

Lausunto

25 June 2019



Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö STM039:00/2019, STM/1657/2019

## LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ ERÄIDEN TERVEYSTEKNOLOGIAAN LIITTYVIEN TEHTÄVIEN SIIRTÄMISESTÄ VALVIRASTA FIMEAAN

### Yleistä

Terveysteknologiat kehittyvät ennen näkemättömällä vauhdilla samoin siihen liittyvä EU lainsäädäntö on siis erittäin ajankohtaista että tähän muutokseen vastataan ja tarvittavaa viranomaisten resurssointia ja osaamista tarkastellaan myös Suomessa.

### Lausunto

Toimintojen siirtämisen perusteena Valvirasta Fimeaan ovat sen tarjoamat synergiaedut perustuen Fimean aiempaan kokemuksen näiden alueiden valvontatehtävistä, lääketieteellinen osaaminen ja sekä aiempi yhteistyö Valviran kanssa. Fimea ollut mukana luokittelutyössä ja näemme tämän alueen tarpeen jatkossakin tärkeäksi sillä teknologisen kehityksen myötä niin lääke/diagnostinen laite -yhdistelmät kuin myös muut uudenlaiset korkean teknologian tuotteet tulevat yleistymään ja aktiivinen neuvonta näissä asioissa on meille toimijoille tärkeää. Toimimalla ripeästi tässä on jopa mahdollisuus rakentaa uusi osaamisalue Fimealle ja tukea suomalaista terveysteknologian mahdollisuuksia onnistumiseen tällä huikkeen kilpaillulla liiketoiminta-alueella. Tällä hetkellä EUssa maiden valmiudet neuvontaan vaihtelevat todella suuresti. Ison-Britannian MHRA on esimerkiksi virastosta jolla esimerkillisen informatiivinen sivusto ohjeineen. Fimean lääketurvaosaaminen on luonut myös hyvän pohjan laitteiden vaaratilanteiden valvontatehtävien haltuunottoon. Näemme että keskittäminen luo myös selkeämmän viranomaisjärjestelmän meille toimijoille.

Uusista laitteita koskevista säädöksistä johtuva valvonnan uudistuminen ja alan nopea kehitys asettavat paineita osaamisen kehittymiselle ja sen tasapainoiselle resurssoinnille. Todellista tarvetta ja oikeaa mitoitusta on vaikea ulkoapäin arvioida, resurssointi ja sen lisäksi kuitenkin vaikuttaa erittäin maltillisilta. Odotamme toiminnan tulevana rahoittajana että toimintojen uudelleen järjestelyt eivät kaadu meidän toimijoiden maksettavaksi. Toivomme jatkossa myös lisää informatiota tulevien Fimean mahdollisten maksullisten toimintojen perusteista ja läpinäkyvyyttä maksujen seurannassa.

Ystävällisin terveisin

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Minna', with a long horizontal flourish extending to the right.

Minna Ruotsalainen

Orion Pharma R&D

Global Regulatory Affairs