



Föreskrift 11.3.2022

Dnr FIMEA/2022/000831

4/2022

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet**

Förfaranden för rapportering av tillbud från tillverkare
av medicintekniska produkter avsedda för in vitro-
diagnostik

Bemyndigande

15 § 3 mom. i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010) sådant det lyder ändrat genom lag 720/2021

Målgrupper

Tillverkare, auktoriserade representanter och verksamhetsutövare av 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): Anmälan, som bör göras av tillverkaren vid risksituationer berörande hälso- och sjukvårdsprodukter och -utrustning Föreskrift 1/2010.

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 | 3.2.5 Uppgifter om tillbakadragande från marknaden eller korrigerande åtgärder | 7 |
| 1 Tillämpningsområde | 4 | 3.3 Förfaranden för rapportering..... | 8 |
| 2 Definitioner | 4 | 3.3.1 Anmälningsblanketter..... | 8 |
| 3 Anmälan till myndigheter | 5 | 3.3.2 Tidsfrister för tillverkarens myndighetsrapportering..... | 8 |
| 3.1.1 Rapport om tillbud | 5 | 3.3.3 Anmälningsspråk..... | 9 |
| 3.1.2 Anmälan om tillbakadragande från marknaden eller korrigerande åtgärder | 6 | 3.3.4 Inlämnande av anmälan | 9 |
| 3.1.3 Anmälan från verksamhetsutövare..... | 6 | 3.3.5 Övriga förfaranden | 9 |
| 3.2 Uppgifter som ska anmälas | 6 | 4Handledning och rådgivning | 9 |
| 3.2.1 Kontaktuppgifter | 6 | 5 Giltighetstid | 10 |
| 3.2.2 Produktuppgifter..... | 7 | Utdelning..... | 10 |
| 3.2.3 Uppgifter om tillbudet | 7 | För kännedom | 10 |
| 3.2.4 Analys av händelsen..... | 7 | | |

1 Tillämpningsområde

I denna föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea) ges närmare föreskrifter om anmälan av tillbud för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik.

Denna föreskrift gäller tillverkare av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har släppt ut produkter på marknaden i Finland. Föreskriften gäller dessutom sådana finländska tillverkare som släppt ut produkter på marknaden i andra delar av Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller utanför detta.

Punkt 3.1.3 i föreskriften gäller också sådana verksamhetsutövare i Finland som svarar för importen av medicintekniska produkter till Finland samt för försäljning, uthyrning, annan distribution, yrkesmässig installation eller underhåll av produkterna.

Denna föreskrift tillämpas även för anmälan av tillbud som inträffat under prövningar för utvärdering av prestanda.

I denna föreskrift ingår också definitioner och skyldigheter i Europeiska kommissionens anvisning angående rapporteringssystemet för olyckor MEDDEV (MEDDEV 2.12/1 rev. 8, Medical devices vigilance system).

2 Definitioner

I denna föreskrift avses med:

Risksituation som ska anmälas enligt 15 § i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiven situationer som har lett till eller kunde ha lett till att patientens, användarens eller någon annans hälsa äventyras och som beror på produktens egenskaper, avvikelse eller störning i prestanda, otillräcklig märkning eller otillräcklig eller felaktig bruksanvisning.

Tillverkarens anmälan om risksituation (Manufacturer Incident Report, MIR) en anmälan om risksituation till myndigheterna,

En korrigerande säkerhetsåtgärd (Field Safety Corrective Action, FSCA) är en åtgärd som tillverkaren vidtar för att minska en allvarlig försämring av

hälsotillståndet och dödsrisken vid användning av en medicinteknisk produkt som tidigare har släppts ut på marknaden. Sådana åtgärder bör meddelas via ett säkerhetsmeddelande till marknaden. (MEDDEV 2.12/1, 4.6);

Med **säkerhetsmeddelande** (Field Safety Notice, FSN) avses kommunikation till kunder och yrkesmässiga användare från tillverkaren eller dess representant avseende en korrigerande säkerhetsåtgärd (MEDDEV 2.12/1, 4.7);

Med **behörig myndighet** avses en myndighet som finns i varje medlemsstat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och som övervakar och kontrollerar att vissa nationella bestämmelser iakttas. I Finland är det Fimea. På Europeiska kommissionens webbplats finns en länk till en förteckning över de behöriga myndigheter, som behandlar anmälningar om tillbud som anknyter till medicintekniska produkter och till deras kontaktuppgifter.

En allvarlig fara för folkhälsan är en händelse som resulterar i överhängande risk för död, allvarlig försämring av hälsotillståndet eller allvarlig sjukdom som kräver snabba åtgärder. (MEDDEV 2.12/1, 4.17);

Med begreppet **omedelbart** utan motiverade dröjsmål. (MEDDEV 2.12/1, 4.9);

Med begreppet **oväntad** i samband med en farosituation som inte har kunnat identifieras i riskanalysen. (MEDDEV 2.12/1, 4.19);

En **medicinteknisk produkt, tillverkare, auktoriserad representant och verksamhetsutövare** har definierats i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv. För medicintekniska produkter som är avsedda för in vitro-diagnostik används nedan i denna föreskrift uttrycket medicinsk produkt eller enbart produkt.

3 Anmälan till myndigheter

3.1.1 Rapport om tillbud

En tillverkare som släppt ut en medicinsk produkt för in vitro-diagnostik på marknaden och produkten har i Finland orsakat ett tillbud som beror på eller misstänks bero på:

- egenskaper hos produkten
- en avvikelse eller störning i produktens prestanda
- otillräcklig märkning, eller
- en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten,

är enligt 15 § i lagen om vissa medicintekniska produkter som föreskrivs i EU-direktiv skyldig att göra en anmälan till Fimea. Om ferosituationen inträffar någon annanstans än i Finland, ska anmälan göras enligt lagstiftningen i landet i fråga. I enlighet med de allmänna principerna i MEDDEV-anvisningen ska anmälan i Europa göras till den behöriga myndigheten i den aktuella staten.

3.1.2 Anmälan om tillbakadragande från marknaden eller korrigerande åtgärder

Enligt 15 § i lagen om vissa medicintekniska produkter som föreskrivs i EU-direktiv ska tillverkaren uppge de tekniska eller medicinska skäl på grund av vilka tillverkaren systematiskt drar tillbaka produkter av samma typ från marknaden. Sådana skäl är fel i den medicinska produkten, försämrade egenskaper eller nedsatt prestanda hos produkten samt brister i märkningen eller i bruksanvisningarna som kan leda eller har lett till ett tillbud.

Dessutom ska tillverkaren enligt anvisningen MEDDEV rapportera tekniska eller medicinska skäl som orsakar systematiska korrigerande säkerhetsåtgärder.

3.1.3 Anmälan från verksamhetsutövare

Verksamhetsutövare ska omedelbart meddela produktens tillverkare eller auktoriserade representant om tillbud som kommit till deras kännedom och som har konstaterats eller misstänks bero på ett fel eller brister i produkten.

3.2 Uppgifter som ska anmälas

3.2.1 Kontaktuppgifter

I en anmälan ska det alltid finna tillverkarens namn, besöksadress och uppgifter om kontaktperson. Om tillverkaren finns utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska anmälan också innehålla motsvarande uppgifter om den auktoriserade representanten. Om anmälan görs för tillverkarens räkning av någon annan instans ska anmälan utöver de uppgifter som nämns ovan också innehålla uppgifter om anmälaren.

3.2.2 Produktuppgifter

För produkten ska uppges en benämning som beskriver produktgruppen, produktklassen och ett identifieringsnummer för det anmälda organet, om det

anmälda organet har deltagit i bedömningen av produktens kravöverensstämmelse. Dessutom ska det anges tillräckliga uppgifter för att produkten ska kunna specificeras och identifieras.

3.2.3 Uppgifter om tillbudet

För tillbudet ska uppges tid och plats för händelsen och en händelsebeskrivning. I sådana fall då patientens kön, ålder, vikt, hälsa eller medicinering eller produktanvändarens utbildningsnivå, användningsmiljön eller produktens användningssätt har bidragit eller kan ha bidragit till tillbudets uppkomst, ska också dessa uppgifter rapporteras i den mån uppgifterna är tillgängliga. Dessutom ska konsekvenserna för patienten, användaren och/eller andra personer beskrivas.

3.2.4 Analys av händelsen

Tillverkaren ska klarlägga och undersöka orsakerna till tillbudet. En anmälan om tillbudet kan vid behov göras i två steg i form av en inledande och en slutlig rapport. I den inledande rapporten ges åtminstone en preliminär bedömning av händelsen och uppges eventuella preliminära korrigerande och förebyggande åtgärder samt tidpunkten för nästa rapport. I den slutliga rapporten meddelas resultaten av analysen och eventuella fortsatta åtgärder. Om tillbudet leder till att tillverkaren vidtar korrigerande säkerhetsåtgärder, ska dessa uppges på en blankett för FSCA-anmälan. Om tillverkaren känner till tidigare motsvarande tillbud som gäller samma produkt, ska i slutrapporten hänvisas till de rapporterade händelserna.

Tillverkaren ska använda International Medical Device Regulators Forums (IMDRF) internationella kodsystém för att rapportera tillbud. Syftet med kodverket är att precisera rapporteringen av problem med produkter, effektivisera utredningen av tillbud och till exempel möjliggöra statistisk behandling av det insamlade materialet.

3.2.5 Uppgifter om tillbakadragande från marknaden eller korrigerande åtgärder

För den produkt eller de produkter, som ska dras tillbaka från marknaden eller som är föremål för korrigerande åtgärder ska tillverkaren eller den auktoriserade representanten uppges samma identifieringsuppgifter som i

anmälan om tillbudet. Dessutom krävs en redogörelse för de orsaker och eventuella följder som ledde till att ett säkerhetsmeddelande upprättades. En tidtabell för tillbakadragandet från marknaden eller för de korrigerande åtgärderna ska också uppges. I sådana fall då distributörer, yrkesmässiga användare eller konsumenter ska informeras om en korrigerande säkerhetsåtgärd, ska ett säkerhetsmeddelande också bifogas till informationen. Till informationen ska också bifogas alla sådana uppgifter och handlingar som den behöriga nationella myndigheten behöver för att övervaka att produkten dras tillbaka från marknaden eller att den korrigerande åtgärden vidtas och för att spåra de produkter som anmälan gäller.

3.3 Förfaranden för rapportering

3.3.1 Anmälningsblanketter

Anmälan om tillbud ska göras på en formbunden MIR-blankett och skickas enligt anvisningarna på Fimeas webbplats. Anmälan om att en produkt dras tillbaka från marknaden eller om korrigerande åtgärder ska göras på motsvarande sätt på en formbunden FSCA-blankett. Fimea upprätthåller aktuella anmälningsblanketter på sin webbplats (<http://www.fimea.fi>).

3.3.2 Tidsfrister för tillverkarens myndighetsrapportering

Allvarlig fara för folkhälsan

Händelser som innebär ett allvarligt hot mot folkhälsan ska anmälas omedelbart, dock senast två dygn efter att tillverkaren fått vetskap om hotet.

Dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet

Anmälan om dödsfall eller oförutsedd allvarlig försämring av hälsotillståndet ska lämnas omedelbart efter det att tillverkaren har klargjort sammanhanget mellan produkten och händelsen, dock senast tio kalenderdygn efter att tillverkaren fått vetskap om händelsen.

Övriga tillbud

Övriga fall ska anmälas omedelbart efter det att tillverkaren har klargjort sammanhanget mellan produkten och händelsen, dock senast 30 kalenderdygn efter att tillverkaren fått vetskap om händelsen.

3.3.3 Anmälningsspråk

En anmälan om ett tillbud som inträffat i Finland ska lämnas på finska, svenska eller engelska. Om tillbudet inträffat någon annanstans, ska anmälan om tillbakadragande från marknaden och korrigerande åtgärder göras på engelska. Ett säkerhetsmeddelande i samband med en FSCA-anmälan bör upprättas på det språk som förutsätts av den behöriga myndighet som tar emot anmälan, i första hand åtminstone på engelska.

3.3.4 Inlämnande av anmälan

Ett tillbud som inträffat i Finland ska anmälas till Fimea. Om tillbudet inträffat någon annanstans i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska tillverkaren eller den auktoriserade representanten anmäla händelsen till den behöriga myndigheten i den stat på vars område tillbudet inträffat. I Finland lämnas anmälan om att en produkt dras tillbaka från marknaden eller att korrigerande åtgärder vidtas till Fimea.

Anmälan om tillbakadragande från marknaden och om korrigerande åtgärder bör göras samtidigt till de behöriga myndigheterna i alla de stater där produkten finns på marknaden. Om ett anmält organ har deltagit i bedömningen av produktens kravöverensstämmelse, rekommenderas det att tillverkaren eller den auktoriserade representanten informerar också organet om att produkten dras tillbaka från marknaden eller att en korrigerande säkerhetsåtgärd vidtas.

3.3.5 Övriga förfaranden

I anvisningen MEDDEV, Europeiska kommissionens rapporteringssystem för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, definieras också trendrapportering och regelbundna summeringsrapporter. Tillverkare som vill tillämpa dessa förfaranden ska separat komma överens med Fimea om detta.

4 Handledning och rådgivning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning i tillämpandet av denna föreskrift. De behöriga myndigheterna har rätt att på sin webbplats eller i annan form publicera de säkerhetsmeddelanden som tillverkaren har utfärdat distributörer och yrkesmässiga användare.

5 Giltighetstid

Denna föreskrift träder i kraft 15.3.2022 och gäller tillsvidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Överinspektör

Nelli Karhu

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