

Föreskrift dd.mm.åååå

Dnr Fimea FIMEA/2021/006213-5

**X/2021**

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

**Prövningar för utvärdering av prestanda för  
medicintekniska produkter som är avsedda för  
in vitro-diagnostik och anmälan om dessa**

## **Bemyndiganden**

Lag om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010) 23a § 6 mom.

## **Målgrupper**

Sponsorer för provningar för utvärdering av prestanda hos medicintekniska produkter som är avsedda för in vitro-diagnostik.

## **Giltighetstid**

Föreskriften träder i kraft xx.xx 2021 och gäller tills vidare.

## **Föreskrift(er) som upphävs**

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira):  
Undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård som är avsedda för in vitro-diagnostik och anmälan om dessa.  
Föreskrift 3/2011.

## **EU-lagstiftning som ska verkställas**

Direktiv om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (98/79/EG) (IVDD).

# Innehållsförteckning

<b>Innehållsförteckning.....</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Genomförande av prövning.....</b>	<b>5</b>
<b>1 Allmänt .....</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Tillgång till dokument.....</b>	<b>6</b>
<b>1.1 Tillämpningsområde .....</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>Handledning och rådgivning .....</b>	<b>6</b>
<b>1.2 Definitioner.....</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>Giltighetstid .....</b>	<b>6</b>
<b>2 Anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea).....</b>	<b>5</b>	<b>Utdelning.....</b>	<b>6</b>	<b>6</b>
		<b>För kännedom .....</b>	<b>7</b>	<b>7</b>

# 1 Allmänt

I denna föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea) ges närmare föreskrifter om genomförande av prövningar för utvärdering av prestanda hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om de förfaranden som hänför sig till anmälan om dessa.

## 1.1 Tillämpningsområde

Denna föreskrift gäller förfarandet i situationer där en utvärdering av prestanda hos en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik utförs utanför tillverkarens lokaler (t.ex. vid ett kliniskt laboratorium eller någon annan enhet inom hälso- och sjukvården) och det är fråga om

a) en produkt vars överensstämmelse med kraven inte har påvisats i enlighet med 13 § i lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv 629/2010 (inte CE-märkt), eller

b) en CE-märkt produkt vars ursprungliga användningssyfte eller bruksanvisningar man enligt planerna kommer att avvika från, och syftet är att samla information om produktens egenskaper och prestanda eller användbarhet för att påvisa överensstämmelse.

I denna föreskrift kallas sådana prövningar för prövningar för utvärdering av prestanda.

## 1.2 Definitioner

I denna föreskrift avses med

*IVD-direktivet* Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik.

**en produkt avsedd för utvärdering av prestanda** en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik som tillverkaren har avsett för en eller flera prövningar för utvärdering av produktens prestanda i ett kliniskt laboratorium eller i något annat utrymme utanför tillverkarens lokaler.

Med en **sponsor** avses en person, ett företag, en institution eller organisation som ansvarar för att inleda, genomföra och ordna finansieringen av en undersökning av prestandan.

## 2 Anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea)

När en prövning för utvärdering av prestanda inleds i Finland ska uppdragsgivaren göra en anmälan till Fimea om den planerade prövningen. En finländsk sponsor ska göra en anmälan oberoende av i vilket land prövningen genomförs.

Anmälan ska innehålla följande information:

- 1) uppgifter för identifiering av produkten i fråga,
- 2) en prövningsplan som anger avsett ändamål för produkten i fråga samt vetenskapliga, tekniska och medicinska grunder för prövningen,
- 3) en förteckning över de laboratorier eller andra organ som deltar i utvärderingen av prestanda och antalet produkter som används i prövningen,
- 4) tidpunkten för inledning och prövningens beräknade längd och, om det är fråga om en produkt som är avsedd för självtestning, prövningsstället och antalet personer som inte är yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som deltar i prövningen,
- 5) en undertecknad och daterad försäkran som anger att prövningsprodukten uppfyller alla väsentliga krav i bilaga I till IV-Direktivet, med undantag av de omständigheter som omfattas av den utvärdering som ska göras i samband med prövningen eller andra omständigheter som särskilt anges i anmälan, och att alla nödvändiga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att skydda patientens, användarens och andra personers hälsa och säkerhet,
- 6) ett positivt utlåtande av den etiska kommittén när man i en prövning för utvärdering av prestanda ingriper i en människas, ett mänskligt embryos eller fosters integritet och när man i prövningen tillämpar lagen om medicinsk forskning (488/1999)

## 3 Genomförande av prövning

Prövningen kan inledas omedelbart när anmälan har lämnats till Fimea. Fimea kontaktar vid behov anmälaren om Fimea bedömer att det finns ett hinder för att genomföra prövningen. Om det under prövningen sker

väsentliga ändringar i uppgifterna i anmälan ska Fimea underrättas om dessa.

Tillbud som inträffat under prövningen ska anmälas till Fimea enligt samma principer som vid användning av CE-märkta produkter (tillverkarens och den yrkesmässiga användarens anmälningar om tillbud).

## 4 Tillgång till dokument

Sponsorn ska förbinda sig vid att Fimea har tillgång till prövningsdokumenten, med hjälp av vilka produktens planering, tillverkning samt produktens konstaterade och förväntade prestanda kan förstås så att det är möjligt att bedöma om produkten uppfyller kraven i IVD-direktivet. Dessa dokument ska bevaras i minst fem år efter att utvärderingen av prestanda har avslutats.

## 5Handledning och rådgivning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning i tillämpandet av denna föreskrift. På Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats finns en blankett för anmälan om prövning för utvärdering av prestanda.

## 6 Giltighetstid

Denna föreskrift träder i kraft fyll i datum d.m.åååå och gäller tillsvidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Överinspektör Hanna Valo

### Utdelning

Här utdelningsuppgifter

## För kännedom

Här de som ska delges

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](mailto:registratur@fimea.fi) | [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) | FO-nummer 0921536-6