

1.6.2021

Dnro FIMEA/2021/002001

Jakelussa mainituille

LAUSUNTOPYYNTÖ LÄÄKINNÄLLISIIN LAITTEISIIN LIITTYVISTÄ TOIMIJA- JA LAITEREKISTERI-ILMOITUKSISTA VIRANOMAISILLE - MÄÄRÄYKSEEN

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (myöhemmin Fimea) pyytää lausuntoja oheisesta määräysluonnoksesta, joka koskee lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä toimija- ja laiterekisteri-ilmoituksia. Uudella määräyksellä toteutetaan lääkinnällisiä laitteita koskevissa asetuksissa (EU) 2017/745 (MDR) ja (EU) 2017/746 (IVDR) sekä kansallisessa lainsäädännössä valvovalle viranomaiselle asetettuja velvoitteita lääkinnällisten laitteiden parissa toimivien toimijoiden ja itse laitteiden tehokkaammasta valvonnasta potilasterveyden suojelemiseksi.

TAUSTA

Läkinnällisiä laitteita koskeva säätely on muuttumassa direktiivipohjaisesta säätelystä asetukseen perustuvaksi säätelyksi. Asetusmaailmaan siirtymisen yhteydessä yksi merkittävimmistä muutoksista on yhteiseurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) perustaminen. Eudamedin piti olla toimintakunnossa 26.5.2020 mennessä mutta tämän hetkisen käsityksen mukaan Eudamed otetaan täysin käyttöön yhdessä IVD-asetuksen soveltamisen alkaessa eli 26.5.2022. Jo aiemmin on mahdollista käyttää Eudamedin tiettyjä moduuleita. Toimijoiden rekisteröitymismahdollisuus avautui 12/2020. MD- ja IVD-asetuksia laadittaessa Eudamedin mahdolliseen viivästymiseen varauduttiin velvoittamalla jäsenvaltiot ylläpitämään AIMD- ja MD- direktiiviä vastaavia mm. laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiin liittyviä säädöksiä, kunnes Eudamed on täysin toimintakykyinen. Nämä säädökset tullaan toteuttamaan laissa lääkinnällisistä laitteista 49 §. Koska kaikkia Eudamedin käyttöönottoaiheisiin liittyviä muutoksia on vaikea ennakoida laintasoisessa säätelyssä, on lain lääkinnällistä laitteista 49 §:n 12 momenttiin sisällytetty norminantovaltuutus liittyen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi tehtäviin ilmoituksiin.

MÄÄRÄYKSEN SISÄLTÖ

Määräyksellä tarkennetaan asetusten mukaisten talouden toimijoiden ilmoitusmenettelyä ja ilmoitusten tietosisältöä sillä välin kun Eudamedin laiterekisteri ei ole käytettävissä. Tavoitteena on, että asetuksen voimaantulon ja Eudamedin laiterekisterin käyttöönoton välisenä aikana kerätään asetusten mukaisista laitteista vain valvonnan kannalta ehdottoman välttämättömät tiedot. Samanaikaisesti asetusten mukaisten talouden toimijoiden tiedot veloitetaan ilmoittamaan jo käytössä olevaan Eudamedin toimijaosioon. Eudamedin laiterekisterin käyttöönoton jälkeen toimijat veloitetaan rekisteröimään laitteensa Eudamedin laiterekisteriin Eudamedin vaatimassa laajuudessa.

Määräyksellä tarkennetaan myös niiden toimijoiden ilmoitusmenettelyä, jotka ovat ilmoitusvelvollisia kansallisen lain perusteella. Näitä toimijoita ovat

- In vitro -diagnostisten laitteiden direktiivin 98/79/EY mukaisten laitteiden valmistaja ja valtuutettu edustaja.,
- yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistaja, pois lukien riski-luokan III laitteiden valmistajat.
- laitevalmistusta harjoittava terveydenhuollon toimintayksikkö,
- sterilointipalvelun tuottaja, joka steriloi MDD ja IVDD mukaisia CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita ennen niiden käyttöön ottamista
- vähittäismyyjille ja ammattimaisille käyttäjille lääkinnällisiä laitteita jakeleva sekä
- se, joka asettaa Suomeen tuomansa itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetun laitteen tai ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävän lääkinnällisen laitteen saataville markkinoille.

Näiden toimijoiden osalta toimija- ja laitetiedot rekisteröidään kansalliseen lääkinnällisten laitteiden rekisteriin. Koska kansalliseen laiterekisteriin liittyvä sähköinen asiointi toiminallisuus ei ole vielä käytössä, myös näiden toimijoiden osalta määräyksessä veloitetaan toimijat toimittamaan vain välttämättömät tiedot toiminnastaan ja laitteistaan. Myöhemmin sähköisen asioinnin valmistuttua toimijat veloitetaan tarkistamaan ja täydentämään tiedot sähköisen asioinnin kautta. Fimea tiedottaa erikseen sähköisen asioinnin toiminnallisuuden valmistumisesta ja lähettää rekisteröidyille toimijoille ohjeen sähköisen asioinnin käyttöön liittyen.

Lausuntopyyntöön liitteenä on kuvaus vaadittavien ilmoitusten tietosisällöistä ennen Eudamedin laiteosion ja kansallisen rekisterin sähköisen asioinnin käyttöönottoa.

Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan välittömästi hallituksen esityksessä (HE 67/2021) esitetyn kansallisen lain voimaan tulon jälkeen.

Lausunnot

Lausunnot pyydetään toimittamaan 17.06.2021 klo 16:15 mennessä Fimean kirjaamoon joko sähköpostitse (kirjaamo@fimea.fi) tai postitse osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL55, 00034 FIMEA

Hyväksyjät

Johanna Nystedt
Johtaja

Susanna Peltoniemi
Yksikön päällikkö

Lisätietoja

Ylitarkastaja Jari Knuutila, puh 029 522 3274
Suunnittelija Päivi Nihtinen, puh 029 522 3277

Sähköpostit muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi

Liitteet

Määräysluonnos
Kuvaus tietosisällöstä

Jakelu

Näe Ry
Päivittäistavarakauppa ry
Suomen hammaslääkäriliitto ry
Suomen hammasteknikkoseura ry
Erikoishammasteknikkoliitto ry
Sailab ry
Terveysteknologia ry
Nordlab
Fimlab Laboratoriot Oy
Huslab
Islab
Regea kudospankki ja solukeskus
Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri
Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Etelä-Savon sairaanhoitopiiri
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Kainuun sairaanhoitopiiri
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri
Keski-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
Kymenlaakson sairaanhoitopiiri
Lapin sairaanhoitopiiri
Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri
Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri
Satakunnan sairaanhoitopiiri
Vaasan sairaanhoitopiiri
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
Ålands hälsö- och sjukvård