

5.11.2021

Dnr FIMEA/2021/006212

Enligt sändlista

BEGÄRAN OM UTLÅTANDE OM EN MYNDIGHETS FÖRESKRIFT SOM GÄLLER KLINISKA PRÖVNINGAR

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea (nedan Fimea) ber om utlåtanden om bifogade utkast till föreskrift, som gäller kliniska prövningar enligt artikel 82 i MD-förordningen (EU) 2017/745 som görs med medicintekniska produkter. Denna begäran om utlåtande med Fimeas utkast till föreskrift gäller uttryckligen kliniska prövningar som görs med medicintekniska produkter. I detta utkast till föreskrift finns inte bestämmelser om prövningar av prestanda som görs med medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD).

BAKGRUND

Lagen om medicintekniska produkter 719/2021 stiftades som en kompletterande nationell reglering till EU-förordningarna (EU) 2017/745 (MDR) och (EU) 2017/746 EU (IVDR) om medicintekniska produkter. I lagen ingår omfattande bestämmelser som kompletterar produktförordningarna om kliniska studier och studier av prestanda. Sakinnehållet i Valviras föreskrift 3/2010 Kliniska undersökningar med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har inkluderats delvis i förordningen och delvis i lagen om medicintekniska produkter. Valviras föreskrift slutade gälla såsom obehövlig när lagen om medicintekniska produkter trädde i kraft.

I MD-förordningen är de kliniska prövningarna indelade i prövningar enligt artikel 62, på vilka alla krav som gäller de kliniska prövningarna i förordningen ska tillämpas, och i andra prövningar än dem enligt artikel 62, på vilka artikel 82 i förordningen tillämpas.

Eftersom alla skyldigheter som gäller kliniska prövningar med produkter i MD-förordningen inte tillämpas på prövningar enligt artikel 82 har ytterligare krav fastställts i lagen om medicintekniska produkter, för att man ska kunna skydda försökspersonernas rättigheter och säkerhet och säkerställa den vetenskapliga och etiska integriteten hos de kliniska prövningarna. De här bestämmelserna innehåller också normgivningsbehörighet för Fimea i fråga om dokument som sponsorn ska överlämna till Fimea för utvärdering av en klinisk prövning samt skyldighet att rapportera i det fall att den kliniska prövningen avbryts eller avslutas i förtid.

FÖRESKRIFTENS INNEHÅLL

I föreskriften fastställs de dokument som sponsorn ska lämna till Fimea för utvärdering av en prövning enligt artikel 82 i MD-förordningen.

Sponsorn är i föreskriften ålagd att rapportera till Fimea ifall prövningen avbryts eller avslutas i förtid. Innehållet i den rapport som ska ges i den situationen är också

fastställd i föreskriften. Dessutom är innehållet i den rapport som sponsorn ska lämna när prövningen har avslutats enligt prövningsplanen fastställt.

Utlåtanden

Utlåtandena ska skickas till Fimeas registratur senast den 17.12.2021 kl. 16.15 antingen per e-post (kirjaamo@fimea.fi) eller per post på adressen Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Registraturen, PB55, 00034 FIMEA

Godkänt av

Johanna Nystedt
Direktör

Susanna Peltoniemi
Enhetschef

Mer information

Minna Kymäläinen, inspektör, tfn 029 522 4279
Merja Hiltunen, överläkare, tfn 029 522 3273

Bilagor

E-post enligt formen fornamn.efternamn@fimea.fi

Utkast till utlåtande

Utdelning

Sailab ry
Terveysteknologia ry
Finlands Tandläkarförbund rf
Finlands Läkarförbund rf
Business Finland
Forskarförbundet
Natur-, miljö- och skogsvetareförbundet Loimu rf
Finlands Röda Kors, Blodtjänst
Södra Karelens sjukvårdsdistrikt
Södra Österbottens sjukvårdsdistrikt
Södra Savolax sjukvårdsdistrikt
Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
Kajanalands sjukvårdsdistrikt
Egentliga Tavastlands sjukvårdsdistrikt
Mellersta Österbottens sjukvårdsdistrikt
Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt
Kymmenedalens sjukvårdsdistrikt
Lapplands sjukvårdsdistrikt
Länsi-Pohja sjukvårdsdistrikt
Birkalands sjukvårdsdistrikt
Norra Karelens sjukvårdsdistrikt
Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt

Norra Savolax sjukvårdsdistrikt
Päijänne-Tavastlands sjukvårdsdistrikt
Satakunta sjukvårdsdistrikt
Vasa sjukvårdsdistrikt
Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt
Ålands hälso- och sjukvård
Tukija, Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik
HUS etiska kommittéer
Tays etiska kommitté
Åucs etiska kommitté
OYS etiska kommitté
KYS etiska kommitté

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 näringsminist