

Första fasen av lagändringen som gäller medicintekniska produkter träder i kraft den 20 december

Social- och hälsovårdsministeriet 20.12.2017 12.54 | Publicerad på svenska 21.12.2017 kl. 9.32
PRESSMEDDELANDE 201/2017

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras i dag den 20 december 2017. Det är fråga om den första fasen i genomförandet av EU-förordningar som gäller medicintekniska produkter.

Under den första fasen har preciseringar gjorts i lagen. Dessa gäller ställningen för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) som behörig myndighet med ansvar för både produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (medicintekniska produkter) och för anmälda organ. EU-förordningarna medför många nya uppgifter och skyldigheter för myndigheten för att hantera helheten.

Dessutom finns det bestämmelser om språkkrav för olika handlingar. Produkter för hälso- och sjukvård är en betydande industrisektor med en export på totalt något mindre än 1,9 miljarder euro år 2016. Produktmarknadens internationella karaktär beaktas så att engelska kan användas i stor omfattning i handlingar. På detta sätt stöder man verksamhetsförutsättningarna för industrin inom denna sektor och gör det möjligt att hålla kostnaderna nere. Vissa handlingar måste dock göras upp eller översättas till finska och svenska för att säkerställa patientsäkerheten.

Det nationella genomförandet av EU-förordningarna kräver också andra ändringar av lagstiftningen. Social- och hälsovårdsministeriet ska göra upp en plan om genomförandet av lagändringarna och förändringarna i verksamheten och tidtabellen för dessa.

Ytterligare information

Merituuli Mähkä, specialsakkunnig, tfn 02951 63575

På andra webbplatser

EU-förordningar om medicintekniska produkter
s.k. MD-förordningen och IVD-förordningen

[Lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård](#)

HÄLSOVÅRDSBRANSCHEN HÄLSOVÅRDSTJÄNSTER LAGSTIFTNING MEDICINTEKNISK UTRUSTNING

21.12.2017

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET
MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH

Meritullinkatu 8, 00170 Helsinki

PL 33, 00023 Valtioneuvosto

Vaihde 0295 16001

kirjaamo@stm.fi