

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 31 december 2019

1482/2019

Lag

om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) 6 § 4 mom., 7 §, 9 § 4 mom., 12 § 3 mom., 13 § 2 mom., 15 §, 16 § 5 mom., 18 §, 19 § 3 mom., 20–23 och 25 §, 26 § 3 och 4 mom., 29 §, 32 § 1 mom., 34, 35 och 37 §, 38 § 1–3 mom., 39 § 1 mom., 40 § 3 mom., 41 och 42 §, 43 § 1 mom., 44–46 §, 47 § 1 och 3 mom., 48–51 §, 52 § 1 och 3 mom., 53 och 53 a §, 54 § 1 mom., 54 a § 4–6 mom. och 55–59 §,

av dem 18 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 936/2017, 53 a § och 54 a § 4–6 mom. sådana de lyder i lag 936/2017, 57 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 691/2018 samt 58 § sådan den lyder i lag 1025/2015, som följer:

6 §

Väsentliga krav

— — — — —
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven.

7 §

Klassificering

Produkterna för hälso- och sjukvård delas enligt sina egenskaper in i produktklasserna I, II a, II b och III och produkterna för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik i produkter enligt lista A och B, produkter avsedda för självtestning, produkter avsedda för utvärdering av prestanda och andra produkter. Produktklasserna bestäms enligt MD- och IVD-direktiven. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om hur klasserna bestäms.

9 §

CE-märkning

— — — — —
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om användningen av CE-märkning på produkter för hälso- och sjukvård.

RP 81/2019
ShUB 13/2019
RSv 40/2019

Rådets direktiv 90/385/EG (31990L0385) EGT L 189, 20.7.1990, s. 17
Rådets direktiv 93/42/EG (31993L0042); EGT L 169, 12.7.1993, s. 1
Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG (31998L0079); EGT L 331, 7.12.1998, s. 1
Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG (32010L247); EUT L 247, 21.9.2007, s. 21
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 745/2017 (32017R0745); EUT nr L 117, 5.5.2017, s. 1
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 746/2017 (32017R0746); EUT nr L 117, 5.5.2017, s. 176

12 §

Tillverkarens allmänna skyldigheter

— — — — —

När det gäller specialanpassade produkter ska tillverkaren lämna patienten en försäkras om överensstämmelse med kraven. En försäkras behöver dock inte lämnas i fråga om produkter i produktklass I. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela en föreskrift om innehållet i försäkras.

13 §

Påvisande av överensstämmelse med kraven

— — — — —

Om det i enlighet med det förfarande som tillämpas för att påvisa överensstämmelse med kraven förutsätts att det är ett anmält organ som utför bedömningen, ska ett sådant anlitas för uppgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehållet i och om de förfaranden som tillämpas vid påvisande av överensstämmelse med kraven, vid klinisk utvärdering samt vid utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård avsedda för in vitro-diagnostik.

— — — — —

15 §

Tillverkarens rapport om riskhändelser

Tillverkaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana händelser förknippade med en produkt för hälso- och sjukvård som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på

- 1) egenskaperna hos produkten,
- 2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 3) brister i märkningen av produkten, eller
- 4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten.

Tillverkaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje sådant tekniskt och medicinskt skäl som hänför sig till egenskaperna och prestanda hos en produkt för hälso- och sjukvård och som beror på någon av de omständigheter som anges i 1 mom. samt som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om hur riskhändelser rapporteras och om vilka uppgifter som ska lämnas i rapporterna.

16 §

Vissa förfaranden som jämföras med tillverkning

— — — — —

De produkter som avses i 1 och 4 mom. ska åtföljas av de uppgifter som avses i punkt 13 i bilaga 1 till MD-direktivet och till vilka det vid behov har fogats anvisningar från tillverkaren om produkter och utrustning som satts samman på nytt. Den försäkras som avses i 1 och 4 mom. ska finnas tillgänglig för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fem år från den sista användningsdag som anges på ett vårdset eller på en produkt som släppts ut på marknaden som steriliserad eller från det att en modulsammansatt produkt släppts ut på marknaden.

18 §

Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Tillverkare och auktoriserade representanter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset och personer som tillhandahåller steriliseringstjänster ska, om de har hemort i Finland, när de släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller börjar tillhandahålla en tjänst lämna en anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Av anmälan ska framgå tillverkarens och vid behov den auktoriserade representantens namn och driftställe samt produktens avsedda ändamål, funktionsprincip och andra uppgifter med hjälp av vilka produkten kan identifieras.

Om tillverkaren av eller den auktoriserade representanten för en produkt för hälso- och sjukvård som är avsedd för självtestning eller en produkt för hälso- och sjukvård som innehåller vävnader från människa eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa inte har hemort i Finland, är också den som för in en sådan produkt till Finland för att släppa ut den på den finländska marknaden skyldig att lämna en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Skyldigheten att lämna anmälan gäller dock inte sådana produkter för yrkesmässig användning avsedda för in vitro-diagnostik som innehåller nämnda ämnen av humant ursprung.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om anmälningarna samt om de i 1 mom. avsedda uppgifter med hjälp av vilka en produkt kan identifieras samt om de produkter för hälso- och sjukvård för vilka den i 2 mom. avsedda skyldigheten att lämna anmälan gäller.

19 §

Bestämmelser som tillämpas på kliniska provningar av produkter

— — — — —

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de förfaranden som används vid klinisk provning av produkter och om de uppgifter som ska ingå i försäkran.

— — — — —

20 §

Anmälan om klinisk provning av produkter

Den som ansvarar för inledande, ledning eller finansiering av en klinisk provning av produkter (*sponsor*) ska göra en anmälan om den kliniska provningen av produkter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet innan provningen inleds. En anmälan behöver inte göras, om produkten för hälso- och sjukvård är CE-märkt och provningen inte avviker från det ändamål som tillverkaren avsett. Kliniska provningar med aktiva produkter avsedda för implantation ska dock alltid anmälas.

När det gäller produkter i produktklass III, produkter avsedda för implantation samt invasiva produkter för långvarigt bruk i produktklasserna II a och II b får den kliniska provningen inledas 60 dagar efter anmälan, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet före denna tidpunkt har begärt tilläggsutredning eller meddelat att det förbjuder provningen på grund av fara för människors hälsa eller säkerhet. Den kliniska provningen av andra produkter får inledas efter det att anmälan om provningen har gjorts. En förutsättning för inledande av klinisk provning av produkter är också att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande om provningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om vilka uppgifter om kliniska provningar av produkter som ska lämnas in till centret och hur uppgifterna ska lämnas in.

21 §

Förbud mot, avbrytande av och avslutande av klinisk prövning av produkter

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte kan godkänna att kliniska prövningar av en produkt för hälso- och sjukvård som avses i 20 § 2 mom. och som hör till produktklass II a, II b eller III eller som är en produkt avsedd för implantation genomförs enligt anmälan, ska det begära tilläggsutredning om prövningen av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att prövningen inte kan genomföras enligt prövningsplanen specificeras och motiveras. På basis av centrets begäran om utredning kan sponsorn ändra sin prövningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats. Om sponsorn inte ändrar sin förhandsanmälan eller om ändringarna inte motsvarar centrets begäran om tilläggsutredning, får klinisk prövning inte inledas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan avbryta eller besluta att en pågående klinisk prövning av produkter ska avslutas, om prövningen kan innebära fara för människors hälsa eller säkerhet.

Innan prövningen avbryts ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra sponsorn eller forskaren och bereda den som hörs sju dagar att avge förklaring eller framföra sin åsikt. Centret kan dock genom ett temporärt beslut förordna att prövningen ska avbrytas omedelbart utan att parterna hörs, om grunden för förordnandet är omedelbar fara för försökspersonen. Om prövningen har avbrutits, ska centret fatta ett särskilt beslut om att avsluta prövningen eller bevilja tillstånd att fortsätta prövningen. Beslut om avslutande av en prövning får fattas först efter det att parterna har hörts i enlighet med förvaltningslagen (434/2003).

22 §

Anmälningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till andra myndigheter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen och de behöriga myndigheterna i staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett beslut genom vilket centret har förbjudit inledandet av en prövning med en produkt avsedd för klinisk prövning eller förordnat att prövningen ska avslutas. Samtidigt ska grunderna för beslutet anges.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där en och samma prövning genomförs om ett beslut genom vilket

- 1) prövningen avbryts i Finland, eller
- 2) väsentliga ändringar förutsätts i prövningsplanen eller prövningsprogrammet.

23 §

Anmälan om avslutande och avbrytande av prövning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrättas om avbrytandet och avslutandet av en klinisk prövning av produkter och om resultaten av prövningen. Om den som utför prövningen har avbrutit prövningen, ska också orsaken till avbrytandet anges.

Om prövningen avbryts av säkerhetsskäl och det är tillverkaren eller en auktoriserad representant som är sponsor eller som har utfört prövningen, ska denne också lämna under rättelse till Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska också ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tillgång till den prövningsrapport som undertecknats

av en ansvarig läkare eller någon annan behörig person och som innehåller en kritisk bedömning av alla uppgifter som insamlats vid den kliniska prövningen av produkter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas om prövningen, dess resultat och grunderna för ett eventuellt avbrytande av prövningen och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas in.

25 §

Rapportering av riskhändelser

En yrkesmässig användare ska lämna en rapport till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och tillverkaren eller den auktoriserade representanten om varje sådan riskhändelse som inträffat vid användningen av en produkt för hälso- och sjukvård och som har lett till eller kunde ha lett till att patientens, användarens eller någon annans hälsa äventyrades och som beror på

- 1) produktens egenskaper,
- 2) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 3) brister i märkningen av produkten,
- 4) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller
- 5) användningen av produkten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om hur riskhändelser ska rapporteras och vilka uppgifter som ska lämnas om dessa.

26 §

Ansvarig person och kontrollsystem

De personuppgifter som samlas in för kontrollsystemet är sekretessbelagda. Uppgifterna ska bevaras under den tid som behövs med tanke på säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård. Personuppgifter får lämnas ut på begäran till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om uppgifterna behövs för att säkerheten hos produkten ska kunna garanteras. Uppgifterna får inte lämnas ut för marknadsföring.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska föras in i kontrollsystemet.

29 §

Krav på den egna produkttillverkningen vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

Om en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård bedriver egen produkttillverkning, ska den ha en ansvarig person som ansvarar för tillverkningen. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska visa att den produkt för hälso- och sjukvård som den tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven. Den ansvariga personen ska godkänna ibruktagandet av en produkt som tillverkats vid verksamhetsenheten efter att först ha försäkrat sig om att produkten uppfyller de väsentliga kraven i 6 §. Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska upprätta en försäkran om att den produkt som verksamhetsenheten tillverkat överensstämmer med de väsentliga kraven, och den ansvariga personen ska godkänna denna försäkran med sin underskrift. Försäkran ska finnas tillgänglig för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fem år räknat från ibruktagandet av produkten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och om påvisande av överensstämmelse med kraven.

32 §

Beslut att utse anmälda organ

Ett anmält organ ska ha tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att vara verksamt som anmält organ. Tillståndet kan innehålla sådana villkor som behövs för att organets verksamhet ska kunna tryggas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen om de anmälda organ som centret utsett.

— — — — —

34 §

Anmälda organs anmälningsskyldighet

Ett anmält organ ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om alla intyg som har utfärdats, ändrats eller kompletterats eller som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats samt underrätta övriga anmälda organ om intyg som har återkallats för viss tid eller helt och hållet eller vägrats och på begäran om intyg som har utfärdats. Dessutom ska det anmälda organet på begäran ge centret all ytterligare relevant information i ärendet.

35 §

Återkallande av intyg om överensstämmelse

Om det anmälda organet konstaterar att en tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt denna lag eller att ett intyg om överensstämmelse annars inte borde ha beviljats, ska organet återkalla intyget för viss tid eller helt och hållet eller förse det med inskränkningar, om tillverkaren inte rättar till bristfälligheterna. Om bristfälligheter upptäcks i ett intyg som utfärdats om överensstämmelse, ska det anmälda organet underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

37 §

Tillsyn över anmälda organ och återkallande av beslut att utse ett anmält organ

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar de anmälda organen. Centret har rätt att trots sekretessbestämmelserna få för utförandet av tillsynsuppgifterna behövliga uppgifter om organens förvaltning och ekonomi, personalens tekniska kompetens och av organen utförda bedömningar samt om bedömningsförfaranden enligt denna lag och om de beslut och intyg om överensstämmelse som organen har utfärdat.

Ett anmält organ ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana förändringar i verksamheten som kan påverka organets verksamhetsföreskrifter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan helt och hållet eller för viss tid återkalla sitt beslut att utse ett anmält organ, om organet inte längre uppfyller kriterierna enligt 32 § eller om organet på ett väsentligt sätt handlar i strid med denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om återkallande av beslut att utse anmälda organ.

Marknadsövervakning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos produkter för hälso- och sjukvård och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven.

För skötseln av den uppgift som föreskrivs i 1 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föra ett register över riskhändelser. Centret ska utvärdera de rapporter om riskhändelser som lämnats in av de anmälningsskyldiga och vidta åtgärder som behövs för tryggandet av hälsa och säkerhet. Centret ska utan dröjsmål underrätta Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om de åtgärder som vidtagits eller planeras för förebyggande av riskhändelser samt lämna uppgifter om varje riskhändelse och de omständigheter som ledde till den.

När det gäller marknadsövervakning ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet särskilt bedöma

- 1) om överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård påvisats,
- 2) om det vid påvisande av överensstämmelse med kraven hos och utsläppandet på marknaden av produkter för hälso- och sjukvård har följts förfaranden som lämpar sig för produkten, och
- 3) om en produkt som finns på marknaden och som inte är CE-märkt enligt denna lag är en sådan produkt för hälso- och sjukvård som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten och på vilken bestämmelserna i denna lag ska tillämpas.

— — — — —

Inspektionsrätt

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att utföra sådana inspektioner som övervakningen förutsätter. För att utföra inspektioner ska inspektören ha tillträde till alla lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i denna lag eller där det förvaras uppgifter som är viktiga med tanke på tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Inspektioner får dock inte utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur. En inspektion kan utföras utan förhandsanmälan.

— — — — —

Inspektionsförfarandet

— — — — —

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara inspektionsprotokollet i tio år efter utförd inspektion.

Rätt att ta produkter för undersökning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta produkter för hälso- och sjukvård och andra produkter för undersökning och provning, om det behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Om den som innehar varan kräver det, ska provexemplar som tagits för undersökning och provning ersättas till gängse pris. Ersättning för provexemplar som tagits för undersökning och provning betalas dock inte, om det vid undersökningen konstateras att produkten strider mot denna lag.

Om en produkt för hälso- och sjukvård inte uppfyller kraven i denna lag, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att ersätta de nödvändiga kostnaderna för anskaffning, undersökning och provning. De kostnader som ska ersättas ska dock stå i rimlig proportion till de åtgärder som vidtagits under övervakningen och till förseelsens art.

42 §

Handräckning av polisen

Polisen ska vid behov ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet handräckning för utförande av de uppgifter som avses i 39 och 41 §.

43 §

Rätt att anlita utomstående sakkunniga

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos produkter för hälso- och sjukvård. Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner som avses i denna lag samt undersöka och prova produkter för hälso- och sjukvård.

44 §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga en tillverkare, auktoriserad representant, yrkesmässig användare eller verksamhetsidkare som har försummat att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid.

45 §

Föreläggande att korrigera bristfälligheter i en handling

Om det i fråga om en produkt för hälso- och sjukvård som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning, eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tillverkaren att inom en utsatt tid upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots ett föreläggande från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, kan centret förbjuda att produkten i fråga tillverkas, säljs eller annars distribueras.

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas också när bestämmelserna i denna lag, inklusive det som föreskrivs i fråga om anbringande av CE-märkning, felaktigt har tillämpats på en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård.

46 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och överlåtelse

Om en produkt för hälso- och sjukvård är farlig för hälsan eller olämplig för det avsedda ändamålet, eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning eller i strid med denna lag saknar CE-märkning, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att inom en utsatt tid vidta de åtgärder som behövs för att bringa produkten i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den,

2) förbjuda att produkten tillverkas, säljs, förs ut ur landet eller annars distribueras mot vederlag eller utan vederlag,

3) ställa villkor för tillhandahållandet eller användningen av produkten.

Innan ett slutligt beslut i ärendet fattas kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela ett interimistiskt beslut, om det finns särskilda skäl. Ett interimistiskt beslut gäller tills ärendet avgörs slutligt med stöd av 1 mom.

Om en produkt som inte är en produkt för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter för hälso- och sjukvård, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tillverkaren eller den auktoriserade representanten att vidta åtgärder i syfte att dra bort produkten från marknaden, eller förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden eller ibruktagande.

47 §

Skyldigheter i fråga om produkter för hälso- och sjukvård som är i bruk

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 45 eller 46 § meddelar ett beslut som gäller en produkt för hälso- och sjukvård kan centret samtidigt ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med en produkt som är i bruk.

Om tillverkaren eller den auktoriserade representanten inte kan nås och produkten medför fara för hälsan, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga verksamhetsutövaren att vidta åtgärder enligt 2 mom. 2 punkten.

48 §

Särskilda åtgärder för hälsoövervakning

Om en produkt eller kategori produkter för hälso- och sjukvård kan anses äventyra hälso-skyddet, säkerheten eller folkhälsan, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda att produkten säljs eller i övrigt överläts eller används eller ställa villkor eller begränsningar för överlåtelse eller användning.

49 §

Åläggande att lämna information

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga tillverkaren eller en auktoriserad representant att inom den tid och på det sätt som centret bestämmer informera om förbud eller förelägganden, om den risk som är förknippad med en produkt för hälso- och sjukvård eller med användningen av produkten samt om åtgärder för undanröjande av risken.

50 §

Anmälningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om beslut med anledning av tillsynen

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen om beslut som centret meddelat med stöd av 46 § och om grunderna till ett sådant beslut, om beslutet gäller sådana produkter för hälso- och sjukvård försedda med CE-märkning eller sådana specialanpassade produkter som överensstämmer med kraven

eller om beslutet gäller produkter som saknar CE-märkning som avses i denna lag, och det är fråga om produkter som även när de rätt installerade och underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares eller andra personers hälsa eller säkerhet.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 46 eller 47 § fattar ett beslut som gäller en produkt som är försedd med CE-märkning eller ett beslut enligt 48 §, ska centret utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om sitt beslut och om grunderna till beslutet.

51 §

Marknadsföringsförbud

Om marknadsföring av en produkt för hälso- och sjukvård har skett i strid med 11 §, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret kan också ålägga den som meddelas förbudet att rätta de oriktiga eller bristfälliga uppgifter som lämnats vid marknadsföringen, om detta ska anses vara behövligt för att säkerheten inte ska äventyras.

52 §

Vite och hot om tvångsutförande

Ett föreläggande som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat eller ett beslut som centret har fattat med stöd av detta kapitel kan förenas med vite eller med hot om tvångsutförande. Bestämmelser om vite och hot om tvångsutförande finns i viteslagen (1113/1990).

Om ett föreläggande eller ett beslut som har meddelats med stöd av detta kapitel inte har iakttagits inom förelagd tid, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fullgöra skyldigheten på bekostnad av den som har ålagts skyldigheten. Om centret självt fullgör skyldigheten, ska det vite inte dömas ut som har förelagts i det förpliktande beslutet eller i föreläggandet.

53 §

Styrning och tillsyn

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Utöver vad som i övrigt föreskrivs om de uppgifter som ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sköter centret de uppgifter som den behöriga myndigheten har enligt de rättsakter inom Europeiska unionen som gäller produkter för hälso- och sjukvård.

Om det är oklart huruvida en produkt eller utrustning är en produkt för hälso- och sjukvård enligt denna lag, eller om det anmälda organet och tillverkaren är oense om vilken produktklass en produkt för hälso- och sjukvård tillhör, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta om klassificeringen.

53 a §

Behörig myndighet enligt MD- och IVD-förordningarna

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är den behöriga myndighet för medicintekniska produkter som avses i MD-förordningen och den behöriga myndighet

för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som avses i IVD-förordningen samt den myndighet med ansvar för anmälda organ som avses i de förordningarna. Centret är behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som dessa myndigheter har enligt förordningarna i fråga. Dessutom är centret behörigt att utföra de uppgifter och utöva de befogenheter som en medlemsstat har enligt förordningarna i fråga, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

54 §

Europeisk databas

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska anmäla följande uppgifter till den europeiska databasen för produkter för hälso- och sjukvård:

- 1) uppgifter enligt 18 § 1 mom., med undantag för uppgifter om specialanpassade produkter och uppgifter om produkter för hälso- och sjukvård som har tillverkats i egen produkttillverkning vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård,
- 2) uppgifter om intyg som ett anmält organ utfärdat, ändrat, kompletterat, återkallat för viss tid eller helt och hållet eller vägrat,
- 3) uppgifter som har kommit in i samband med förfarandet för övervakning av riskhändelser,
- 4) uppgifter som har kommit in i samband med anmälningar om klinisk prövning av produkter.

54 a §

Språkrav enligt MD- och IVD-förordningarna

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, om det behövs med tanke på säkerheten, ålägga en tillverkare eller auktoriserad representant att utan avgift lämna centret den information och de handlingar som avses i artiklarna 10.14 och 11.3 andra stycket led d i MD-förordningen och i artiklarna 10.13 och 11.3 andra stycket led d i IVD-förordningen, eller bestämda delar av informationen eller handlingarna, på finska eller svenska.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga tillverkaren att utan avgift utarbeta meddelanden enligt artikel 89.8 i MD-förordningen och artikel 84.8 i IVD-förordningen på de språk som behövs med tanke på säkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om språken i fråga om den information och de handlingar som avses i denna paragraf och om förfarandena i anslutning till uppfyllandet av språkraven.

55 §

Tillstånd till undantag

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan efter ansökan bevilja ett tidsbestämt tillstånd till undantag för att en enskild produkt för hälso- och sjukvård släpps ut på marknaden och tas i bruk, även om överensstämmelsebedömningen av produkten inte har utförts på det sätt som förutsätts enligt denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av den, om

- 1) produkten behövs för att lindra eller behandla en allvarlig sjukdom eller skada hos en patient,
- 2) ingen annan, motsvarande produkt finns att tillgå, och
- 3) sökanden visar att de väsentliga krav som gäller produkten uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena tillståndet till undantag med villkor beträffande säkerheten hos produkten och dess användning.

56 §

Rätt att få upplysningar och sekretess

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av statliga och kommunala myndigheter och fysiska och juridiska personer som omfattas av denna lag eller av de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet är följande i anknytning till verkställigheten av denna lag framtagna eller erhållna uppgifter offentliga:

- 1) uppgifter i det produktregister som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,
- 2) uppgifter om händelser som har medfört risk och om förebyggande av riskhändelser och som tillverkaren eller verksamhetsutövaren lämnar till användarna, samt
- 3) uppgifter om intyg som ett anmält organ har utfärdat, ändrat, kompletterat eller som det har återkallat för viss tid eller helt och hållet.

57 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vid fullgörandet av uppgifter som hänför sig till tillsynen över efterlevnaden av denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har tagit del av uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning eller företagshemlighet eller om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, får centret trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet lämna ut uppgifterna

- 1) till statliga myndigheter för fullgörande av uppgifter enligt denna lag,
- 2) till åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott,
- 3) för informationsutbyte mellan en myndighet och ett anmält organ, samt
- 4) till en behörig utländsk myndighet och ett internationellt organ för fullgörande av en skyldighet som grundar sig på Europeiska unionens direktiv eller på en förpliktelse enligt ett internationellt fördrag som är bindande för Finland.

58 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras när det gäller förelägganden som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelat i samband med inspektioner, beslut som ett anmält organ har meddelat samt andra än i 21, 37, 44–49 och 51 § avsedda beslut av centret. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska iakttas trots ändringssökande, om inte förvaltningsdomstolen beslutar något annat.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 21 § har avbrutit en klinisk prövning av en produkt eller med stöd av 46 § har meddelat ett interimistiskt beslut, får beslutet inte överklagas genom besvär.

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) i strid med 8 § släpper ut en produkt för hälso- och sjukvård på marknaden eller tar en sådan i bruk,

2) försummar skyldigheten enligt 12 § i fråga om konstruktion, förpackning och märkning av produkter för hälso- och sjukvård,

3) försummar skyldigheten enligt 14 § att utöva kontroll efter tillverkningen,

4) försummar skyldigheten enligt 15 § att rapportera om riskhändelser till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

5) försummar skyldigheten enligt 20 eller 23 § att anmäla om klinisk prövning,

6) försummar skyldigheten enligt 25 § att rapportera om riskhändelser, eller

7) inte iakttar ett förbud eller ett föreläggande enligt 44–49 §,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans, för *brott mot lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* dömas till böter.

Den som bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som har meddelats med stöd av 46–49 eller 51 § och förenats med vite behöver inte dömas till straff för samma gärning.

Om det finns anledning att misstänka att bestämmelserna i denna lag har överträtts, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäla detta till förundersökningsmyndigheterna. Anmälan behöver inte göras, om det misstänkta brottet är lindrigt och om det framkommer att gärningen har berott på ouppmärksamhet eller tanklöshet som med beaktande av omständigheterna är ursäktlig och allmänt intresse inte påkallar en anmälan.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

Av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljade tillstånd, beslut att utse anmälda organ och andra av verket beviljade rättigheter som är i kraft vid ikraftträdandet av denna lag samt av verket meddelade intyg, beslut och myndighetsförelägganden och andra av verket ålagda förpliktelser förblir i kraft i enlighet med villkoren för deras giltighet.

Ärenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs för behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddelade föreskrifter som gäller vid ikraftträdandet av denna lag förblir i kraft.

Helsingfors den 30 december 2019

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru