

1.9. 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. Lääkinnällisten laitteiden valvova viranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

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

Kirje (v. 3.0) on päivitetty vastaamaan heinäkuussa 2021 voimaan tulleen uuden kansallisen lainsäädännön vaatimuksia ja Fimean verkkosivujen muutoksia. Muutokset koskevat erityisesti uusia toimijoiden rekisteröitymiseen liittyviä ohjeita ja maksuja. Lisäksi kirjeessä on tuotu esiin eräitä vuonna 2022 voimaan tulevia, eurooppalaisen IVD-asetuksen soveltamiseen liittyviä muutoksia.

Säätely

IVD-laitteita säännellään Suomessa lailla eräistä EU-direktiiveissä säädettyistä lääkinnällisistä laitteista (ns. [EDLA-laki](#), jolla EU-direktiivi 98/79/EY muutoksineen on pantu täytäntöön). EDLA-laki on entiseltä nimeltään Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, jota on uudistettu heinäkuussa 2021. Lisäksi IVD-laitteita säännellään EU:n IVD-asetuksessa (2017/746) sekä uudessa kansallisessa Laissa lääkinnällisistä laitteista 719/2021 (LL-laki).

Eurooppalainen ja kansallinen IVD-laitteiden säätely on muutoksessa. Uuden eurooppalaisen IVD-asetuksen täyteen soveltamispäivään (26.5.2022) asti säätely tapahtuu Suomessa EU -asetuksen sekä kahden kansallisen lain kautta. **Koronatesteihin liittyvä säätely on EU-asetuksen 2017/746 soveltamiseen asti EDLA-laissa 629/2010, lukuun ottamatta rekisteröintejä ja ns. ammattimaista käyttöä, joiden säätely sisältyy LL-lakiin 719/2021.** Ennen IVD-asetuksen soveltamispäivää 26.5.2022 markkinoille saatettuihin *asetuksen mukaisiin* laitteisiin sovelletaan jo kuitenkin IVD-asetusta sekä LL-lakia.

- [EDLA-laki](#)
- [IVD-direktiivi 98/79/EY](#)
- [Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021](#)

- [EU:n IVD-asetus 2017/746](#)

Tietoa lakimuutoksista verkkosivuillamme: <https://www.fimea.fi/-/laakinnallisia-laitteita-kooskevia-eu-asetuksia-taydentavat-lait-voimaan>

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.

Lisäksi Suomeen testejä tuovat sekä niiden jakelijat ovat eräitä poikkeuksia lukuun ottamatta velvollisia ilmoittamaan yhteystietonsa ja edustamansa lääkinnälliset laitteet Fimean laiterekisteriin. Kotitestien ilmoittamisen yhteydessä Fimealle tulee lisäksi toimittaa käyttöohje, pakkausmerkinnät, vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä ilmoitetun laitoksen todistus.

Ilmoittamismenettely ja mukana toimitettavat tiedot kuvataan tarkemmin Fimean määräyksessä [2021/2](#).

Toimijoiden ja laitteiden rekisteröintilomakkeet:

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/rekisteroinnit

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

Huom. Kotitestistä tehtävä ilmoitus Fimealle ei ole lupa- tai hakemusprosessi. Toimijan tai tuotteen rekisteröinti ei merkitse kyseisen toimijan tai sen lääkinnällisten laitteiden hyväksyntää tai valtuutusta Fimealta. Markkinointiväitteet Fimean tai EU:n hyväksymästä toimijasta tai laitteesta katsotaan harhaanjohtaviksi.

Laitteiden tuonti EU:n ulkopuolelta ja valtuutettu EU-edustaja

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 väärennetyjä 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 tuotteen merkinnöille. 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 sekä merkintöjen tulee olla suomeksi ja ruotsiksi.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisilla on lakisääteinen velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä vaaratilanteista Fimealle ja laitteen valmistajalle tai tämän edustajalle, käytännössä laitteen toimittaneelle jakelijalle. Myös maallikkokäyttäjät saattavat ilmoittaa laitteiden ongelmista viranomaiselle tai myyjälle.

EDLA-lain §17 mukaan toiminnanharjoittajan on ilmoitettava valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillä johtuneen laitteesta 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 vaaratilanteista viranomaiselle ja selvittämään niihin johtaneet syyt ja toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

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 markkina-avalvonnassaan 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 ilmoitetun laitoksen arviointia. Mikäli tuote on tarkoitettu kotikäyttöön (ns. itse-suoritettavaan testaukseen tarkoitettu IVD-laite, *device for self-testing*), tämä ilmenee käyttöohjeesta, vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, sekä erillisestä ilmoitetun laitoksen todistuksesta. Tällöin CE-merkinnän vieressä tulee myös näkyä tuotteen arvioineen ilmoitetun laitoksen numero (nelinumeroinen tunniste, CE XXXX).

Kotitestien markkinointia käsitellään tarkemmin edempänä, kohdassa Markkinointi.

THL on laatinut tarkemmat ohjeet kotitestaamisesta kansalaisille (ks. kohta Lisätietoa). 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. Ohjeen tietosisällön on oltava valmistajan antamien tietojen mukainen. 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 asianmukaiset pakkausmerkinnät ja käyttöohje. Valmistaja on vastuussa markkinoille saatettavasta lääkinällisestä laitteesta kokonaisuudessaan.

EDLA-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, käyttöohjeiden kääntämistä, maahantuojan yhteystietojen lisäämistä tuotteen yhteyteen sekä muita vastaavia toimia säännellään IVD-asetuksen kautta (ks. tarkemmin, asetus 2017/746, artikla 16).

Muut jakelijan ja maahantuojan velvollisuudet

Toiminnanharjoittajan velvollisuuksista säädetään erityisesti EDLA-lain 17 §:ssä. Lain perusteella toiminnanharjoittajan on mm. noudatettava valmistajan antamia tietoja ja ohjeita *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta ja muusta laitteen käsittelystä.

Viimeistään IVD-asetuksen myötä 26.5.2022 alkaen sovelletaan kaikkiin SARS-CoV2-testien kanssa toimiviin jakelijoihin ja maahantuojiin myös IVD-asetuksen 13 ja 14 artiklan vaatimuksia. Vaatimukseen perehtyminen ja valmistautuminen on syytä aloittaa ajoissa.

Markkinointi

EDLA-lain 11§, LL-lain 10 § sekä IVD-asetuksen artikla 7 edellyttävät, että lääkinnällisten laitteiden markkinointi* ei 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 kaikessa 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 tartuntatautiin toteutukseksi tarkoitettu potilasnäytediagnostiikka, on tartuntatautilain (1227/2016) mukaista luvanvaraista toimintaa ja edellyttää testejä tekevältä terveydenhuollon yksiköltä kliinisen mikrobiologian laboratorion toimilupaa. Yksityisellä terveydenhuollon palvelujen tuottajalla tulee lisäksi olla viranomaisen myöntämä lupa palvelujen antamiseen (laki yksityisestä terveydenhuollosta 152/1990).

Myös kotitestien käyttö organisoidussa testaustoiminnassa (esim. tapahtumatestaus tai työpaikalla vaadittu itsetestaus) edellyttää pääosin toimilupaa. Toimilupa-asioissa neuvovat tarvittaessa AVI sekä THL.

Kotitestien käyttö normaalissa itse suoritettavassa testauksessa, jossa testin hankkinut henkilö tekee testin oma-aloitteisesti itselleen tai perheenjäsenelleen, ei ole toimilupamenettelyn piirissä.

Lisätietoa:

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

Sivulta löytyy linkki myös ajantasaiseen laitelainsäädäntöön: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto.

THL:n ohje kansalaisille kotitesteistä:
thl.fi/koronakotitesti

Lisätietoja erilaisista testityypeistä:
<https://thl.fi/fi/web/infektioaudit-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 (useita kysymyksiä ja vastauksia)

Testaustoiminnan vaatimuksista:

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

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät toimija- ja laiterekisteri-ilmoitukset (Fimean määräys 2/2021)

<https://finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/558001/47297>

Yhteistyöstä kiittäen,

Susanna Peltoniemi
Yksikön päällikkö (Lääkinnälliset laitteet)

Lisätietoja asiassa antavat:

Nelli Karhu
nelly.karhu@fimea.fi

Hanna Valo
hanna.valo@fimea.fi

Rekisteröintiin liittyvissä asioissa pyydämme olemaan yhteydessä:
laiterekisteri@fimea.fi.