



Sailab
MedTech Finland

Yhteistyön kehittäminen valvovan viranomaisen kanssa

Leena Leskinen
9.10.2018

MedTech Finland ry



Terveys

>100



Teknologia

>4.000



Yhteistyö

>500.000

Uudet EU-asetukset



- MD- ja IVD -asetukset tulivat voimaan **26.5.2017**
- MD-asetusta sovelletaan **26.5.2020** ja IVD-asetusta **26.5.2022** alkaen
- Siirtymäaikana Suomessa on edelleen voimassa direktiiveihin pohjautuva laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (L629/2010)
- Uudet asetukset tuovat tarkennettuja, osin tiukennettuja ja osin täysin uusia vaatimuksia terveysteknologia-alan yrityksille
→ pätevyysvaatimukset ja vastuut lisääntyvät

Muutosta on hyvästä



1. Uudet EU-asetukset vahvistavat koko toimialan yhtenäisiä käytäntöjä, ja siten lisäävät entisestään potilasturvallisuutta
2. Tavoitteena on varmistaa, että uudet innovatiiviset tuotteet saadaan nopeasti ja turvallisesti terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden käyttöön
3. Varmistetaan katkeamaton vastuuketju koko tuotteen elinkaarelle



Kolme kysymystä



Ilmoitettujen laitosten tilanne



- **Ehditäänkö ilmoitetut laitokset auditoida riittävän ajoissa EU-alueella?**
- Ilmoitetut laitokset ovat 26.11.2017 alkaen voineet hakea asetusten mukaista ilmoitetun laitoksen asemaa, ja niiden on käytävä läpi yhteiseurooppalainen arviointiprosessi ennen nimitystään (~18 kk)
 - kesäkuussa 2018: 19 hakemusta
 - syyskuussa 2018: 32 hakemusta

Pienempien yritysten valmius



- **Miten varmistetaan pienempien yritysten valmius ja osaaminen toimintaympäristön muutoksessa?**

→ MD- ja IVD -työryhmät

→ www.medtecheurope.org

→ www.valvira.fi

Valvova viranomainen



- **Miten varmistetaan valvovan viranomaisen resurssien riittävyys?**
- Lääkinnällisten laitteiden valvonta on siirtymässä Valvirasta Fimeaan
- Valvovan viranomaisen työmäärä lisääntyy
- Valvovan viranomaisen resursseja tulee lisätä ja varmistaa viranomaisen budjettirahoitus

Hyvä yhteistyö jatkuu



- Keskustelutilaisuus jäsenyrityksille 31.10.2018, jossa mukana
 - STM:n
 - Valviran
 - Fimean edustajat
- MedTech Finland on rekrytoimassa MD- ja IVD -asiantuntijaa, joka aloittaa tehtävässään viimeistään tammikuussa 2019