22. Bilagorna 1–10 skall ändras i enlighet med bilaga II till detta direktiv.

Artikel 3

I artikel 1.2 i direktiv 98/8/EG skall följande led läggas till:

”s) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (*).

(*) EGT L 331, 7.12.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).”

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 21 december 2008. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

Bestämmelserna skall tillämpas från och med den 21 mars 2010.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 5

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 5 september 2007

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

M. LOBO ANTUNES

Ordförande

BILAGA I

Bilagorna 1–7 till direktiv 90/385/EEG skall ändras på följande sätt:

1. Bilaga 1 skall ändras på följande sätt:

a) Följande punkt skall införas:

"5a. Bevis för att produkten uppfyller de väsentliga kraven måste inbegripa en klinisk utvärdering i enlighet med bilaga 7."

b) I punkt 8 skall femte strecksatsen ersättas med följande:

"— risker i samband med joniserande strålning från radioaktiva ämnen som ingår i produkten, i överensstämmelse med de skyddskrav som anges i rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning (*) och rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning (**)

(*) EGT L 159, 29.6.1996, s. 1.

(**) EGT L 180, 9.7.1997, s. 22."

c) I punkt 9 sjunde strecksatsen skall följande mening läggas till:

"För produkter som innehåller programvara eller som i sig är medicinsk programvara måste programvaran valideras i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, validering och kontroll."

d) Punkt 10 skall ersättas med följande:

"10. Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, och som kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan, skall ämnets kvalitet, säkerhet och användbarhet kontrolleras i enlighet med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.

För de ämnen som avses i första stycket skall det anmälda organet, efter att ha verifierat ämnets användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), som agerar särskilt genom sin kommitté i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 (*), om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nytta-/riskförhållandet av att ämnet integreras i produkten. I sitt yttrande skall den behöriga myndigheten eller EMA beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nyttan av att ämnet integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.

Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa skall det anmälda organet, efter att ha verifierat ämnets användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande av EMA, som agerar särskilt genom sin kommitté, om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nytta-/riskförhållandet av att ämnet som härrör från blod från människa integreras i produkten. I sitt yttrande skall EMA beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nyttan av att ämnet integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.

Om förändringar görs av ett understödjande ämne som ingår i en produkt, i synnerhet beträffande tillverkningsprocessen, skall det anmälda organet informeras om alla förändringar och skall samråda med den behöriga läkemedelsmyndigheten (dvs. den som var med i det inledande samrådet) för att bekräfta att ämnets kvalitet och säkerhet bibehålls. Den behöriga myndigheten skall beakta uppgifterna om nyttan av att ämnet integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning, för att säkerställa att förändringarna inte har några negativa konsekvenser för det fastställda nytta-/riskförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten.

När den behöriga läkemedelsmyndigheten (dvs. den som var med i det inledande samrådet) har fått sådana uppgifter om ämnet som skulle kunna få konsekvenser för det fastställda nytta-/riskförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten, skall den bistå det anmälda organet med råd om huruvida dessa uppgifter

har konsekvenser för det fastställda nytta-/riskförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten eller inte. Det anmälda organet skall beakta det uppdaterade vetenskapliga yttrandet vid sin omprövning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1). Förordningen senast ändrad genom (EG) nr 1901/2006."

e) Punkt 14.2 skall ändras på följande sätt:

i) Första strecksatsen skall ersättas med följande:

"— tillverkarens namn och adress samt den auktoriserade representantens namn och adress om tillverkaren inte har registrerat sitt företag i gemenskapen,"

ii) Följande strecksats ska läggas till:

"— om det gäller en produkt som avses i artikel 1.4a, en uppgift om att produkten innehåller ett ämne som härrör från blod från människa."

f) Följande strecksats skall läggas till i punkt 15 andra stycket:

"— datum då bruksanvisningen utfärdades eller då den senast ändrades."

2. Bilaga 2 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 skall tredje stycket ersättas med följande:

"Denna försäkran skall omfatta en eller flera produkter, tydligt märkta med produktnamn, artikelnummer eller någon annan otvetydig hänvisning, och skall behållas av tillverkaren."

b) I punkt 3.1 andra stycket skall första meningen i femte strecksatsen ersättas med följande:

"— Ett åtagande från tillverkaren att upprätta och hålla uppdaterat ett system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, som inbegriper de bestämmelser som avses i bilaga 7."

c) Punkt 3.2 skall ändras på följande sätt:

i) Följande mening skall läggas till andra stycket:

"Den skall särskilt innehålla handlingar, uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i led c i tredje stycket."

ii) Följande strecksats skall läggas till led b i tredje stycket:

"— metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt typ och omfattning av kontroll som gäller tredje part, om konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en tredje part."

iii) Följande strecksatser skall läggas till led c i tredje stycket:

"— ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 10 i bilaga 1, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med beaktande av produktens avsedda ändamål:

— den prekliniska utvärderingen,

— den kliniska utvärderingen enligt bilaga 7."

- d) I punkt 3.3 skall sista meningen i andra stycket ersättas med följande:

"I utvärderingsförfarandet skall tillverkarens lokaler och, när det är vederbörligen motiverat, även tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler inspekteras för att kontrollera tillverkningsprocessen."

- e) Punkt 4.2 skall ändras på följande sätt:

- i) Första stycket skall ersättas med följande:

"Ansökan skall beskriva produktens konstruktion, tillverkning och prestanda och skall innehålla de handlingar som behövs för att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i detta direktiv, särskilt de i punkt 3.2 tredje stycket led c och d i bilaga 2."

- ii) I andra stycket fjärde strecksatsen skall orden "kliniska data" ersättas med orden "klinisk utvärdering".

- f) I punkt 4.3 skall följande stycke läggas till:

"Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 10 andra stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i den punkten med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller EMEA. Utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de åsikter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutliga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 10 tredje stycket i bilaga 1 skall det vetenskapliga utlåtandet från EMEA införas i dokumentationen om produkten. Utlåtandet skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMEA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda certifikatet om EMEA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMEA om sitt slutliga beslut."

- g) I punkt 5.2 skall andra strecksatsen ersättas med följande:

"— de data som stipulerats i den del av kvalitetssystemet som berör konstruktionen, som analysresultat, beräkningar, provningar, preklinisk och klinisk utvärdering, plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och i tillämpliga fall resultaten av denna kliniska uppföljning, etc."

- h) Punkt 6.1 skall ersättas med följande:

"6.1 Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall under minst femton år från det att tillverkningen av produkten har upphört hålla följande tillgängligt för de nationella myndigheterna:

- Försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen, särskilt den dokumentation och de uppgifter som avses i punkt 3.2 andra stycket.
- De ändringar som avses i punkt 3.4.
- Den dokumentation som avses i punkt 4.2.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.4, 4.3, 5.3 och 5.4."

- i) Punkt 6.3 skall utgå.

- j) Följande punkt skall läggas till:

"7. Tillämpning på de produkter som avses i artikel 1.4a:

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som avses i artikel 1.4a skall tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt skicka det officiella intyget om

frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa och som används i produkten; intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.”

3. Bilaga 3 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 skall ändras på följande sätt:

i) Den första strecksatsen skall ersättas med följande:

”— En allmän beskrivning av typen, inklusive samtliga planerade varianter, samt av hur produkten är avsedd att användas.”

ii) Den femte till åttonde strecksatsen i punkt 3 skall ersättas med följande:

”— Resultat av konstruktionsberäkningar, riskanalyser, undersökningar och utförda tekniska provningar, etc.

— Ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 10 i bilaga 1, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med beaktande av produktens avsedda ändamål.

— Den prekliniska utvärderingen.

— Den kliniska utvärderingen enligt bilaga 7.

— Förslag till bruksanvisning.”

b) I punkt 5 skall följande stycke läggas till:

”Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 10 andra stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i den punkten med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller EMEA. Utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de åsikter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutliga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 10 tredje stycket i bilaga 1 skall det vetenskapliga utlåtandet från EMEA införas i dokumentationen om produkten. Utlåtandet skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMEA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda intyget om EMEA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMEA om sitt slutliga beslut.”

c) I punkt 7.3 skall orden ”fem år från det att tillverkningen av produkten har upphört” ersättas med orden ”15 år från det att tillverkningen av produkten har upphört”.

d) Punkt 7.4 skall utgå.

4. Bilaga 4 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 4 i bilaga 4 skall orden ”system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden” ersättas med orden ”system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, som inbegriper de bestämmelser som avses i bilaga 7”.

b) Punkt 6.3 skall ersättas med följande:

”6.3 Den statistiska kontrollen av produkterna skall baseras på egenskaper och/eller variabler och förutsätter urvalsmetoder som säkerställer en hög nivå på säkerheten och prestandan i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området. Urvalsmetoderna skall fastställas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 5, med beaktande av de aktuella produkternas särart.”

- c) Följande punkt skall läggas till:

"7. Tillämpning på de produkter som avses i artikel 1.4a:

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som avses i artikel 1.4a skall tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt skicka det officiella intyget om frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa och som används i produkten; intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG."

5. Bilaga 5 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkt 2 andra stycket skall orden "identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren" ersättas med "tillverkade produkter, tydligt märkta med produktnamn, artikelnummer eller någon annan ovtvetydig hänvisning, och skall behållas av tillverkaren".

- b) I punkt 3.1 sjätte strecksatsen skall orden "system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden" ersättas med orden "system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive de bestämmelser som avses i bilaga 7".

- c) I punkt 3.2 b skall följande strecksats läggas till:

"— metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt, och särskilt av hur och i vilken omfattning den tredje parten kontrolleras, om konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en tredje part."

- d) I punkt 4.2 i bilaga 5 skall följande strecksats införas efter första strecksatsen:

"— teknisk dokumentation,"

- e) Följande punkt skall läggas till:

"6. Tillämpning på de produkter som avses i artikel 1.4a:

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som avses i artikel 1.4a skall tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt skicka det officiella intyget om frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa och som används i produkten; intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG."

6. Bilaga 6 skall ändras på följande sätt:

- a) Punkt 2.1 skall ändras på följande sätt:

- i) Första strecksatsen skall ersättas med följande två strecksatser:

"— tillverkarens namn och adress,

— uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten,"

- ii) I tredje strecksatsen skall ordet "läkare" ersättas med "vederbörligen kvalificerad hälso- och sjukvårds personal".

- iii) Fjärde strecksatsen skall ersättas med följande:

"— produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen,"

- b) Punkt 2.2 skall ersättas med följande:

"2.2 För produkter avsedda för kliniska undersökningar enligt bilaga 7

— uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkterna i fråga,

— planen för kliniska undersökningar,

- prövarhandboken,
 - uppgifter om försäkringsskydd för försöksperson,
 - de handlingar som använts för att erhålla samtycke,
 - ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 10 i bilaga 1,
 - den berörda etiska kommitténs yttrande och uppgifter om vilka aspekter den beaktat,
 - namnet på den vederbörligen kvalificerade hälso- och sjukvårdspersonalen eller annan behörig person och den institution som är ansvarig för undersökningarna,
 - plats, begynnelse datum och undersökningarnas planerade varaktighet,
 - en bekräftelse att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven bortsett från de aspekter som utgör ändamålet med undersökningarna och att, med hänsyn till dessa aspekter, alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att skydda patientens hälsa och säkerhet.”
- c) I punkt 3.1 skall första stycket ersättas med följande:
- ”För specialanpassade produkter, dokumentation som anger tillverkningsställe(n) och som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten inklusive förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i detta direktiv kan bedömas.”
- d) I punkt 3.2 skall första stycket ändras på följande sätt:
- i) Den första strecksatsen skall ersättas med följande:

”— en allmän beskrivning av produkten och dess avsedda ändamål.”
 - ii) I fjärde strecksatsen skall orden ”en lista över de standarder” ersättas med orden ”resultaten av riskanalysen och en lista över de standarder”.
 - iii) Följande strecksats skall införas efter den fjärde strecksatsen:

”— om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 10 i bilaga 1, uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med beaktande av produktens avsedda ändamål.”
- e) Följande två punkter skall läggas till:
- ”4. Uppgifter som ingår i uttalanden av det slag som avses i denna bilaga skall bevaras under minst 15 år från det att tillverkningen av produkten har upphört.
5. Tillverkaren skall för specialanpassade produkter följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 7, samt införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande händelser omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem och relevanta korrigerande åtgärder:
- i) Varje funktionsfel eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda och alla brister i märkningen eller i bruksanvisningen som kan leda till eller kan ha lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.
 - ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i led i leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.”

7. Bilaga 7 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

”1. Allmänna bestämmelser

1.1 Bekräftelsen om överensstämmelse med de krav rörande egenskaper och prestanda som avses i punkterna 1 och 2 i bilaga 1 under normala användningsförhållanden och bedömningen av sideeffekter och godtagbarheten av det nytta-/riskförhållande som avses i punkt 5 i bilaga 1, skall som en allmän regel grunda sig på kliniska uppgifter. Utvärderingen av dessa uppgifter, nedan kallad klinisk utvärdering, där man i förekommande fall beaktar eventuella relevanta harmoniserade standarder, skall följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande grundat på

1.1.1 antingen en kritisk utvärdering av vid tillfället tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur som beskriver produktens säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål, om

— det finns belägg för att produkten kan jämföras med den produkt som uppgifterna avser och

— uppgifterna tillräckligt tydligt visar att de relevanta väsentliga kraven är uppfyllda,

1.1.2 eller en kritisk utvärdering av resultaten av alla kliniska undersökningar som gjorts,

1.1.3 eller en kritisk utvärdering av de kombinerade kliniska uppgifterna i 1.1.1 och 1.1.2.

1.2 Kliniska undersökningar skall genomföras såvida det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på befintliga kliniska uppgifter.

1.3 Den kliniska utvärderingen och resultatet av den skall dokumenteras. Denna dokumentation skall införas i den tekniska dokumentationen för produkten och/eller skall en fullständig hänvisning till den anges.

1.4 Den kliniska utvärderingen och dokumentationen av denna skall hållas uppdaterad med uppgifter som inhämtats vid övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden. Om en klinisk uppföljning inte anses nödvändig som en del av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden måste detta vederbörligen motiveras och dokumenteras.

1.5 Om de på kliniska uppgifter grundade beläggen för att produkten uppfyller de väsentliga kraven inte anses vara tillräckliga, måste skälig motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från riskhanteringen och med beaktande av uppgifter om interaktionen produkt-människa, avsedd klinisk prestanda och tillverkarens uppgifter. Belägg för att produkten uppfyller de väsentliga kraven genom enbart utvärdering av prestanda, bänktest och preklinisk utvärdering måste vara vederbörligen underbyggda för att de skall anses fullgoda.

1.6 Alla uppgifter måste förbli sekretessbelagda såvida det inte bedöms vara nödvändigt att de lämnas ut.”

b) Punkt 2.3.5 skall ersättas med följande:

”2.3.5 Alla allvarliga avvikande händelser skall dokumenteras fullständigt och omedelbart anmälas till alla behöriga myndigheter i de medlemsstater där den kliniska undersökningen genomförs.”

c) I punkt 2.3.6 skall orden ”en ansvarig läkare med specialistkompetens” ersättas med orden ”vederbörligen kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal eller annan behörig person”.

BILAGA II

Bilagorna 1–10 till direktiv 93/42/EEG skall ändras på följande sätt:

1. Bilaga 1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

- "1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, eller användarnas eller i förekommande fall andra personers säkerhet och hälsa, och under förutsättning att riskerna vid avsedd användning är godtagbara med tanke på fördelarna för patienten och att de är förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

Detta skall innefatta

- att risken för felanvändning på grund av produktens ergonomiska egenskaper och den avsedda användarmiljön minskas i så stor utsträckning som möjligt (produktdesign som främjar patientsäkerheten), och
- att hänsyn tas till den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet, utbildning, träning och, i förekommande fall, medicinska och fysiska tillstånd (produktdesign för lekmän, yrkesmän, funktionshindrade personer eller andra användare)."

b) Följande punkt 6a skall införas:

- "6a Belägg för att produkten uppfyller de väsentliga kraven måste inbegripa en klinisk utvärdering i enlighet med bilaga 10."

c) I punkt 7.1 skall följande strecksats införas:

- "— i förekommande fall, resultaten av de biofysiska undersökningarna eller de utarbetade modellerna, vilkas relevans bör vara styrkt på förhand."

d) Punkt 7.4 skall ersättas med följande:

- "7.4 Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, och som kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan, skall ämnets kvalitet, säkerhet och användbarhet kontrolleras i enlighet med de metoder som anges i bilaga I i direktiv 2001/83/EG.

För de ämnen som avses i första stycket skall det anmälda organet, efter att ha verifierat ämnets användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt utlåtande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), som agerar särskilt genom sin kommitté i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 (*), om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nytta-/riskförhållandet av att ämnet integreras i produkten. I sitt yttrande skall EMA beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nyttan av att ämnet integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.

Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa skall det anmälda organet, efter att ha verifierat ämnets användbarhet som en integrerad del av den medicintekniska produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande av EMA, som agerar särskilt genom sin kommitté, om ämnets kvalitet och säkerhet samt om det kliniska nytta-/riskförhållandet av att ämnet integreras i produkten. I sitt yttrande skall EMA beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nyttan av att ämnet integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.

Om förändringar görs av ett understödjande ämne som ingår i en produkt, i synnerhet beträffande tillverkningsprocessen, skall det anmälda organet informeras om förändringar och skall samråda med den behöriga läkemedelsmyndigheten (dvs. den som var med i det inledande samrådet) för att bekräfta att ämnets kvalitet och säkerhet bibehålls. Den behöriga läkemedelsmyndigheten skall beakta uppgifterna om

nyttan av att ämnet integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning, för att säkerställa att förändringarna inte har några negativa konsekvenser för det fastställda nytta-/riskförhållandet för tillsatsen av ämnet i den medicintekniska produkten.

När den behöriga läkemedelsmyndigheten (dvs. den som var med i det inledande samrådet) har fått uppgifter om det understödjande ämnet som skulle kunna få konsekvenser för det fastställda nytta-/riskförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten, skall den bistå det anmälda organet med råd om huruvida dessa uppgifter har konsekvenser för det fastställda nytta-/riskförhållandet för tillsatsen av ämnet i produkten eller inte. Det anmälda organet skall beakta det uppdaterade vetenskapliga yttrandet vid sin omprövning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1). Förordningen senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006."

e) Punkt 7.5 skall ersättas med följande:

"7.5 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som läcker ur produkterna blir så små som möjligt. Särskild uppmärksamhet skall ägnas ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i enlighet med bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (*).

Om delar av en produkt (eller själva produkten) som är avsedda att tillföra och/eller överföra läkemedel, kroppsvätskor eller andra ämnen till eller från kroppen, eller produkter som är avsedda för transport och lagring av sådana kroppsvätskor eller ämnen, innehåller ftalater som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1 eller 2, i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, skall det av märkningen på själva produkten och/eller på varje produkts förpackning eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen anges att produkten innehåller ftalater.

Om sådana produkters avsedda användning inbegriper behandling av barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor skall tillverkaren i den tekniska dokumentationen och i bruksanvisningarna särskilt motivera varför dessa ämnen används, med hänsyn till uppfyllandet av de väsentliga kraven, särskilt kraven i denna punkt, samt tillhandahålla information om kvarstående risker för dessa patientgrupper och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder.

(*) EGT L 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/121/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 850)."

f) [Ändringen berör inte den svenska texten.]

g) Följande punkt skall införas:

"12.1a För produkter som innehåller programvara eller som i sig är medicinsk programvara måste programvaran valideras i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, validering och kontroll."

h) I punkt 13.1 skall första stycket ersättas med följande:

"13.1 Varje produkt skall åtföljas av den information som behövs för att produkten skall kunna användas på ett säkert och korrekt sätt, varvid hänsyn skall tas till den utbildning och kunskap de eventuella användarna har, och för att tillverkaren skall kunna identifieras."

i) Punkt 13.3 skall ändras på följande sätt:

i) Led a skall ersättas med följande:

"a) Tillverkarens namn eller firmanamn och adress. Märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen skall för produkter som importeras till gemenskapen och som kommer att distribueras i gemenskapen dessutom innehålla den auktoriserade representantens namn och adress om tillverkaren inte har registrerat sitt företag i gemenskapen."

- ii) Led b skall ersättas med följande:
- ”b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att man skall kunna identifiera produkten och förpackningens innehåll, särskilt för användaren.”
- iii) Led f skall ersättas med följande:
- ”f) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkares upplysning om engångsbruk skall vara enhetlig i hela gemenskapen.”
- j) Punkt 13.6 skall ändras på följande sätt:
- i) Följande stycke skall läggas till led h:
- ”Om det på produkten anges att den är avsedd för engångsbruk skall information tillhandahållas om kända egenskaper och tekniska faktorer som tillverkaren känner till och som skulle kunna utgöra en risk om produkten återanvänds. Om det i enlighet med punkt 13.1 inte behövs någon bruksanvisning, skall denna information på begäran göras tillgänglig för användaren.”
- ii) Led o skall ersättas med följande:
- ”o) Läkemedelssubstanser eller ämnen som härrör från blod från människa som ingår i produkten som en integrerad del i enlighet med punkt 7.4.”
- iii) Följande led q skall läggas till:
- ”q) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller då den senast ändrades.”
- k) Punkt 14 skall utgå.
2. Bilaga 2 skall ändras på följande sätt:
- a) Punkt 2 skall ersättas med följande:
- ”2. EG-försäkringen om överensstämmelse är det förfarande genom vilket en tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och försäkrar att produkterna i fråga motsvarar de bestämmelser i detta direktiv som gäller dem.
- Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i enlighet med artikel 17 och upprätta en skriftlig försäkringen om överensstämmelse. Denna försäkringen skall omfatta en eller flera tillverkade medicintekniska produkter, tydligt märkta med produktnamn, artikelnummer eller någon annan otvetydig hänvisning, och skall behållas av tillverkaren.”

b) I punkt 3.1 andra stycket sjunde strecksatsen skall inledningen ersättas med följande:

”— Ett åtagande av tillverkaren att upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden och hålla det aktuellt, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:”

c) Punkt 3.2 skall ändras på följande sätt:

i) Följande stycke skall införas efter första stycket:

”Den skall särskilt innehålla handlingar, uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i led c i nedan.”

ii) I led b skall följande strecksats läggas till:

”— metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt, och särskilt av hur och i vilken omfattning den tredje parten kontrolleras, om konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en tredje part.”

iii) Led c skall ersättas med följande:

- "c) Förfarandena för övervakning och verifiering av produkternas konstruktion, inklusive tillhörande dokumentation, och i synnerhet
- en allmän beskrivning av produkten, inklusive samtliga planerade varianter, och dess avsedda användning,
 - de konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder, som skall tillämpas och resultaten av riskanalysen, och även en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga krav som gäller för produkterna när de standarder som anges i artikel 5 inte tillämpas till fullo,
 - de metoder för kontroll och verifiering av konstruktionen och de processer och systematiska åtgärder som kommer att användas när produkterna konstrueras,
 - om produkten skall kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt skall det bevisas att den uppfyller de väsentliga kraven när den är kopplad till sådana produkter med de egenskaper som tillverkaren har angett,
 - ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 7.4 i bilaga 1, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med beaktande av produktens avsedda ändamål,
 - ett uttalande som anger om produkten är tillverkad av vävnader från djur enligt kommissionens direktiv 2003/32/EG (*),
 - de lösningar som valts enligt punkt 2 i kapitel 1 bilaga 1,
 - den prekliniska utvärderingen,
 - den kliniska utvärderingen enligt bilaga 10,
 - förslag till märkning och i förekommande fall till bruksanvisning.

(*) Kommissionens direktiv 2003/32/EG av den 23 april 2003 om detaljerade specifikationer av kraven i rådets direktiv 93/42/EEG med avseende på medicintekniska produkter som tillverkas av vävnader av animaliskt ursprung (EUT L 105, 26.4.2003, s. 18)."

d) I punkt 3.3 skall andra stycket ersättas med följande:

"Minst en person i granskningsgruppen skall ha erfarenhet av granskning av den aktuella teknologin. I granskningsförfarandet skall ingå en granskning av ett representativt urval av konstruktionsdokumentationen av produkterna i fråga, en inspektion av tillverkarens lokaler och, i vederbörligen motiverade fall, även av tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen."

e) I punkt 4.3 skall andra stycket och tredje stycket ersättas med följande:

"Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 andra stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i den punkten med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller EMEA. Utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de åsikter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutliga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 tredje stycket i bilaga 1 skall det vetenskapliga utlåtandet från EMEA införas i dokumentationen om produkten. Utlåtandet skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMEA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda intyget om EMEA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMEA om sitt slutliga beslut.

Om det gäller produkter tillverkade av vävnader från djur som avses i direktiv 2003/32/EG skall det anmälda organet följa det förfarande som anges i det direktivet.”

f) I punkt 5.2 skall andra strecksatsen ersättas med följande:

”— de data som stipulerats i den del av kvalitetssystemet som berör konstruktionen, som analysresultat, beräkningar, provningar, de valda lösningar som avses i punkt 2 i bilaga 1, preklinisk och klinisk utvärdering, plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och i tillämpliga fall resultaten av denna kliniska uppföljning, etc.”

g) Punkt 6.1 skall ändras på följande sätt:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

”Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implantat minst 15 år, efter det att den sista produkten har tillverkats:”

ii) Följande fras skall läggas till i andra strecksatsen:

”och särskilt de handlingar, uppgifter och protokoll som avses i punkt 3.2 andra stycket.”

h) Punkt 6.3 skall utgå.

i) Punkt 7 skall ersättas med följande:

”7. Tillämpning på produkter i klasserna IIa och IIb

7.1 I enlighet med artiklarna 11.2 och 11.3 får denna bilaga tillämpas på produkter i klasserna IIa och IIb. Punkt 4 är emellertid inte tillämplig.

7.2 För produkter i klass IIa skall det anmälda organet som en del av den granskning som avses i punkt 3.3 granska den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.2 c för åtminstone ett representativt exempel från varje underkategori med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv.

7.3 För produkter i klass IIb skall det anmälda organet som en del av granskningen i punkt 3.3 granska den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.2 c för åtminstone ett representativt exempel från varje generisk produktgrupp med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv.

7.4 När det anmälda organet för urvalet av representativa exempel skall det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta granskningar (t.ex. med avseende på fysiska, kemiska eller biologiska egenskaper) som har genomförts i enlighet med detta direktiv. Det anmälda organet skall dokumentera och för den behöriga myndigheten tillgängliggöra skälen för urval.

7.5 Ytterligare exemplar skall granskas av det anmälda organet som en del av den granskning av övervakningen som avses i punkt 5.”

j) I punkt 8 skall orden ”artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG” ersättas med ”artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG”.

3. Bilaga 3 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. Dokumentationen skall göra det möjligt att förstå konstruktionen, tillverkningen och produktens prestanda och skall framför allt innehålla följande delar:

— En allmän beskrivning av typen, inklusive samtliga planerade varianter, och dess avsedda användning.

— Konstruktionsritningar, avsedda tillverkningsmetoder särskilt vad gäller sterilisering, skisser över delar och delkonstruktioner, kopplingsscheman etc.

- Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovannämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion.
- En lista över de standarder som anges i artikel 5 och som har tillämpats helt eller delvis, och en beskrivning av de lösningar som tillämpats för att uppfylla de väsentliga kraven när standarderna enligt artikel 5 inte har tillämpats helt.
- Resultat av konstruktionsberäkningar, riskanalyser, undersökningar och tekniska provningar etc.
- Ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 7.4 i bilaga 1, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med beaktande av produktens avsedda ändamål.
- Ett uttalande som anger om produkten är tillverkad av vävnader från djur enligt kommissionens direktiv 2003/32/EG.
- De valda lösningar som avses i punkt 2 i kapitel I bilaga 1.
- Den prekliniska utvärderingen.
- Den kliniska utvärderingen enligt bilaga 10.
- Förslag till märkning och i förekommande fall till bruksanvisning.”

- b) I punkt 5 skall andra stycket och tredje stycket ersättas med följande:

”Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 andra stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar sitt beslut samråda om de aspekter som avses i den punkten med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller EMEA. Utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga nationella myndigheten eller EMEA skall införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de åsikter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutliga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 tredje stycket i bilaga 1 skall det vetenskapliga utlåtandet från EMEA införas i dokumentationen om produkten. Utlåtandet skall upprättas inom 210 dagar efter det att giltig dokumentation mottagits. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMEA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda intyget om EMEA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMEA om sitt slutliga beslut.

Om det gäller produkter tillverkade av vävnader från djur som avses i direktiv 2003/32/EG skall det anmälda organet följa det förfarande som anges i det direktivet.”

- c) Punkt 7.3 skall ersättas med följande:

”7.3 Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall bevara kopior av EG-typintygen och tilläggen till dessa tillsammans med den tekniska dokumentationen under minst fem år från och med det att den sista produkten tillverkats. När det gäller implantat skall denna period vara minst 15 år efter det att den sista produkten har tillverkats.”

- d) Punkt 7.4 skall utgå.

4. Bilaga 4 skall ändras på följande sätt:

- a) I punkt 1 skall orden ”i gemenskapen” utgå.

- b) I punkt 3 skall första stycket ersättas med följande:

”3. Tillverkaren skall åta sig att upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden och hålla det aktuellt, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 10, samt att införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en

skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande händelser omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:"

- c) Punkt 6.3 skall ersättas med följande:

"6.3 Den statistiska kontrollen av produkterna skall baseras på egenskaper och/eller variabler och resultera i provtagningsmetoder som säkerställer en hög nivå på säkerheten och prestandan i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området. Urvalsmetoderna skall fastställas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 5, med beaktande av de aktuella produkternas särart."

- d) I punkt 7 skall inledningen ersättas med följande:

"Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implantat minst 15 år, efter det att den sista produkten har tillverkats:"

- e) I inledningen till punkt 8 skall ordet "undantag" utgå.

- f) I punkt 9 skall orden "artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG" ersättas med orden "artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG".

5. Bilaga 5 skall ändras på följande sätt:

- a) Punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. EG-försäkran om överensstämmelse är den del av förfarandet varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och försäkrar att produkterna i fråga överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typintyget och motsvarar de bestämmelser i detta direktiv som gäller dem.

Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i enlighet med artikel 17 och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Denna försäkran skall omfatta en eller flera tillverkade medicintekniska produkter, tydligt märkta med produktnamn, artikelnummer eller någon annan otvetydig hänvisning, och skall behållas av tillverkaren."

- b) I åttonde strecksatsen under punkt 3.1 andra stycket skall inledningen ersättas med följande:

"— Ett åtagande av tillverkaren att upprätta och underhålla ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:"

- c) I punkt 3.2 b tredje stycket skall följande strecksats läggas till:

"— metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt, och särskilt av hur och i vilken omfattning den tredje parten kontrolleras, om tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en tredje part."

- d) I punkt 4.2 skall följande strecksats införas efter den första strecksatsen:

"— teknisk dokumentation,"

- e) I punkt 5.1 skall inledningen ersättas med följande:

"Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implantat minst 15 år, efter det att den sista produkten har tillverkats:"

f) Punkt 6 skall ersättas med följande:

"6. Tillämpning på produkter i klass IIa

I enlighet med artikel 11.2 får denna bilaga tillämpas på produkter i klass IIa, med följande undantag:

- 6.1 Med avvikelse från punkterna 2, 3.1 och 3.2 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom försäkran om överensstämmelse att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 i bilaga 7 och uppfyller de krav i detta direktiv som gäller dem.
- 6.2 För produkter i klass IIa skall det anmälda organet som en del av den granskning som avses i punkt 3.3, granska den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3 i bilaga 7 för åtminstone ett representativt exempel från varje underkategori med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv.
- 6.3 När det anmälda organet väljer ut representativa exempel skall det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta granskningar (t.ex. med avseende på fysiska, kemiska eller biologiska egenskaper) som har genomförts i enlighet med detta direktiv. Det anmälda organet skall dokumentera och för den behöriga myndigheten tillgängliggöra skälen för detta urval.
- 6.4 Ytterligare exemplar skall granskas av det anmälda organet som en del av den utvärdering av övervakningen som avses i punkt 4.3."

g) I punkt 7 skall orden "artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG" ersättas med orden "artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG".

6. Bilaga 6 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ersättas med följande:

- "2. EG-försäkran om överensstämmelse är den del av förfarandet varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och försäkrar att produkterna i fråga överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typintyget och motsvarar de bestämmelser i detta direktiv som gäller dem.

Tillverkaren skall utföra CE-märkningen i enlighet med artikel 17 och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Denna försäkran skall omfatta en eller flera tillverkade medicintekniska produkter, tydligt märkta med produktamn, artikelnummer eller någon annan otvetydig hänvisning, och skall behållas av tillverkaren. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som utför de uppgifter som avses i denna bilaga."

b) I åttonde strecksatsen under punkt 3.1 andra stycket skall inledningen ersättas med följande:

- "— Ett åtagande av tillverkaren att upprätta och underhålla ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:"

c) I punkt 3.2 skall följande strecksats läggas till:

- "— metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt, och särskilt av hur och i vilken omfattning den tredje parten kontrolleras, om den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en tredje part."

d) I punkt 5.1 skall inledningen ersättas med följande:

"Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implantat minst 15 år, efter det att den sista produkten har tillverkats:"

e) Punkt 6 skall ersättas med följande:

”6. Tillämpning på produkter i klass IIa

I enlighet med artikel 11.2 får denna bilaga tillämpas på produkter i klass IIa, med följande undantag:

- 6.1 Med avvikelse från punkterna 2, 3.1 och 3.2 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom försäkran om överensstämmelse att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 i bilaga 7 och uppfyller de krav i detta direktiv som gäller dem.
- 6.2 För produkter i klass IIa skall det anmälda organet som en del av den granskning som avses i punkt 3.3, granska den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3 i bilaga 7 för åtminstone ett representativt exempel från varje underkategori med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv.
- 6.3 När det anmälda organet väljer ut representativa exempel skall det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta granskningar (t.ex. med avseende på fysiska, kemiska eller biologiska egenskaper) som har genomförts i enlighet med detta direktiv. Det anmälda organet skall dokumentera och för den behöriga myndigheten tillgängliggöra skälen för detta urval.
- 6.4 Ytterligare exemplar skall granskas av det anmälda organet som en del av den utvärdering av övervakningen som avses i punkt 4.3.”

7. Bilaga 7 skall ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 skall ersättas med följande:

- ”1. EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande varigenom den tillverkare eller dennes auktoriserade representant som uppfyller kraven i punkt 2 och, beträffande produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick och produkter med mätfunktion, kraven i punkt 5, säkerställer och försäkrar att produkterna i fråga överensstämmer med de bestämmelser i detta direktiv som gäller dem.
2. Tillverkaren skall iordningställa den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skall under minst fem år efter det att den sista produkten tillverkats hålla denna dokumentation inklusive försäkran om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna för kontroll. När det gäller implantat skall dokumentationen hållas tillgänglig under minst 15 år efter det att den sista produkten tillverkats.”

b) Punkt 3 skall ändras på följande sätt:

i) Första strecksatsen skall ersättas med följande:

”— En allmän beskrivning av produkten, inklusive samtliga planerade varianter, och dess avsedda användning.”

ii) Femte strecksatsen skall ersättas med följande:

”— Beträffande produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick, en beskrivning av använda steriliseringsmetoder och valideringsrapporten.”

iii) Den sjunde strecksatsen skall ersättas med följande strecksatser:

”— De antagna lösningar som avses i punkt 2 kapitel I bilaga 1.

— Den prekliniska utvärderingen.”

iv) Följande strecksats skall införas efter den sjunde strecksatsen:

”— Den kliniska utvärderingen i enlighet med bilaga 10.”

c) I punkt 4 skall inledningen ersättas med följande:

"4. Tillverkaren skall åta sig att upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden och hålla det aktuellt, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 10, samt att införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder med beaktande av produktens egenskaper och risker i samband med den. Tillverkaren skall underrätta de behöriga myndigheterna om följande händelser omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem:"

d) I punkt 5 skall orden "bilagorna 4, 5 eller 6" ersättas med "bilagorna 2, 4, 5 eller 6".

8. Bilaga 8 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 utgår orden "i gemenskapen".

b) Punkt 2.1 skall ändras på följande sätt:

i) Följande strecksats skall införas efter inledningen:

"— tillverkarens namn och adress,"

ii) Den fjärde strecksatsen skall ersättas med följande:

"— produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen,"

c) Punkt 2.2 skall ändras på följande sätt:

i) Andra strecksatsen skall ersättas med följande:

"— planen för kliniska undersökningar,"

ii) Följande strecksatser skall införas efter den andra strecksatsen:

"— prövarhandboken,

— uppgifter om försäkringsskydd för försöksperson,

— de handlingar som använts för att erhålla informerat samtycke,

— ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 7.4 i bilaga 1,

— ett uttalande om huruvida produkten är tillverkad av vävnader från djur enligt direktiv 2003/32/EG."

d) I punkt 3.1 skall första stycket ersättas med följande:

"3.1 För specialanpassade produkter, dokumentation som anger tillverkningsställe(n) och som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten inklusive förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i detta direktiv kan bedömas."

e) Punkt 3.2 skall ersättas med följande:

"3.2 För produkter avsedda för kliniska undersökningar skall dokumentationen också innehålla

— en allmän beskrivning av produkten och dess avsedda användning,

— konstruktionsritningar, avsedda tillverkningsmetoder, särskilt vad gäller sterilisering, skisser över delar och delkonstruktioner, kopplingscheman etc.,

— beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovannämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion,

- resultaten av en riskanalys och en lista över de standarder som avses i artikel 5 och som tillämpats helt eller delvis och beskrivningar av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven i direktivet då standarderna i artikel 5 inte har tillämpats,
- om produkten som en integrerad del innehåller ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa enligt punkt 7.4 i bilaga 1, uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med beaktande av produktens avsedda ändamål,
- om produkten är tillverkad av vävnader från djur enligt kommissionens direktiv 2003/32/EG, åtgärderna för riskhantering i detta sammanhang som har vidtagits för att minska infektionsrisken,
- resultaten av konstruktionsberäkningarna och av kontrollerna och de tekniska provningarna osv.

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen leder till produkter som är tillverkade i enlighet med den dokumentation som avses i första stycket i denna punkt.

Tillverkaren skall tillåta att en bedömning, eller vid behov en granskning, sker av dessa åtgärders effektivitet.”

f) Punkt 4 skall ersättas med följande:

”4. Informationen i de förklaringar som avses i denna bilaga skall bevaras under minst fem år. När det gäller implantat skall perioden vara minst 15 år.”

g) Följande punkt 5 skall läggas till:

”5. Tillverkaren skall för specialanpassade produkter följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga 10, samt införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande skall innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande händelser omedelbart efter det att denne fått kännedom om dem och de relevanta korrigerande åtgärderna:

- i) Varje funktionsfel eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda och alla brister i märkningen eller i bruksanvisningen som kan leda till eller kan ha lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.
- ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i led i leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.”

9. Bilaga 9 skall ändras på följande sätt:

a) Kapitel I skall ändras på följande sätt:

i) I punkt 1.4 skall följande mening läggas till:

”Fristående programvara skall anses vara en aktiv medicinteknisk produkt.”

ii) Punkt 1.7 skall ersättas med följande:

”1.7 Centrala cirkulationssystemet

I detta direktiv avses med centrala cirkulationssystemet följande blodkärl:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.”

b) I kapitel II, punkt 2 skall följande punkt 2.6 läggas till:

"2.6 Vid beräkningen av den varaktighet som avses i punkt 1.1 i kapitel I betyder kontinuerlig användning en oavbruten faktisk användning av produkten för det avsedda ändamålet. När användningen av produkten avbryts för att den omedelbart kan ersättas av samma eller en identisk produkt skall detta också betraktas som kontinuerlig användning av produkten."

c) Kapitel III skall ändras på följande sätt:

i) I punkt 2.1 skall inledningsfrasen i första meningen ersättas med följande:

"Alla invasiva produkter i samband med kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter och sådana som inte är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt eller som är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass I:"

ii) Punkt 2.2 skall ersättas med följande:

"2.2 Regel 6

Alla kirurgiska invasiva produkter som är avsedda för tillfällig användning tillhör klass IIa om de inte

- särskilt är avsedda att kontrollera, diagnosticera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, då de tillhör klass III,
- är kirurgiska flergångsinstrument, då de tillhör klass I,
- särskilt är avsedda att användas i direkt kontakt med centrala nervsystemet, då de tillhör klass III,
- avsedda att alstra energi i form av joniserande strålning, då de tillhör klass IIb,
- är avsedda att ha en biologisk verkan eller att vara helt och hållet eller till största delen absorberade, då de tillhör klass IIb,
- är avsedda att administrera läkemedel genom ett doseringssystem, om detta görs på ett potentiellt farligt sätt med tanke på tillämpningssättet, då de tillhör klass IIb."

iii) I punkt 2.3 skall första strecksatsen ersättas med följande:

"— antingen särskilt avsedda att kontrollera, diagnosticera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, då de tillhör klass III,"

iv) I punkt 4.1 första stycket skall hänvisningen "65/65/EEG" ersättas med "2001/83/EG".

v) I punkt 4.1 skall andra stycket ersättas med följande:

"Alla produkter vilka som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa tillhör klass III."

vi) I punkt 4.3 andra stycket skall följande fras läggas till:

"såvida de inte är särskilt avsedda att användas för att desinficera invasiva produkter, då de tillhör klass IIb."

vii) I punkt 4.4 skall orden "Icke-aktiva produkter" ersättas med "Produkter".

10. Bilaga 10 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1.1 skall ersättas med följande:

"1.1 Bekräftelsen om överensstämmelse med de krav rörande egenskaper och prestanda som avses i punkterna 1 och 3 i bilaga 1 under normala användningsförhållanden och bedömningen av bieffekter och godtagbarheten av det nytta-/riskförhållande som avses i punkt 6 i bilaga 1, skall som en allmän regel grunda sig på kliniska uppgifter. Utvärderingen av dessa uppgifter, nedan kallad klinisk utvärdering, där man i förekommande fall beaktar eventuella relevanta harmoniserade standarder, skall följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande grundat på

1.1.1 antingen en kritisk utvärdering av vid tillfället tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur som beskriver produktens säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål, om

— det finns bevis för att produkten kan jämföras med den produkt som uppgifterna avser, och

— uppgifterna tillräckligt tydligt visar att de relevanta väsentliga kraven är uppfyllda,

1.1.2 eller en kritisk utvärdering av resultaten av alla kliniska undersökningar som gjorts,

1.1.3 eller en kritisk utvärdering av de kombinerade kliniska uppgifterna i 1.1.1 och 1.1.2."

b) Följande punkter skall införas:

"1.1a När det gäller implantat och produkter i klass III skall kliniska undersökningar genomföras såvida det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på befintliga kliniska uppgifter.

1.1b Den kliniska utvärderingen och resultatet av den skall dokumenteras. Denna dokumentation skall införas i den tekniska dokumentationen för produkten och/eller skall en fullständig hänvisning till den anges.

1.1c Den kliniska utvärderingen och dokumentationen av denna skall hållas uppdaterad med uppgifter som inhämtats vid övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden. Om en klinisk uppföljning som en del av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden inte anses nödvändig måste detta vederbörligen motiveras och dokumenteras.

1.1d Om de på kliniska uppgifter grundade beläggen för att produkten uppfyller de väsentliga kraven inte anses vara tillräckliga, måste skäligen motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från riskhanteringen och med beaktande av uppgifter om interaktionen produkt-människa, avsedd klinisk prestanda och tillverkarens uppgifter. Belägg för att produkten uppfyller de väsentliga kraven genom enbart utvärdering av prestanda, bänktest och preklinisk utvärdering måste vara vederbörligen underbyggda för att de skall anses fullgoda."

c) I punkt 2.2 skall första meningen ersättas med följande:

"Kliniska undersökningar skall utföras i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationen, som antogs av den 18:e världshälsokonferensen i Helsingfors i Finland år 1964, och som senast ändrades av världshälsokonferensen."

d) Punkt 2.3.5 skall ersättas med följande:

"2.3.5 Alla allvariga avvikande händelser skall dokumenteras fullständigt och omedelbart anmälas till alla behöriga myndigheter i de medlemsstater där den kliniska undersökningen genomförs."

DIRECTIVE 2007/47/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 5 September 2007

amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty ⁽²⁾,

Whereas:

- (1) Council Directive 93/42/EEC ⁽³⁾ requires the Commission to submit a report to the Council, no later than five years from the date of implementation of that Directive, concerning: (i) information on incidents occurring following the placing of devices on the market, (ii) clinical investigation carried out in accordance with the procedure set out in Annex VIII to Directive 93/42/EEC, and (iii) design examination and EC type examination of medical devices that incorporate, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use ⁽⁴⁾ and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device.
- (2) The Commission brought forward the conclusions of that report in its Communication to the Council and the European Parliament on medical devices which, at the request of the Member States, was expanded to cover all aspects of the Community regulatory framework for medical devices.
- (3) This Communication was welcomed by the Council in its Conclusions on medical devices of 2 December 2003 ⁽⁵⁾. It

was also discussed by the European Parliament which on 3 June 2003 adopted a resolution on the health implications of Directive 93/42/EEC ⁽⁶⁾.

- (4) Following from the conclusions drawn in that Communication it is necessary and appropriate to amend Council Directive 90/385/EEC ⁽⁷⁾, Directive 93/42/EEC and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council ⁽⁸⁾.
- (5) To ensure consistency of interpretation and implementation between Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC the legal framework related to issues such as authorised representative, the European databank, health protection measures, and the application of Directive 93/42/EEC as regards medical devices incorporating stable derivatives of human blood or human plasma, as introduced by Directive 2000/70/EC ⁽⁹⁾, should be extended to Directive 90/385/EEC. The application of the provisions on medical devices incorporating stable derivatives of human blood or human plasma includes application of Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC ⁽¹⁰⁾.
- (6) It is necessary to clarify that software in its own right, when specifically intended by the manufacturer to be used for one or more of the medical purposes set out in the definition of a medical device, is a medical device. Software for general purposes when used in a healthcare setting is not a medical device.
- (7) Particular care should be taken to ensure that the reprocessing of medical devices does not endanger patients' safety or health. It is therefore necessary to provide clarification on the definition of the term 'single use', as well as to make provision for uniform labelling and

⁽¹⁾ OJ C 195, 18.8.2006, p. 14.

⁽²⁾ Opinion of the European Parliament of 29 March 2007 (not yet published in the Official Journal) and Council Decision of 23 July 2007.

⁽³⁾ OJ L 169, 12.7.1993, p. 1. Directive as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ OJ L 311, 28.11.2001, p. 67. Directive as last amended by Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council (OJ L 378, 27.12.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ OJ C 20, 24.1.2004, p. 1.

⁽⁶⁾ OJ C 68 E, 18.3.2004, p. 85.

⁽⁷⁾ OJ L 189, 20.7.1990, p. 17. Directive as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003.

⁽⁸⁾ OJ L 123, 24.4.1998, p. 1. Directive as last amended by Commission Directive 2007/20/EC (OJ L 94, 4.4.2007, p. 23).

⁽⁹⁾ Directive 2000/70/EC of the European Parliament and of the Council of 16 November 2000 amending Council Directive 93/42/EEC as regards medical devices incorporating stable derivatives of human blood or human plasma (OJ L 313, 13.12.2000, p. 22).

⁽¹⁰⁾ OJ L 33, 8.2.2003, p. 30.

- 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.
- (8) In the light of technical innovation and the development of initiatives at the international level it is necessary to enhance the provisions on clinical evaluation, including clarification that clinical data is generally required for all devices regardless of classification and the possibility to centralise data on clinical investigations in the European databank.
- (9) In order to provide clearer evidence of the compliance of custom-made device manufacturers, an explicit requirement for a post market production review system involving incident reporting to authorities should be introduced, as is already in place for other devices, and to enhance patient information, a requirement should be introduced that the 'Statement' under Annex VIII to Directive 93/42/EEC should be available to the patient and that it should contain the name of the manufacturer.
- (10) In the light of technical progress in information technology and medical devices, a process should be provided to allow information supplied by the manufacturer to be available by other means.
- (11) Manufacturers of Class I sterile and/or measuring medical devices should be given the option of using the full quality assurance conformity assessment module in order to provide them with more flexibility in the choice of compliance modules.
- (12) In order to support market surveillance activities by Member States it is necessary and appropriate, in the case of implantable devices, to increase the time period for the retention of documents for administrative purposes to at least 15 years.
- (13) For the appropriate and efficient functioning of Directive 93/42/EEC as regards regulatory advice on classification issues arising at national level, in particular on whether or not a product falls under the definition of a medical device, it is in the interest of national market surveillance and the health and safety of humans to establish a procedure for decisions on whether or not a product falls under the medical device definition.
- (14) To ensure that, where a manufacturer does not have a registered place of business in the Community, authorities have a single individual person authorised by the manufacturer whom they can address in matters relating to the compliance of the devices with the Directives it is necessary to introduce an obligation for such manufacturers to designate an authorised representative for a device. This designation should be effective at least for all devices of the same model.
- (15) To further ensure public health and safety it is necessary to provide for a more consistent application of the provisions on health protection measures. Particular care should be taken to ensure that, when in use, the products do not endanger patients' health or safety.
- (16) In support of transparency in Community legislation, certain information related to medical devices and their conformity with Directive 93/42/EEC, in particular information on registration, on vigilance reports and on certificates, should be available to any interested party and the general public.
- (17) To better coordinate the application and efficiency of national resources when applied to issues related to Directive 93/42/EEC, the Member States should cooperate with each other and at international level.
- (18) As design for patient safety initiatives play an increasing role in public health policy, it is necessary to expressly set out the need to consider ergonomic design in the essential requirements. In addition the level of training and knowledge of the user, such as in the case of a lay user, should be further emphasised within the essential requirements. The manufacturer should place particular emphasis on the consequences of misuse of the product and its adverse effects on the human body.
- (19) In the light of experience gained regarding activities of both the notified bodies and the authorities in the assessment of devices which require intervention of the appropriate authorities for medicines and human blood derivatives their duties and tasks should be clarified.
- (20) Taking account of the growing importance of software in the field of medical devices, be it as stand alone or as software incorporated in a device, validation of software in accordance with the state of the art should be an essential requirement.
- (21) In the light of the increased use of third Parties to carry out the design and manufacture of devices on behalf of the manufacturer, it is important that the manufacturer demonstrates that he applies adequate controls to the third party to continue to ensure the efficient operating of the quality system.
- (22) The classification rules are based on the vulnerability of the human body taking account of the potential risks associated with the technical design and manufacture of the devices. Explicit prior authorisation with regard to conformity, including an assessment of the design documentation, is required for Class III devices to be placed on the market. In performing its duties under the quality assurance and verification conformity assessment modules for all other classes of devices, it is essential and necessary for a notified body, in order to be assured of the

compliance of the manufacturer with Directive 93/42/EEC, to review the design documentation for the medical device. The depth and extent of this review should be commensurate with the classification of the device, the novelty of the intended treatment, the degree of intervention, the novelty of the technology or construction materials, and the complexity of the design and/or technology. This review can be achieved by taking a representative example of design documentation of one or more type(s) of devices from those being manufactured. Further review(s), and in particular the assessment of changes to the design that could affect conformity with the essential requirements, should be part of the surveillance activities of the notified body.

- (23) It is necessary to remove the incoherence in the classification rules as a result of which invasive devices with respect to body orifices intended for connection to an active Class I medical device were not classified.
- (24) The measures necessary for the implementation of Directive 90/385/EEC and Directive 93/42/EEC should be adopted in accordance with Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission ⁽¹⁾.
- (25) In particular, power should be conferred on the Commission to adapt classification rules for medical devices, to adapt the means by which the information needed to use medical devices safely and properly may be set out, to determine conditions for making certain information publicly available, to adapt the provisions on clinical investigations set out in certain Annexes, to adopt particular requirements for placing certain medical devices on the market or putting them into service, and to take decisions to withdraw such devices from the market for reasons of protection of health or safety. Since those measures are of general scope and are designed to amend or supplement Directive 90/385/EEC and Directive 93/42/EEC by the modification or addition of non-essential elements, they must be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny provided for in Article 5a of Decision 1999/468/EC.
- (26) When, on imperative grounds of urgency, the normal time limits for the regulatory procedure with scrutiny cannot be complied with, the Commission should be able to use the urgency procedure provided for in Article 5a(6) of Decision 1999/468/EC for taking decisions on withdrawal of certain medical devices from the market and for the adoption of particular requirements for placing such devices on the market or putting them into service for reasons of protection of health or safety.
- (27) The Commission should give a mandate to CEN and/or Cenelec to specify technical requirements and a suitable specific label for phthalate-containing devices within 12 months after entry into force of this Directive.
- (28) Many Member States have established recommendations with the aim of reducing or limiting the use of medical devices containing critical phthalates on children, pregnant and nursing women and other patients at risk. To enable medical professionals to avoid such risks, devices which possibly release phthalates to the body of the patient should be labelled accordingly.
- (29) In accordance with the essential requirements on the design and manufacture of medical devices, manufacturers should avoid the use of substances that may possibly compromise the health of patients, in particular of substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, and should, as appropriate, strive to develop alternative substances or products with a lower risk potential.
- (30) It should be clarified that alongside Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, in vitro diagnostic medical devices, which are the subject of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices ⁽²⁾, should also be excluded from the scope of Directive 98/8/EC.
- (31) In accordance with point 34 of the Interinstitutional agreement on better law-making ⁽³⁾, Member States are encouraged to draw up, for themselves and in the interests of the Community, their own tables illustrating, as far as possible, the correlation between this Directive and the transposition measures, and to make them public.
- (32) Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/8/EC should therefore be amended accordingly,

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

Directive 90/385/EEC is hereby amended as follows:

1. Article 1 shall be amended as follows:

(a) paragraph 2 shall be amended as follows:

(i) point (a) shall be replaced by the following:

‘(a) “medical device” means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, together with any accessories, including the software intended by its

⁽¹⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23. Decision as amended by Decision 2006/512/EC (OJ L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ OJ L 331, 7.12.1998, p. 1. Directive as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003.

⁽³⁾ OJ C 321, 31.12.2003, p. 1.

manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception,

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

(ii) points (d), (e) and (f) shall be replaced by the following:

(d) “custom-made device” means any device specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner’s written prescription which gives, under his responsibility, specific design characteristics and is intended for the sole use of a particular patient. Mass-produced devices which need to be adapted to meet the specific requirements of the medical practitioner or any other professional user shall not be considered to be custom-made devices;

(e) “device intended for clinical investigation” means any device intended for use by a duly qualified medical practitioner when conducting clinical investigations as referred to in Section 2.1 of Annex 7 in an adequate human clinical environment.

For the purpose of conducting clinical investigation, any other person who, by virtue of his professional qualifications, is authorised to carry out such investigation shall be accepted as equivalent to a duly qualified medical practitioner;

(f) “intended purpose” means the use for which the device is intended according to the data supplied by the manufacturer on

the labelling, in the instructions and/or in promotional material;’

(iii) the following points shall be added:

(j) “authorised representative” means any natural or legal person established in the Community who, explicitly designated by the manufacturer, acts and may be addressed by authorities and bodies in the Community instead of the manufacturer with regard to the latter’s obligations under this Directive;

(k) “clinical data” means the safety and/or performance information that is generated from the use of a device. Clinical data are sourced from:

— clinical investigation(s) of the device concerned, or

— clinical investigation(s) or other studies reported in the scientific literature, of a similar device for which equivalence to the device in question can be demonstrated, or

— published and/or unpublished reports on other clinical experience of either the device in question or a similar device for which equivalence to the device in question can be demonstrated;’

(b) paragraph 3 shall be replaced by the following:

‘3. Where an active implantable medical device is intended to administer a substance defined as a medicinal product within the meaning of Article 1 of Directive 2001/83/EC (*), that device shall be governed by this Directive, without prejudice to the provisions of Directive 2001/83/EC with regard to the medicinal product.

(*) OJ L 311, 28.11.2001, p. 67. Directive as last amended by Regulation (EC) No 1901/2006 (OJ L 378, 27.12.2006, p. 1)’

(c) paragraph 4 shall be replaced by the following:

‘4. Where an active implantable medical device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product within the meaning of Article 1 of Directive 2001/83/EC and which is liable to act upon the

- human body with action that is ancillary to that of the device, that device shall be evaluated and authorised in accordance with this Directive.’;
- (d) the following paragraph shall be inserted:
- ‘4a. Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product constituent or a medicinal product derived from human blood or human plasma within the meaning of Article 1 of Directive 2001/83/EC and which is liable to act upon the human body with action that is ancillary to that of the device, hereinafter referred to as a “human blood derivative”, that device shall be assessed and authorised in accordance with this Directive.’;
- (e) paragraph 5 shall be replaced by the following:
- ‘5. This Directive constitutes a specific Directive within the meaning of Article 1(4) of Directive 2004/108/EC (*).
-
- (*) Directive 2004/108/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (OJ L 390, 31.12.2004, p. 24).’;
- (f) the following paragraph shall be added:
- ‘6. This Directive shall not apply to:
- (a) medicinal products covered by Directive 2001/83/EC. In deciding whether a product falls under that Directive or this Directive, particular account shall be taken of the principal mode of action of the product;
- (b) human blood, blood products, plasma or blood cells of human origin or to devices which incorporate at the time of placing on the market such blood products, plasma or cells with the exception of devices referred to in paragraph 4a;
- (c) transplants or tissues or cells of human origin or to products incorporating or derived from tissues or cells of human origin, with the exception of devices referred to in paragraph 4a;
- (d) transplants or tissues or cells of animal origin, unless a device is manufactured utilising animal tissue which is rendered non-viable or non viable products derived from animal tissue.’;
2. Article 2 shall be replaced by the following:
- ‘Article 2
- Member States shall take all necessary steps to ensure that the devices may be placed on the market and/or put into service only if they comply with the requirements laid down in this Directive when duly supplied, properly implanted and/or properly installed, maintained and used in accordance with their intended purposes.’;
3. Article 3 shall be replaced by the following:
- ‘Article 3
- The active implantable medical devices referred to in Article 1(2)(c), (d) and (e), hereinafter referred to as “devices”, shall satisfy the essential requirements set out in Annex 1 which apply to them, account being taken of the intended purpose of the devices concerned.
- Where a relevant hazard exists, devices which are also machinery within the meaning of Article 2(a) of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery (*) shall also meet the essential health and safety requirements set out in Annex I to that Directive to the extent to which those essential health and safety requirements are more specific than the essential requirements set out in Annex 1 to this Directive.
-
- (*) OJ L 157, 9.6.2006, p. 24.’;
4. in Article 4, paragraphs 1, 2 and 3 shall be replaced by the following:
- ‘1. Member States shall not create any obstacle to the placing on the market or the putting into service within their territory of devices complying with the provisions of this Directive and bearing the CE marking provided for in Article 12, which indicates that they have been the subject of an assessment of their conformity in accordance with Article 9.
2. Member States shall not create any obstacles to:
- devices intended for clinical investigations being made available to duly qualified medical practitioners or authorised persons for that purpose if they satisfy the conditions laid down in Article 10 and in Annex 6,
- custom-made devices being placed on the market and put into service if they satisfy the conditions laid down in Annex 6 and are accompanied by the statement, which shall be available to the particular identified patient, referred to in that Annex.
- These devices shall not bear the CE marking.

3. At trade fairs, exhibitions, demonstrations, etc., Member States shall not create any obstacle to the showing of devices which do not conform to this Directive, provided that a visible sign clearly indicates that such devices do not conform and cannot be marketed or put into service until they have been made to comply by the manufacturer or his authorised representative.;

5. Article 5 shall be replaced by the following:

'Article 5

1. Member States shall presume compliance with the essential requirements referred to in Article 3 in respect of devices which are in conformity with the relevant national standards adopted pursuant to the harmonised standards the references of which have been published in the Official Journal of the European Union; Member States shall publish the references of such national standards.

2. For the purposes of this Directive, reference to harmonised standards also includes the monographs of the European Pharmacopoeia notably on interaction between medicinal products and materials used in devices containing such medicinal products, the references of which have been published in the *Official Journal of the European Union*.;

6. Article 6 shall be amended as follows:

(a) in paragraph 1 the reference '83/189/EEC' shall be replaced by the reference

'98/34/EC (*)

(*) Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on Information Society services (OJ L 204, 21.7.1998, p. 37). Directive as last amended by the 2003 Act of Accession.;

(b) paragraph 2 shall be replaced by the following:

'2. The Commission shall be assisted by a standing committee (hereinafter referred to as the Committee).

3. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

4. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

5. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1), (2), (4) and (6), and Article 7 of

Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.;

7. Article 8 shall be replaced by the following:

'Article 8

1. Member States shall take the necessary steps to ensure that information brought to their knowledge regarding the incidents mentioned below involving a device is recorded and evaluated in a centralised manner:

- (a) any malfunction of or deterioration in the characteristics and performances of a device, as well as any inadequacy in the labelling or in the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health;
- (b) any technical or medical reason in relation to the characteristics or performances of a device for the reasons referred to in point (a), leading to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.

2. Where a Member State requires medical practitioners or the medical institutions to inform the competent authorities of any incidents referred to in paragraph 1, it shall take the necessary steps to ensure that the manufacturer of the device concerned, or his authorised representative, is also informed of the incident.

3. After carrying out an assessment, if possible together with the manufacturer or his authorised representative, Member States shall, without prejudice to Article 7, immediately inform the Commission and the other Member States of measures that have been taken or are contemplated to minimise the recurrence of the incidents referred to in paragraph 1, including information on the underlying incidents.

4. The measures necessary for the implementation of this Article shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 6(3).;

8. Article 9 shall be amended as follows:

(a) paragraph 8 shall be replaced by the following:

'8. Decisions taken by the notified bodies in accordance with Annexes 2, 3 and 5 shall be valid for a maximum of five years and may be extended on application, made at a time agreed in the contract signed by both Parties, for further periods of a maximum length of five years.;

(b) the following paragraph shall be added:

'10. The measures designed to amend non-essential elements of this Directive, *inter alia* by supplementing it, relating to the means by which, in the light of

technical progress and considering the intended users of the devices concerned, the information laid down in Annex 1 Section 15 may be set out shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 6(4).;

9. Article 9a shall be replaced by the following:

Article 9a

1. A Member State shall submit a duly substantiated request to the Commission and ask it to take the necessary measures in the following situations:

- that Member State considers that the conformity of a device or family of devices should be established, by way of derogation from the provisions of Article 9, by applying solely one of the given procedures chosen from among those referred to in Article 9,
- that Member State considers that a decision is required as to whether a particular product or product group falls within the definition of Article 1(2)(a), (c), (d) or (e).

Where measures are deemed necessary pursuant to the first subparagraph of this paragraph they shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 6(3).

2. The Commission shall inform the Member States of the measures taken.;

10. Article 10 shall be amended as follows:

- (a) in paragraph 1, the word 'his' shall be replaced by the word 'the'.
- (b) the second subparagraph of paragraph 2 shall be replaced by the following:

'Member States may, however, authorise manufacturers to start the clinical investigations in question before the expiry of the 60-day period, provided that the ethics committee concerned has issued a favourable opinion with respect to the investigation programme in question including its review of the clinical investigation plan.;

- (c) paragraph 3 shall be replaced by the following:

'3. The Member States shall, if necessary, take the appropriate steps to ensure public health and public policy. Where a clinical investigation is refused or halted by a Member State, that Member State shall communicate its decision and the grounds therefor to all Member States and the Commission. Where a Member State has called for a significant modification or temporary interruption of a clinical investigation, that Member State shall inform the Member States concerned about its actions and the grounds for the actions taken.;

- (d) the following paragraphs shall be added:

'4. The manufacturer or his authorised representative shall notify the competent authorities of the Member States concerned of the end of the clinical investigation, with a justification in case of early termination. In the case of early termination of the clinical investigation on safety grounds this notification shall be communicated to all Member States and the Commission. The manufacturer or his authorised representative shall keep the report referred to in point 2.3.7 of Annex 7 at the disposal of the competent authorities.

5. Clinical investigations shall be conducted in accordance with the provisions of Annex 7. The measures designed to amend non-essential elements of this Directive relating to the provisions on clinical investigation in Annex 7 shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 6(4).;

11. the following Articles shall be inserted:

Article 10a

1. Any manufacturer who, under his own name, places devices on the market in accordance with the procedure referred to in Article 9(2) shall inform the competent authorities of the Member State in which he has his registered place of business of the address of the registered place of business and the description of the devices concerned.

Member States may request to be informed of all data allowing for the devices to be identified together with the label and the instructions for use when the devices are put into service within their territory.

2. Where a manufacturer who places a device on the market under his own name does not have a registered place of business in a Member State, he shall designate a single authorised representative in the European Union.

For devices referred to in the first subparagraph of paragraph 1 the authorised representative shall inform the competent authority of the Member State in which he has his registered place of business of all details as referred to in paragraph 1.

3. The Member States shall on request inform the other Member States and the Commission of the details referred to in the first subparagraph of paragraph 1 given by the manufacturer or authorised representative.

Article 10b

1. Regulatory data in accordance with this Directive shall be stored in a European databank accessible to the competent authorities to enable them to carry out their tasks relating to this Directive on a well-informed basis.

The databank shall contain the following:

- (a) data relating to certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused according to the procedures as laid down in Annexes 2 to 5;
- (b) data obtained in accordance with the vigilance procedure as defined in Article 8;
- (c) data relating to clinical investigations referred to in Article 10.

2. Data shall be forwarded in a standardised format.

3. The measures necessary for the implementation of paragraphs 1 and 2 of this Article, in particular paragraph 1 (c), shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 6(3).

Article 10c

Where a Member State considers in relation to a given product or group of products that, in order to ensure protection of health and safety and/or to ensure that public health requirements are observed, such products should be withdrawn from the market, or their placing on the market and putting into service should be prohibited, restricted or subjected to particular requirements, it may take any necessary and justified transitional measures.

The Member State shall then inform the Commission and all the other Member States of the transitional measures, giving the reasons for its decision.

The Commission shall, whenever possible, consult the interested Parties and the Member States. The Commission shall adopt its opinion, indicating whether the national measures are justified or not. The Commission shall inform all the Member States and the consulted interested Parties.

When appropriate, the necessary measures designed to amend non-essential elements of this Directive, by supplementing it, relating to withdrawal from the market, prohibition of placing on the market and putting into service of a certain product or group of products or to restrictions or introduction of particular requirements therefor, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 6(4). On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 6(5).;

12. Article 11 shall be amended as follows:

- (a) in paragraph 2, the following subparagraph shall be added: 'When appropriate in the light of technical progress, the detailed measures necessary to ensure a consistent application of the criteria set out in Annex 8 to this Directive for the designation of bodies by the Member States shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 6(3).';

- (b) in paragraph 4, the words 'agent established in the Community' shall be replaced by the words 'authorised representative';

- (c) the following paragraphs shall be added:

'5. The notified body shall inform its competent authority about all certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused and the other notified bodies within the scope of this Directive about certificates suspended, withdrawn or refused and, on request, about certificates issued. The notified body shall also make available, on request, all additional relevant information.

6. Where a notified body finds that pertinent requirements of this Directive have not been met or are no longer met by the manufacturer or that a certificate should not have been issued, it shall, taking account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued or place any restrictions on it unless compliance with such requirements is ensured by the implementation of appropriate corrective measures by the manufacturer.

In the case of suspension or withdrawal of the certificate or of any restriction placed on it or in cases where an intervention of the competent authority may become necessary, the notified body shall inform its competent authority thereof.

The Member State shall inform the other Member States and the Commission.

7. The notified body shall, on request, supply all relevant information and documents, including budgetary documents, required to enable the Member State to verify compliance with the criteria laid down in Annex 8.;

13. Article 13 shall be replaced by the following:

'Article 13

Without prejudice to Article 7

- (a) where a Member State establishes that the CE marking has been affixed unduly or is missing in violation of this Directive, the manufacturer or his authorised representative established within the Community shall be obliged to end the infringement under conditions imposed by the Member State;

- (b) where non-compliance continues, the Member State must take all appropriate measures to restrict or prohibit the placing on the market of the device in question or to ensure that it is withdrawn from the market in accordance with the procedures laid down in Article 7.

Those provisions shall also apply where the CE marking has been affixed in accordance with the procedures in this Directive, but inappropriately, on products that are not covered by this Directive.;

14. Article 14 shall be amended as follows:

(a) the first paragraph shall be replaced by the following:

'Any decision taken pursuant to this Directive

(a) to refuse or restrict the placing on the market or the putting into service of a device or the carrying out of clinical investigations;

or

(b) to withdraw devices from the market

shall state the exact grounds on which it is based. Such a decision shall be notified without delay to the party concerned, who shall at the same time be informed of the remedies available to him under the laws in force in the Member State in question and of the time limits to which such remedies are subject.;

(b) in the second paragraph the words 'established in the Community' shall be deleted;

15. Article 15 shall be replaced by the following:

'Article 15

1. Without prejudice to the existing national provisions and practices on medical confidentiality, Member States shall ensure that all the Parties involved in the application of this Directive are bound to observe confidentiality with regard to all information obtained in carrying out their tasks.

This does not affect the obligations of Member States and notified bodies with regard to mutual information and the dissemination of warnings, nor the obligations of the persons concerned to provide information under criminal law.

2. The following information shall not be treated as confidential:

(a) information on the registration of persons responsible for placing devices on the market in accordance with Article 10a;

(b) information to users sent out by the manufacturer, authorised representative or distributor in relation to a measure in accordance with Article 8;

(c) information contained in certificates issued, modified, supplemented, suspended or withdrawn.

3. The measures designed to amend non-essential elements of this Directive, *inter alia* by supplementing it, relating to the determination of the conditions under which information other than that referred to in paragraph 2, and in particular concerning any obligation for manufacturers to prepare and make available a summary of the information and data related to the device, may be made publicly available shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 6 (4).;

16. the following Article shall be inserted:

'Article 15a

Member States shall take appropriate measures to ensure that the competent authorities of the Member States cooperate with each other and with the Commission and transmit to each other the information necessary to enable this Directive to be applied uniformly.

The Commission shall provide for the organisation of an exchange of experience between the competent authorities responsible for market surveillance in order to coordinate the uniform application of this Directive.

Without prejudice to the provisions of this Directive, cooperation may be part of initiatives developed at an international level.;

17. Annexes 1 to 7 shall be amended in accordance with Annex I to this Directive.

Article 2

Directive 93/42/EEC is hereby amended as follows:

1. Article 1 shall be amended as follows:

(a) paragraph 2 shall be amended as follows:

(i) in point (a) the introductory phrase shall be replaced by the following:

"medical device" means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of.;

(ii) in the third paragraph of point (d) the words 'are not' shall be replaced by the words 'shall not be';

(iii) the following points shall be added:

'(k) "clinical data" means the safety and/or performance information that is generated from the use of a device. Clinical data are sourced from:

- clinical investigation(s) of the device concerned; or
- clinical investigation(s) or other studies reported in the scientific literature, of a similar device for which equivalence to the device in question can be demonstrated; or
- published and/or unpublished reports on other clinical experience of either the device in question or a similar device for which equivalence to the device in question can be demonstrated;

(l) "device subcategory" means a set of devices having common areas of intended use or common technology;

(m) "generic device group" means a set of devices having the same or similar intended uses or commonality of technology allowing them to be classified in a generic manner not reflecting specific characteristics;

(n) "single use device" means a device intended to be used once only for a single patient.;

(b) paragraph 3 shall be replaced by the following:

'3. Where a device is intended to administer a medicinal product within the meaning of Article 1 of Directive 2001/83/EC (*), that device shall be governed by this Directive, without prejudice to the provisions of Directive 2001/83/EC with regard to the medicinal product.

If, however, such a device is placed on the market in such a way that the device and the medicinal product form a single integral product which is intended exclusively for use in the given combination and which is not reusable, that single product shall be governed by Directive 2001/83/EC. The relevant essential requirements of Annex I to this Directive

shall apply as far as safety and performance-related device features are concerned.

(*) Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67). Directive as last amended by Regulation (EC) No 1901/2006 (OJ L 378, 27.12.2006, p. 1).;

(c) in paragraph 4:

- (i) the reference '65/65/EEC' shall be replaced by the reference '2001/83/EC';
- (ii) the words 'that device must' shall be replaced by the words 'that device shall';

(d) in paragraph 4a:

- (i) the reference '89/381/EEC' shall be replaced by the reference '2001/83/EC';
- (ii) the words 'that device must' shall be replaced by the words 'that device shall';

(e) paragraph 5 shall be amended as follows:

(i) The introductory phrase shall be replaced by the following:

'This Directive shall not apply to:';

(ii) point (c) shall be replaced by the following:

'(c) medicinal products covered by Directive 2001/83/EC. In deciding whether a product falls under that Directive or this Directive, particular account shall be taken of the principal mode of action of the product.;

(iii) point (f) shall be replaced by the following:

'(f) transplants or tissues or cells of human origin nor to products incorporating or derived from tissues or cells of human origin, with the exception of devices referred to in paragraph 4a.;

(f) paragraph 6 shall be replaced by the following:

'6. Where a device is intended by the manufacturer to be used in accordance with both the provisions on personal protective equipment in Council Directive

89/686/EEC (*) and this Directive, the relevant basic health and safety requirements of Directive 89/686/EEC shall also be fulfilled.

(*) Council Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment (OJ L 399, 30.12.1989, p. 18). Directive as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).'

(g) paragraphs 7 and 8 shall be replaced by the following:

'7. This Directive is a specific Directive within the meaning of Article 1(4) of Directive 2004/108/EC of the European Parliament and of the Council (*).

8. This Directive shall not affect the application of Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionising radiation (**), nor of Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposure (**').

(*) Directive 2004/108/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (OJ L 390, 31.12.2004, p. 24).

(**) OJ L 159, 29.6.1996, p. 1.

(**') OJ L 180, 9.7.1997, p. 22.'

2. in Article 3 the following paragraph shall be added:

'Where a relevant hazard exists, devices which are also machinery within the meaning of Article 2(a) of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery (*) shall also meet the essential health and safety requirements set out in Annex I to that Directive to the extent to which those essential health and safety requirements are more specific than the essential requirements set out in Annex I to this Directive.

(*) OJ L 157, 9.6.2006, p. 24.'

3. the second indent of Article 4(2) shall be replaced by the following:

— custom-made devices being placed on the market and put into service if they meet the conditions laid down in Article 11 in combination with Annex VIII; Class IIa, IIb and III devices shall be accompanied by the statement referred to in Annex VIII, which shall be available to the particular patient identified by name, an acronym or a numerical code.;

4. in Article 6(1) the reference '83/189/EEC' shall be replaced by the reference '98/34/EC (*)

(*) Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on Information Society services (OJ L 204, 21.7.1998, p. 37). Directive as last amended by the 2003 Act of Accession.'

5. Article 7 shall be replaced by the following:

'Article 7

1. The Commission shall be assisted by the Committee set up by Article 6(2) of Directive 90/385/EEC, hereinafter referred to as "the Committee".

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

3. Where reference is made to this paragraph, Article 5a (1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

4. Where reference is made to this paragraph, Article 5a (1), (2), (4) and (6) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.;

6. In Article 8 paragraph 2 shall be replaced by the following:

'2. The Commission shall enter into consultation with the Parties concerned as soon as possible. Where, after such consultation, the Commission finds that:

(a) the measures are justified:

(i) it shall immediately so inform the Member State which took the measures and the other Member States. Where the decision referred to in paragraph 1 is attributed to shortcomings in the standards, the Commission shall, after consulting the Parties concerned, bring the matter before the Committee referred to in Article 6(1) within two months if the Member State which has taken the decision intends to maintain it and shall initiate the advisory procedure referred to in Article 6(2);

(ii) when necessary in the interests of public health, appropriate measures designed to amend non-essential elements of this Directive relating to withdrawal from the market of devices referred to in paragraph 1 or to prohibition or restriction of their placement on the market or being put into service or to introduction of particular requirements in order for such products to be put on the market, shall be adopted in

accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3). On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 7(4);

- (b) the measures are unjustified, it shall immediately so inform the Member State which took the measures and the manufacturer or his authorised representative.;

7. In Article 9 paragraph 3 shall be replaced by the following:

'3. Where a Member State considers that the classification rules set out in Annex IX require adaptation in the light of technical progress and any information which becomes available under the information system provided for in Article 10, it may submit a duly substantiated request to the Commission and ask it to take the necessary measures for adaptation of classification rules. The measures designed to amend non-essential elements of this Directive relating to adaptation of classification rules shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3).;

8. Article 10 shall be amended as follows:

- (a) in paragraph 2, the words 'established in the Community' shall be deleted;
- (b) paragraph 3 shall be replaced by the following:

'3. After carrying out an assessment, if possible together with the manufacturer or his authorised representative, Member States shall, without prejudice to Article 8, immediately inform the Commission and the other Member States of measures that have been taken or are contemplated to minimise the recurrence of the incidents referred to in paragraph 1, including information on the underlying incidents.;

- (c) the following paragraph shall be added:

'4. Any appropriate measures to adopt procedures to implement this Article shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 7(2).;

9. Article 11 shall be amended as follows:

- (a) in paragraphs 8 and 9 the words 'established in the Community' shall be deleted;
- (b) in paragraph 11, the words 'Annexes II and III' shall be replaced by the words 'Annexes II, III, V and VI' and the words 'for further periods of five years' shall be replaced by the words 'for further periods of a maximum length of five years';

- (c) the following paragraph shall be added:

'14. The measures designed to amend non-essential elements of this Directive, by supplementing it, relating to the means by which, in the light of technical progress and considering the intended users of the devices concerned, the information laid down in Annex I Section 13.1 may be set out, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3).;

10. Article 12 shall be amended as follows:

- (a) the title shall be replaced by 'Particular procedure for systems and procedure packs and procedure for sterilisation';
- (b) paragraph 3 shall be replaced by the following:

'3. Any natural or legal person who sterilises, for the purpose of placing on the market, systems or procedure packs referred to in paragraph 2 or other CE-marked medical devices designed by their manufacturers to be sterilised before use, shall, at his choice, follow one of the procedures referred to in Annex II or V. The application of the abovementioned Annexes and the intervention of the notified body are limited to the aspects of the procedure relating to the obtaining of sterility until the sterile package is opened or damaged. The person shall draw up a declaration stating that sterilisation has been carried out in accordance with the manufacturer's instructions.;

- (c) in paragraph 4, the third sentence shall be replaced by the following:

'The declarations referred to in paragraphs 2 and 3 shall be kept at the disposal of the competent authorities for a period of five years.;

11. The following Article shall be inserted:

'Article 12a

Reprocessing of medical devices

The Commission shall, no later than 5 September 2010, 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.'

12. Article 13 shall be replaced by the following:

'Article 13

Decisions with regard to classification and derogation clause

1. A Member State shall submit a duly substantiated request to the Commission and ask it to take the necessary measures in the following situations:

- (a) that Member State considers that the application of the classification rules set out in Annex IX requires a decision with regard to the classification of a given device or category of devices;
- (b) that Member State considers that a given device or family of devices should, by way of derogation from the provisions of Annex IX, be classified in another class;
- (c) that Member State considers that the conformity of a device or family of devices should, by way of derogation from Article 11, be established by applying solely one of the given procedures chosen from among those referred to in Article 11;
- (d) that Member State considers that a decision is required as to whether a particular product or product group falls within one of the definitions in Article 1(2)(a) to (e).

The measures referred to in the first subparagraph of this paragraph shall, as appropriate, be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 7(2).

2. The Commission shall inform the Member States of the measures taken.;

13. Article 14 shall be amended as follows:

- (a) in the second subparagraph of paragraph 1, the words 'Classes IIb and III' shall be replaced by the words 'Classes IIa, IIb and III';

- (b) paragraph 2 shall be replaced by the following:

'2. Where a manufacturer who places a device on the market under his own name does not have a registered place of business in a Member State, he shall designate a single authorised representative in the European Union. For devices referred to in the first subparagraph of paragraph 1, the authorised representative shall inform the competent authority of the Member State in which he has his registered place of business of the details referred to in paragraph 1.;

- (c) paragraph 3 shall be replaced by the following:

'3. The Member States shall on request inform the other Member States and the Commission of the details referred to in the first subparagraph of paragraph 1 given by the manufacturer or authorised representative.;

14. Article 14a shall be amended as follows:

- (a) the second subparagraph of paragraph 1 shall be amended as follows:

- (i) point (a) shall be replaced by the following:

'(a) data relating to registration of manufacturers and authorised representatives and devices in accordance with Article 14 excluding data related to custom-made devices;'

- (ii) the following point shall be added:

'(d) data relating to clinical investigations referred to in Article 15;'

- (b) paragraph 3 shall be replaced by the following:

'3. The measures necessary for the implementation of paragraphs 1 and 2 of this Article, in particular paragraph 1(d), shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 7(2).'

- (c) the following paragraph shall be added:

'4. The provisions of this Article shall be implemented no later than 5 September 2012. The Commission shall, no later than 11 October 2012, evaluate the operational functioning and the added value of the databank. On the basis of this evaluation, the Commission shall, if appropriate, present proposals to the European Parliament and the Council or present draft measures in accordance with paragraph 3.;

15. Article 14b shall be replaced by the following:

'Article 14b

Particular health monitoring measures

Where a Member State considers, in relation to a given product or group of products, that, in order to ensure protection of health and safety and/or to ensure that public health requirements are observed, such products should be withdrawn from the market, or their placing on the market and putting into service should be prohibited, restricted or subjected to particular requirements, it may take any necessary and justified transitional measures.

The Member State shall then inform the Commission and all other Member States, giving the reasons for its decision.

The Commission shall, whenever possible, consult the interested Parties and the Member States.

The Commission shall adopt its opinion, indicating whether the national measures are justified or not. The Commission shall inform all the Member States and the consulted interested Parties thereof.

When appropriate, the necessary measures designed to amend non-essential elements of this Directive, relating to withdrawal from the market, prohibition of placing on the market and putting into service of a certain product or group of products or to restrictions or introduction of particular requirements in order for such products to be put on the market, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3). On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 7(4).;

16. Article 15 shall be amended as follows:

(a) paragraphs 1, 2 and 3 shall be replaced by the following:

'1. In the case of devices intended for clinical investigations, the manufacturer or the authorised representative, established in the Community, shall follow the procedure referred to in Annex VIII and notify the competent authorities of the Member States in which the investigations are to be conducted by means of the statement mentioned in Section 2.2 of Annex VIII.

2. In the case of devices falling within Class III and implantable and long-term invasive devices falling within Class IIa or IIb, the manufacturer may commence the relevant clinical investigation at the end of a period of 60 days after notification, unless the competent authorities have notified him within that period of a decision to the contrary based on considerations of public health or public policy.

Member States may however authorise manufacturers to commence the relevant clinical investigations before the expiry of the period of 60 days, insofar as the relevant ethics committee has issued a favourable opinion on the programme of investigation in question, including its review of the clinical investigation plan.

3. In the case of devices other than those referred to in paragraph 2, Member States may authorise manufacturers to commence clinical investigations immediately after the date of notification, provided that the ethics committee concerned has issued a favourable opinion on the programme of investigation in question including its review of the clinical investigation plan.;

(b) paragraphs 5, 6 and 7 shall be replaced by the following:

'5. The clinical investigations must be conducted in accordance with the provisions of Annex X. The measures designed to amend non-essential elements of this Directive, inter alia by supplementing it, relating to the provisions on clinical investigation in Annex X shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3).

6. The Member States shall, if necessary, take the appropriate steps to ensure public health and public policy. Where a clinical investigation is refused or

halted by a Member State, that Member State shall communicate its decision and the grounds therefor to all Member States and the Commission. Where a Member State has called for a significant modification or temporary interruption of a clinical investigation, that Member State shall inform the Member States concerned about its actions and the grounds for the actions taken.

7. The manufacturer or his authorised representative shall notify the competent authorities of the Member States concerned of the end of the clinical investigation, with a justification in case of early termination. In the case of early termination of the clinical investigation on safety grounds this notification shall be communicated to all Member States and the Commission. The manufacturer or his authorised representative shall keep the report referred to in Section 2.3.7 of Annex X at the disposal of the competent authorities.;

17. Article 16 shall be amended as follows:

(a) the following subparagraph shall be added to paragraph 2:

'When appropriate in the light of technical progress, the detailed measures necessary to ensure a consistent application of the criteria set out in Annex XI for the designation of bodies by the Member States shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 7(2).;

(b) in paragraph 4, the words 'established in the Community' shall be deleted;

(c) paragraph 5 shall be replaced by the following:

'5. The notified body shall inform its competent authority about all certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused and the other notified bodies within the scope of this Directive about certificates suspended, withdrawn or refused and, on request, about certificates issued. The notified body shall also make available, on request, all additional relevant information.;

18. in Article 18 point (a) shall be replaced by the following:

'(a) where a Member State establishes that the CE marking has been affixed unduly or is missing in violation of the Directive, the manufacturer or his authorised representative shall be obliged to end the infringement under conditions imposed by the Member State.;

19. in Article 19(2), the words 'established in the Community' shall be deleted;

20. Article 20 shall be replaced by the following:

'Article 20

Confidentiality

1. Without prejudice to the existing national provisions and practices on medical confidentiality, Member States shall ensure that all the Parties involved in the application

of this Directive are bound to observe confidentiality with regard to all information obtained in carrying out their tasks.

This does not affect the obligation of Member States and notified bodies with regard to mutual information and the dissemination of warnings, nor the obligations of the persons concerned to provide information under criminal law.

2. The following information shall not be treated as confidential:

- (a) information on the registration of persons responsible for placing devices on the market in accordance with Article 14;
- (b) information to users sent out by the manufacturer, authorised representative or distributor in relation to a measure according to Article 10(3);
- (c) information contained in certificates issued, modified, supplemented, suspended or withdrawn.

3. The measures designed to amend non-essential elements of this Directive, *inter alia* by supplementing it, relating to determination of the conditions under which other information may be made publicly available, and in particular for Class IIb and Class III devices to any obligation for manufacturers to prepare and make available a summary of the information and data related to the device, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3).;

21. the following Article shall be inserted:

'Article 20a

Cooperation

Member States shall take appropriate measures to ensure that the competent authorities of the Member States cooperate with each other and with the Commission and transmit to each other the information necessary to enable this Directive to be applied uniformly.

The Commission shall provide for the organisation of an exchange of experience between the competent authorities responsible for market surveillance in order to coordinate the uniform application of this Directive.

Without prejudice to the provisions of this Directive, cooperation may be part of initiatives developed at an international level.;

22. Annexes I to X shall be amended in accordance with Annex II to this Directive.

Article 3

In Article 1(2) of Directive 98/8/EC the following point shall be added:

'(s) Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (*).

(* OJ L 331, 7.12.1998, p. 1. Directive as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003 (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).'

Article 4

1. Member States shall adopt and publish by 21 December 2008 the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those measures.

They shall apply those measures from 21 March 2010.

When Member States adopt those measures, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by Member States.

2. Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

Article 5

This Directive shall enter into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Union*.

Article 6

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Strasbourg, 5 September 2007.

For the European Parliament

The President

H.-G. PÖTTERING

For the Council

The President

M. LOBO ANTUNES

ANNEX I

Annexes 1 to 7 to Directive 90/385/EEC shall be amended as follows:

1. Annex 1 shall be amended as follows:

(a) the following Section shall be inserted:

'5a. Demonstration of conformity with the essential requirements must include a clinical evaluation in accordance with Annex 7.:'

(b) in Section 8, the fifth indent shall be replaced by the following:

'— risks connected with ionising radiation from radioactive substances included in the device, in compliance with the protection requirements laid down in Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionising radiation (*) and Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposure (**).

(*) OJ L 159, 29.6.1996, p. 1.

(**) OJ L 180, 9.7.1997, p. 22.:'

(c) in Section 9, seventh indent, the following phrase shall be added:

'For devices which incorporate software or which are medical software in themselves, the software must be validated according to the state of the art taking into account the principles of development lifecycle, risk management, validation and verification.:'

(d) Section 10 shall be replaced by the following:

'10. Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 2001/83/EC, and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device, the quality, safety and usefulness of the substance must be verified by analogy with the methods specified in Annex I to Directive 2001/83/EC.

For the substances referred to in the first paragraph, the notified body shall, having verified the usefulness of the substance as part of the medical device and taking account of the intended purpose of the device, seek a scientific opinion from one of the competent authorities designated by the Member States or the European Medicines Agency (EMA) acting particularly through its committee in accordance with Regulation (EC) No 726/2004 (*) on the quality and safety of the substance including the clinical benefit/risk profile of the incorporation of the substance into the device. When issuing its opinion, the competent authority or the EMA shall take into account the manufacturing process and the data related to the usefulness of incorporation of the substance into the device as determined by the notified body.

Where a device incorporates, as an integral part, a human blood derivative, the notified body shall, having verified the usefulness of the substance as part of the device and taking account of the intended purpose of the device, seek a scientific opinion from the EMA, acting particularly through its committee, on the quality and safety of the substance, including the clinical benefit/risk profile of the incorporation of the human blood derivative into the device. When issuing its opinion, the EMA shall take into account the manufacturing process and the data related to the usefulness of incorporation of the substance into the device as determined by the notified body.

Where changes are made to an ancillary substance incorporated in a device, in particular related to its manufacturing process, the notified body shall be informed of the changes and shall consult the relevant medicines competent authority (i.e. the one involved in the initial consultation), in order to confirm that the quality and safety of the ancillary substance are maintained. The competent authority shall take into account the data related to the usefulness of the incorporation of the substance into the device as determined by the notified body, in order to ensure that the changes have no negative impact on the established benefit/risk profile of the addition of the substance in the device.

When the relevant medicines competent authority (i.e. the one involved in the initial consultation) has obtained information on the ancillary substance, which could have an impact on the established benefit/risk profile of the addition of the substance to the device, it shall provide the notified body with advice,

whether this information has an impact on the established benefit/risk profile of the addition of the substance to the device or not. The notified body shall take the updated scientific opinion into account in reconsidering its assessment of the conformity assessment procedure.

(*) Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1). Regulation as last amended by Regulation (EC) No 1901/2006.;

(e) Section 14.2 shall be amended as follows:

(i) the first indent shall be replaced by the following:

‘— the name and address of the manufacturer and the name and address of the authorised representative, where the manufacturer does not have a registered place of business in the Community.’;

(ii) the following indent shall be added:

‘— in the case of a device within the meaning of Article 1(4a), an indication that the device contains a human blood derivative.’;

(f) the following indent shall be added to the second paragraph of Section 15:

‘— date of issue or the latest revision of the instructions for use.’;

2. Annex 2 shall be amended as follows:

(a) in Section 2, the third paragraph shall be replaced by the following:

‘This declaration shall cover one or more clearly identified devices by means of product name, product code or other unambiguous reference and must be kept by the manufacturer.’;

(b) in the second paragraph of Section 3.1, the first sentence of the fifth indent shall be replaced by the following:

‘— an undertaking by the manufacturer to institute and keep updated a post-marketing surveillance system including the provisions referred to in Annex 7.’;

(c) Section 3.2 shall be amended as follows:

(i) the following sentence shall be added to the second subparagraph:

‘It shall include in particular the corresponding documentation, data and records arising from the procedures referred to in point (c).’;

(ii) the following indent shall be added to point (b):

‘— where the design, manufacture and/or final inspection and testing of the products, or elements thereof, is carried out by a third party, the methods of monitoring the efficient operation of the quality system and in particular the type and extent of control applied to the third party.’;

(iii) the following indents shall be added to point (c):

‘— a statement indicating whether or not the device incorporates, as an integral part, a substance or a human blood derivative referred to in Section 10 of Annex 1 and the data on the tests conducted in this connection required to assess the safety, quality and usefulness of that substance or human blood derivative, taking account of the intended purpose of the device,

— the pre-clinical evaluation,

— the clinical evaluation referred to in Annex 7.’;

- (d) in Section 3.3, the last sentence of the second subparagraph shall be replaced by the following:

‘The evaluation procedure shall include an inspection on the manufacturer’s premises and, in duly substantiated cases, on the premises of the manufacturer’s suppliers and/or subcontractors to inspect the manufacturing processes.’;

- (e) Section 4.2 shall be amended as follows:

- (i) the first paragraph shall be replaced by the following:

‘The application shall describe the design, manufacture and performances of the product in question, and it must include the documents needed to assess whether the product conforms to the requirements of this Directive, and in particular Annex 2, Section 3.2, third paragraph, points (c) and (d).’;

- (ii) in the fourth indent of the second paragraph, the word ‘data’ shall be replaced by the word ‘evaluation’;

- (f) in Section 4.3, the following paragraphs shall be added:

‘In the case of devices referred to in Annex 1, Section 10, second paragraph, the notified body shall, as regards the aspects referred to in that section, consult one of the competent authorities designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or the EMEA before taking a decision. The opinion of the competent national authority or the EMEA shall be drawn up within 210 days after receipt of valid documentation. The scientific opinion of the competent national authority or the EMEA must be included in the documentation concerning the device. The notified body will give due consideration to the views expressed in this consultation when making its decision. It will convey its final decision to the competent body concerned.

In the case of devices referred to in Annex 1, Section 10, third paragraph, the scientific opinion of the EMEA must be included in the documentation concerning the device. The opinion shall be drawn up within 210 days after receipt of valid documentation. The notified body will give due consideration to the opinion of the EMEA when making its decision. The notified body may not deliver the certificate if the EMEA’s scientific opinion is unfavourable. It will convey its final decision to the EMEA.’;

- (g) in Section 5.2, the second indent shall be replaced by the following:

‘— the data stipulated in the part of the quality system relating to design, such as the results of analyses, calculations, tests, pre-clinical and clinical evaluation, post-market clinical follow-up plan and the results of the post-market clinical follow-up, if applicable, etc.’;

- (h) Section 6.1 shall be replaced by the following:

‘6.1. For at least 15 years from the last date of manufacture of the product, the manufacturer or his authorised representative shall keep available for the national authorities:

- the declaration of conformity,
- the documentation referred to in the second indent of Section 3.1, and in particular the documentation, data and records referred to in the second paragraph of Section 3.2,
- the amendments referred to in Section 3.4,
- the documentation referred to in Section 4.2,
- the decisions and reports of the notified body referred to in Sections 3.4, 4.3, 5.3 and 5.4.’;

- (i) Section 6.3 shall be deleted;

- (j) the following Section shall be added:

‘7. Application to the devices referred to in Article 1(4a):

Upon completing the manufacture of each batch of devices referred to in Article 1(4a), the manufacturer shall inform the notified body of the release of the batch of devices and send to it the official certificate

concerning the release of the batch of human blood derivative used in the device, issued by a State laboratory or a laboratory designated for that purpose by a Member State in accordance with Article 114(2) of Directive 2001/83/EC.;

3. Annex 3 shall be amended as follows:

(a) Section 3 shall be amended as follows:

(i) the first indent shall be replaced by the following:

— a general description of the type, including any variants planned, and its intended use(s).;

(ii) the fifth to eighth indents shall be replaced by the following:

— the results of design calculations, risk analysis, investigations and technical tests carried out, etc.,

— a declaration stating whether or not the device incorporates, as an integral part, a substance or a human blood derivative as referred to in Section 10 of Annex 1 and the data on the tests conducted in this connection required to assess the safety, quality and usefulness of that substance or human blood derivative, taking account of the intended purpose of the device,

— the pre-clinical evaluation,

— the clinical evaluation referred to in Annex 7,

— the draft instruction leaflet.;

(b) the following paragraphs shall be added to Section 5:

'In the case of devices referred to in Annex 1, Section 10, second paragraph, the notified body shall, as regards the aspects referred to in that section, consult one of the competent authorities designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or the EMEA before taking a decision. The opinion of the competent national authority or the EMEA shall be drawn up within 210 days after receipt of valid documentation. The scientific opinion of the competent national authority or the EMEA must be included in the documentation concerning the device. The notified body will give due consideration to the views expressed in this consultation when making its decision. It will convey its final decision to the competent body concerned.

In the case of devices referred to in Annex 1, Section 10, third paragraph, the scientific opinion of the EMEA must be included in the documentation concerning the device. The opinion shall be drawn up within 210 days after receipt of valid documentation. The notified body will give due consideration to the opinion of the EMEA when making its decision. The notified body may not deliver the certificate if the EMEA's scientific opinion is unfavourable. It will convey its final decision to the EMEA.;

(c) in Section 7.3, the words 'five years from the manufacture of the last appliance' shall be replaced by the words '15 years from the manufacture of the last product';

(d) Section 7.4 shall be deleted;

4. Annex 4 shall be amended as follows:

(a) in Section 4, the words 'post-marketing surveillance system' shall be replaced by the words 'post-marketing surveillance system including the provisions referred to in Annex 7';

(b) Section 6.3 shall be replaced by the following:

'6.3. Statistical control of products will be based on attributes and/or variables, entailing sampling schemes with operational characteristics which ensure a high level of safety and performance according to the state of the art. The sampling schemes will be established by the harmonised standards referred to in Article 5, taking account of the specific nature of the product categories in question.;

(c) the following Section shall be added:

'7. Application to the devices referred to in Article 1(4a):

Upon completing the manufacture of each batch of devices referred to in Article 1(4a), the manufacturer shall inform the notified body of the release of the batch of devices and send to it the official certificate concerning the release of the batch of human blood derivative used in the device, issued by a State laboratory or a laboratory designated for that purpose by a Member State in accordance with Article 114(2) of Directive 2001/83/EC.;

5. Annex 5 shall be amended as follows:

(a) in Section 2, second paragraph, the words 'identified specimens of the product and shall be kept by the manufacturer' shall be replaced by the words 'devices manufactured, clearly identified by means of product name, product code or other unambiguous reference and must be kept by the manufacturer';

(b) in the sixth indent of Section 3.1, the words 'post-marketing surveillance system' shall be replaced by the words 'post-marketing surveillance system including the provisions referred to in Annex 7';

(c) in Section 3.2(b), the following indent shall be added:

— where the manufacture and/or final inspection and testing of the products, or elements thereof, are carried out by a third party, the methods of monitoring the efficient operation of the quality system and in particular the type and extent of control applied to the third party.;

(d) in Section 4.2, the following indent shall be inserted after the first indent:

— the technical documentation.;

(e) the following Section shall be added:

'6. Application to the devices referred to in Article 1(4a):

Upon completing the manufacture of each batch of devices referred to in Article 1(4a), the manufacturer shall inform the notified body of the release of the batch of devices and send to it the official certificate concerning the release of the batch of human blood derivative used in the device, issued by a State laboratory or a laboratory designated for that purpose by a Member State in accordance with Article 114(2) of Directive 2001/83/EC.;

6. Annex 6 shall be amended as follows:

(a) Section 2.1 shall be amended as follows:

(i) the first indent shall be replaced by the following two indents:

— the name and address of the manufacturer,

— the information necessary for the identification of the product in question.;

(ii) in the third indent, the word 'doctor' shall be replaced by the words 'duly qualified medical practitioner';

(iii) the fourth indent shall be replaced by the following:

— the specific characteristics of the product revealed by the prescription.;

(b) Section 2.2 shall be replaced by the following:

'2.2. For devices intended for clinical investigations covered in Annex 7:

— data allowing the devices in question to be identified,

— the clinical investigation plan,

- the investigator's brochure,
 - the confirmation of insurance of subjects,
 - the documents used to obtain informed consent,
 - a statement indicating whether or not the device incorporates, as an integral part, a substance or human blood derivative referred to in Section 10 of Annex 1,
 - the opinion of the ethics committee concerned and details of the aspects covered by its opinion,
 - the name of the duly qualified medical practitioner or other authorised person and of the institution responsible for the investigations,
 - the place, date of commencement and duration scheduled for the investigations,
 - a statement affirming that the device in question complies with the essential requirements apart from the aspects constituting the object of the investigations and that, with regard to these aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the patient.;
- (c) in Section 3.1, the first paragraph shall be replaced by the following:
- 'For custom-made devices, documentation, indicating manufacturing site(s) and enabling the design, manufacture and performances of the product, including the expected performances, to be understood, so as to allow conformity with the requirements of this Directive to be assessed.;
- (d) in Section 3.2, the first paragraph shall be amended as follows:
- (i) the first indent shall be replaced by the following:
 - a general description of the product and its intended use.;
 - (ii) in the fourth indent, the words 'a list of the standards' shall be replaced by the words 'the results of the risk analysis and a list of the standards';
 - (iii) the following indent shall be inserted after the fourth indent:
 - if the device incorporates, as an integral part, a substance or human blood derivative referred to in Section 10 of Annex 1, the data on the tests conducted in this connection which are required to assess the safety, quality and usefulness of that substance, or human blood derivative, taking account of the intended purpose of the device.;
- (e) the following two sections shall be added:
- '4. The information included in the declarations covered by this Annex shall be kept for a period of at least 15 years from the date of manufacture of the last product.
5. For custom-made devices, the manufacturer must undertake to review and to document experience gained in the post-production phase, including the provisions referred to in Annex 7, and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. This undertaking must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them and the relevant corrective actions:
- (i) any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labelling or the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health;
 - (ii) any technical or medical reason connected with the characteristics or performance of a device for the reasons referred to in point (i) leading to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.;

7. Annex 7 shall be amended as follows:

(a) Section 1 shall be replaced by the following:

1. General provisions

- 1.1. As a general rule, confirmation of conformity with the requirements concerning the characteristics and performances referred to in Sections 1 and 2 of Annex 1 under the normal conditions of use of the device and the evaluation of the side-effects and of the acceptability of the benefit/risk ratio referred to in Section 5 of Annex 1, must be based on clinical data. The evaluation of this data (hereinafter referred to as clinical evaluation), where appropriate taking account of any relevant harmonised standards, must follow a defined and methodologically sound procedure based on:
- 1.1.1. Either a critical evaluation of the relevant scientific literature currently available relating to the safety, performance, design characteristics and intended purpose of the device where:
- there is demonstration of equivalence of the device to the device to which the data relates and,
 - the data adequately demonstrate compliance with the relevant essential requirements;
- 1.1.2. Or a critical evaluation of the results of all the clinical investigations made,
- 1.1.3. Or a critical evaluation of the combined clinical data provided in 1.1.1 and 1.1.2.
- 1.2. Clinical investigations shall be performed unless it is duly justified to rely on existing clinical data.
- 1.3. The clinical evaluation and its outcome shall be documented. This documentation shall be included and/or fully referenced in the technical documentation of the device.
- 1.4. The clinical evaluation and its documentation must be actively updated with data obtained from the post-market surveillance. Where post-market clinical follow-up as part of the post-market surveillance plan for the device is not deemed necessary, this must be duly justified and documented.
- 1.5. Where demonstration of conformity with essential requirements based on clinical data is not deemed appropriate, adequate justification for any such exclusion has to be given based on risk management output and under consideration of the specifics of the device/body interaction, the clinical performances intended and the claims of the manufacturer. Adequacy of demonstration of conformity with the essential requirements by performance evaluation, bench testing and pre-clinical evaluation alone has to be duly substantiated.
- 1.6. All data must remain confidential unless it is deemed essential that they be divulged.'

(b) Section 2.3.5 shall be replaced by the following:

'2.3.5. All serious adverse events must be fully recorded and immediately notified to all competent authorities of the Member States in which the clinical investigation is being performed.'

(c) In Section 2.3.6, the words 'appropriately qualified medical specialist' shall be replaced by the words 'duly qualified medical practitioner or authorised person'.

ANNEX II

Annexes I to X to Directive 93/42/EEC shall be amended as follows:

1. Annex I shall be amended as follows:

(a) Section 1 shall be replaced by the following:

- ‘1. The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their intended use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.

This shall include:

- reducing, as far as possible, the risk of use error due to the ergonomic features of the device and the environment in which the device is intended to be used (design for patient safety), and
- consideration of the technical knowledge, experience, education and training and where applicable the medical and physical conditions of intended users (design for lay, professional, disabled or other users).’;

(b) the following Section shall be inserted:

- ‘6a. Demonstration of conformity with the essential requirements must include a clinical evaluation in accordance with Annex X.’;

(c) in Section 7.1, the following indent shall be added:

- ‘— where appropriate, the results of biophysical or modelling research whose validity has been demonstrated beforehand.’;

(d) Section 7.4. shall be replaced by the following:

- ‘7.4. Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 2001/83/EC and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device, the quality, safety and usefulness of the substance must be verified by analogy with the methods specified in Annex I to Directive 2001/83/EC.

For the substances referred to in the first paragraph, the notified body shall, having verified the usefulness of the substance as part of the medical device and taking account of the intended purpose of the device, seek a scientific opinion from one of the competent authorities designated by the Member States or the European Medicines Agency (EMA) acting particularly through its committee in accordance with Regulation (EC) No 726/2004 (*) on the quality and safety of the substance including the clinical benefit/risk profile of the incorporation of the substance into the device. When issuing its opinion, the competent authority or the EMA shall take into account the manufacturing process and the data related to the usefulness of incorporation of the substance into the device as determined by the notified body.

Where a device incorporates, as an integral part, a human blood derivative, the notified body shall, having verified the usefulness of the substance as part of the medical device and taking into account the intended purpose of the device, seek a scientific opinion from the EMA, acting particularly through its committee, on the quality and safety of the substance including the clinical benefit/risk profile of the incorporation of the human blood derivative into the device. When issuing its opinion, the EMA shall take into account the manufacturing process and the data related to the usefulness of incorporation of the substance into the device as determined by the notified body.

Where changes are made to an ancillary substance incorporated in a device, in particular related to its manufacturing process, the notified body shall be informed of the changes and shall consult the relevant medicines competent authority (i.e. the one involved in the initial consultation), in order to confirm that the quality and safety of the ancillary substance are maintained. The competent authority shall take into

account the data related to the usefulness of incorporation of the substance into the device as determined by the notified body, in order to ensure that the changes have no negative impact on the established benefit/risk profile of the addition of the substance in the medical device.

When the relevant medicines competent authority (i.e. the one involved in the initial consultation) has obtained information on the ancillary substance, which could have an impact on the established benefit/risk profile of the addition of the substance in the medical device, it shall provide the notified body with advice, whether this information has an impact on the established benefit/risk profile of the addition of the substance in the medical device or not. The notified body shall take the updated scientific opinion into account in reconsidering its assessment of the conformity assessment procedure.

(*) Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1). Regulation as last amended by Regulation (EC) No 1901/2006.'

(e) Section 7.5 shall be replaced by the following:

'7.5. The devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to a minimum the risks posed by substances leaking from the device. Special attention shall be given to substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, in accordance with Annex I to Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances (*).

If parts of a device (or a device itself) intended to administer and/or remove medicines, body liquids or other substances to or from the body, or devices intended for transport and storage of such body fluids or substances, contain phthalates which are classified as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, of category 1 or 2, in accordance with Annex I to Directive 67/548/EEC, these devices must be labelled on the device itself and/or on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging as a device containing phthalates.

If the intended use of such devices includes treatment of children or treatment of pregnant or nursing women, the manufacturer must provide a specific justification for the use of these substances with regard to compliance with the essential requirements, in particular of this paragraph, within the technical documentation and, within the instructions for use, information on residual risks for these patient groups and, if applicable, on appropriate precautionary measures.

(*) OJ 196, 16.8.1967, p. 1. Directive as last amended by Directive 2006/121/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 396, 30.12.2006, p. 850).'

(f) in Section 8.2, the word 'transferable' shall be replaced by the word 'transmissible';

(g) the following Section shall be inserted:

'12.1a For devices which incorporate software or which are medical software in themselves, the software must be validated according to the state of the art taking into account the principles of development lifecycle, risk management, validation and verification.'

(h) in Section 13.1, the first paragraph shall be replaced by the following:

'13.1. Each device must be accompanied by the information needed to use it safely and properly, taking account of the training and knowledge of the potential users, and to identify the manufacturer.'

(i) Section 13.3 shall be amended as follows:

(i) point (a) shall be replaced by the following:

'(a) the name or trade name and address of the manufacturer. For devices imported into the Community, in view of their distribution in the Community, the label, or the outer packaging, or instructions for use, shall contain in addition the name and address of the authorised representative where the manufacturer does not have a registered place of business in the Community.'

- (ii) point (b) shall be replaced by the following:
 - '(b) the details strictly necessary to identify the device and the contents of the packaging especially for the users;'
 - (iii) point (f) shall be replaced by the following:
 - '(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;'
 - (j) Section 13.6 shall be amended as follows:
 - (i) the following subparagraph shall be added to point (h):

'If the device bears an indication that the device is for single use, information on known characteristics and technical factors known to the manufacturer that could pose a risk if the device were to be re-used. If in accordance with Section 13.1 no instructions for use are needed, the information must be made available to the user upon request;'
 - (ii) point (o) shall be replaced by the following:
 - '(o) medicinal substances, or human blood derivatives incorporated into the device as an integral part in accordance with Section 7.4;'
 - (iii) the following point shall be added:
 - '(q) date of issue or the latest revision of the instructions for use.;
 - (k) Section 14 shall be deleted.
2. Annex II shall be amended as follows:
- (a) Section 2 shall be replaced by the following:
 - '2. The EC declaration of conformity is the procedure whereby the manufacturer who fulfils the obligations imposed by Section 1 ensures and declares that the products concerned meet the provisions of this Directive which apply to them.

The manufacturer must affix the CE marking in accordance with Article 17 and draw up a written declaration of conformity. This declaration must cover one or more medical devices manufactured, clearly identified by means of product name, product code or other unambiguous reference and must be kept by the manufacturer.;
 - (b) in Section 3.1, second paragraph, the introductory part of the seventh indent shall be replaced by the following:
 - '— an undertaking by the manufacturer to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase, including the provisions referred to in Annex X, and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. This undertaking must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:;
 - (c) Section 3.2 shall be amended as follows:
 - (i) the following paragraph shall be inserted after the first paragraph:

'It shall include in particular the corresponding documentation, data and records arising from the procedures referred to in point (c).;'
 - (ii) in point (b), the following indent shall be added:
 - '— where the design, manufacture and/or final inspection and testing of the products, or elements thereof, is carried out by a third party, the methods of monitoring the efficient operation of the quality system and in particular the type and extent of control applied to the third party;'

(iii) point (c) shall be replaced by the following:

(c) the procedures for monitoring and verifying the design of the products, including the corresponding documentation, and in particular:

- a general description of the product, including any variants planned, and its intended use(s),
- the design specifications, including the standards which will be applied and the results of the risk analysis, and also a description of the solutions adopted to fulfil the essential requirements which apply to the products if the standards referred to in Article 5 are not applied in full,
- the techniques used to control and verify the design and the processes and systematic measures which will be used when the products are being designed,
- if the device is to be connected to other device(s) in order to operate as intended, proof must be provided that it conforms to the essential requirements when connected to any such device (s) having the characteristics specified by the manufacturer,
- a statement indicating whether or not the device incorporates, as an integral part, a substance or a human blood derivative referred to in section 7.4 of Annex I and the data on the tests conducted in this connection required to assess the safety, quality and usefulness of that substance or human blood derivative, taking account of the intended purpose of the device,
- a statement indicating whether or not the device is manufactured utilising tissues of animal origin as referred to in Commission Directive 2003/32/EC (*),
- the solutions adopted as referred to in Annex I, Chapter I, Section 2,
- the pre-clinical evaluation,
- the clinical evaluation referred to in Annex X,
- the draft label and, where appropriate, instructions for use.

(*) Commission Directive 2003/32/EC of 23 April 2003 introducing detailed specifications as regards the requirements laid down in Council Directive 93/42/EEC with respect to medical devices manufactured utilising tissues of animal origin (OJ L 105, 26.4.2003, p. 18).'

(d) the second paragraph of Section 3.3 shall be replaced by the following:

'The assessment team must include at least one member with past experience of assessments of the technology concerned. The assessment procedure must include an assessment, on a representative basis, of the documentation of the design of the product(s) concerned, an inspection on the manufacturer's premises and, in duly substantiated cases, on the premises of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors to inspect the manufacturing processes.'

(e) in Section 4.3, the second and third paragraphs shall be replaced by the following:

'In the case of devices referred to in Annex I, Section 7.4, second paragraph, the notified body shall, as regards the aspects referred to in that section, consult one of the competent authorities designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or the EMEA before taking a decision. The opinion of the competent national authority or the EMEA must be drawn up within 210 days after receipt of valid documentation. The scientific opinion of the competent national authority or the EMEA must be included in the documentation concerning the device. The notified body will give due consideration to the views expressed in this consultation when making its decision. It will convey its final decision to the competent body concerned.

In the case of devices referred to in Annex I, Section 7.4, third paragraph, the scientific opinion of the EMEA must be included in the documentation concerning the device. The opinion of the EMEA must be drawn up within 210 days after receipt of valid documentation. The notified body will give due consideration to the opinion of the EMEA when making its decision. The notified body may not deliver the certificate if the EMEA's scientific opinion is unfavourable. It will convey its final decision to the EMEA.

In the case of devices manufactured utilising tissues of animal origin as referred to in Directive 2003/32/EC, the notified body must follow the procedures referred to in that Directive.;

(f) in Section 5.2, the second indent shall be replaced by the following:

‘— the data stipulated in the part of the quality system relating to design, such as the results of analyses, calculations, tests, the solutions adopted as referred to in Annex I, Chapter I, Section 2, pre-clinical and clinical evaluation, post-market clinical follow-up plan and the results of the post-market clinical follow up, if applicable, etc.;

(g) Section 6.1 shall be amended as follows:

(i) the introductory part shall be replaced by the following:

‘The manufacturer or his authorised representative must, for a period ending at least five years, and in the case of implantable devices at least 15 years, after the last product has been manufactured, keep at the disposal of the national authorities.;

(ii) the following phrase shall be added to the second indent:

‘and in particular the documentation, data and records referred to in the second paragraph of Section 3.2.;

(h) Section 6.3 shall be deleted;

(i) Section 7 shall be replaced by the following:

‘7. Application to devices in Classes IIa and IIb.

7.1. In line with Article 11(2) and (3), this Annex may apply to products in Classes IIa and IIb. Section 4, however, does not apply.

7.2. For devices in Class IIa the notified body shall assess, as part of the assessment in Section 3.3, the technical documentation as described in Section 3.2(c) for at least one representative sample for each device subcategory for compliance with the provisions of this Directive.

7.3. For devices in Class IIb the notified body shall assess, as part of the assessment in Section 3.3, the technical documentation as described in Section 3.2(c) for at least one representative sample for each generic device group for compliance with the provisions of this Directive.

7.4. In choosing representative sample(s) the notified body shall take into account the novelty of the technology, similarities in design, technology, manufacturing and sterilisation methods, the intended use and the results of any previous relevant assessments (e.g. with regard to physical, chemical or biological properties) that have been carried out in accordance with this Directive. The notified body shall document and keep available to the competent authority its rationale for the sample(s) taken.

7.5. Further samples shall be assessed by the notified body as part of the surveillance assessment referred to in Section 5.;

(j) in Section 8, the words ‘Article 4(3) of Directive 89/381/EEC’ shall be replaced by the words ‘Article 114(2) of Directive 2001/83/EC’;

3. Annex III shall be amended as follows:

(a) Section 3 shall be replaced by the following:

‘3. The documentation must allow an understanding of the design, the manufacture and the performances of the product and must contain the following items in particular:

— a general description of the type, including any variants planned, and its intended use(s),

— design drawings, methods of manufacture envisaged, in particular as regards sterilisation, and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.,

- the descriptions and explanations necessary to understand the abovementioned drawings and diagrams and the operation of the product,
- a list of the standards referred to in Article 5, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements if the standards referred to in Article 5 have not been applied in full,
- the results of the design calculations, risk analysis, investigations, technical tests, etc. carried out,
- a statement indicating whether or not the device incorporates, as an integral part, a substance, or human blood derivative, referred to in Section 7.4 of Annex I, and the data on the tests conducted in this connection which are required to assess the safety, quality and usefulness of that substance, or human blood derivative, taking account of the intended purpose of the device,
- a statement indicating whether or not the device is manufactured utilising tissues of animal origin as referred to in Directive 2003/32/EC,
- the solutions adopted as referred to in Annex I, Chapter I, Section 2,
- the pre-clinical evaluation,
- the clinical evaluation referred to in Annex X,
- the draft label and, where appropriate, instructions for use.;

- (b) in Section 5, the second and third paragraphs shall be replaced by the following:

'In the case of devices referred to in Annex I, Section 7.4, second paragraph, the notified body shall, as regards the aspects referred to in that section, consult one of the authorities designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or the EMEA before taking a decision. The opinion of the competent national authority or the EMEA must be drawn up within 210 days after receipt of valid documentation. The scientific opinion of the competent national authority or the EMEA must be included in the documentation concerning the device. The notified body will give due consideration to the views expressed in this consultation when making its decision. It will convey its final decision to the competent body concerned.

In the case of devices referred to in Annex I, Section 7.4, third paragraph, the scientific opinion of the EMEA must be included in the documentation concerning the device. The opinion of the EMEA must be drawn up within 210 days after receipt of valid documentation. The notified body will give due consideration to the opinion of the EMEA when making its decision. The notified body may not deliver the certificate if the EMEA's scientific opinion is unfavourable. It will convey its final decision to the EMEA.

In the case of devices manufactured utilising tissues of animal origin as referred to in Directive 2003/32/EC, the notified body must follow the procedures referred to in that Directive.;

- (c) Section 7.3 shall be replaced by the following:

'7.3. The manufacturer or his authorised representative must keep with the technical documentation copies of EC type-examination certificates and their additions for a period ending at least five years after the last device has been manufactured. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years after the last product has been manufactured.;

- (d) Section 7.4 shall be deleted;

4. Annex IV shall be amended as follows:

- (a) in Section 1, the words 'established in the Community' shall be deleted;

- (b) in Section 3, the first paragraph shall be replaced by the following:

'3. The manufacturer must undertake to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase, including the provisions referred to in

Annex X, and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. This undertaking must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:;

- (c) Section 6.3 shall be replaced by the following:

‘6.3. Statistical control of products will be based on attributes and/or variables, entailing sampling schemes with operational characteristics which ensure a high level of safety and performance according to the state of the art. The sampling schemes will be established by the harmonised standards referred to in Article 5, taking account of the specific nature of the product categories in question.’;

- (d) in Section 7, the introductory part shall be replaced by the following:

‘The manufacturer or his authorised representative must, for a period ending at least five years, and in the case of implantable devices at least 15 years, after the last product has been manufactured, make available to the national authorities:’;

- (e) in the introductory part of Section 8 the word ‘exemptions’ shall be deleted;

- (f) in Section 9, the words ‘Article 4(3) of Directive 89/381/EEC’ shall be replaced by the words ‘Article 114(2) of Directive 2001/83/EC’;

5. Annex V shall be amended as follows:

- (a) Section 2 shall be replaced by the following:

‘2. The EC declaration of conformity is the part of the procedure whereby the manufacturer who fulfils the obligations imposed by Section 1 ensures and declares that the products concerned conform to the type described in the EC type-examination certificate and meet the provisions of this Directive which apply to them.

The manufacturer must affix the CE marking in accordance with Article 17 and draw up a written declaration of conformity. This declaration must cover one or more medical devices manufactured, clearly identified by means of product name, product code or other unambiguous reference, and must be kept by the manufacturer.’;

- (b) in the eighth indent of the second paragraph of Section 3.1, the introductory part shall be replaced by the following:

‘— an undertaking by the manufacturer to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase, including the provisions referred to in Annex X, and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. This undertaking must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:’;

- (c) in point (b) of the third paragraph of Section 3.2, the following indent shall be added:

‘— where the manufacture and/or final inspection and testing of the products, or elements thereof, are carried out by a third party, the methods of monitoring the efficient operation of the quality system and in particular the type and extent of control applied to the third party.’;

- (d) in Section 4.2, the following indent shall be inserted after the first indent:

‘— the technical documentation;’;

- (e) in Section 5.1, the introductory part shall be replaced by the following:

‘The manufacturer or his authorised representative must, for a period ending at least five years, and in the case of implantable devices at least 15 years, after the last product has been manufactured, make available to the national authorities:’;

(f) Section 6 shall be replaced by the following:

‘6. Application to devices in Class IIa

In line with Article 11(2), this Annex may apply to products in Class IIa, subject to the following:

- 6.1. By way of derogation from Sections 2, 3.1 and 3.2, by virtue of the declaration of conformity the manufacturer ensures and declares that the products in Class IIa are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex VII and meet the requirements of this Directive which apply to them.
- 6.2. For devices in Class IIa the notified body shall assess, as part of the assessment in Section 3.3, the technical documentation as described in Section 3 of Annex VII for at least one representative sample for each device subcategory for compliance with the provisions of this Directive.
- 6.3. In choosing representative sample(s) the notified body shall take into account the novelty of the technology, similarities in design, technology, manufacturing and sterilisation methods, the intended use and the results of any previous relevant assessments (e.g. with regard to physical, chemical or biological properties) that have been carried out in accordance with this Directive. The notified body shall document and keep available to the competent authority its rationale for the sample(s) taken.
- 6.4. Further samples shall be assessed by the notified body as part of the surveillance assessment referred to in Section 4.3.;

(g) in Section 7, the words ‘Article 4(3) of Directive 89/381/EEC’ shall be replaced by the words ‘Article 114(2) of Directive 2001/83/EC’;

6. Annex VI shall be amended as follows:

(a) Section 2 shall be replaced by the following:

- ‘2. The EC declaration of conformity is the part of the procedure whereby the manufacturer who fulfils the obligations imposed by Section 1 ensures and declares that the products concerned conform to the type described in the EC type-examination certificate and meet the provisions of this Directive which apply to them.

The manufacturer affixes the CE marking in accordance with Article 17 and draws up a written declaration of conformity. This declaration must cover one or more medical devices manufactured, clearly identified by means of product name, product code or other unambiguous reference, and be kept by the manufacturer. The CE marking must be accompanied by the identification number of the notified body which performs the tasks referred to in this Annex.’;

(b) in the eighth indent of the second paragraph of Section 3.1, the introductory part shall be replaced by the following:

- ‘— an undertaking by the manufacturer to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase, including the provisions referred to in Annex X, and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. This undertaking must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:’;

(c) in Section 3.2, the following indent shall be added:

- ‘— where the final inspection and testing of the products, or elements thereof, are carried out by a third party, the methods of monitoring the efficient operation of the quality system and in particular the type and extent of control applied to the third party.’;

(d) in Section 5.1, the introductory part shall be replaced by the following:

‘The manufacturer or his authorised representative must, for a period ending at least five years, and in the case of implantable devices at least 15 years, after the last product has been manufactured, make available to the national authorities:’;

(e) Section 6 shall be replaced by the following:

‘6. Application to devices in Class IIa

In line with Article 11(2), this Annex may apply to products in Class IIa, subject to the following:

- 6.1. By way of derogation from Sections 2, 3.1 and 3.2, by virtue of the declaration of conformity the manufacturer ensures and declares that the products in Class IIa are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex VII and meet the requirements of this Directive which apply to them.
- 6.2. For devices in Class IIa the notified body shall assess, as part of the assessment in Section 3.3, the technical documentation as described in Section 3 of Annex VII for at least one representative sample for each device subcategory for compliance with the provisions of this Directive.
- 6.3. In choosing representative sample(s) the notified body shall take into account the novelty of the technology, similarities in design, technology, manufacturing and sterilisation methods, the intended use and the results of any previous relevant assessments (e.g. with regard to physical, chemical or biological properties) that have been carried out in accordance with this Directive. The notified body shall document and keep available to the competent authority its rationale for the sample(s) taken.
- 6.4. Further samples shall be assessed by the notified body as part of the surveillance assessment referred to in Section 4.3.;

7. Annex VII shall be amended as follows:

(a) Sections 1 and 2 shall be replaced by the following:

- ‘1. The EC declaration of conformity is the procedure whereby the manufacturer or his authorised representative who fulfils the obligations imposed by Section 2 and, in the case of products placed on the market in a sterile condition and devices with a measuring function, the obligations imposed by Section 5 ensures and declares that the products concerned meet the provisions of this Directive which apply to them.
2. The manufacturer must prepare the technical documentation described in Section 3. The manufacturer or his authorised representative must make this documentation, including the declaration of conformity, available to the national authorities for inspection purposes for a period ending at least five years after the last product has been manufactured. In the case of implantable devices the period shall be at least 15 years after the last product has been manufactured.’;

(b) Section 3 shall be amended as follows:

(i) the first indent shall be replaced by the following:

‘— a general description of the product, including any variants planned and its intended use(s);’

(ii) the fifth indent shall be replaced by the following:

‘— in the case of products placed on the market in a sterile condition, description of the methods used and the validation report;’

(iii) the seventh indent shall be replaced by the following indents:

‘— the solutions adopted as referred to in Annex I, Chapter I, Section 2,

— the pre-clinical evaluation;’

(iv) the following indent shall be inserted after the seventh indent:

‘— the clinical evaluation in accordance with Annex X;’

- (c) in Section 4, the introductory part shall be replaced by the following:
- ‘4. The manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase, including the provisions referred to in Annex X, and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions, taking account of the nature and risks in relation to the product. He shall notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:’
- (d) in Section 5, the words ‘Annex IV, V or VI’ shall be replaced by the words ‘Annex II, IV, V or VI’;
8. Annex VIII shall be amended as follows:
- (a) in Section 1, the words ‘established in the Community’ shall be deleted;
- (b) Section 2.1 shall be amended as follows:
- (i) the following indent shall be inserted after the introductory phrase:
- ‘— the name and address of the manufacturer;’
- (ii) the fourth indent shall be replaced by the following:
- ‘— the specific characteristics of the product as indicated by the prescription;’
- (c) Section 2.2 shall be amended as follows:
- (i) the second indent shall be replaced by the following:
- ‘— the clinical investigation plan;’
- (ii) the following indents shall be inserted after the second indent:
- ‘— the investigator’s brochure,
- the confirmation of insurance of subjects,
- the documents used to obtain informed consent,
- a statement indicating whether or not the device incorporates, as an integral part, a substance or human blood derivative referred to in Section 7.4 of Annex I,
- a statement indicating whether or not the device is manufactured utilising tissues of animal origin as referred to in Directive 2003/32/EC;’
- (d) in Section 3.1, the first paragraph shall be replaced by the following:
- ‘3.1. For custom-made devices, documentation, indicating manufacturing site(s) and allowing an understanding of the design, manufacture and performances of the product, including the expected performances, so as to allow assessment of conformity with the requirements of this Directive.’
- (e) Section 3.2 shall be replaced by the following:
- ‘3.2. For devices intended for clinical investigations, the documentation must contain:
- a general description of the product and its intended use,
- design drawings, methods of manufacture envisaged, in particular as regards sterilisation, and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.,
- the descriptions and explanations necessary to understand the abovementioned drawings and diagrams and the operation of the product,

- the results of the risk analysis and a list of the standards referred to in Article 5, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of this Directive if the standards referred to in Article 5 have not been applied,
- if the device incorporates, as an integral part, a substance or human blood derivative referred to in Section 7.4 of Annex I, the data on the tests conducted in this connection which are required to assess the safety, quality and usefulness of that substance or human blood derivative, taking account of the intended purpose of the device,
- if the device is manufactured utilising tissues of animal origin as referred to in Directive 2003/32/EC, the risk management measures in this connection which have been applied to reduce the risk of infection,
- the results of the design calculations, and of the inspections and technical tests carried out, etc.

The manufacturer must take all the measures necessary to ensure that the manufacturing process produces products which are manufactured in accordance with the documentation referred to in the first paragraph of this Section.

The manufacturer must authorise the assessment, or audit where necessary, of the effectiveness of these measures.;

(f) Section 4 shall be replaced by the following:

‘4. The information contained in the declarations concerned by this Annex shall be kept for a period of time of at least five years. In the case of implantable devices the period shall be at least 15 years.’;

(g) the following section shall be added:

‘5. For custom-made devices, the manufacturer must undertake to review and document experience gained in the post-production phase, including the provisions referred to in Annex X, and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. This undertaking must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them and the relevant corrective actions:

- (i) any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labelling or the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health;
- (ii) any technical or medical reason connected with the characteristics or performance of a device for the reasons referred to in subparagraph (i) leading to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.’;

9. Annex IX shall be amended as follows:

(a) Chapter I shall be amended as follows:

(i) in Section 1.4, the following sentence shall be added:

‘Stand alone software is considered to be an active medical device.’;

(ii) Section 1.7 shall be replaced by the following:

1.7. Central circulatory system

For the purposes of this Directive, “central circulatory system” means the following vessels:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.’;

(b) in Chapter II, Section 2, the following section shall be added:

'2.6. In calculating the duration referred to in Section 1.1 of Chapter I, continuous use means "an uninterrupted actual use of the device for the intended purpose". However where usage of a device is discontinued in order for the device to be replaced immediately by the same or an identical device this shall be considered an extension of the continuous use of the device.'

(c) Chapter III shall be amended as follows:

(i) the introductory phrase of the first paragraph of Section 2.1 shall be replaced by the following:

'All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices and which are not intended for connection to an active medical device or which are intended for connection to an active medical device in Class I';

(ii) Section 2.2 shall be replaced by the following:

'2.2. Rule 6

All surgically invasive devices intended for transient use are in Class IIa unless they are:

- intended specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in Class III,
- reusable surgical instruments, in which case they are in Class I,
- intended specifically for use in direct contact with the central nervous system, in which case they are in Class III,
- intended to supply energy in the form of ionising radiation in which case they are in Class IIb,
- intended to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed in which case they are in Class IIb,
- intended to administer medicines by means of a delivery system, if this is done in a manner that is potentially hazardous taking account of the mode of application, in which case they are in Class IIb';

(iii) in Section 2.3, the first indent shall be replaced by the following:

'— either specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in Class III';

(iv) in Section 4.1, first paragraph, the reference '65/65/EEC' shall be replaced by the reference '2001/83/EC';

(v) in Section 4.1, the second paragraph shall be replaced by the following:

'All devices incorporating, as an integral part, a human blood derivative are in Class III.';

(vi) in Section 4.3, second paragraph, the following phrase shall be added:

'unless they are specifically to be used for disinfecting invasive devices in which case they are in Class IIb.';

(vii) in Section 4.4, the words 'Non-active devices' shall be replaced by the word 'Devices';

10. Annex X shall be amended as follows:

(a) Section 1.1 shall be replaced by the following:

‘1.1. As a general rule, confirmation of conformity with the requirements concerning the characteristics and performances referred to in Sections 1 and 3 of Annex I, under the normal conditions of use of the device, and the evaluation of the side-effects and of the acceptability of the benefit/risk ratio referred to in Section 6 of Annex I, must be based on clinical data. The evaluation of this data, hereinafter referred to as “clinical evaluation”, where appropriate taking account of any relevant harmonised standards, must follow a defined and methodologically sound procedure based on:

1.1.1. Either a critical evaluation of the relevant scientific literature currently available relating to the safety, performance, design characteristics and intended purpose of the device, where:

- there is demonstration of equivalence of the device to the device to which the data relates, and
- the data adequately demonstrate compliance with the relevant essential requirements.

1.1.2. Or a critical evaluation of the results of all clinical investigations made.

1.1.3. Or a critical evaluation of the combined clinical data provided in 1.1.1 and 1.1.2.’

(b) The following Sections shall be inserted:

‘1.1a In the case of implantable devices and devices in Class III clinical investigations shall be performed unless it is duly justified to rely on existing clinical data.

1.1b The clinical evaluation and its outcome shall be documented. This documentation shall be included and/or fully referenced in the technical documentation of the device.

1.1c The clinical evaluation and its documentation must be actively updated with data obtained from the post-market surveillance. Where post-market clinical follow-up as part of the post-market surveillance plan for the device is not deemed necessary, this must be duly justified and documented.

1.1d Where demonstration of conformity with essential requirements based on clinical data is not deemed appropriate, adequate justification for any such exclusion has to be given based on risk management output and under consideration of the specifics of the device/body interaction, the clinical performances intended and the claims of the manufacturer. Adequacy of demonstration of conformity with the essential requirements by performance evaluation, bench testing and pre-clinical evaluation alone has to be duly substantiated.’;

(c) in Section 2.2, the first sentence shall be replaced by the following:

‘Clinical investigations must be carried out in accordance with the Helsinki Declaration adopted by the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland, in 1964, as last amended by the World Medical Assembly.’;

(d) Section 2.3.5 shall be replaced by the following:

‘2.3.5. All serious adverse events must be fully recorded and immediately notified to all competent authorities of the Member States in which the clinical investigation is being performed.’.

Författningsförslag i promemorian Genomförande av ändringsdirektiv 2007/47/EG avseende vissa medicintekniska produkter (Ds 2008:52)

Prop. 2008/09:105
Bilaga 3

1.1 Förslag till ändring av lag (1993:584) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (1993:584) om medicintekniska produkter dels att 2, 3, 5, 6, 8, 10, 16 och 19 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,

2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,

3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller

4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Med tillverkare avses i denna lag den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen 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 en tillverkare 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, dock att vad nu sagts inte gäller den person som, utan att vara tillverkare enligt första meningen i

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,

2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,

3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller

4. kontrollera befruktning.

¹ Jfr Europaparlamentet och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, 21.9.2007, s 21, Celex 307L0047).

3 §

Bestämmelserna i lagen gäller även sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift skall användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt skall kunna användas i enlighet med sitt syfte.

Bestämmelserna i lagen gäller även sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt ska kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett.

5 §

En medicinteknisk produkt skall vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Vad som sägs i första stycket gäller när en medicinteknisk produkt är levererad installerad och underhållen på ett riktigt sätt och användas i enlighet med det som tillverkaren anger i märkningen, bruksanvisningen och/eller i sin marknadsföring.

6 §²

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter om krav på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.

Sådana föreskrifter får avse

- väsentliga krav som ställs på produkterna,
- kontrollformer och förfarande när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkt typen skall bestyrkas,
- märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att säkerställa att medicintekniska produkter uppfyller kraven i 5 §. Sådana föreskrifter får avse

1. väsentliga krav, som ställs på produkterna,
2. kontrollformer och förfaranden för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav och för övervakning av produkternas egenskaper i praktisk användning,
3. märkning av produkterna eller deras förpackningar eller till-

² Senaste lydelse SFS 2007:1129.

som behövs för säkerheten,
– indelning i produktklasser,
– andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk skall ha en tillfredsställande säkerhetsnivå, och
– framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

behör samt sådan produktin-formation som behövs för att produkten ska kunna installeras, underhållas och användas på avsett sätt,

4. indelning i produktklasser/grupper,

5. andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska ha en tillfredsställande säkerhetsnivå, och

6. framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Klinisk prövning

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att klinisk prövning skall äga rum för vissa medicintekniska produkter och att produkter som avses bli föremål för klinisk prövning skall anmälas till en myndighet.

En klinisk prövning får inledas tidigast viss i föreskrifter som avses i första stycket angiven tid efter det att anmälan har gjorts. Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i enskilda fall förbjuda att klinisk prövning äger rum.

Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i föreskrifter som avses i första stycket bemyndigas att bevilja undantag från vad som bestämts om den tid som skall förflyta efter ansökan innan en klinisk prövning får göras.

Klinisk prövning och utvärdering av prestanda

8 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om

1. att klinisk prövning/utvärdering av prestanda ska äga rum för vissa medicintekniska produkter,

2. anmälan av klinisk prövning/utvärdering av prestanda och

3. förfaranden för genomförande av kliniska prövningar/utvärdering av prestanda,

4. registrering av ovanstående uppgifter.

En klinisk prövning får inledas tidigast, viss i föreskrifter som avses i första stycket angiven tid efter det att anmälan har gjorts. Den myndighet till vilken anmälan ska göras får i enskilda fall förbjuda att klinisk prövning äger rum. Den myndighet till vilken anmälan ska göras får i föreskrifter som avses i första stycket bemyndigas att bevilja undantag från vad som bestämts om den tid som ska förflyta efter ansökan innan en klinisk prövning får göras.

10 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en tillverkare av medicintekniska produkter eller hans ombud i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och om produkterna samt föreskrifter om registrering av uppgifterna.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. skyldighet för en tillverkare av medicintekniska produkter, eller en tillverkares ombud i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och om produkterna, och

2. skyldighet för anmälda organ att lämna uppgifter om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller,

3. skyldighet för anmälda organ att lämna uppgifter om certifikat vägrats, samt

4. registrering av ovan nämnda uppgifter.

16 §

Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Tystnadsplikten omfattar inte sådan information som lämnas enligt 10 § 1 och 2.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

19 §

Ett beslut som en myndighet meddelat i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos länsrätten.

Beslut som myndigheten eller en domstol meddelar i ett enskilt fall gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Ett beslut som en myndighet meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som myndigheten eller en domstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat förordnas.

1. Denna lag träder i kraft den 1 april 2009 och ska tillämpas från och med den 21 december 2010.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande
över departementspromemorian Genomförande av
ändringsdirektiv 2007/47/EG avseende vissa
medicintekniska produkter (Ds 2008:52)

Stockholms tingsrätt, Kammarrätten i Stockholm, Länsrätten i Uppsala, SWEDAC, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Apoteket AB, Centrala etikprövningsnämnden, Handikappombudsmannen, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Karolinska institutet, Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter, Swedish Medtech, Dentallaboratoriernas Riksförening, Läkemedels-handlarna,

1 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs¹ att 2, 3, 5, 6, 8, 10, 16 och 19 §§ samt rubriken närmast före 8 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagna lydelse

2 §

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift *skall* användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor *enbart eller i huvudsak*

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller *ett funktionshinder*,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Med tillverkare avses i denna lag den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen 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 en tillverkare 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

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift *ska* användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller *en funktionsnedsättning*

Med tillverkare avses i denna lag den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av *tillverkaren* själv eller av annan för *tillverkarens* räkning släpps ut på marknaden som *tillverkarens* produkt. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag *ska* gälla även den fysiska eller juridiska person som, i syfte att *tillverkaren* eller annan för *tillverkarens* räkning *ska* släppa ut produkten eller produkterna på

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21, Celex 3007L0047).

eller märker en eller flera färdiga produkter eller anger avsett syfte med produkten eller produkterna, *dock att vad nu sagts inte gäller* den person som, utan att vara tillverkare enligt första meningen i detta stycke, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

marknaden, sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en eller flera färdiga produkter eller anger avsett syfte med produkten eller produkterna. *Vad som nu sagts gäller inte* den person som, utan att vara tillverkare enligt första meningen i detta stycke, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

3 §

Bestämmelserna i lagen gäller även *sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift skall användas tillsammans med en medicinteknisk produkt för att denna produkt skall kunna användas i enlighet med sitt syfte.*

Bestämmelserna i lagen gäller även *tillbehör till medicintekniska produkter om*

1. *tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt, och*

2. *tillbehöret behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det sätt som dess tillverkare avsett.*

5 §

En medicinteknisk produkt *skall* vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

En medicinteknisk produkt *ska* vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Det som anges i första stycket gäller när en medicinteknisk produkt är levererad, installerad eller underhållen och används i enlighet med det som tillverkaren angivit i märkningen, bruksanvisningen eller i marknadsföringen.

6 §²

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela *de* föreskrifter om *krav*

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

² Senaste lydelse SFS 2007:1129.

på medicintekniska produkter och villkor som behövs till skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa.

Sådana föreskrifter får avse

- väsentliga krav som ställs på produkterna,

- kontrollformer och förfarande när överensstämmelse med föreskrivna krav på produkttypen skall bestyrkas,

- märkning av produkterna eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för säkerheten,

- indelning i produktklasser,
- andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk skall ha en tillfredsställande säkerhetsnivå, och

- framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Kliniska prövningar

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att klinisk prövning skall äga rum för vissa medicintekniska produkter och att produkter som avses bli föremål för klinisk prövning skall anmälas till en myndighet.

En klinisk prövning får inledas tidigast viss i föreskrifter som avses i första stycket angiven tid efter det att anmälan har gjorts. Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i enskilda fall förbjuda att klinisk prövning äger rum.

Den myndighet till vilken anmälan skall göras får i föreskrifter som avses i första stycket bemyndigas att bevilja undantag

1. väsentliga krav som ställs på produkterna,

2. kontrollformer och förfarande för att visa överensstämmelse med föreskrivna krav och för övervakning av produkternas egenskaper i praktisk användning,

3. märkning av produkter eller deras förpackningar eller tillbehör samt sådan produktinformation som behövs för att en produkt ska kunna installeras, underhållas och användas på avsett sätt,

4. indelning i produktklasser eller produktgrupper,

5. andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska ha en tillfredsställande säkerhetsnivå, och

6. framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av medicintekniska produkter.

Klinisk prövning och utvärdering av prestanda

8 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. vilka medicintekniska produkter som ska genomgå en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda,

2. att tillverkaren eller tillverkarens ombud i Sverige ska anmäla dessa produkter till en myndighet för klinisk prövning eller utvärdering av prestanda,

3. skyldighet att avvakta viss tid med att inleda en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda, och

4. hur en klinisk prövning eller utvärdering av prestanda ska genomföras.

Den myndighet till vilken

från vad som bestämts om den tid som skall förflyta efter ansökan innan en klinisk prövning får göras.

anmälan ska göras får i enskilda fall förbjuda att klinisk prövning äger rum.

10 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en tillverkare av medicintekniska produkter eller hans ombud i Sverige att lämna uppgifter om sin verksamhet och om produkterna samt föreskrifter om registrering av uppgifterna.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om skyldighet för

1. en tillverkare av medicintekniska produkter eller en tillverkares ombud i Sverige att lämna uppgifter till en myndighet om deras verksamhet och produkter,

2. sådana organ som ska anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll (anmälda organ) att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och

3. anmälda organ att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som vägrats.

16 §

Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

Tystnadsplikten enligt första stycket omfattar inte sådan information som

1. avser att identifiera tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige och de produkter som släpps ut på marknaden,

2. tillverkaren, tillverkarens ombud i Sverige eller en distributör sänt till en användare om åtgärder som vidtagits eller slutsatser som dragits efter en olycka eller ett tillbud med en medicinteknisk produkt, och

3. lämnas enligt föreskrifter meddelade med stöd av 10 § 2.

19 §

Ett beslut *som en myndighet meddelat* i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos *länsrätten*.

Beslut *som myndigheten eller en domstol meddelar i ett enskilt fall* gäller omedelbart, om inte annat anges *i beslutet*.

Ett beslut i ett enskilt fall enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos *allmän förvaltningsdomstol*.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut *enligt denna lag* gäller omedelbart, om inte annat *förordnas*.

-
1. Denna lag träder i kraft den 21 mars 2010.
 2. Äldre bestämmelser gäller i fråga om krav på prövningstillstånd vid överklagande av domar och beslut som har meddelats före ikraftträdandet.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2008-12-10

Närvarande: F.d. justitierådet Bo Svensson, regeringsrådet Nils Dexe och justitierådet Lars Dahllöf.

Genomförande av EG-direktiv om medicinteknik m.m.

Enligt en lagrådsremiss den 4 december 2008 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av ämnessakkunniga Sara Rosenmüller, biträdd av departementssekreteraren Petra Zetterberg Ferngren.

Förslaget föranleder följande yttrande av Lagrådet:

2 §

Under föredragningen har upplysts att förslaget till ny lydelse av tredje stycket andra meningen i remissen getts en felaktig formulering i ett visst avseende. Lagrådet föreslår att meningen ges följande lydelse:

De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag ska gälla även den fysiska eller juridiska person som, i syfte att i eget namn släppa ut en produkt på marknaden, sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en färdig produkt eller anger avsett syfte med produkten.

5 §

I första stycket anges de grundläggande kraven på varje medicinteknisk produkt. Kraven har sin motsvarighet bland väsentliga krav som anges i bilagor till direktiv på området. Till grund för stycket ligger också bestämmelser i själva direktiven, bl.a. artikel 2 i direktiv 90/385/EEG.

I remissen föreslås att ett andra stycke tas in i paragrafen för att tydliggöra att kraven enligt första stycket gäller när en medicinteknisk produkt ”är levererad, installerad eller underhållen och använd i enlighet med det som tillverkaren angivit i märkningen, bruksanvisningen eller i marknadsföringen”. En liknande formulering finns numera också i artikel 2 i direktiv 90/385/EEG sedan denna artikel ändrats genom artikel 1.2 i direktiv 2007/47/EG.

Enligt Lagrådets mening kan det ifrågasättas om inte lagtexten bör ges en bättre överensstämmelse med innehållet i direktivet. Samtidigt bör paragrafen kunna disponeras om så att det tydliggörande som enligt remissen avses med förslaget framträder på ett klarare sätt.

Mot denna bakgrund föreslår Lagrådet att paragrafen även i fortsättningen utgörs av ett stycke och ges följande lydelse:

Prop. 2008/09:105
Bilaga 6

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning när den är rätt levererad och installerad eller placerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring. Produkten är lämplig om den vid en sådan användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 22 januari 2009

Närvarande: Statsministern Reinfeldt, ordförande, och statsråden Olofsson, Odell, Ask, Leijonborg, Larsson, Erlandsson, Torstensson, Carlgren, Björklund, Carlsson, Littorin, Borg, Malmström, Sabuni, Billström, Adelsohn Liljeroth, Tolgfors, Björling

Föredragande: statsrådet Larsson

Regeringen beslutar proposition 2008/09:105 Genomförande av EG-direktiv om medicinteknik m.m.

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
Lag om ändring i lag (1993:584) om medicintekniska produkter	6, 8 och 10 §§	32007L0047
