



FIMEA/2021/002001

Sailab -MedTech Finland ry:n lausunto koskien Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräystä lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä toimija- ja laiterekisteröinti-ilmoituksista viranomaisille

Sailab -MedTech Finland ry kiittää Fimeaa lausuntopyyntöstä koskien toimijoiden rekisteröintiä.

Sailab –MedTech Finland ry on yli sadan kansainvälisesti ja kansallisesti merkittävimmän terveysteknologiayrityksen toimialajärjestö. Sailab -MedTech Finland ry:n tavoitteena on, että potilaille ja terveydenhuollolle voidaan tarjota turvallisia, kustannusvaikuttavia, innovatiivisia sekä laadukkaita terveysteknologian tuotteita ja niihin liittyviä palveluita. Yhdistyksen jäsenyritykset toimivat Suomessa terveysteknologian ratkaisujen ja niihin liittyvien palveluiden valmistajina, maahantuojina, edustajina tai markkinointiyhtiöinä.

Terveysteknologian (l. lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet) tuotenimikkeitä on Euroopan markkinoilla arviolta noin 500 000 kappaletta. Niiden merkitys sosiaali- ja terveydenhuollolle ja sen toimintakyvylle on kriittinen.

Sailab -MedTech Finland ry toteaa, että jatkossa olisi tärkeää, että lausunnoille jätetään riittävästi aikaa. Kuten sanottua, kyse on sosiaali- ja terveydenhuollon ja potilaiden kannalta kriittisistä lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikasta, jolloin vaikutusten arviointi ja sääntelyn kehittäminen vaatii paitsi yhteistyötä, myös aikaa perehtymiseen ja ymmärtämiseen.

Yleisiä huomioita:

- Lausuntoaika oli varsin lyhyt. Mikäli varsinaista esitystä ei pystytä toimittamaan aiemmin, olisi hyvä kuitenkin antaa edes viitteellinen aikataulu tiedoksi hyvissä ajoin.
- Määräys herättää paljon kysymyksiä yritysten keskuudessa. Olisi hyvä, että määräyksen sanamuotoja muutettaisiin siten, että vastaukset kysymyksiin löytyisivät itse määräyksestä. Keskeisimmät tarkennettavat kohdat löytynevät tämän lausunnon yksityiskohtaisesta tarkastelusta.
- Toimijoilla voi olla valikoimassa satoja, jopa tuhansia lääkinnällisiä laitteita. Määräystä olisi hyvä tarkentaa siten, että ilmoitusvelvollisuutta ei voi ymmärtää tuotekohtaiseksi.
- EUDAMEDin ja kansallisen rekisterin rajapinnat on varmistettava siten, että päällekkäisiä rekisteröintejä ei tarvita.
- Maahantuojien (valmistajien) osalta otettava huomioon, että ennen EUDAMEDiä tulee velvollisuus rekisteröidä tuotteet tämän mukaan Fimealle. Tämä väliaikainen rekisteröintivelvoite tulee olemaan erittäin raskas prosessi, vaikka tehtäisiinkin kevyeksi "rasti ruutuun" malliksi.
- Myös pienistä terveysteknologiayrityksistä moni toimii usein sekä valmistajina että jakelijoina. Toimintavarmuuden ja laitteiden monipuolisen saatavuuden vuoksi monipuolisesta yrityskentästä on huolehdittava. Tästä syystä on varmistettava, että päällekkäisiä velvoitteita, toimintoja tai niihin liittyviä maksuluokkia ei synny.



- Nähtävästi siirtymäajat tulevat EU-asetuksista, voisi kuitenkin olla hyvä, että siirtymäajat informoitaisiin joko määräyksessä tai ainakin Fimean määräykseen liittyvässä tiedotuksessa.
- Sailab -MedTech Finland ry ehdottaa Fimealle yhteisen tiedotustilaisuuden järjestämistä 2021 syksyllä sekä maksuasetukseen että rekisteröintiin liittyen tiedon lisäämiseksi yritysten keskuudessa. Potilasturvallisuuden vahvistaminen entisestään ja vaatimustenmukaisuuden täyttäminen on kaikkien osapuolten etu.

Kommentoitu [UT1]: , sekä

Yleisluontoiset kysymykset:

- Miten Fimea tulee suorittamaan valvontatehtävänsä ja valvomaan esim. jakelijoiden rekisteröintivelvollisuutta ja jakelijoiden MDR-valmiutta? TUKESin sivuilla on mahdollisuus raportoida esim. vaarallinen tai puutteellinen tuote tai palvelu, voisiko Fimealle tulla vastaavanlainen käytäntö?
- Määräyksessä mainitaan, että laitteet ilmoitetaan Fimean sivuilta löytyvällä ilmoituslomakkeella. Missä muodossa laitteiden tiedot ilmoituslomakkeelle voi viedä?
- Mitä tarkoitetaan sähköisellä asioinnilla ja miten sitä kehitetään?

Yksityiskohtaisemmat kysymykset ja kommentit:

Kohta 1.2:

Määritelmä mainitaan Fimean laiteryhmäkohtainen rekisteröintinumero. Määräykseen on hyvä selvittää, millä tasolla ja miten laiteryhmä määritellään. On hyvä tarkentaa onko numero yhteneväinen Eudamedin Basic UDI-DI:n (tuoteperhekoodin) kanssa?

Kommentoitu [UT2]: määritelmässä

Kohdassa 1.2 löytyy määritelmä terminologialle. Sieltä puuttuu määritelmä "laitteen tunnistetieto". Sailab -MedTech Finland ry ehdottaa tätä täsmennettäväksi.

Kohta 2.2.1 Asetusten mukaisten lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti:

"Toimijan on ilmoitettava Fimean edellyttämät laiteryhmän tiedot lääkinnällisten laitteiden asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisista laitteista siihen asti, kunnes Eudamed-tietokannan laiteosio on otettu käyttöön."

Sailab -MedTech Finland ry:n täsmennysehdotus:

"Toimijan on ilmoitettava Fimean edellyttämät laiteryhmän tiedot lääkinnällisten laitteiden asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisista **Suomessa markkinoille saatavista (valmistettavista tai Euroopan talousalueelle maahantuotavista)** laitteista siihen asti, kunnes Eudamed-tietokannan laiteosio on otettu käyttöön."

Kohta 2.2.2:

Direktiivin 93/42/ETY mukaiset laitteet on jo rekisteröity Fimealle (aiemmin Valviralle). Tässä voisi olla maininta, että Fimealle (Valviralle) jo aiemmin tehdyt valmistajien rekisteröinnit tulevat pysymään voimassa. Jos valmistajien vanhat rekisteröinnit eivät jää voimaan, aiheutuu tästä uudelleen rekisteröinnistä turhaa työtä suomalaisille firmoille tässä välivaiheessa, kun rekisteröinnit on jo kerran Fimealle tehty, ja kohta ne tehdään EUDAMEDiin.



Mikäli sama toimija on sekä jakelijan että maahantuojan roolissa, onko Eudamedista saatava SRN riittävä toimijan tunnistautuminen myös Fimealle silloin kun jakelijana aletaan rekisteröimään tuotteita Fimeaan? Vai pitääkö jakelijan roolin vuoksi erikseen rekisteröityä Fimealle?

Määräyksestä olisi hyvä käydä yksiselitteisesti ilmi jääkö jakelijoiden rekisteröitymisvelvoite voimaan vielä sen jälkeen, kun Eudamedin laiteosio tulee käyttöön ja jos jää, niin mihin säädökseen tämä perustuu.

Määräyksen osalta on lienee hyvä miettiä, miten menetellään mikäli EUDAMEDin laiteosio tulee valmistajille käyttöön ennen kuin Fimean rekisterin siirtymäaika laitteiden rekisteröitymiselle päättyy?

Valmistajilla ja maahantuojilla on velvollisuus rekisteröidä laitteet Eudamed-tietokantaan. Kansallinen rekisteröimisvelvollisuus laitteiden osalta koskee myös jakelijoita, jotka jakelevat näitä samoja, valmistajien ja maahantuojien jo kertaalleen rekisteröimiä tuotteita. Onko Fimean laiterekisterillä ja Eudamedilla minkäänlaista yhteyttä siten, että Eudamedin tietokannan tietoja voisi jatkossa käyttää hyväksi myös Fimean rekisterissä?

Kohta 2.2.3

Jakelijan ilmoituksessa saataville asetetuista laitteista mainitaan, että *"Laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevan toimijan, joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille, on tehtävä toiminnastaan Fimealle ilmoitus. Toimijan on lisäksi ilmoitettava vuosittain luettelo jakelemistaan laitteista sisältäen seuraavat tiedot: laitteen tunnistetieto, valmistaja, nimi ja kaupp nimi. Lisäksi kunkin laitteen osalta on ilmoitettava säädös, jonka mukaisesti laite on saatettu markkinoille. Ilmoitettaessa tietoja on käytettävä Fimean verkkosivulta (www.fimea.fi) löytyviä ilmoituslomakkeita"*

Tähän liittyen on useita kysymyksiä:

- Mitä tarkoitetaan "laitteen tunnistetiedolla"? Tuotenumero?
- Mitä tarkoitetaan "säädöksellä"? Riittääkö, että ilmoitetaan, että "laite on saatettu markkinoille MDD/MDR:n mukaisesti"?
- Tehdäänkö vuosittainen ilmoitus kalenterivuoden jälkeen myydyistä laitteista? Vai pitääkö ilmoittaa valikoimissa olevat lääkinnälliset laitteet?
- Voiko luettelon toimittaa excel-muodossa, vai missä muodossa Fimean ilmoituslomakkeelle luettelo annetaan?
- Jos kyseessä on suomalainen valmistaja, joka tekee ilmoituksen Fimealle, tekeekö myös jakelija ilmoituksen erikseen?
- Tuleeko jakelijan siis toimittaa tiedot "tuplana", vai onko kyseessä jonkinlainen vuosi-ilmoitus? Joissain tietokannoissa (esim. Kemidigi) on mahdollista saada vuosiraportti valmiina, jolloin yrityksen vastuulle jää vain raportin tarkistaminen ja hyväksyminen.
 - Jos kyseessä on vuosi-ilmoitus, onko Fimean tietokannasta mahdollista saada tällainen raportti ulos?
 - Mikäli kyse ei ole vuosi-ilmoituksesta, mistä on kyse?
- Lausuntopyynnön liitteessä 1 olevassa taulukossa mainitaan, että jakelijan täytyy ilmoittaa "referenssi, artikkeli, kataloginnumero tai EUDAMED-DI" – tarkoitetaanko kataloginumerolla tuotteen tuotenumeroa? Kohdassa 1.2 löytyy määritelmä



terminologialle. Sieltä puuttuu määritelmä "laitteen tunnistetieto". Tämä tunnistetieto tulee jakelijan ilmoittaa vuosittain Fimealle kohdan 2.2.3 mukaisesti.

- Tarkoitetaanko tunnistetiedolla esim. laiteryhmää? Vai tarkoitetaanko sillä erä-/sarjanumeroa/UDI tunnistetta?

Kohta 2.3

Rekisteröintitietojen ajan tasalla **pitäminen** mainitaan, että tietojen muuttuminen on ilmoitettava "viipymättä". Tätä termiä voisi täsmentää.

Kommentoanut [UT3]: -kohdassa

Lisäksi toteamme, että Suomen suurimpana terveysteknologian järjestönä arvostamme Fimean toimintaa sekä ohjaukseen, neuvontaan ja informointiin perustuvaa toimintatapaa ja pitkää yhteistyötämme.

Helsingissä 17.6.2021

Laura Simik
Toimitusjohtaja
Sailab -MedTech Finland ry