



Föreskrift 11.3.2022

Dnr FIMEA/2022/000828

2/2022

Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet

**Prövningar för utvärdering av prestanda för
medicintekniska produkter som är avsedda för
in vitro-diagnostik och anmälan om dessa**

Bemyndigande

23 a § 6 mom. i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010) sådant det lyder ändrat genom lag 720/2021.

Målgrupper

Sponsorer för provningar för utvärdering av prestanda hos medicintekniska produkter som är avsedda för in vitro-diagnostik.

Giltighetstid

Föreskriften träder i kraft 15.3.2022 och gäller tills vidare.

Föreskrift som upphävs

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira):
Undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård som är avsedda för in vitro diagnostik och anmälan om dessa.
Föreskrift 3/2011.

EU-lagstiftning som ska verkställas

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (31998L0079, EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1 - 37) sådant det lyder ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (32003R1882, EGT L 284, 31.10.2003, s. 1), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 (32009R0596, EGT L 188, 18.7.2009, s. 14) och kommissionens direktiv 2011/100/EG (32011L0100, EGT L 341, 22.12.2011, s. 50)

Innehållsförteckning

| | | | | |
|--|----------|----------|---|----------|
| Innehållsförteckning..... | 3 | 3 | Genomförande av prövning..... | 5 |
| 1 Allmänt | 4 | 4 | Tillgång till dokument..... | 6 |
| 1.1 Tillämpningsområde | 4 | 5 | Handledning och rådgivning | 6 |
| 1.2 Definitioner..... | 4 | 6 | Giltighetstid | 6 |
| 2 Anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet..... | 5 | | Utdelning..... | 7 |
| | | | För kännedom | 7 |

1 Allmänt

I denna föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea) ges närmare föreskrifter om genomförande av provningar för utvärdering av prestanda hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om de förfaranden som hänför sig till anmälan om dessa.

1.1 Tillämpningsområde

Denna föreskrift gäller förfarandet i situationer där en utvärdering av prestanda hos en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik utförs utanför tillverkarens lokaler (t.ex. vid ett kliniskt laboratorium eller någon annan enhet inom hälso- och sjukvården) och det är fråga om

a) en produkt vars överensstämmelse med kraven inte har påvisats i enlighet med 13 § i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (inte CE-märkt), eller

b) en CE-märkt produkt vars ursprungliga användningssyfte eller bruksanvisningar man enligt planerna kommer att avvika från,

och syftet är att samla information om produktens egenskaper och prestanda eller användbarhet för att påvisa överensstämmelse.

I denna föreskrift kallas sådana provningar för provningar för utvärdering av prestanda.

1.2 Definitioner

I denna föreskrift avses med:

Med **IVD-direktivet** Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,

Produkt avsedd för utvärdering av prestanda en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik som tillverkaren har avsett för en eller flera provningar för utvärdering av produktens prestanda i ett kliniskt laboratorium eller i något annat utrymme utanför tillverkarens lokaler.

Med en **sponsor** avses en person, ett företag, en institution eller organisation som ansvarar för att inleda, genomföra och ordna finansieringen av en undersökning av prestandan.

2 Anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Innan prövningen av prestationsbedömningen inleds ska sponsorn göra en anmälan till Fimea om den planerade prövningen. En finländsk uppdragsgivare ska göra en anmälan oberoende av i vilket land studien genomförs.

Anmälan ska innehålla följande information:

- 1) uppgifter för identifiering av produkten i fråga,
- 2) en prövningsplan som anger avsett ändamål för produkten i fråga samt vetenskapliga, tekniska och medicinska grunder för prövningen,
- 3) en förteckning över de laboratorier eller andra organ som deltar i utvärderingen av prestanda och antalet produkter som används i prövningen,
- 4) tidpunkten för inledning och prövningens beräknade längd och, om det är fråga om en produkt som är avsedd för självtestning, prövningsstället och antalet personer som inte är yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som deltar i prövningen,
- 5) en undertecknad och daterad försäkran i vilken det konstateras att den undersökta produkten uppfyller alla väsentliga krav i bilaga I till IVD-direktivet, med undantag av de omständigheter som omfattas av den bedömning som görs vid undersökningen i fråga eller i övrigt särskilt specificerade omständigheter i anmälan. I försäkran ska dessutom anges att alla nödvändiga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att skydda patientens, användarens och andra personers hälsa och säkerhet.
- 6) ett positivt utlåtande av den etiska kommittén när man i en prövning för utvärdering av prestanda ingriper i en människas, ett mänskligt embryos eller fosters integritet och när man i prövningen tillämpar lagen om medicinsk forskning (488/1999).

3 Genomförande av prövning

Prövningen kan inledas omedelbart när anmälan har lämnats till Fimea. Fimea kontaktar vid behov anmälaren om Fimea bedömer att det finns något hinder för att genomföra prövningen. Om det under prövningen sker

väsentliga ändringar i uppgifterna i anmälan ska Fimea underrättas om dessa.

Tillbud som inträffat under prövningen ska anmälas till Fimea enligt samma principer som vid användning av CE-märkta produkter (tillverkarens och den yrkesmässiga användarens anmälningar om tillbud).

4 Tillgång till dokument

Sponsorn ska förbinda sig vid att Fimea har tillgång till prövningsdokumenten, med hjälp av vilka produktens planering, tillverkning samt produktens konstaterade och förväntade prestanda kan förstås så att det är möjligt att bedöma om produkten uppfyller kraven i MD-direktivet. Dessa dokument ska bevaras i minst fem år efter att utvärderingen av prestanda har avslutats.

5Handledning och rådgivning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning i tillämpandet av denna föreskrift. På dess webbplats finns en blankett för anmälan om prövning för utvärdering av prestanda.

6 Giltighetstid

Denna föreskrift träder i kraft 15.3.2022 och gäller tillsvidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Överinspektör

Hanna Valo

Utdelning

Sailab - MedTech Finland ry
Terveysteknologia rf
Finlands Tandläkarförbund rf
Finlands Läkarförbund rf
Apotekarförbundet
Business Finland
Forskarförbundet
Natur-, miljö- och skogsvetarförbundet Loimu rf
Röda Korset, Blodtjänst
Finlands Dagligvaruhandel rf
Tuote- ja palvelukaupan yhdistys Etu rf
Finlands Sjukhusmikrobiologer rf
Sairaalakemistit rf
SKKY, Föreningen för klinisk kemi i Finland rf
Finlands Cellbiologer rf
Södra Karelens sjukvårdsdistrikt
Syd-Österbottens sjukvårdsdistrikt
Södra Savolax sjukvårdsdistrikt
Samkommunen Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
Östra Savolax sjukvårdsdistrikt
Kajanalands sjukvårdsdistrikt
Egentliga Tavastlands sjukvårdsdistrikt
Mellersta Österbottens sjukvårdsdistrikt
Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt
Kymmenedalens sjukvårdsdistrikt
Lapplands sjukvårdsdistrikt
Västerbottens sjukvårdsdistrikt
Birkalands sjukvårdsdistrikt
Södra Karelens sjukvårdsdistrikt
Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt
Norra Savolax sjukvårdsdistrikt
Päijänne-Tavastlands sjukvårdsdistrikt
Satakunta sjukvårdsdistrikt
Vasas sjukvårdsdistrikt
Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt
Ålands hälsö- och sjukvård
Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA
HUS kommitté för medicinsk forskningsetik
TAYS etikkommitté
TYKS etikkommitté
OYS etikkommitté
KYS etikkommitté

För kännedom

Institutet för hälsa och välfärd
Social- och hälsovårdsministeriet
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
Strålsäkerhetscentralen
Säkerhets- och kemikalieverket
Försörjningsberedskapscentralen
Tull

Arbets- och näringsministeriet

Föreskrift
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | registratur@fimea.fi | www.fimea.fi | FO-nummer 0921536-6