

Tervetuloa Fimean lääkinnällisten laitteiden tutkimuswebinaariin!

Susanna Peltoniemi
Yksikön päällikkö, lääkinälliset laitteet, Fimea

17.5.2022

Lääkinnällisten laitteiden lainsäädännön muutoksista

Lääkinnällisiä laitteita on säädelty EU-direktiivillä jo pari vuosikymmentä, mutta lainsäädäntö on nyt muuttumassa ja uudet asetukset, **MD-asetus ja IVD-asetus**, tulevat noudatettavaksi:

- MD-asetus tuli kokonaan täytäntöön toukokuussa 2021 ja in vitro -diagnostisten lääkitinnällisten laitteiden osalta uusi IVD-asetus tulee siirtymäaikojen kanssa noudatettavaksi 27.5.2022
- Muutos direktiiveistä asetuksiin on merkittävä ja harmonisoi Eurooppaa yhtenäisemmäksi markkina-alueeksi, koska **uudet asetukset ovat sellaisenaan sovellettavaa lainsäädäntöä kaikissa jäsenmaissa**
- Lisäksi EUDAMED lisää avoimuutta ja luo EU:n yhteisen lääkitinnällisten laitteiden laiterekisterin lähivuosina

Uusien MD- ja IVD-asetusten perimmäisenä tavoitteena on pyrkimys lääkitinnällisten laitteiden parempaan potilasturvallisuuteen Euroopan Unionin alueella

Lääkinnällisten laitteiden tutkimuswebinaari

17.5.2022

Tämän webinaarin keskeinen sisältö on MD- ja IVD-asetusten tuomat muutokset lääkitinnällisten laitteiden klinisten tutkimusten säätelyyn:

- klinisten tutkimusten säätelyn osalta asetusten tuomat muutokset ovat merkittäviä, koska **ilmoituksista siirrytään hakemuksiin**. Hakemusten lisäksi on edelleen myös joitakin ilmoituksia klinisistä tutkimuksista. Muutosten tavoitteena on potilasturvallisuuden varmistaminen myös tutkimuksien osalta
- Asetukset tuo myös monia muita käytännön muutoksia ja näitä käydään tänään läpi esityksissä

Webinaarin tavoite on:

- jakaa tietoa, ohjata ja neuvoa
- kannustaa **tarttumaan toimeen** muutosten käytännön toteutuksen kanssa

Tavoitteena on, että jokaiselle osallistujalle tulee aiempaa konkreettisempi tieto mitä toimenpiteitä tulee tehdä

Ohjeita webinaaripäivään

Webinaariin liittyviä kysymyksiä voi lähettää webinaarin **viestiseinään eli moderoituun chatiin koko webinaarin ajan.**

Kysymyksiin vastataan mahdollisuuksien mukaan jo webinaarin aikana ja lisäksi vastaukset julkaistaan myöhemmin koosteena Fimean verkkosivulla

- [Lääkinnälliset laitteet – Fimea](#)

Myös webinaarin esitysmateriaalit tullaan julkaisemaan PDF:nä Fimean verkkosivuilla

Webinaarin palaute

Toivomme palautetta webinaarista:

- [Palautekysely](#)

Palautekyselyn linkki löytyy myös Fimean verkkosivulta. Palaute annetaan nimettömänä.

Lisäksi meillä on muutamia **polleja eli pikakyselyitä** webinaarin aikana:

- Pollit ovat anonyymejä

Kiitos!

Mukavaa webinaari-iltapäivää!

<https://www.fimea.fi>

KESTÄVÄÄ HYVINVOINTIA
turvallisilla lääkkeillä ja lääkinnällisillä tuotteilla
VAIKUTTAVASTI PALVELLEN

