

Bilaga 8

Produkter för särskilda ändamål

(Specialanpassade produkter och produkter avsedda för kliniska prövningar)

1. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska för specialanpassade produkter eller för produkter avsedda för kliniska undersökningar upprätta en förklaring som innehåller de upplysningar som fastställs i punkt 2. (LVFS 2009:18)

2. Förklaringen ska innehålla följande uppgifter.

2.1. För specialanpassade produkter:

- Tillverkarens namn och adress.
- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten.
- En bekräftelse att produkten är avsedd endast för en viss patient, samt patientens namn.
- Namnet på den läkare eller annan behörig person som upprättat den skriftliga anvisningen och i förekommande fall namnet på vårdenheten i fråga.
- Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen.
- En bekräftelse att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga 1 och, i förekommande fall, ett angivande av vilka väsentliga krav som inte helt har uppfyllts och skälen för detta. (LVFS 2009:18)

2.2. För produkter avsedda för kliniska prövningar enligt bilaga 10:

- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga.
- Planen för kliniska prövningar.
- Prövarhandboken.
- Uppgifter om försäkringsskydd för försökspersonerna.
- De handlingar som använts för att erhålla informerat samtycke.
- Ett uttalande som anger om produkten som en integrerad del innehåller ett sådant ämne som avses i första stycket i punkt 7.4 i bilaga 1, eller ett sådant ämne som härrör från blod från människa enligt tredje stycket i punkt 7.4 i bilaga 1.
- Ett uttalande om huruvida produkten är tillverkad av vävnader från djur enligt 3 § 2.
- Den berörda etikprövningsnämndens yttrande och uppgifter om vilka aspekter den beaktat.
- Namnet på den läkare 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.

(LVFS 2009:18)

3. Tillverkaren ska åta sig att hålla följande dokumentation tillgänglig för Läkemedelsverket.

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 lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter kan bedömas.

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsproceduren säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges ovan. *(LVFS 2009:18)*

3.2 För produkter avsedda för kliniska prövningar ska dokumentationen också innehålla

- en allmän beskrivning av produkten och dess avsedda användning,
- konstruktionsritningar, skisser över delar och delkonstruktioner, kopplingscheman etc. samt avsedda tillverkningsmetoder, särskilt vad gäller sterilisering,
- beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovan nämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion,
- resultaten av en riskanalys och en lista över de standarder som avses i 5 § och som tillämpats helt eller delvis och beskrivningar av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven i dessa föreskrifter, då standarderna i 5 § inte har tillämpats,
- om produkten som en integrerad del innehåller ett sådant ämne som avses i 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, med beaktande av produktens avsedda ändamål,
- om produkten är tillverkad av vävnader från djur, enligt 3 § 2, de åtgärder som har vidtagits för att minska infektionsrisken,
- resultaten av konstruktionsberäkningarna, kontrollerna och de tekniska provningarna etc.

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen leder till produkter som är tillverkade i enlighet med ovan nämnda dokumentation.

Tillverkaren ska tillåta att en bedömning, eller vid behov en granskning, sker av dessa åtgärders effektivitet. *(LVFS 2009:18)*

4. Informationen i de förklaringar som avses i denna bilaga ska bevaras under minst fem år. När det gäller implantat ska perioden vara minst 15 år. *(LVFS 2009:18)*

5. Tillverkaren ska för specialanpassade produkter åta sig att följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive de uppgifter som avses i

bilaga 10, samt införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande innefattar en skyldighet för tillverkaren att underrätta behöriga myndigheter 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 punkt i) leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden. (LVFS 2009:18)