



Innan du påbörjar ansökningsprocessen, ta reda på följande saker:

- Är produkten som undersöks ett läkemedel, en medicinteknisk produkt, en produkt för in vitro-diagnostik och/eller en produkt som omfattas av läkemedelslagstiftningen?
- Är det fråga om en klinisk läkemedelsprövning, produktprövning och/eller prestandastudie?

Ansökningsprocessen framskrider enligt den produkt som undersöks enligt följande processer.

Tillståndprocessen för läkemedelsprövning

Om den produkt som undersöks är ett läkemedel, en läkemedelsprodukt (artikel 1(8) eller 1(9) andra momentet i MD-förordningen eller om läkemedlet och produkten undersöks i samma studie, framskrider man enligt tillståndprocessen för läkemedelsprövning.

- Skicka ansökan om läkemedelsprövning (eller ändringsanmälan) till Fimea och Tukija via CTIS-portalen.
- Skicka separata produktdokument samtidigt antingen direkt till Tukija eller via CTIS-portalen (mer information Tukija).
- Vid behandlingen av ansökan iakttas tidtabellerna i förordningen om läkemedelsprövningar (2014/536).
- Fimea och Tukija fattar sina beslut parallellt. Kombinationsstudiens produktandel Tukijas utlåtande ingår i utvärderingsrapporten för del II av den kliniska läkemedelsprövningen.
- Om läkemedlet och den medicintekniska produkten undersöks samtidigt (dvs. det är fråga om en kombinationsstudie), går man vidare till Fimeas tillståndprocess för produktprövning.

Tillståndprocessen för produktprövning (MD/IVD)

Om det undersökta preparatet är en medicinteknisk produkt, en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller en läkemedelsprodukt (MD-förordningen, artikel 1(8) och 1(9) första momentet), framskrider man enligt tillståndprocessen för produktprövning.

- Skicka prövningsansökan (eller ändringsanmälan) till den regionala etiska kommittén.
- När den regionala etiska kommittén har gett sitt utlåtande, skicka prövningsansökan eller ändringsanmälan till Fimea via skyddad e-post (secmail.fimea.fi) till adressen laitetutkimus@fimea.fi.
- Vid behandlingen av ansökan iakttas de tidtabeller som fastställts i MD-förordningen, IVD-förordningen eller den nationella lagen om medicintekniska produkter (719/2021).
- Fimea ger sitt beslut.