



Föreskrift 16.8.2021

Dnr Fimea/2021/002001

2/2021

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

Föreskrift om anmälningar till myndigheterna av
aktörs- och produktregistrering i samband med
medicintekniska produkter

Bemyndiganden

49 § 12 mom. i lagen om medicintekniska produkter (719/2021).

Målgrupper

Tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter, importörer och personer som sätter ihop modulsammansatta produkter eller vårdset samt tillhandahållare av steriliseringstjänster, enheter inom hälso- eller sjukvården som bedriver egen produkttillverkning och distributörer av medicintekniska produkter.

Dessutom aktörer som på marknaden tillhandahåller en in vitro-diagnostisk (IVD) produkt avsedd för självtestning som personen importerar till Finland, eller en medicinteknisk produkt som innehåller mänskliga vävnader eller ämnen som härstammar från mänskligt blod eller blodplasma.

Den här föreskriften tillämpas inte på produkter och utrustning avsedda för kliniska prövningar av produkter och inte heller på IVD-produkter avsedda för prövningar för att utvärdera prestandan.

Giltighetstid

Föreskriften träder i kraft den 17 augusti 2021 och gäller tills vidare.

Norm som upphävs

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens föreskrift 2/2010 Produktregisteranmälningar som ska göras om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

EU-lagstiftning som ska verkställas

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (32017R0745); EUT L 115, 5.5.2017, s. 1

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av

direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU
(32017R0746); EUT L 117, 5.5.2017, s. 176

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska
produkter för in vitro-diagnostik (31998L0079); EGT L 331, 7.12.1998, s.

1

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	4	2.2.2	Registrering av produkter som tillhandahålls av vissa andra aktörer än de aktörer som avses i förordningarna om medicintekniska produkter.....	10
1 Allmänt	5	2.2.3	Distributörens anmälan om produkter som tillhandahållits .	10
1.1 Tillämpningsområde	5	2.3	Registreringsuppgifternas aktualitet.....	11
1.1 Definition.....	5	3	Handledning och rådgivning	11
2 Aktörs- eller produktanmälningar	6	4	Giltighetstid	11
2.1 Aktörernas registrering	7		Utdelning.....	12
2.1.1 De ekonomiska aktörernas registrering.....	7		För kännedom	12
2.1.2 Anmälningsskyldiga enligt lagen om medicintekniska produkter ..	7			
2.2 Registrering av produkter	8			
2.2.1 Registrering av medicintekniska produkter som anges i förordningarna.....	9			

1 Allmänt

I denna föreskrift av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea) ges närmare bestämmelser om informationsinnehållet i de lagstiftningsenliga aktörs- och produktanmälningar som gäller medicintekniska produkter samt om anmälningsförfarandena.

1.1 Tillämpningsområde

Den här föreskriften gäller ekonomiska aktörer enligt förordningarna om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR) och (EU) 2017/746 (IVDR) som arbetar med medicintekniska produkter samt aktörer som är anmälningskyldiga enligt lagen om medicintekniska produkter (719/2021).

1.1 Definition

I denna föreskrift avses med:

Eudamed den europeiska databasen för medicintekniska produkter;

SRN-nummer ett aktörspecifikt registreringsnummer som ska ges från den europeiska databasen för medicintekniska produkter;

UDI-identifiering unik produktidentifiering (Unique Device Identifier)

UDI-DI-identifiering en UDI-produktidentifiering som är specifik för en tillverkare och en produkt

Fimeas referensnummer till en aktör ett aktörspecifikt registreringsnummer som ska ges från Fimeas produktregister, och som aktören ska använda senare vid registrering av uppgifter;

Fimeas referensnummer till en produktgrupp ett produktgruppspecifikt registreringsnummer som ska ges från Fimeas produktregister, och som aktören ska använda senare vid registrering av produkter;

Utsläppande på marknaden¹ tillhandahållande av en produkt, som är en annan än den produkt som ska prövas, för första gången på unionens marknad;

Tillhandahållande på marknaden² levererande av en produkt, som är en annan än den produkt som ska prövas, till unionens marknad i samband med en affärsverksamhet för distribution eller användning antingen mot en avgift eller avgiftsfritt;

Produktgrupp en grupp produkter som har samma eller liknande avsedda ändamål eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper;

En produkts identifieringsinformation en UDI-DI-identifiering som möjliggör specificering av produkten, eller annan identifiering, såsom tillverkarens produkt- eller referensnummer;

Tillhandahållare av steriliseringstjänster en i 16 § i lag 629/2010 avsedd person som tillhandahåller steriliseringstjänster samt en i artikel 22.3 i MD-förordningen avsedd person som steriliserar produkter;

2 Aktörs- eller produktanmälningar

Innan medicintekniska produkter släpps ut eller tillhandahålls på marknaden ska aktören göra en anmälan om sin verksamhet och sina produkter till Fimea. Registreringen av medicintekniska produkter ska göras i två steg på det sätt som anges i den här föreskriften. Först ska aktören registrera sig i databasen Eudamed eller i Fimeas produktregister, beroende på aktörens roll. Kraven på aktörens registrering beskrivs i punkt 2.1. Efter att ha registrerat sig får aktören ett SRN-nummer från databasen Eudamed, eller ett referensnummer av Fimea, som aktören ska använda vid registrering av produkter. I följande steg ska aktören registrera de medicintekniska produkterna i sin verksamhet enligt punkt 2.2.

¹ Se också EU:s officiella tidning 2016/C 272/01 Meddelande från kommissionen – 2016 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser, punkt 2.3

² Se också EU:s officiella tidning 2016/C 272/01 Meddelande från kommissionen – 2016 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser, punkt 2.2

För anmälan av uppgifterna ska anmälningsblanketterna på Fimeas webbplats (www.fimea.fi) användas. Blanketterna publiceras enbart på Fimeas webbplats och de innehåller de obligatoriska uppgifter som ska anges i anmälan.

2.1 Aktörernas registrering

En aktör är skyldig att göra en anmälan om sin verksamhet på det sätt som beskrivs i den här föreskriften. I anmälan ska alla uppgifter som anges som obligatoriska ges. Uppgifterna om aktören, medräknat FO-numret, ska anmälas i den form de finns lagrade i Företags- och organisationsdatasystemet. Anmälan ska göras om aktörens varje roll separat och firmanamnspecifikt. Den som gör anmälan ska ha rätt att representera företaget eller näringsidkaren.

2.1.1 De ekonomiska aktörernas registrering

Följande ekonomiska aktörer enligt förordningarna om medicintekniska produkter som har etablerat sig i Finland ska registrera sig i EU-kommissionens databas Euramed:

- tillverkaren eller importören som släpper ut medicintekniska produkter på det Europeiska ekonomiska samarbetsområdets marknad,
- den auktoriserade representanten,
- den som sätter ihop eller steriliserar modulsammansatta produkter eller vårdset och
- tillverkaren av en produkt för individuellt bruk, ifall ett anmält organ använts i utvärderingen av produktens kravenlighet

Den ekonomiska aktören ska ge alla uppgifter till databasen Eudamed som angetts som obligatoriska.

2.1.2 Anmälningsskyldiga enligt lagen om medicintekniska produkter

Enligt 49 § i lagen om medicintekniska produkter är följande aktörer också anmälningsskyldiga:

- tillverkare av produkter enligt direktiv 98/79/EG om in vitro-diagnostiska produkter, den auktoriserade representanten och importören,
- tillverkare av produkter avsedda för individuellt bruk, med undantag av tillverkare av produkter av riskklass III för implantation. (se 2.1.1),
- enheter inom hälso- eller sjukvården som bedriver produkttillverkning,
- tillhandahållare av steriliseringstjänster som steriliserar direktivenliga CE-märkta medicintekniska produkter innan de tas i bruk. Anmälningsskyldigheten gäller inte enheter inom hälso- och sjukvården som utför egen instrumentvård. Om en sådan enhet emellertid tillhandahåller steriliseringstjänster för en tillverkare som släpper ut den slutliga produkten på marknaden, ska tjänsteproducenten göra en anmälan till Fimea.
- distributörer av medicintekniska produkter till detaljförsäljare och professionella användare samt
- den som på marknaden tillhandahåller en IVD-produkt avsedd för självtestning som personen importerar till Finland eller en medicinteknisk produkt som innehåller mänskliga vävnader eller ämnen som härstammar från mänskligt blod eller blodplasma.

För anmälan av uppgifterna ska anmälningsblanketterna på Fimeas webbplats (www.fimea.fi) användas. Blanketterna publiceras enbart på Fimeas webbplats och de innehåller de obligatoriska uppgifter som ska anges i anmälan.

Efter att Fimeas e-tjänster tagits i bruk ska aktören kontrollera alla sina uppgifter och vid behov uppdatera dem via e-tjänsterna senast inom 60 dagar.

Fimea informerar de registrerade aktörerna om tidpunkten för ibruktagningen av e-tjänsterna.

2.2 Registrering av produkter

En aktör enligt punkt 2.1.1 ska innan utsläppet på marknaden av en medicinteknisk produkt som aktören tillverkat, importerat, representerat eller steriliserat anmäla de uppgifter som fastställts i punkt 2.2.1, först till Fimea

och senare till databasen Eudamed när dess produktavsnitt är klart. Aktören eller importören enligt punkt 2.1.2 ska innan utsläppet på marknaden av produkten i tillämpliga delar anmäla de uppgifter om produkten som fastställts i punkt 2.2.2 till Fimea. De övriga aktörerna enligt punkt 2.1.2 ska också anmäla motsvarande uppgifter om de produkter de tillhandahållit på marknaden. För anmälan av uppgifterna ska anmälningsblanketterna på Fimeas webbplats (www.fimea.fi) användas. Blanketterna publiceras enbart på Fimeas webbplats och de innehåller de obligatoriska uppgifter som ska anges i anmälan.

2.2.1 Registrering av medicintekniska produkter som anges i förordningarna

Tillverkaren eller den auktoriserade representanten ska till Fimea anmäla de uppgifter om produktgruppen som Fimea förutsätter i fråga om produkter som anges i förordningarna om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 till dess att produktavsnittet i databasen Eudamed tagits i bruk. Dessutom ska tillverkaren eller den auktoriserade representanten i fråga om produkter som hör till produktgruppen anmäla UDI-DI, tillverkarens namn och handelsnamnet. Importören ska i fråga om produkter som avses i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och i förordningen (EU) 2017/745 och som denna importerat till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet anmäla produktens identifieringsinformation, handelsnamn, tillverkare och den auktoriserade representanten. Importören ska anmäla om import av produkter som avses i direktivet 98/79/EG och i förordningen (EU) 2017/746 från och med det datum då IVD-förordningen börjar tillämpas. För anmälan av uppgifterna ska anmälningsblanketterna på Fimeas webbplats (www.fimea.fi) användas. Blanketterna publiceras enbart på Fimeas webbplats och de innehåller de obligatoriska uppgifter som ska anges i anmälan.

Den som sätter ihop modulsammansatta produkter eller vårdset ska anmäla de produkter som den modulsammansatta produkten eller vårdsettet innehåller och deras användningsändamål samt de uppgifter med hjälp av vilka de kan identifieras. Den aktör som steriliserar modulsammansatta produkter eller vårdset ska anmäla uppgifterna om de produkter som steriliseras och om de steriliseringsmetoder som använts.

Den ovan beskrivna produktinformation som anmälts på Fimeas blanketter ska lagras i databasen Eudamed senast 60 dagar efter att produktavsnittet i databasen Eudamed tagits i bruk. När uppgifterna lagras ska de kompletteras i fråga om de obligatoriska uppgifter som krävs i databasen Eudamed.

Fimea informerar de registrerade aktörerna om tidpunkten för ibruktagningen av databasen Eudamed.

2.2.2 Registrering av produkter som tillhandahålls av vissa andra aktörer än de aktörer som avses i förordningarna om medicintekniska produkter

Aktören ska anmäla de uppgifter om produktgruppen som Fimea förutsätter i fråga om produkter som anges i direktiven om medicintekniska produkter 90/385/EEG, 93/42/EEG ja 98/79/EG. Dessutom ska aktören anmäla produkterna, deras riskklass, användningsändamål, funktionsprincip samt sådana uppgifter med hjälp av vilka de kan identifieras. För anmälan av uppgifterna ska anmälningsblanketterna på Fimeas webbplats (www.fimea.fi) användas. Blanketterna publiceras enbart på Fimeas webbplats och de innehåller de obligatoriska uppgifter som ska anges i anmälan.

Den som tillhandahåller en steriliseringstjänst ska anmäla uppgifterna om vilka steriliseringsmetoder som använts.

Den ovan beskrivna produktinformation som anmälts på Fimeas blanketter ska kontrolleras och kompletteras senast 60 dagar efter att Fimeas e-tjänster för medicintekniska produkter tagits i bruk. När uppgifterna kontrolleras ska de kompletteras i fråga om de obligatoriska uppgifter som Fimeas e-tjänster förutsätter.

Fimea informerar de registrerade aktörerna om tidpunkten för ibruktagningen av e-tjänsterna.

2.2.3 Distributörens anmälan om produkter som tillhandahållits

En aktör som distribuerar produkter till detaljförsäljare, aktörer inom hälso- och sjukvården samt socialvården och övriga professionella användare och som i Finland tillhandahåller produkter på marknaden ska göra en anmälan

om sin verksamhet till Fimea. Aktören ska dessutom årligen anmäla en förteckning över de produkter aktören distribuerar med följande uppgifter: produktens identifieringsinformation, tillverkare, beteckning och handelsnamn. Dessutom ska för varje produkt anges den författning enligt vilken produkten har släppts ut på marknaden. För anmälan av uppgifterna ska anmälningsblanketterna på Fimeas webbplats (www.fimea.fi) användas. Blanketterna publiceras enbart på Fimeas webbplats och de innehåller de obligatoriska uppgifter som ska anges i anmälan.

2.3 Registreringsuppgifternas aktualitet

Anmälningsskyldiga aktörer ska se till att de uppgifter de anmäler till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är uppdaterade. Betydande förändringar i de registrerade uppgifterna ska utan dröjsmål meddelas Fimea.

3 Handledning och rådgivning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning i tillämpandet av denna föreskrift.

Att observera:

Med de medicintekniska produkterna i punkt 2.1.1 avses medicintekniska produkter enligt regleringen i både direktiven och förordningarna.

4 Giltighetstid

Denna föreskrift träder i kraft den 17 augusti 2021 och gäller tillsvidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Överinspektör

Jari Knuutila

Utdelning

Näe rf
Päivittäistavarakauppa rf
Finlands Tandläkarförbund rf
Suomen hammasteknikkoseura rf
Erikoishammasteknikkoliitto rf
Sailab – MedTek Finland rf
Terveysteknologia rf
NordLab
Fimlab Laboratoriot Oy
Huslab
Islab
Vävnadsbank och cellcenter Regea
Södra Karelens sjukvårdsdistrikt
Syd-Österbottens sjukvårdsdistrikt
Södra Savolax sjukvårdsdistrikt
Samkommunen Helsingfors och Nylands 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

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