

# Maahantuojat ja jakelijat

Tuomo Aarnikka

Tarkastaja, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

6.5.2021

# Mitä muuttui

Yleisesti ottaen MD- ja IVD-asetuksissa säilytetään kaikki direktiivien vaatimukset ja lisätään joitakin uusia. Nykyisiin direktiiveihin verrattuna uudet asetukset antavat enemmän painoarvoa **turvallisuuden elinkaariajattelulle** tukenaan **kliiniset tiedot** sekä **avoimuus**.

# Miten turvalliseen elinkaarimalliin päästään

- Jakeluketjun on tehtävä yhteistyötä valmistajien tai valtuutettujen edustajien kanssa, jotta voidaan saavuttaa asianmukaisen tasoisen laitteiden jäljitettävyys
- Jakeluketjun on annettava enemmän tietoja viranomaisille
- Tiedot EUDAMED tietokannassa
- Kaikkien talouden toimijoiden on säilytettävä UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat myyneet tai vastaanottaneet
- Velvollisuus säilyttää mainittujen laitteiden UDI-tunniste koskee myös terveydenhuollon yksiköitä
  
- Avoimuus = tieto kaikkien saatavilla EUDAMED ml kliininen tutkimustieto

# Uudet talouden toimijat

Asetuksissa määritelmät ja vaatimukset uusille toimijoille

- **Maahantuoja** on EU:n alueella oleva toimija, joka tuo EU:n ulkopuolelta tuotteita EU:n markkinoille
- **Jakelija** toimittaa laitteita muille toimijoille tai kuluttajille Suomessa. Jakelija voi tuoda laitteita EU:n alueelta tai kotimaisilta toimijoilta

Kansallisessa laissa vielä erikseen ilmoitusvelvollinen jakelija

- Jakelee laitteita jälleenmyyjille (ns. tukku) tai suoraan ammattimaisille käyttäjille
- Velvollinen ilmoittautumaan Fimean ylläpitämään kansalliseen rekisteriin

# Maahantuoja

Maahantuojaalla tarkoitetaan Eurooppaan sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelta maasta tuodun laitteen EU:n markkinoille.

- Eurooppa = EU + ETA + CH + NO + IS + TR (+ NI)
- Kolmasmaa = Euroopan ulkopuoleinen valtio

Nimi ja yhteystiedot on oltava laitteessa, pakkauksessa tai mukana seuraavissa asiakirjoissa

Rekisteröidyttävä EUDAMEDiin

Samalla laitteella voi olla useita maahantuojaia esim. kielialueittain

# Valtuutettu edustaja / Maahantuoja

- Valtuutettu edustaja on Eurooppaan sijoittunut juridinen toimija valmistajan puolesta sopimuksen mukaisissa valmistajalle annetuissa velvoitteissa
- Maahantuoja enemmän fyysisesti laitteiden logistiikassa ja jakelussa mukana oleva

# Velvoitteet maahantuojille

Laitteen saattamiseksi markkinoille maahantuoja on varmistettava, että

- laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu,
- että valmistaja on yksilöity ja että valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan,
- laitteessa on asetuksen mukaiset merkinnät ja sen mukana on vaaditut käyttöohjeet,
- valmistaja on (tarvittaessa) antanut laitteelle UDI-tunnisteen,
- Ilmoitettava Fimealla valmistajat, joiden laitteita maahantuo.
  - Ilmoitus Eudamediin, jos valmistajaa ei löydy Eudamedista > Fimean lomakkeella

# Maahantuojien tulee / tulisi / on..

- Jos maahantuoja havaitsee, että laite ei ole vaatimusten mukainen, laitetta ei tule saattaa markkinoille ja maahantuojan on ilmoitettava asiasta valmistajalle ja valtuutetulle edustajalle.
- Tulisi ilmoittaa viranomaisille, jos se epäilee, että laite on väärennetty tai aiheuttaa vakavan riskin terveydelle.
- Tulisi varmistaa, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät saa vaarantaa laitteen vaatimustenmukaisuutta
- Pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista laitteista, palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista
- Toimia vaaratilanteiden käsittelyssä yhteistyössä valmistaja ja viranomaisen kanssa



# Jakelijat

asettaa laitteen saataville markkinoilla, mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon saakka.

Myy laitteita jälleenmyyjille, kuluttajille ja ammattimaisille käyttäjille (kuten sosiaali- ja terveydenhuolto)

Myös etämyynti

# Jakelijan velvoitteet

- Varmistettava, että laitteissa on tarpeelliset merkinnät, UDI-tunnus ja laite on EUDAMED rekisterissä
- Varmistettava pistokokein, että jaeltavat laitteet ja myyntipakkaukset ovat valmistajan tarkoittamassa kunnossa
- Ilmoittaa tietoonsa tulleet vaaratilanteet ja muun oleellisen tiedon myydyistä laitteista valmistajalle ja tarpeen mukaan valtuutetulle edustajalle sekä maahantuojalle
- Auttaa vaaratilanteiden hoitamisessa sekä toimii yhteistyössä viranomaisille
- Tulisi ilmoittaa viranomaisille, jos se epäilee, että laite on väärennetty tai aiheuttaa vakavan riskin terveydelle.
- Tulisi varmistaa, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät saa vaarantaa laitteen vaatimustenmukaisuutta
- Laitteen mukana seuraavat tiedot, kuten käyttöohje on kansallisten kielivaatimusten mukainen

# Ilmoitusvelvolliset jakelijat

Laitteita vähittäismyymyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille sekä muille ammattimaisille käyttäjille jakelevan on annettava **ilmoitus toiminnasta ja jaeltavista laitteista** Fimea:n kansalliseen rekisteriin

- Ei siis kioski, huoltoasema, apteekki tai vähittäistavarakauppa, joka myy lääkinnällisiä laitteita kuluttajille
- Määritelmä ja velvoite on kansallinen

# Lakiesitys §49

5 momentissa tarkoitetun jakelijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle seuraavat tiedot ja asiakirjat:

- 1) jakelijan nimi ja toimipaikka,
- 2) jakelijan markkinoille saataville asettamat laitteet ja niiden luokitus sekä sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa,
- 3) kopio vaatimustenmukaisuustodistuksesta,
- 4) kopio ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta,
- 5) käyttöohjeet,
- 6) tiedot pakkausmerkinnöistä.

# Maahantuoja ja jakelija ei saa

Ilman valmistajan lupaa / ohjeistusta

- Uudelleen nimetä laiteita
- Muuttaa tuotepakkausta (eikä uudelleen pakata laitteita)
- Muuttaa laitteen käyttötarkoitusta

# Yhteenveto (supistettu)

## Maahantuoja

- Ilmoitus toiminnasta Eudamediin
- Nimi ja yhteystiedot laitteen mukana (pakkaus / asiakirjat)
- Varmistaa, että markkinoille saatettavat laitteet ovat asianmukaisessa kunnossa
- Ilmoittaa tietoonsa tulleet vaaratilanteet ja valitukset valtuutetulle edustajalle / valmistajalle
- Varmistettava, että laitteissa on tarpeelliset merkinnät, UDI-tunnus ja laite on EUDAMED rekisterissä
- Toimii markkinoilta poisvedoissa ja yhteistyö viranomaisen kanssa

## Jakelija

- Varmistaa, että markkinoille saatettavat laitteet ovat asianmukaisessa kunnossa
- Ilmoittaa tietoonsa tulleet vaaratilanteet ja valitukset maahantuojalle valtuutetulle edustajalle / valmistajalle
- Varmistettava, että laitteissa on tarpeelliset merkinnät, UDI-tunnus ja laite on EUDAMED rekisterissä
- Toimii markkinoilta poisvedoissa ja yhteistyö viranomaisen kanssa
- Varmistaa käyttöohjeen kielivaatimukset

# Tarkennettua tietoa maahantuojien ja jakelijoiden velvoitteista

Tulevista, uuden kansallisen lain perusteella annettavista, Fimean määräyksistä

Julkaistuista ja tekeillä olevista EU komission ja kansallisten viranomaisten ohjeista

- Q&A ohje Importers & distributors tekeillä

# Kaikilla on vastuu ja velvoitteet



Turvallisuuden elinkaariajattelu  
edellyttää yhteistyötä

Valmistajat

Talouden toimijat

Ammattimainen käyttäjä

Viranomaiset

Komissio



Kiitos!



[https://ec.europa.eu/health/  
md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)