

Lääkinnällisten laitteiden valvonnan maksut

Susanna Peltoniemi

Yksikön päällikkö, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

12.4.2022

Asetukset tuo paljon uusia vaatimuksia ja tehtäviä myös viranomaisille

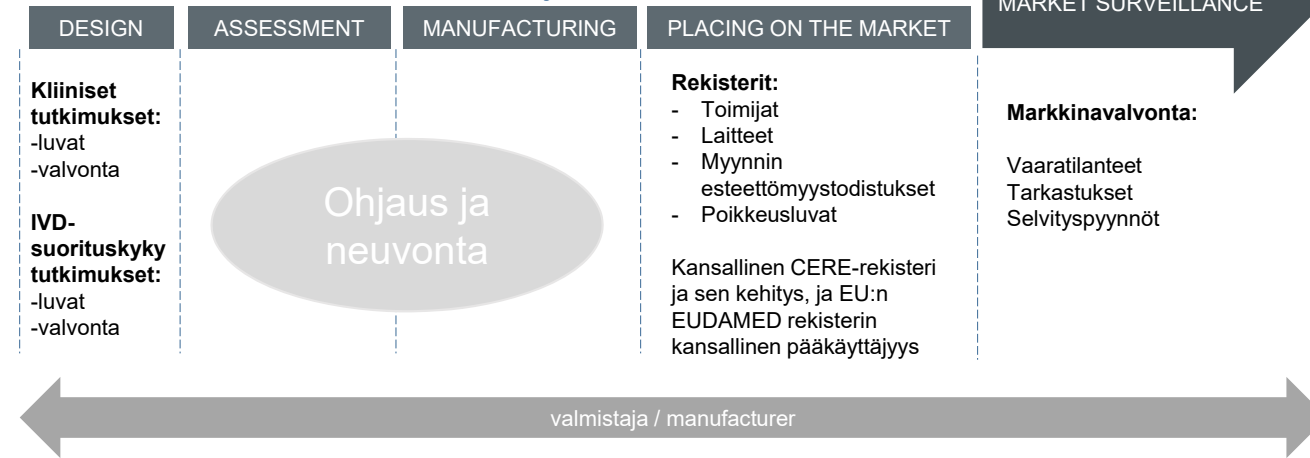
MD- ja IVD -asetukset lisäävät vaatimuksia valmistajien, talouden toimijoiden ja ilmoitettujen laitosten ohella myös kansallisille viranomaisille. Esimerkkejä joistakin viranomaisten uusista tehtävistä MD- ja IVD -asetusten tultua voimaan:

- Kliinisten tutkimusten ja IVD-suorituskykytutkimusten tutkimuslupahakemusten käsittely sekä tutkimuspaikkoihin tehtävät tarkastukset
- Ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja valvontaan useita merkittäviä lisätehtäviä, esimerkiksi kenttä-seuranta sekä vertaisarvioinnit kollegaviranomaisten kanssa
- Markkinavalvonnan lisääntyvät velvoitteet, esimerkiksi tuotteiden fyysiset tarkastukset
- Eurooppalaiseen EUDAMED-tietokantaan tallennettavien toimijatietojen validointi
- jakelijoiden uusien velvoitteiden valvonta
- vaaratilannejärjestelmän muutokset
- velvoite raportoida aiempaa laajemmin komissiolle sekä suunnittelua että toimintaa
- **ja merkittävästi lisääntynyt ohjauksen tarve sääntelyn muuttuessa**

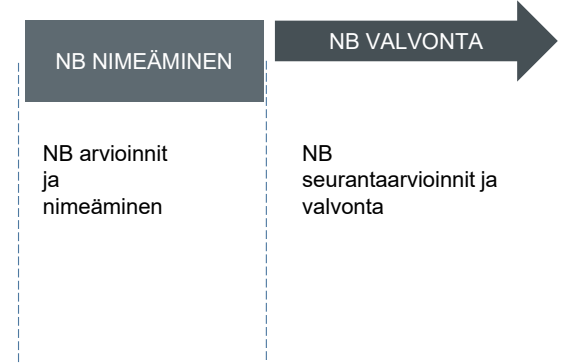
MD- ja IVD-asetuksen tehtäväkokonaisuuksia kansallisille viranomaisille

Fimea on **CA** (Competent Authority) MD ja IVD –laitteille Suomessa

Lääkinnällisten laitteiden elinkaari ja CA:n tehtävät:















Fimea on **DA** eli Notified Bodien Designating Authority Suomessa



+ Suomessa lakiin 719/2021 perustuen lääkitinnällisten laitteiden ammattimaisen käytön valvonta

Valvonnan rahoitusmallien vertailu EU-maihin

Miten EU:n jäsenmaissa (MS=Member States) ollaan rahoittamassa uusien asetusten lisätehtävät kansallisille viranomaisille? Yhteenveto perustuu *CAMD workshop on fees* –työryhmässä kerättyihin tietoihin

												
FEES according MDR/EC												
General annual fees												
Company delivering medical devices to end users (end user is typically patients or medical doctors)	-	-	-	-	X	-	X	-	-	-	-	X
Register on manufacturers (EU, EFTA, EFTA, EFTA)	X	-	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-
Register on Authorized Rep.	X	-	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-
Register on distributors	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Register on importers	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-
Register on procedure makers	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-
Register on manufacturers of custom-made devices	X	X	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-
Register on class I devices	X	X	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-
Register on IVD products	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-
Registration charge (renewal)	-	-	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-
Surveillance and audits of notified bodies	- (but Sweden has fees)	-	-	X	X	X	-	-	-	-	-	-
Transaction fees (flat rate/track)												
Notification of a clinical trial (non-medical part only)	X	X	X	X	X	X	-	00	X	X	X	X
Re-notification clinical trial in case of rejection	-	X	X	X	-	-	-	00	-	-	-	X
Amendments to clinical trials	-	X	X	X	-	X	-	00	-	-	-	-
Consultation on medical devices with "medical substance"	X	-	X	(X)	X	-	X	00	00	-	-	X
Designation of notified bodies	- (only under MDR)	X	X	X	X	X	-	00	-	-	-	X
Variation of designation of a notified body (re-designation)	- (only under MDR)	X	X	X	-	-	-	00	-	-	-	-
Audit Notified Bodies	-	X	X	X	-	-	-	00	-	-	-	-
Fee on travel for audit (hourly rate)	-	X	X	X	-	-	-	00	-	-	-	-
Designation of conformity assessment procedure	-	-	X	-	X	-	-	00	-	X	-	-
Certificate of free sale	-	X	X	X	X	X	X	00	X	X	X	X
Notification for IVD performance study and changes	-	-	-	(1)	X	X	-	-	-	(0)	-	-
Register of IVD (all classes and IVD custom made)	-	-	-	-	X	X	-	-	00	00	-	-
Transaction fees (rate per hour/day)												


Type of financing	# MSs having that type 2018	# MSs planing to increase or introduce that type	# MSs planing to decrease that type
Transaction Type Fees	9	8	
General Fees	7	4	1
Sales Tax	2		1
Government Funding	9		5
Other	4		2

Suuntana muiden pohjoismaiden malli

EU-asetukset yhtenäistävät lääkinnällisten laitteiden vaatimuksia Euroopassa. Myös muilta kuin vaatimusten osalta on tavoitteena yhdenmukaistaa kansallisia käytäntöjä esimerkiksi maksujen osalta:

- Maksujen avulla tavoitteena on taata viranomaiselle resurssit tarjota **toimijoille riittävää ohjausta ja varmistaa riittävän valvonnan avulla yhdenmukaiset vaatimukset kaikille toimijoille**
- Pääosassa Euroopan maita on maksuja (joko vuosimaksuja tai suoritepohjaisia maksuja tai molempia) ja tavoitteena on, että suomalaiset toimijat ovat **samanarvoisessa asemassa muiden EU-maiden toimijoiden kanssa ja erityisesti muihin pohjoismaihin vertailtaessa:**
 - Esimerkkejä:
 - Tanska on tuplannut lääkinnällisten laitteiden tiimin koon 35:een asetuksen täytäntöönpanoa valmisteltaessa ja se on kustannettu kokonaan maksuilla
 - Ruotsi on tuplannut tiimin koon 45:een asetuksen täytäntöönpanoa valmisteltaessa ja se on kustannettu pääosin maksuilla
 - Suomessa on toimittu tähän asti budjettirahoituksella ja budjettirahoituksen lisäksi 2021 on otettu käyttöön kohtuulliset maksut pohjoismaihin vertailtaessa

Lääkinnällisten laitteiden valvonnan maksut



Kansallisen lain 719/2021 mukaiset maksut

Vuosittainen valvontamaksu

Vuosittaiset valvontamaksut* (alkaen ensirekisteröintiä seuraavasta vuodesta)

- Valmistajat, järjestelmän ja toimenpidepakkauksen kokoajat, yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajat**, terveydenhuollon oma laitevalmistus:
 - Laitteita korkeintaan 10 500 €
 - Laitteita 11 – 50 1000 €
 - Laitteita 51 – 100 2000 €
 - Laitteita 101 – 500 4000 €
 - Laitteita 500+ 6000 €
- Ilmoitusvelvolliset jakelijat***, vuosi 2022 500 €
- Sterilointipalveluiden tuottajat 1000 €
- Maahantuojat ja lääkinnällisten laitteiden valtuutetut edustajat 500€

* Kansallinen laki 719/2021: Valvontamaksu koskee toimijoita, joiden on kansallisen lain 49 § mukaisesti tehtävä toiminnastaan ja laitteistaan ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle Fimealle

** yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajien osalta huomioidaan laiteryhmien määrä, joka vastaa sarjatuotantona valmistetuilla laitteilla yksittäistä laitetta

*** kansallisen lain 49 § mukaisesti ilmoitusvelvollisia jakelijoita ovat laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevat toimijat

Suoritepohjaiset maksut

- Suomessa [Maksuperustelaki](#) velvoittaa keräämään maksuja silloin, kun suoritteen tuottaminen liittyy vastaanottajan taloudelliseen toimintaan. Suoritteista kerättävät maksut perustuvat suoritteiden suoriin kuluihin.
- Nykyiset suoritepohjaiset maksut löytyvät Fimean verkkosivuilta: [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista 437/2021](#)
 - Maksuasetus tuli voimaan 1.6.2021 ja se on voimassa 31.8.2022 saakka (tai siihen saakka kun uusi maksuasetus tulee voimaan)
 - Valmisteilla on joitain muutoksia IVD-asetuksen mukaisiin suoritepohjaisiin maksuihin

Suoritepohjaiset maksut: Toimijat ja ilmoitetut laitokset

Toimijan ensirekisteröinti

- Ensirekisteröintimaksu maksetaan kerran
- Roolikohtainen ensirekisteröityminen 500 €

Ilmoitetut laitokset

- Ilmoitetun laitoksen hakemuksen käsittely 30000 e
- Ilmoitetun laitoksen nimeäminen 1000 e
- Ilmoitetun laitoksen määräaika-arviointi 10000 e
- Ilmoitetun laitoksen uudelleenarviointi 20000 e

Suoritepohjaiset maksut: Todistukset, poikkeusluvut ja tutkimukset

- Myynnin esteettömyystodistus 150 e
- Myynnin esteettömyystodistus, kaksoiskappale 30 e
- Myynnin esteettömyystodistus, nopeutettu (< 2 viikkoa) 300 e
- Myynnin esteettömyystodistus, kaksoiskappale (< 2 viikkoa) 60 e
- MD-asetuksen (2017/745/EU) mukainen hakemus kliinisestä laitetutkimuksesta (laitteen riskiluokka I) 700 e
- MD-asetuksen (2017/745/EU) mukainen hakemus kliinisestä laitetutkimuksesta (laitteen riskiluokka IIa-III) 1750 e
- Lain (629/2010) mukainen ilmoitus tai IVD-asetuksen (2017/746/EU) mukainen hakemus IVD-laitteen suorituskykytutkimuksesta 500 e
- Lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa 1750 e
- Luokittelupäätös MD -asetuksen (2017/745/EU) artiklan 51 mukaisesti 500 e
- Lain soveltamista koskeva päätös MD-asetuksen (2017/745/EU) artiklan 4 mukaisesti 2000e

Suoritepohjaiset maksut: Tarkastukset

Lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastukset (sis. yksilölliseen käyttöön tarkoitetut valmistajat, terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus):

- Tarkastus, ensimmäinen päivä 5000 e
- Lisäpäivät 2500 e
- Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus (maks. 4h) 2500 e
- Kirjallinen tarkastus 2000 e

Lääkinnällisten laitteiden valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden tarkastukset:

- Tarkastus, ensimmäinen päivä 2500 e
- Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus (maks. 4h) 1500 e
- Kirjallinen tarkastus 1000 e

Kliinisten laitetutkimusten tarkastukset:

- Tarkastus, ensimmäinen päivä 6000 e
- Lisäpäivät 3000 e

Kiitos!

<https://www.fimea.fi>