

14 januari 2021

## Importörer, distributörer och personer som planerar distribution av SARS-CoV2 (COVID-19)-tester

### Allmänt

Coronavirusläget i Finland och i världen har lett till att det lanseras många nya produkter på marknaden i snabb takt. Antalet COVID-19-snabbtester har ökat snabbt på marknaden och det har uppstått flera nya aktörer inom branschen.

Snabbtesterna och övriga tester för coronadiagnostik är *in vitro* -diagnostiska (IVD) medicinska produkter. Dessa regleras i Finland av Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010), genom vilken EU-direktivet 98/79/EG inklusive ändringar har verkställts. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea är tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter.

Genom detta brev erbjuder Fimea information till aktörerna samt påminner om kraven och den ändamålsenliga marknadsföringen av COVID-19- tester. Fimea begär dessutom om ytterligare information om testerna som finns på marknaden.

### Kravöverensstämmelse och CE-märkning

I Finland och EU-området får endast medicintekniska produkter som uppfyller kraven släppas ut på marknaden och tas i bruk. Innan en produkt släppas ut på marknaden ska tillverkaren påvisa produktens säkerhet, lämplighet för avsett ändamål och prestanda. Användningsändamålet fastställer produktens riskklass. Riskklassen avgör vilka utvärderingsmetoder tillverkaren följer för att bevisa överensstämmelse. Till exempel förutsätter en SARS-CoV2-hemtest alltid en bedömning av ett externt kontrollorgan, ett s.k. anmält organ.

Att det finns ett CE-märke på en produkt betyder att tillverkaren intygar att den uppfyller de krav som ställs på den. Utöver CE-märkning på förpackningen, produkten och bruksanvisningen ska tillverkaren upprätta en försäkran om överensstämmelse (Declaration of Conformity, Doc). För medicintekniska produkter som är korrekt CE-märkta gäller i regel fri rörlighet inom hela EU-området.

## Registrering av aktör och produkt

Tillverkare och auktoriserade representanter som är belägna i Finland är skyldiga att anmäla till Fimeas produktregister både sina kontaktuppgifter och de medicinska produkterna som de tillverkar eller representerar. Distributörer och importörer av CE-märkta test avsedda för professionellt bruk behöver åtminstone inte tills vidare lämna in någon särskild anmälan till Fimeas produktregister.

Produkter avsedda för självtestning som importeras till Finland och aktörens kontaktuppgifter (hemtester) ska alltid också anmälas till Fimeas produktregister. [https://www.fimea.fi/web/sv/medicintekniska\\_produkter/anmalan-till-produktregistret](https://www.fimea.fi/web/sv/medicintekniska_produkter/anmalan-till-produktregistret) ([https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/rekisteroinnit](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/rekisteroinnit).)

Det bör observeras att genom EU:s nya IVD-förordning (2017/746) görs registreringen av aktör och produkt i den gemensamma europeiska EUDAMED-databasen. Mer information finns på Fimeas webbplats: [https://www.fimea.fi/web/sv/medicintekniska\\_produkter](https://www.fimea.fi/web/sv/medicintekniska_produkter) ([https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/eudamed-tietokanta/toimijoiden-ilmoittamisvelvollisuus](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/eudamed-tietokanta/toimijoiden-ilmoittamisvelvollisuus)).

## Import av produkter från länder utanför EU

En tillverkare utanför EU ska också ha en så kallad auktoriserad EU-representant (authorised European representative, AR/EC Rep). En auktoriserad EU-representant registrerar produkten hos myndigheten i sitt hemland. Uppgifter om den auktoriserade representanten ska finnas i testets bruksanvisning och/eller på förpackningen samt i försäkran om överensstämmelse (DoC). Den auktoriserade EU-representanten fungerar som tillverkarens representant enligt den europeiska produktlagstiftningen i regulatoriska ärenden inom EU/EES-området, vilket inte är detsamma som tillverkarens kommersiella representant.

Eftersom myndigheterna i Europa under den senaste tiden har fått kännedom om flera tester som strider mot kraven och till och med om förfälskade uppgifter, uppmannar Fimea distributörerna att ännu särskilt kontrollera med den auktoriserade representanten att registreringen är omskött och att det finns ett adekvat avtal mellan tillverkaren och den auktoriserade representanten. Det är skäl att kontrollera att bruksanvisningen och förpackningen har behöriga uppgifter om tillverkaren och CE-märkning samt att uppgifter om den auktoriserade representanten åtminstone finns på förpackningen eller i bruksanvisningen.

## Språkkrav

Inom EU/EES-området har olika länder olika språkkrav på bruksanvisningar och förpackningspåskrifter. Bruksanvisningen för test som är avsedda för yrkesutbildade i Finland kan vara på finska, svenska eller engelska, med undantag av de anvisningar som krävs för s.k. säker användning och som ska vara på finska och svenska. Tillverkaren bedömer i sin riskanalys, vilka uppgifter som krävs för en säker användning. Bruksanvisningarna för IVD-

produkter avsedda för **självtestning** (hemtester) ska alltid vara på finska och svenska.

### Anmälan om risksituationer

Enligt §17 i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska verksamhetsutövaren anmäla till tillverkaren eller den auktoriserade representanten om risksituationer som har kommit till dennas kännedom och som har konstaterats eller misstänks bero på ett fel eller en brist i produkten eller dess märkning.

Detta innebär att om distributörens eller importören får kännedom t.ex. via kundklagomål om en misstanke om en felsituation eller bristande funktion i anknytning till testet måste tillverkaren meddelas omedelbart så att tillverkaren kan utreda och undersöka orsaken som har lett till risksituationen. Tillverkaren eller den auktoriserade representanten är å sin sida skyldig att meddela situationen till myndigheten.

### Spårbarhet

Om det framkommer problem eller risker i anknytning till produkten är det viktigt att kunna spåra produkterna genom hela leveranskedjan. Dessa situationer kan vara t.ex. tillbakadragning av en felaktig produktsats eller annan brådskande säkerhetsmeddelande. I samband med sin marknadsövervakning kan myndigheten även behöva detaljerade uppgifter om distributionskedjan.

Fimea uppmanar alla aktörer att ombesörja spårbarheten för sina produkter avseende hela leveranskedjan. Vi ber om särskild uppmärksamhet avseende distributionskedjan för hemtester.

### Hemtest

Hemtest (det vill säga en produkt som avses för självtestning) är en test som tillverkaren särskilt har avsett för att användas av lekmän och som har visats vara fungerande och säker för detta användningsändamål.

Ett hemtest förutsätter alltid en utvärdering som genomförs av ett utomstående kontrollorgan, ett s.k. anmält organ. Om en produkt är avsedd för hemmabruk framgår detta av bruksanvisningen, försäkran om överensstämmelse, samt av ett separat intyg från det anmälda organet. Bredvid CE-märkningen ska också numret på det anmälda organet (fysiffrig kod, CE XXXX) som utvärderat produkten framgå.

Produkter avsedda för självtestning (hemtest) som importeras till Finland ska alltid också anmälas till Fimeas produktregister (se punkten Registrering av aktör och produkt).

Marknadsföringen av hemtest behandlas närmare längre fram i punkten Marknadsföring.

Institutet för Hälsa och Välfärd (THL) har sammanställt noggrannare anvisningar till medborgarna om hemtestning (se punkten Mer Information). Webbplatsen tas i användning när hemtester som uppfyller kraven släppas ut på den finska marknaden. I anvisningarna beskrivs för medborgarna på ett lättbegripligt sätt hur man ska gå till väga efter att man har fått ett negativt eller positivt testresultat.

Importörerna eller distributörerna av hemtester rekommenderas starkt att lämna information om THL:s tilläggsanvisningar till sina kunder i samband med inköp av hemtest. Förmedlingen av en anvisning till slutanvändaren kan göras t.ex. med en separat anvisning som lämnas i pappersform eller elektroniskt i samband med leveransen av produkten. Det är även möjligt för tillverkaren att bifoga den nationella tilläggsinformationen till bruksanvisningen. Informationen som lämnas till kunden behöver inte innehålla THL:s anvisning i sin helhet utan endast styra kunden till den aktuella nationella anvisningen.

### **Omförpackning av produkterna eller andra ändringar i produkten**

En medicinsk produkt är en helhet vari ingår som en väsentlig del på lämpligt sätt märkta förpackningar och bruksanvisning. Tillverkaren är ansvarig för hela den medicintekniska produkten som lanseras på marknaden.

Enligt §17 i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska verksamhetsutövaren (t.ex. distributören, importören) säkra sig om att vid överlåtandet av en produkt för hälso- och sjukvård till slutanvändaren är produkten i det skick som tillverkaren avser att produkten ska användas i.

Sålunda kan verksamhetsutövaren inte t.ex. packa om produkten i mindre satser, omarbeta eller översätta bruksanvisningen utan tillverkarens godkännande eller ändra förpackningsmärkningarna avseende produktnamn, användningsändamål eller annan information.

Även om man ingått en överenskommelse med tillverkaren om marknadsföring med distributörens eget produktnamn ansvarar tillverkaren dock alltid för produkten. Tillverkaren och tillverkarens kontaktuppgifter ska alltid framgå tydligt på förpackningen och bruksanvisningen. Framställarens försäkran om överensstämmelse ska även omfatta produkten som säljs under ett nytt produktnamn.

Från och med den 26 maj 2022 regleras ompackning och andra motsvarande åtgärder genom IVD-förordningen (se närmare, förordning 2017/746, artikel 16).

### **Marknadsföring**

Enligt 11 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får marknadsföring av medicintekniska produkter\* inte vara osaklig eller ge en överdriven eller felaktig bild av produkten eller av dess verkningar eller användning. Avseende COVID-19-snabbtester är det viktigt att framföra vid

marknadsföringen på ett tydligt sätt testets rätta användningsändamål och användargrupp.

Vid marknadsföringen av tester för yrkesutbildad personal är det viktigt att rikta marknadsföringen till hälso- och sjukvårdspersonal. Det ska framgå tydligt i marknadsföringen att en produkt som avses för vårdpersonal inte är lämplig för hemmabruk och att den inte har visats vara säker och fungerande för att användas av lekmän.

Vid marknadsföringen av hemtest bör man observera tillverkarens och THL:s anvisningar om användningen av resultaten från hemtest och vid behov säkerställande av resultaten genom laborietester. Ett negativt resultat från hemtest befriar inte en person från en karantän som föreskrivits av en myndighet eller att en eventuellt symtomatisk person deltar i verksamhet utanför hemmet.

\*Med marknadsföring avses all information, orderanskäffning och uppmuntran i syfte att främja ordination, expediering, köp eller konsumtion av läkemedel

### Förutsättningar för COVID-19-testningsverksamhet

Vid marknadsföringen av tester för yrkespersonal är det dessutom bra att beakta att i Finland är SARS-CoV2/COVID-19-testningen, såväl som genomförandet av all annan diagnostik från patientprov avsedda för konstaterande av smittsamma sjukdomar tillståndspliktig verksamhet enligt lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) och förutsätter ett tillstånd för klinisk mikrobiologi av den enhet som genomför testerna. En privat producent av hälso- och sjukvårdstjänster ska dessutom ha ett tillstånd beviljat av myndighet för att tillhandahålla tjänster (lag om privat hälso- och sjukvård 152/1990).

### Mer information:

Närmare information om lanseringen av medicintekniska produkter på marknaden finns på vår webbplats: [https://www.fimea.fi/web/sv/medicintekniska\\_produkter/introduktion-pa-marknaden](https://www.fimea.fi/web/sv/medicintekniska_produkter/introduktion-pa-marknaden) ([https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinolle-saattaminen](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinolle-saattaminen))

På sidan finns även en länk till gällande produktlagstiftning: [https://www.fimea.fi/web/sv/medicintekniska\\_produkter/lagstiftning](https://www.fimea.fi/web/sv/medicintekniska_produkter/lagstiftning) (Vänligen se också [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto). Om möjligt, vi rekommenderar användning av de finska sidorna, eftersom svenska sidorna inte ännu har uppdaterats gällande de nya EU-förordningarna.)

THL:s anvisning för medborgare om hemtester: [thl.fi/koronakotitesti](https://thl.fi/koronakotitesti) *Websidan blir tillgänglig, när Fimea får första notifikation för utsläppandet på marknaden av en SARS-CoV2- hem test.*

Mer information om olika testtyper: <https://thl.fi/sv/web/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/aktuellt/aktuellt-om-coronaviruset-covid-19/symtom-och-behandling-coronaviruset/coronavirustest>

[https://www.fimea.fi/web/sv/om\\_fimea/aktuellt/coronavirus-covid-19/vanliga-fragor-coronavirus-](https://www.fimea.fi/web/sv/om_fimea/aktuellt/coronavirus-covid-19/vanliga-fragor-coronavirus-)

Om krav på testningsverksamhet:

<https://avi.fi/sv/valj-arende/foretag-eller-organisation/tillstand-anmalningar-och-ansokningar/social-och-halsovard/privata-halso-och-sjukvardstjanster/tillhandahallande-av-laboratorietjanster-inom-klinisk-mikrobiologi>

### Åtgärder för importörer och distributörer av SARS-CoV2/COVID-19-tester:

Vi uppmanar er på det sätt som beskrivs ovan att se till att de produkter som distribueras överensstämmer med kraven och att marknadsföringen sker på ett sakligt sätt.

För att Fimea ska få en heltäckande bild av de SARS-CoV2/ COVID-19-testen som finns på marknaden i Finland ber vi undantagsvis att följande dokument skickas till Fimea ([laiteinfo@fimea.fi](mailto:laiteinfo@fimea.fi) eller [medicaldevice@fimea.fi](mailto:medicaldevice@fimea.fi)), om ni inte redan har lämnat in dem:

1. försäkran om överensstämmelse (Declaration of Conformity),
2. bruksanvisning
3. bilder av förpacknings- och produktmärkningar
4. intyg från det anmälda organet med en bedömning av testet om det gäller hemtest
5. samt att enligt normal praxis göra en anmälan till Fimeas produktregister om hemtester.

**Obs. En anmälan till Fimea är inte en tillstånds- eller ansökningsprocess.** Distributören eller importören av en produkt enligt kraven behöver inte vänta på Fimeas kvittering eller godkännande innan verksamheten inleds. Fimea använder informationen för sin marknadsövervakning. Om det uppstår frågor utgående från den levererade informationen är Fimea vid behov i kontakt.

Om ni behöver mer information eller om ni till exempel erbjuder sådana produkter till försäljning gällande vilka det är osäkert om de uppfyller kraven ska ni kontakta oss.

Tack för samarbetet,

Heikki Mattlar  
Enhetschef (medicinteknisk utrustning)

Ytterligare information ges av:

Nelli Karhu  
[nelli.karhu@fimea.fi](mailto:nelli.karhu@fimea.fi)

Hanna Valo  
[hanna.valo@fimea.fi](mailto:hanna.valo@fimea.fi)