

Enligt sändlista

BEGÄRAN OM UTLÅTANDE OM MYNDIGHETSBESTÄMMELSER I ANSLUTNING TILL VISSA MEDICINTEKNISKA PRODUKTER ENLIGT EU-DIREKTIV

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea (nedan Fimea) begär utlåtanden om följande utkast till föreskrift som gäller de medicintekniska produkter som regleras i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010).

- Förfaranden för rapportering av tillbud från tillverkare av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
- Bedömning av överensstämmelse med kraven för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, på vilka EU-direktivet (98/79/EG) tillämpas
- Användning av CE-märkning på medicintekniska produkter enligt EU-direktiven
- Undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för in vitro-diagnostik och anmälan om dessa

Denna begäran om utlåtande och tillhörande utkast till Fimeas föreskrift **Undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för in vitro-diagnostik och anmälan om dessa** hänför sig uttryckligen till utvärderingar av prestanda som genomförs med medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD). Detta utkast till föreskrift innehåller inga bestämmelser om kliniska prövningar med medicintekniska produkter.

BAKGRUND

Förordningarna om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR) och (EU) 2017/746 (IVDR) börjar tillämpas stegvis och innehåller flera övergångsbestämmelser. Detta leder till en situation, där det kan finnas medicintekniska produkter i enlighet med direktiven och medicintekniska produkter enligt förordningarna på marknaden i flera år. I den nationella lagstiftningen har man anpassat sig till denna situation genom att stifta en ny lag som kompletterar förordningarna, lagen om medicintekniska produkter (719/2021). Dessutom har man genom att upphäva lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) upphävt den reglering som hänför sig till direktiven om medicintekniska produkter (MD, 93/42/EEG) och om aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMD, 90/385/EEG) som inte längre ska tillämpas. Genom denna lag genomförs vidare Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, nedan *IVD-direktivet* på nationell nivå. I samband med detta fick denna lag åter namnet lag om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010).

De föreskrifter som nu skickas på remiss gäller de produkter, på vilka lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010) tillämpas, mer exakt IVD-produkter som omfattas av tillämpningsområdet för IVD-direktivet, samt de medicintekniska produkter som omfattas av tillämpningsområdet för AIMD- och MD-direktiven, och som får släppas ut på marknaden och tas i bruk med stöd av MD-förordningen.

De föreskrifter som ingår i begäran om utlåtande grundar sig i stor utsträckning på befintliga föreskrifter utfärdade av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira. Alla gemensamma ändringar som gäller föreskrifterna är att den som utfärdar föreskrifterna ändras från Valvira till Fimea, ordningsnumret för föreskrifterna uppdateras, terminologin i föreskrifterna uppdateras så att den bättre motsvarar den terminologi som används i lagstiftningen samt att de saker som regleras i MD-förordningen eller lagen om medicintekniska produkter stryks ur föreskrifterna. Inga betydande innehållsmässiga ändringar har gjorts i dessa föreskrifter.

DETALJERAT OM FÖRESKRIFTERNA

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

Valviras föreskrift 1/2010 Anmälan, som bör göras av tillverkaren vid risksituationer berörande hälso- och sjukvårdsprodukter och -utrustning blir Fimeas föreskrift x/202x Förfaranden för rapportering av tillbud från tillverkare av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Utöver tekniska och terminologiska ändringar som gäller alla föreskrifter ingår i föreskriften en skyldighet för tillverkaren och den auktoriserade representanten att informera det anmälda organ som deltagit i bedömningen av överensstämmelse med kraven om de risksituationer som uppstått. Tidigare har detta varit en rekommendation. I föreskriften ingår dessutom skyldigheten att använda det internationella kodsystemet av International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) vid rapportering av tillbud.

Bedömning av överensstämmelse med kraven för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, på vilka EU-direktivet (98/79/EG) tillämpas

Valviras föreskrift 1/2011 Bedömning av överensstämmelse med kraven för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård blir Fimeas föreskrift x/202x Bedömning av överensstämmelse med kraven för de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, på vilka EU-direktivet (98/79/EG) tillämpas.

Utöver de tekniska och terminologiska ändringarna har man i föreskriften gjort det möjligt att använda engelska som språk för teknisk dokumentation enligt rådande praxis inom branschen.

Användning av CE-märkning på medicintekniska produkter enligt EU-direktiven

Valviras föreskrift 2/2011 Användning av CE-märkning på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård blir Fimeas föreskrift x/202x Användning av CE-märkning på medicintekniska produkter enligt EU-direktiven.

Utöver tekniska och terminologiska ändringar som gäller alla föreskrifter har inga väsentliga ändringar gjorts i föreskriften.

Undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för in vitro-diagnostik och anmälan om dessa

Valvira's föreskrift 3/2011 Undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård som är avsedda för in vitro diagnostik och anmälan om dessa blir Fimeas föreskrift x/202x Undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för in vitro-diagnostik och anmälan om dessa.

Utöver tekniska och terminologiska ändringar som gäller alla föreskrifter åläggs i föreskriften att innehållet i Fimeas anmälan ska omfatta ett positivt utlåtande för vissa undersökningar av den etiska kommittén. Ur föreskriften har också strukits punkten om att anmälan är avgiftsfri och man har specificerat innehållskraven för den försäkran om överensstämmelse och säkerhet som ska lämnas in om den produkt som undersöks.

Utlåtanden

Utlåtandena ska skickas till Fimeas registratur senast 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

Hanna Valo, överinspektör, tfn 029 522 3204
Nelli Karhu, överinspektör, tfn 029 522 3276

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

Bilagor

Utkast till föreskrift

Utdelning

Sailab ry
Terveysteknologia ry
Finlands Tandläkarförbund rf
Finlands Läkarförbund rf
Finlands apotekareförbund rf
Business Finland
Forskarförbundet
Natur-, miljö- och skogsvetareförbundet Loimu rf
Finlands Rödä Kors, Blodtjänst

Finlands Dagligvaruhandel rf
 Tuote- ja palvelukaupan yhdistys Etu ry
 Finlands sjukhusmikrobiologer rf
 Sairaalakemistit ry
 SKKY, Suomen klinisen kemian yhdistys
 Finlands cellbiologier rf
 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