

New Gene Bioengineering.

Rm. 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, P. R. China

Beträffande ansökan om dispens från kraven på procedur för bedömning av överensstämmelse gällande självtest

Beslut

Gibson Medical AB på uppdrag av New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. (tillverkaren) ansökan om dispens från kraven på procedur för bedömning av överensstämmelse gällande produkten 'COVID-19 Antigentest - Självtest' beviljas.

Dispensen gäller som längst fram till den 31 juli 2021 eller så snart produkten CE-märkts, om så blir fallet dessförinnan.

Dispens beviljas med följande villkor:

- Tillverkaren eller den som företräder tillverkaren ska vid dispensens utgång säkerställa att försäljningen (tillhandahållandet) av produkten till slutanvändaren upphör.
- Tillverkaren eller den som företräder tillverkaren ska upplysa berörda återförsäljare om att produkten har beviljats tillfällig dispens från kraven på procedur för bedömning av överensstämmelse som innefattar anmält organs granskning (extern oberoende organisation) avseende produktens konstruktion samt upplysa om att dispensen endast gäller inom Sverige.
- Tillverkaren eller den som företräder tillverkaren ska säkerställa att produktens medföljande information (bruksanvisning, förpackning) ska vara avsedd för självtestning (användning av lekmän i hemmiljö) och vara avfattad på svenska.
- Tillverkaren eller den som företräder tillverkaren ska säkerställa att medföljande bruksanvisning innehåller rådgivande information om de åtgärder som användaren skall vidta i händelse av ett positivt, negativt eller oklart resultat.
- Tillverkaren eller den som företräder tillverkaren ska i medföljande information (bruksanvisning, förpackning) informera om sannolikheten för ett falskt positivt eller falskt negativt resultat samt övriga begränsningar gällande testets tillförlitlighet som självtest samt vilka konsekvenser begränsningarna medför för den enskilde användaren.

- Tillverkaren eller den som företräder tillverkaren ska upprätta och uppdatera ett system (vigilanssystem) för att granska uppgifter som framkommer om produkterna efter att de har tillhandahållits, hålla det aktuellt samt införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga rättelseåtgärder.
- Tillverkaren eller den som företräder tillverkaren ska utan fördröjning meddela Läkemedelsverket om produkten erhållit certifikat utfärdat av anmält organ under dispensens giltighetstid.
- Om det under anmält organs granskning skulle framkomma brister i den granskade produktens säkerhet eller prestanda ska tillverkaren eller den som företräder tillverkaren vidta lämpliga korrigerande åtgärder för de produkter som redan är frisläppta under denna dispens.

Tillämpliga bestämmelser

6 § punkterna 1 och 12, 8 § punkten 1, samt punkten 6 i bilaga 3 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

Redogörelse för ärendet

Gibson Medical AB inkom den 8 april 2021 med en ansökan om dispens mot bakgrund av den pågående situationen med en inhemsk spridning av covid-19 och den brist på produkter för självtestning som anses föreligga i Sverige.

Tillverkaren har en CE-märkt in vitro diagnostisk produkt 'COVID-19 Antigentest - Snabbtest' som är utsläppt på marknaden avsedd för professionellt bruk för analys av patientprover för förekomst av SARS-CoV-2 antigen i nasopharynx.

Tillverkaren har för den nya avsedda användningen som självtest den 23 mars 2021 ingått avtal med ett anmält organ för bedömning av överensstämmelse.

Tillverkaren ansöker nu om dispens för att kunna marknadsföra produkten som självtest (att kunna användas säkert av lekmän i hemmiljö) i Sverige utan att produkten uppfyller kompletterande krav som innefattar anmält organs (extern oberoende organisation) granskning avseende produktens konstruktion.

Tillverkaren ansöker om dispens för produkten fram till 7 april 2022.

För att styrka det medicinska behovet av produkten hänvisas i ansökan till Folkhälsomyndighetens nationella strategiska inriktning för testning av covid-19 och bedömningen att självtester, förutsatt att de används på rätt sätt, kan vara ett verktyg i det svenska arbetet för att begränsa covid-19-pandemins utbredning och dess konsekvenser.

Motivering

Enligt 8 § punkten 1 LVFS 2001:7 ska alla medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (utom sådana som är avsedda för utvärdering av prestanda), och som uppfyller de väsentliga kraven i bilaga 1 vara försedda med CE-märkning när de släpps ut på marknaden.

Av 6 § punkten 1 LVFS 2001:7 anges att för alla de produkter som är avsedda för självtestning, skall tillverkaren, innan denne upprättar en EG-försäkran om överensstämmelse (och innan produkterna släpps ut på marknaden), uppfylla de kompletterande krav som finns i punkt 6 i bilaga 3 (alternativt tillämpa förfarande som avses i 6 § punkterna 2 eller 3).

Efter en motiverad ansökan kan, enligt 6 § punkten 12 i samma föreskrift, Läkemedelsverket, ge tillstånd till att enskilda produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk, trots att de förfaranden som avses i punkterna 1–4 inte har genomförts, om användningen av produkterna skyddar människors hälsa.

Läkemedelsverkets bedömning av 'COVID-19 Antigentest - Självtest' förutsätter att 'COVID-19 Antigentest - Snabbtest' som produkten baseras på, har CE-märkts på rätta grunder. Notera att Läkemedelsverkets bedömning av de studier om användbarhet, klinisk prestanda samt riskanalys avseende självtestning i ansökan om dispens, inte ska förväxlas med anmält organs granskning av kompletterande krav i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

Tillverkaren har i den tekniska dokumentationen för produkten presenterat data som indikerar att prestandan vid självtestning (användning av lekmän i hemmiljö) är jämförbar med den prestanda vid professionellt bruk (användare med medicinsk utbildning/erfarenhet) d.v.s. de avsedda användarna av det CE-märkta testet.

Med stöd i Folkhälsomyndighetens nationella strategiska inriktning för testning av covid-19 anser Läkemedelsverket att självtesterna förutsatt att de kan användas på rätt sätt har en nytta som överväger riskerna. Läkemedelsverket finner därmed att de skäl som framförts i ansökan om dispens utgör sådana skäl som krävs för att dispens ska beviljas för att skydda människors hälsa.

Läkemedelsverket bedömer att det inom överskådlig tid kommer att finnas tillgång till jämförbara CE-märkta självtest på marknaden (som genomgått granskning av anmält organ) och ser därför att behovet av produkter under dispens endast finns under en kortare tid än vad tillverkaren sökt för.

Detta beslut har fattats av direktören Lena Björk efter föredragning av utredaren Ola Philipson. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Helena Dzojic samt verksjuristen Henrik Carlborg deltagit.

Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas till

Förvaltningsrätten i Uppsala, se bilaga.

På Läkemedelsverkets vägnar

Lena Björk

Ola Philipson

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia skickat till:

Gibson Medical AB
Ideon Science Park
SE-223 70 Lund