

1.9. 2021

Importörer, distributörer och personer som planerar att distribuera 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 kommit flera nya aktörer inom branschen.

Snabbtesterna och övriga tester för coronadiagnostik är *in vitro* -diagnostiska (IVD) medicinska produkter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea är tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter.

Med detta brev erbjuder Fimea information till aktörerna samt påminner om kraven på Covid-19-tester och om korrekt marknadsföring av dem.

Brevet (v. 3.0) har uppdaterats för att svara på kraven i den nya nationella lagstiftning som trädde i kraft i juli 2021 och på ändringarna på Fimeas webbplats. Ändringarna gäller särskilt anvisningarna och avgifterna för registrering av nya aktörer. Dessutom tog vi i brevet upp vissa ändringar i samband med tillämpningen av den europeiska IVD-förordningen som ska träda i kraft 2022.

Reglering

IVD-produkter regleras i Finland genom lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (den s.k. [EDLA-lagen](#), med vilken EU-direktiv 98/79/EG med ändringar har genomförts). "EDLA-lagen" hette tidigare Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, och den uppdaterades i juli 2021. Dessutom regleras IVD-produkter i EU:s IVD-förordning 2017/746 och i den nya nationella lagen om medicintekniska produkter 719/2021 ("LL-lagen").

Den europeiska och den nationella regleringen av IVD-produkter ändras. Tills den nya europeiska IVD-förordningen börjar tillämpas 26 maj 2022 sker regleringen i Finland genom EU-förordningen och två nationella lagar. **Tills att EU-förordningen 2017/746 börjar tillämpas finns regleringen av coronatester i EDLA-lagen 629/2010, med undantag av registreringar och så kallat professionellt bruk, vars reglering ingår i "LL-lagen" 719/2021.** Innan IVD-förordningen börjar tillämpas 26 maj 2022 tillämpas emellertid redan IVD-förordningen och "LL-lagen" på produkter som släppts ut på marknaden *enligt förordningen*.

- [EDLA-lagen](#)

- [IVD-direktivet 98/79/EG](#)
- [Lagen om medicintekniska produkter 719/2021](#)
- [EU:s IVD-förordning 2017/746](#)

Information om lagändringarna på vår webbplats:

<https://www.fimea.fi/web/sv/-/de-lagar-som-kompletterar-eu-s-forordningar-om-medicintekniska-produkter-trader-i-kraft>

Kravöverensstämmelse och CE-märkning

I Finland och EU-området får endast medicintekniska produkter som uppfyller kraven lanseras på marknaden och tas i bruk. Innan en produkt lanseras på marknaden ska tillverkaren påvisa produktens säkerhet, lämplighet för det avsedda ändamålet och prestanda. Användningsändamålet fastställer produktens riskklass. Riskklassen avgör vilka utvärderingsförfaranden tillverkaren följer för att påvisa överensstämmelse. Till exempel kräver en SARS-CoV2-hemtest alltid en utvärdering av ett externt kontrollorgan, ett så kallat anmält organ.

CE-märkningen är tillverkarens bevis på att produkten uppfyller de krav som ställs på den. Utöver CE-märkning på förpackningen, på produkten och i bruksanvisningen ska tillverkaren göra 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 aktörer och produkter

Tillverkare och auktoriserade representanter som är placerade i Finland är skyldiga att till Fimeas produktregister anmäla både sina kontaktuppgifter och de medicintekniska produkter som de tillverkar eller representerar.

Dessutom är de som importerar tester till Finland och deras distributörer med vissa undantag skyldiga att anmäla sina kontaktuppgifter och de medicintekniska produkter som de representerar till Fimeas produktregister. I samband med att hemtester anmäls ska också bruksanvisning, förpackningspåskriften, försäkran om överensstämmelse och den anmälda enhetens certifikat lämnas in.

Anmälningsförfarandet och de uppgifter som ska lämnas in beskrivs närmare i Fimeas föreskrift [2021/2](#).

Registreringsblanketter för aktörer och produkter:

https://www.fimea.fi/web/sv/medicintekniska_produkter/utslappande-av-medicintekniska-produkter-pa-marknaden/registreringar

Observera att i och med EU:s nya IVD-förordning (2017/746) ska registreringen av aktörer och produkter ske i den gemensamma europeiska databasen EUDAMED. Mer information finns på Fimeas webbplats (på finska): https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/eudamed-tietokanta/toimijoiden-ilmoittamisvelvollisuus

Obs. Anmälan av hemtest till Fimea är inte en tillstånds- eller ansökningsprocess. Registrering av en aktör eller en produkt innebär inte att

Fimea godkänner eller auktoriserar aktören eller dess medicintekniska produkter. Marknadspåståenden om att Fimea eller EU godkänt en aktör eller en produkt anses vilseledande.

Import av produkter från länder utanför EU och auktoriserad EU-representant

En tillverkare utanför EU ska också ha en så kallad auktoriserad EU-representant (authorised European traditive, AR/EC Rep). En auktoriserad EU-representant registrerar produkten hos myndigheten i sitt hemland. Uppgifter om den auktoriserade representanten ska finnas i testens 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 samma 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 förfalskade uppgifter, uppmannar Fimea distributörerna att ytterligare separat kontrollera med den auktoriserade representanten att registreringen är omskött och att det finns ett behörigt avtal mellan tillverkaren och den auktoriserade representanten. Man bör kontrollera att bruksanvisningen och förpackningen har behöriga uppgifter om tillverkaren och CE-märkning och 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 produktmärkningar. Bruksanvisningen för tester som är avsedda för yrkesutbildade i Finland kan vara på finska, svenska eller engelska, med undantag av de anvisningar som krävs för så kallad säker användning och som ska vara på finska och svenska. Tillverkaren bedömer i sin riskanalys vilka uppgifter som krävs för en säker användning. Bruksanvisningar och märkningar för IVD-produkter *avsedda för självtestning* (hemtester) ska vara på finska och svenska.

Anmälan om risksituationer

Hälso- och sjukvårdspersonalen har en lagstadgad skyldighet att anmäla om risksituationer i samband med medicintekniska produkter till Fimea och till produktens tillverkare eller dennas representant, i praktiken till produktens distributör. Också lekmananvändare kan anmäla om problem med produkter till myndigheten eller till försäljaren.

Enligt §17 i EDLA-lagen 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 distributören eller importören exempelvis via kundklagomål får kännedom om en misstanke om en felsituation eller bristande funktion i anknytning till testen måste tillverkaren omedelbart meddelas så att tillverkaren kan utreda och undersöka orsaken som har lett till risksituationen. Tillverkaren eller en auktoriserad representant är för sin del skyldig att anmäla om risksituationer till myndigheten och utreda orsakerna till dem och vidta behövliga korrigerande åtgärder.

Spårbarhet

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

Fimea uppmanar alla aktörer att ombesörja spårbarheten hos sina produkter avseende hela leveranskedjan. Vi ber er i synnerhet fästa uppmärksamhet på distributionskedjan för hemtester.

Hemtester

En hemtest (en produkt avsedd för s.k. självtestning) är en test som tillverkaren särskilt har avsett att användas av lekmän och som har visats vara fungerande och säker för detta användningsändamål.

En hemtest kräver alltid en bedömning av ett anmält organ. Ifall produkten är avsedd för hemmabruk (IVD-produkt avsedd för självtestning, *device for self-testing*), framgår det av bruksanvisningen, av försäkran om överensstämmelse och av ett separat intyg av ett anmält organ. Då ska också numret på det anmälda organ som utvärderat produkten (en fyrsiffrig identifieringskod, CE XXXX) synas bredvid CE-märkningen.

Marknadsföringen av hemtest behandlas närmare längre fram under Marknadsföring.

THL har tagit fram närmare anvisningar för allmänheten om hemtestning (se Mer information). I anvisningarna beskrivs på ett lättbegripligt sätt hur man ska gå till väga efter att man har fått ett negativt eller positivt testresultat.

Importörerna och distributörerna av hemtester rekommenderas starkt att informera sina kunder om THL:s tilläggsanvisningar i samband med inköp av hemtest. Förmedlingen av anvisningen till slutanvändaren kan exempelvis göras med ett separat meddelande på papper eller elektroniskt i samband med leveransen av produkten. Informationsinnehållet i anvisningen ska följa tillverkarens uppgifter. Det är även möjligt för tillverkaren att lägga informationen om de nationella tilläggsanvisningarna till bruksanvisningen. Informationen som ska ges kunden behöver inte innehålla THL:s anvisningar i sin helhet utan endast hänvisa kunden till den uppdaterade nationella anvisningen.

Omförpackning av produkterna eller andra ändringar i produkten

En medicinsk produkt är en helhet vari ingår som en väsentlig del på korrekt sätt märkta förpackningar och bruksanvisning. Tillverkaren är ansvarig för den medicinska produkten i sin helhet som ska släppas ut på marknaden.

Enligt §17 i EDLA-lagen ska verksamhetsutövaren (t.ex. distributören, importören) då denna överlåter en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik till slutanvändaren försäkra sig om att produkten är i det skick som tillverkaren avser att produkten ska användas i. Sålunda kan verksamhetsutövaren inte exempelvis packa om produkten i mindre satser, omarbeta eller översätta bruksanvisningen utan tillverkarens godkännande eller ändra förpackningsmärkningarna i fråga om 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. Tillverkarens försäkran om överensstämmelse ska även omfatta en produkt som säljs under ett nytt produktnamn.

Från och med 26 maj 2022 regleras omförpackning av en produkt, översättning av bruksanvisningar, tillägg av importörens kontaktuppgifter och motsvarande åtgärder genom IVD-förordningen (se närmare förordning 2017/746, artikel 16)

Övriga skyldigheter för distributörer och importörer

En verksamhetsutövares skyldigheter regleras särskilt i 17 § i EDLA-lagen. På basis av lagen ska verksamhetsutövaren bland annat iaktta de upplysningar och anvisningar om transport, förvaring, installation, underhåll och annan behandling av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som tillverkaren har lämnat.

Senast 26 maj 2022 när IVD-förordningen träder i kraft ska också kraven i IVD-förordningens 13 och 14 artikel tillämpas på alla distributörer och importörer som sysslar med SARS-CoV2-tester. Det är bäst att i god tid sätta sig in i kraven och göra sig beredd.

Marknadsföring

Enligt 11§ i EDLA-lagen, 10 § i LL-lagen och artikel 7 i IVD-förordningen får marknadsföringen* av medicintekniska produkter inte ge en överdriven eller felaktig bild av produkten eller av dess effekt eller användning.

I fråga om Covid-19-snabbtester bör man vid marknadsföringen på ett tydligt sätt lyfta fram testens rätta användningsändamål och användargrupp.

Vid all marknadsföring av tester avsedda för yrkesutbildad personal ska man se till att rikta marknadsföringen till hälso- och sjukvårdspersonalen. Det ska

tydligt framgå i marknadsföringen att en produkt avsedd för vårdpersonal inte är lämplig för hemmabruk och att den inte har visats vara säker och fungerande för att användas av lekmän.

Vid marknadsföring av hemtester bör man observera tillverkarens och THL:s anvisningar om användning av resultat från hemtester och om kontroll av resultaten genom laboratorietest vid behov. Ett negativt resultat från en hemtest befriar exempelvis inte en person från en karantän som förordnats av en myndighet och gör det inte heller möjligt för en person med symtom att delta i verksamhet utanför hemmet.

Med marknadsföring avses all information, orderanskaffning och uppmuntran i syfte att främja ordination, expediering, köp eller användning av en produkt

Förutsättningar för Covid-19-testverksamhet

I marknadsföringen av professionella tester är det dessutom bra att beakta att SARS-CoV2/COVID19-testning i Finland, liksom all annan diagnostik av patientprov avsedd för konstaterande av smittsamma sjukdomar, är tillståndspliktig verksamhet enligt lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) och kräver att den enhet som utför testerna beviljats tillstånd för laboratorium för klinisk mikrobiologi. En privat producent av hälso- och sjukvårdstjänster ska dessutom ha ett tillstånd beviljat av myndigheten för att tillhandahålla tjänster (lagen om privat hälso- och sjukvård 152/1990).

Användning av hemtester i den organiserade testverksamheten (t.ex. evenemangstestning eller självtestning som krävs på arbetsplatsen) förutsätter i huvudsak tillstånd. I tillståndsärenden ger RFV och THL vid behov råd.

Användning av hemtester i normal testning som man gör själv, där personen som skaffat testen själv utför testningen på sig själv eller en familjemedlem, omfattas inte av tillståndsförfarandet.

Närmare upplysningar:

Närmare information om utsläpp av medicintekniska produkter på marknaden finns på vår webbplats:

https://www.fimea.fi/web/sv/medicintekniska_produkter/utslappande-av-medicintekniska-produkter-pa-marknaden.

På sidan finns även en länk till gällande produktlagstiftning:

https://www.fimea.fi/web/sv/medicintekniska_produkter/lagstiftning-om-medicintekniska-produkter.

THL:s anvisning för allmänheten om hemtester:

<https://thl.fi/sv/web/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/aktuellt/aktuellt-om-coronaviruset-covid-19/symtom-och-behandling-coronaviruset/coronavirustest/hemtest-for-coronaviruset>

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/coronavirus-covid-19-/vanliga-fragor-coronavirus- (flera frågor och svar)

Om kraven 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>

Föreskrift om anmälningar till myndigheterna av aktörs- och produktregistrering i samband med medicintekniska produkter (Fimeas föreskrift 2/2021)

<https://finlex.fi/sv/viranomaiset/normi/558001/47297>

Med ett tack för samarbetet,

Susanna Peltoniemi
Enhetschef (Medicintekniska produkter)

Ytterligare information ges av:

Nelli Karhu
nelly.karhu@fimea.fi

Hanna Valo
hanna.valo@fimea.fi

I ärenden som gäller registrering ber vi er kontakta:
laiterekisteri@fimea.fi.