

Lääkinnällisten laitteiden asetukseen (MDR) liittyvät kansalliset maksut

Susanna Peltoniemi

Yksikön päällikkö, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

6.5.2021

Maksujen tavoitteita

26.5.2021 voimaan tuleva EU –asetus yhdenmukaistaa vaatimuksia. Myös muilta osin on tarve yhdenmukaistaa kansallisia käytäntöjä mm. maksujen ja ohjauksen osalta:

- Maksujen avulla tavoitteena on taata viranomaiselle riittävät resurssit tarjota **toimijoille riittävä ohjaus ja valvonnan avulla yhdenmukaiset vaatimukset, sekä lääkinnällisten laitteiden potilasturvallisuus**
- Pääosassa Euroopan maita on maksuja (sekä vuosimaksuja että suoritepohjaisia maksuja) ja tavoitteena on, että suomalaiset toimijat ovat **samanarvoisessa asemassa muiden EU-maiden toimijoiden kanssa** sekä maksujen että saadun ohjauksen ja valvonnan osalta
 - 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 osin kustannettu maksuilla
 - Suomessa tiimin koko on 13 pääosin budjettirahoituksella
- Suomessa [Maksuperustelaki](#) velvoittaa keräämään maksuja erityisesti silloin, kun suoritteiden tuottaminen liittyy vastaanottajan taloudelliseen toimintaan. Suoritteista kerättävät maksut perustuvat suoritteiden kuluihin.













Asetus tuo uusia vaatimuksia myös viranomaisille

MD-asetus tarkoittaa valmistajien, talouden toimijoiden ja ilmoitettujen laitosten ohella myös kansallisten viranomaisten vaatimuksia. Esimerkkejä joistakin viranomaisten uusista tehtävistä 26.5.2021 alkaen:

- Kliinisten tutkimusten arvioinnit ja päätökset sekä tutkimuspaikkoihin tehtävät tarkastukset
- IVD-suorituskykytutkimusten luvat
- Ilmoitettujen laitosten useita merkittäviä lisätehtäviä, esimerkiksi kenttä-seuranta, vertaisarviointit kollegaviranomaisten kanssa, valvonnan raportointi komissiolle
- Markkinavalvonnan lisääntyvät velvoitteet, esimerkiksi tuotteiden fyysiset tarkastukset/laboratoriotestaus
- liitteen XVI mukaisten laitteiden (ei-lääkinnällisen käyttötarkoituksen omaavat) valvonnan käynnistäminen
- Eurooppalaiseen EUDAMED-tietokantaan tallennettavien tietojen validointi
- jakelijoiden uusien velvoitteiden valvonta, ilmoitusten käsittely ja hallinta
- Vaaratilannejärjestelmän muutokset
- velvoite raportoida vuosittain komissiolle
- **ja merkittävästi lisääntynyt ohjauksen tarve sääntelyn muuttuessa**

Vertailu muihin EU-maihin

Miten EU:n jäsenmaissa (MS=Member States) aiotaan kattaa uuden asetuksen lisätehtävät viranomaisille? Perustuu 2018 CAMD workshop on fees –työryhmässä kerättyihin tietoihin

X = YES, have fee on that - = no fee levied												
	SMPA, Sweden	MHRA, UK	Swissmedic, Switzerland	HPR, Ireland	AGES, Austria	JAZMP, Slovenia	HALMED, Croatia	Terveiset, Estonia	BOV, Germany	AEMPS, Spain	Valvira, Finland	Faggalmp, Belgium
FEES according MDD/IVDD												
General/annual fees												
Company delivering medical devices to end users (end user is typically patients or medical doctors)	-	-	-	-	X	-	X	-	-	-	-	X
Register on manufacturers for class I devices, IVDS	X	-	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-
Register on Authorized Rep	X	-	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-
Register on distributors	-	-	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-
Register on importers	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-
Register on procedurepackers	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-
Register on manufacturers of custom-made device	X	X	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-
Register on class I devices	X	X	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-
Register on MVD products	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-
Registration change request	-	-	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-
Surveillance and audits of notified bodies	- (but Sweden has fees)	-	-	X	X	X	-	-	-	-	-	-
Transaction fees (flat rate/task)												
Notification/authorization of a clinical trial (non-ethical part only)	X	X	X	X	X	X	-	-	(0)	X	X	X
Re-notification clinical trial in case of rejection	-	X	X	X	-	-	-	-	(0)	-	-	X
Amendments to clinical trials	-	X	X	X	-	X	-	-	(0)	-	-	-
Consultation on medical devices with "medicinal substance"	X	-	X	(X)	X	-	-	-	(0)	-	-	X
Designation of Notified Bodies - (only under MDR)	-	X	X	X	X	X	-	-	(0)	-	-	X
Variation of designation of a Notified Body/Re-designation - (only under MDR)	-	X	X	X	-	-	-	-	(0)	-	-	-
Audits Notified Bodies	-	X	X	X	-	-	-	-	(0)	-	-	-
Fee on travel for audit (hourly rate)	-	X	X	X	-	-	-	-	(0)	-	-	-
Designation of conformity assessment procedure	-	-	X	-	X	-	-	-	(0)	-	X	-
Certificate of free sale	-	X	X	X	X	X	X	-	(0)	X	X	X
Notification for IV performance study and changes	-	-	-	(-)	X	X	-	-	-	-	(X)	-
Register of MD (all classes and IV custom made)	-	-	-	-	X	X	-	-	-	(0)	(0)	-
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

Esimerkkejä muiden EU-maiden lääkinnällisten laitteiden vuosittaisista maksuista

Vuosittaisten maksujen hinnoittelumallit poikkeavat toisistaan huomattavasti eri EU jäsenmaissa, alla esimerkkejä vuosimaksuista* ja niiden perusteista:

- Vuosittaisen maksujen rakenne vaihtelee yhdestä tasasummasta useaan eritavoin porrastettuun vuosimaksuun
 - Ruotsissa kaikille toimijoille sama 30 000 SEK vuosimaksu
 - Irlannissa 250 – 30 000 € yrityksen henkilömäärästä riippuen
 - Tanskassa 275 – 28 953 € yrityksen henkilömäärästä ja laitteiden riskiluokasta riippuen, maksut jo käytössä ja julkaistu: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/registration-and-marketing/>
 - *“We charge two annual fees. One annual fee is determined based on the risk class of the device and number of employees registered in the Danish Central Business Register at 31 January in the year concerned. The other annual fee is charged for the implementation of EU regulations on medical devices regardless of risk class and number of employees.”*

Annex 1: Former, current and future fee structure - Step-by-step phasing-in - market surveillance - Implementation of the regulations											
	Past fees	Annual fee rates for market surveillance						Annual fee rates for the implementation of EU legislation on medical devices			
		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2019	2020	2021	2022
Manufacturer Low Risk (class I and custom-made)											
Interval 1 (0-9 employees)	627	275	418	489	622	767	759	368	381	295	160
Interval 2 (10-19 employees)	1882	919	1217	1273	1405	1534	1517	368	381	295	160
Interval 3 (20-49 employees)	3136	2206	2814	2840	2969	3068	3035	368	381	295	160
Interval 4 (>50 employees)	5227	5423	6808	6759	6879	6904	6829	368	381	295	160
Manufacturer Medium / high risk (class IIa/IIb/III)											
Interval 1 (0-9 employees)	627	2893	3667	3677	3804	3887	3845	368	381	295	160
Interval 2 (10-19 employees)	1882	6154	7715	7649	7767	7775	7690	368	381	295	160
Interval 3 (20-49 employees)	3136	12676	15812	15593	15694	15549	15380	368	381	295	160
Interval 4 (>50 employees)	5227	28981	36052	35453	35512	34986	34605	368	381	295	160
Importers and distributors Low Risk (class I and custom-made)											
Interval 1 (0-9 employees)	134	185	306	379	513	660	653	368	381	295	160
Interval 2 (10-19 employees)	134	739	993	1053	1186	1320	1305	368	381	295	160
Interval 3 (20-49 employees)	134	1846	2367	2402	2531	2639	2610	368	381	295	160
Interval 4 (>50 employees)	134	4613	5803	5773	5895	5938	5875	368	381	295	160
Importers and distributors Medium / high risk (class IIa/IIb/III)											
Interval 1 (0-9 employees)	134	2437	3101	3122	3250	3344	3307	368	381	295	160
Interval 2 (10-19 employees)	134	5242	6983	6938	6659	6687	6615	368	381	295	160
Interval 3 (20-49 employees)	134	10852	13467	13371	13477	13375	13239	368	381	295	160
Interval 4 (>50 employees)	134	24877	30957	30454	30523	30093	29766	368	381	295	160

* Ref: Tanskan, Irlannin ja Ruotsin valvontaviranomaisen verkkosivut ja käsitellyssä oleva kansalliset lakiluonnokset

Figures in EUR

Yhteenveto maksuista asetusmaailmassa*

* perustuu **maksuasetusluonnokseen** ja **hallituksen esitykseen** EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi HE 67/2021. Nykyiset maksut löytyvät Fimean verkkosivuilta: [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista 1499/2019](#)

Vuosittaiset valvontamaksut

Vuosittaiset valvontamaksut* (alkaen ensirekisteröinnistä seuraavana vuonna***)

- Valmistajat, järjestelmän ja toimenpidepakkauksen kokoojat, yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajat**, omavalmistajat**:

• Laitteita korkeintaan 10	500 €
• Laitteita 11 – 50	1000 €
• Laitteita 51 – 100	2000 €
• Laitteita 101 – 500	4000 €
• Laitteita 500+	6000 €
- Jakelijat, lääkinnällisten laitteiden valtuutetut edustajat ja maahantuojat:

• Vuosi 2022 (kiinteä hinta)	500 €
• Vuosi 2023 eteenpäin: Jakelijoiden ilmoitettava laitetiedot viimeistään 30.11.2022, jonka jälkeen laitemäärään perustuva porrastettu maksu (porrastetut maksut kuvattu yllä)	
- Sterilointipalveluiden tuottajat:

• Valvontamaksu	1000 €
-----------------	--------

* Hallituksen esitys kansalliseksi laiksi HE 67/2021: Valvontamaksu koskee toimijoita, joiden on kansallisen lain 49 § mukaisesti tehtävä toiminnastaan ja laitteistaan ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle

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

*** Jos toimija on laiminlyönyt 49 §:n mukaisen ilmoitusvelvollisuutensa, toimijalta peritään valvontamaksu 100 prosentilla korotettuna

Joitakin muutoksia myös suoritepohjaisiin maksuihin

Valmisteilla on joitain muutoksia suoritepohjaisiin maksuihin:

- Maksuasetusluonnos on tulossa kuulemiselle lähiviikkoina. Fimea on ehdottanut joitakin uusia suoritepohjaisia maksuja.
- Nykyiset suoritepohjaiset maksut löytyvät Fimean verkkosivuilta: [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista 1499/2019](#)

Kiitos!



[https://ec.europa.eu/health/
md_newregulations/overview_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)

<https://www.fimea.fi>