

14.1.2021

SARS-CoV2 (Covid-19) -testien maahantuoja, jakelijat ja jakelua suunnittelevat

Yleistä

Koronavirustilanne Suomessa ja maailmalla tuo paljon uusia tuotteita markkinoille nopeaan tahtiin. Erityisesti Covid-19 pikatestien määrä on kasvanut markkinoilla nopeasti ja alalle on tullut paljon uusia toimijoita.

Pika- ja muut testit koronavirusdiagnostiikkaan ovat *in vitro* -diagnostisia (IVD) lääkinnällisiä laitteita. Niitä säätelee Suomessa Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (TLT-laki, 629/2010), jolla EU-direktiivi 98/79/EY muutoksineen on pantu täytäntöön. Lääkinnällisten laitteiden valvova viranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Tällä kirjeellä Fimea tarjoaa tietoa toimijoille sekä muistuttaa Covid-19 testejä koskevista vaatimuksista ja niiden asianmukaisesta markkinoinnista. Lisäksi Fimea pyytää lisätietoja markkinoilla olevista testeistä.

Vaatimustenmukaisuus ja CE-merkintä

Suomessa ja EU-alueella saa tuoda markkinoille ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä lääkinnällisiä laitteita. Ennen tuotteen markkinoille saattamista valmistajan on näytettävä toteen sen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky. Käyttötarkoitus määrittelee tuotteen riskiluokan. Riskiluokasta riippuu mitä arviointimenettelyjä valmistaja vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudattaa. Esimerkiksi SARS-CoV2-kotitestiltä edellytetään aina ulkopuolisen tarkastuslaitoksen, ns. ilmoitetun laitoksen arviointia.

CE-merkintä on valmistajan osoitus siitä, että tuote täyttää sitä koskevat vaatimukset. Pakkauksessa, tuotteessa ja käyttöohjeissa näkyvän CE-merkinnän lisäksi valmistaja laatii vaatimustenmukaisuusvakuutuksen (Declaration of Conformity, DoC). Asianmukaisesti CE-merkityllä lääkinnällisellä laitteella on lähtökohtaisesti vapaa liikkuvuus koko EU-alueella.

Toimijan ja tuotteen rekisteröinti

Suomeen sijoittautuneet valmistajat ja valtuutetut edustajat ovat velvollisia ilmoittamaan sekä yhteystietonsa että valmistamansa tai edustamansa lääkinnälliset laitteet Fimean laiterekisteriin. Ammattilaiskäyttöön tarkoitettujen CE-merkityn testin jakelijalta tai maahantuojalta ei toistaiseksi edellytetä erillistä ilmoitusta Fimean laiterekisteriin.

Suomeen tuotavat **itsesuoritettavaan** testaukseen tarkoitetut tuotteet ja toimijan yhteystiedot (kotitestit) sen sijaan pitää aina ilmoittaa Fimean laiterekisteriin. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/fimealle-tehtavat-ilmoitukset/ilmoitus-laiterekisteriin.

Huomioitavaa on, että uuden EU:n IVD-asetuksen (2017/746) myötä toimijoiden ja tuotteiden rekisteröinti tulee tapahtumaan yhteiseen eurooppalaiseen EUDAMED-tietokantaan. Lisätietoja Fimean verkkosivuilta: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet.

Laitteiden tuonti EU:n ulkopuolelta

EU:n ulkopuolisella valmistajalla tulee olla myös ns. valtuutettu EU-edustaja (authorised European representative, AR/EC Rep). Valtuutettu EU-edustaja rekisteröi tuotteen kotimaansa viranomaiselle. Valtuutetun edustajan tietojen tulee löytyä testin käyttöohjeesta ja/tai pakkauksesta, sekä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta (DoC). Valtuutettu EU-edustaja on eurooppalaisen laitelainsäädännön mukainen valmistajan edustaja sääntelyä koskevissa asioissa EU/ETA-alueella, ja on eri asia kuin valmistajan kaupallinen edustaja.

Koska Euroopassa on viime aikoina viranomaisten tietoon tullut useita vaatimustenvastaisia testejä ja jopa väärennettyjä tietoja, Fimea kehottaa jakelijoita tarkistamaan vielä erikseen valtuutetulta edustajalta, että rekisteröinti on hoidettu ja valmistajan ja valtuutetun edustajan välillä on asianmukainen sopimus. Käyttöohjeesta ja pakkauksesta on syytä tarkistaa, että niistä löytyvät valmistajan tiedot ja CE-merkintä asianmukaisesti, samoin kuin valtuutetun edustajan tiedot vähintään pakkauksesta tai käyttöohjeesta.

Kielivaatimukset

EU/ETA-alueella on maakohtaisesti eri kielivaatimuksia käyttöohjeille ja pakkausmerkinnöille. Suomessa ammattilaisille tarkoitetun testin käyttöohje voi olla suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi, pois lukien ns. turvallisen käytön edellyttämät ohjeet, joiden tulee olla suomeksi ja ruotsiksi. Valmistaja arvioi riskianalyyssissään, mitkä ovat tällaisia turvallisen käytön edellyttämiä tietoja. **Itsesuoritettavaan** testaukseen tarkoitettujen IVD-laitteiden (kotitestit) käyttöohjeiden tulee aina olla suomeksi ja ruotsiksi.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

TLT-lain §17 mukaan toiminnanharjoittajan on ilmoitettava valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillään johtuneen laitteessa tai sen merkinnöissä olevasta viasta tai puutteellisuudesta.

Tämä tarkoittaa, että mikäli jakelijan tai maahantuojan tietoon tulee esim. asiakasvalituksen kautta epäily testiin liittyvästä virhetilanteesta tai toimimattomuudesta, tästä on viipymättä ilmoitettava valmistajalle, jotta valmistaja voi selvittää ja tutkia vaaratilanteeseen johtaneet syyt. Valmistaja tai

valtuutettu edustaja puolestaan on velvollinen ilmoittamaan tilanteista viranomaiselle.

Jäljitettävyys

Mikäli esiin tulee tuotteeseen liittyviä ongelmia tai riskejä, on tärkeää pystyä jäljittämään tuotteet läpi koko toimitusketjun. Tällaisia tilanteita voivat olla esim. valmistajan tekemä virheellisen tuote-erän takaisin veto tai muu kiireellinen turvallisuustiedote. Myös viranomaisen voi markkinavalvonnassaan olla tarpeen saada yksityiskohtaiset tiedot jakeluketjusta.

Fimea kehottaa kaikkia toimijoita huolehtimaan tuotteidensa jäljitettävydestä, koko toimitusketjun osalta. Erityisesti pyydämme kiinnittämään huomiota kotitestien jakeluketjuun.

Kotitestit

Kotitesti (eli ns. itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite) on valmistajan erityisesti maallikoiden käyttöön tarkoittama testi, joka on osoitettu toimivaksi ja turvalliseksi tässä käyttötarkoituksessa.

Kotitestiltä edellytetään aina ulkopuolisen tarkastuslaitoksen, ns. ilmoitetun laitoksen arviointia. Mikäli tuote on tarkoitettu kotikäyttöön, tämä ilmenee käyttöohjeesta, vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, sekä erillisestä ilmoitetun laitoksen todistuksesta. Tällöin CE-merkinnän vieressä tulee myös näkyä tuotteen arvioineen ilmoitetun laitoksen numero (nelinumeroinen koodi, CE XXXX).

Suomeen tuotavat itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitetut tuotteet (kotitestit) pitää ilmoittaa Fimean laiterokisteriin (ks. kohta Toimijan ja tuotteen rekisteröinti).

Kotitestien markkinointia käsitellään tarkemmin edempänä, kohdassa Markkinointi.

THL on laatinut tarkemmat ohjeet kotitestaamisesta kansalaisille (ks. kohta Lisätietoa). Verkkosivu tulee käyttöön, kun vaatimustenmukaisia kotitestejä on Suomessa markkinoille). Ohjeissa kerrotaan yleistajuisesti kansalaisille, miten toimia kotitestistä saatujen negatiivisten tai positiivisten testitulosten kanssa.

Kotitestien maahantuoja ja jakelijoita suositellaan vahvasti toimittamaan kotitestin oston yhteydessä tieto THL:n lisäohjeista asiakkailleen. Ohjeen välitys loppukäyttäjälle voidaan toteuttaa esim. erillisellä paperisella tai sähköisesti annettavalla tiedotteella tuotteen toimittamisen yhteydessä. Myös valmistajan on mahdollista liittää tuotteen käyttöohjeeseen tieto kansallisista lisäohjeista. Asiakkaalle toimitettavan tiedon ei tarvitse sisältää THL:n ohjeistusta kokonaisuudessaan, ainoastaan ohjata asiakas ajantasaisen kansallisen ohjeen äärelle.

Tuotteiden uudelleen pakkaus tai muut muutokset tuotteeseen

Lääkinnällinen laite on kokonaisuus, johon kuuluvat olennaisena osana asiansuunnitellut pakkausmerkinnät ja käyttöohje. Valmistaja on vastuussa markkinoille saatettavasta lääkitäisestä laitteesta kokonaisuudessaan.

TLT-lain §17 perusteella toiminnanharjoittajan (esim. jakelija, maahantuoja) on varmistauduttava, että luovuttaessaan terveydenhuollon laitteen loppukäyttäjälle laite on siinä kunnossa, missä valmistaja on tarkoittanut laitetta käytettävän.

Siten toiminnanharjoittaja ei voi itsenäisesti esim. uudelleen pakata tuotetta pienempiin eriin, muokata tai kääntää käyttöohjetta ilman valmistajan hyväksyntää tai muuttaa pakkausmerkintöjä tuotenimen, käyttötarkoituksen tai muiden tietojen osalta.

Vaikka valmistajan kanssa olisi sovittu markkinoinnista jakelijan omalla tuotenimellä, valmistaja vastaa kuitenkin aina tuotteesta. Valmistaja ja valmistajan yhteystietojen tulee aina ilmetä selvästi pakkauksesta ja käyttöohjeesta. Valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tulee kattaa myös uudella tuotenimellä myyty tuote.

26.5.2022 alkaen uudelleen pakkaamista ja muita vastaavia toimia säännellään IVD-asetuksen kautta (ks. tarkemmin, asetus 2017/746, artikla 16).

Markkinointi

TLT-lain §11 edellyttää, että lääkitäisten laitteiden markkinointi* ei saa olla epäasiallista eikä se saa antaa liioiteltua tai virheellistä kuvaa laitteesta tai sen vaikuttavuudesta tai käytöstä. Covid-19 pikatestien osalta markkinoinnissa on syytä tuoda selkeästi esiin testin oikea käyttötarkoitus ja käyttäjäryhmä.

Ammattilaisille tarkoitettujen testien markkinoinnissa tulee huolehtia markkinoinnin kohdentamisesta terveydenhuollon ammattilaisille. Markkinoinnissa tulee selkeästi ilmaista, ettei ammattilaisille tarkoitettu tuote sovellu kotikäyttöön, eikä sitä ole osoitettu turvalliseksi ja toimivaksi maallikkokäytössä.

Kotitestien markkinoinnissa tulee huomioida valmistajan ja THL:n ohjeet kotitestien tulosten käytöstä ja tulosten varmistamisesta tarvittaessa laboratoriotestillä. Negatiivinen kotitestitulokset ei esimerkiksi vapauta viranomaisen määräämästä karanteenista, tai mahdollista oireisen henkilön osallistumista toimintaan kodin ulkopuolella.

*Markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- ja kannustustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on laitteen määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen

Covid-19 testaustoiminnan edellytykset

Ammattilaistestien markkinoinnissa on lisäksi hyvä ottaa huomioon, että Suomessa SARS-CoV2/COVID19-testaus, kuten muukin tartuntatautien toteutukseksi tarkoitettu potilasnäytediagnostiikka, on tartuntatautilain (1227/2016) mukaista luvanvaraista toimintaa ja edellyttää testejä tekevältä terveydenhuollon yksiköltä kliinisen mikrobiologian toimilupaa. Yksityisellä terveydenhuollon palvelujen tuottajalla tulee lisäksi olla viranomaisen myöntämä lupa palvelujen antamiseen (laki yksityisestä terveydenhuollosta 152/1990).

Lisätietoa:

Lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisesta löytyy lisätietoa verkkosivuillamme: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/tuotteen-markkinoille-saattaminen.

Sivulta löytyy linkki myös ajantasaiseen laitelainsäädäntöön: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laitelainsaadanto.

THL:n ohje kansalaisille kotitesteistä:

thl.fi/koronakotitesti Verkkosivu tulee saataville, kun Fimea saa ensimmäisen ilmoituksen SARS-CoV2-kotitestin markkinoille saattamisesta.

Lisätietoja erilaisista testityypeistä:

<https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/ajankohtaista/ajankohtaista-koronaviruksesta-covid-19/oireet-ja-hoito-koronavirus/koronavirustestit>

https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/ajankohtaista/koronavirus-covid-19/usein-kysytyt-kysymykset

<https://www.fimea.fi/-/koronatestausta-tehdaan-monin-eri-tavoin-luotettavia-kotitesteja-ei-ole-markkinoilla> (Fimean uutinen 4.9.2020)

Testaustoiminnan vaatimuksista:

<https://avi.fi/asioi/yritys-tai-yhteiso/luvat-ilmoitukset-ja-hakemukset/sosiaali-ja-terveyspalvelut/yksityiset-terveydenhuollon-palvelut/kliinisen-mikrobiologian-laboratorion-palvelujen-tuottaminen>

Toimenpiteet Sars-CoV2/Covid-19 testien maahantuojaalle ja jakelijalle:

Kehotamme huolehtimaan edellä kuvatulla tavalla jakelussa olevien tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta ja asiallisesta markkinoinnista.

Jotta Fimea saa kattavan kuvan Suomessa markkinoilla olevista SARS-CoV2/COVID-19-testeistä, pyydämme poikkeuksellisesti lähettämään Fimeaan (laiteinfo@fimea.fi tai medicaldevice@fimea.fi) seuraavat dokumentit, mikäli ette jo ole näitä toimittanut:

1. vaatimustenmukaisuusvakuutuksen (Declaration of Conformity),
2. käyttöohjeen
3. kuvat pakkaus- ja laitteen merkinnöistä
4. testin arvioineen ilmoitetun laitoksen todistuksen, mikäli kyseessä on kotitesti
5. sekä normaalikäytännön mukaisesti tekemään laiterekisteri-ilmoituksen Fimeaan kotitesteistä

Huom. Tietojen toimitus Fimealle ei ole lupa- tai hakemusprosessi. Vaatimustenmukaisen laitteen jakelijan tai maahantuojan ei tarvitse odottaa Fimean kuittausta tai hyväksyntää ennen toiminnan aloittamista. Fimea käyttää tietoja markkinavalvonnassaan. Fimea on tarpeen mukaan yhteydessä, mikäli toimitettujen tietojen perusteella nousee kysymyksiä.

Mikäli tarvitsette lisätietoja, tai teille esimerkiksi tarjotaan myyntiin tuotteita, joiden vaatimustenmukaisuudesta ei ole varmuutta, olkaa ystävällisesti yhteydessä.

Yhteistyöstä kiittäen,

Heikki Mattlar
Yksikön päällikkö (Lääkinnälliset laitteet)

Lisätietoja asiassa antavat:

Nelli Karhu
nelly.karhu@fimea.fi

Hanna Valo
hanna.valo@fimea.fi