

20.4.2021

Työ- ja elinkeinoministeriö
kirjaamo@tem.fi

Lausuntopyyntö VN/18419/2020

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ ERÄIDEN TUOTTEIDEN MARKKINAVALVONNASTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEKSI.

1. Lausuntopyyntö

Työ- ja elinkeinoministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausunnon antamiseen ja myös mahdollisuudesta osallistua säädöshankkeen valmistelutyöhön.

2. Fimean lausunto

Yleisiä huomiota esityksestä

Lakiesityksen lähtökohtana on muuttaa eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettua lakia (1137/2016) markkinavalvonta-asetuksen (EU) 2019/1020, täytäntöönpanemiseksi sekä antaa kansallista täydentävää sääntelyä sen soveltamisen tueksi.

Fimean toiminnoista markkinavalvonta-asetus koskee lääkinnällisten laitteiden markkinavalvontaa sekä hyvän laboratoriokäytännön valvontaa eikliinisissä tutkimuksissa (GLP-valvontaa)-

Fimea pitää onnistuneena lainvalmistelun yhteydessä tehtyä päätöstä toteuttaa markkinavalvonta-asetuksen tueksi tarvittava kansallinen sääntely lääkinnällisten laitteiden osalta ns. sektorilaissa eli osana lääkinnällisten laitteiden muuta kansallista säätelyä. Tämä selkeyttää lääkinnällisiä laitteita valvovan viranomaisen toimintaa ja samalla antaa toimijoille selkeämmän kuvan lääkinnällisistä laitteista koskevasta säätelykokonaisuudesta. Fimea katsoo, että lakiesityksen valmistelun aikana on tehty hyvää yhteistyötä TEM:n lainvalmistelun ja Fimean välillä.

Huomioita vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettuun lakiin (387/2013) esitettävistä muutoksista

Lakiesityksessä tehdään muutamia muutoksia lakiin vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta elektroniikkalaitteissa (387/2013). Vaikka muutosten

yhteydessä ei muuteta Fimean roolia nykytilaan verrattuna, on hyvä muistuttaa, että Fimean rooli lääkinnällisten laitteiden markkinavalvontaviranomaisena tämän ns. RoHS-lain osalta on ainutlaatuinen EU:ssa. Tämä valvontavelvoite tulee ottaa huomioon viraston resurssointia suunniteltaessa.

Huomioita kosmeettisista valmisteista annettuun lakiin (492/2013) esitettävistä muutoksista

Lain kosmeettisista valmisteista (492/2013) 5 §:ssä määritetään, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa EU:n kosmetiikka-asetuksen 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun hyvän laboratoriokäytännön valvonnasta. Fimea pitää tärkeänä, että lakiin tehtävien muutoksien yhteydessä pidetään huoli siitä, että Fimealla säilyy mahdollisuus käyttää apunaan ulkopuolista asiantuntijaa valvontatehtäviä suorittaessaan ja Fimealla on oikeus tässä yhteydessä saada tietoja toisilta viranomaisilta salassapito säännösten estämättä.

Fimealla ei ole lausuttavaa esityksen muilta osin.

Allekirjoitukset

Johanna Nystedt
Johtaja

Jukka Räisänen
Lakimies