

LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN VALVONNAN MUUTOKSISTA

Susanna Peltoniemi

Yksikön päällikkö, lääkinnälliset laitteet, Fimea

3.5.2022

Fimea on lääkinnällisten laitteiden Competent Authority ja Designating Authority ilmoitetuille laitoksille

- Läkinnällisten laitteiden valvontavastuu siirtyi Valvirasta Fimeaan 1.1.2020
 - Pääosassa EU-maista lääkinnällisten laitteiden valvonta on osa lääkevirastoa ja nyt näin on myös Suomessa. Läkinnällisten laitteiden valvontaa kehitetään muiden EU-maiden lääkinnällisten laitteiden yksiköiden ja lääkevirastojen johdon kanssa
 - Läkinnällisten laitteiden yksikkö on osa Fimean Valvonta ja saatavuus – vastuualuetta ja yksikön päällikkönä toimii Susanna Peltoniemi (2/2021 alkaen)
 - Fimea on vahvistanut yksikköä useilla virkamiehillä viimeisen vuoden aikana ja työtä lääkinnällisten laitteiden valvonnan ja ohjauksen vahvistamiseksi jatketaan

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
- Lisäksi EUDAMED lisää avoimuutta ja luo EU:n yhteisen lääkitinnällisten laitteiden laiterekisterin lähivuosina

Yhteiset EU-tasoiset vaatimukset lääkitinnällisten laitteiden turvallisuudesta, laadusta ja tarkastuksista varmistavat toimijoiden tasapuolisen kohtelun eri jäsenmaissa.

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

KESTÄVÄÄ HYVINVOINTIA
turvallisilla lääkkeillä ja lääkinnällisillä tuotteilla
VAIKUTTAVASTI PALVELLEN



Kiitos!

<https://www.fimea.fi>