

Asia: VN/11076/2019

Luonnos hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne lääkinnällistä laitteista annetun lain (1. lakiehdotus) ja lain 629/2010 (2. lakiehdotus) soveltamisalaa ja keskinäistä suhdetta koskevista ehdotuksista

-

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 2 luvusta

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 3 luvusta

-

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 4 luvusta

-

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5 luvusta

-

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 6 luvusta

Pidämme valvontamaksujen määräytymistä toimijoiden ilmoittamien laitteiden lukumäärän perusteella perusteltuna ratkaisuna. Maksuja asettaessa tulee kiinnittää huomiota siihen, etteivät maksut nouse kohtuuttoman korkeiksi ja siten muodostu tosiasiaassa esteeksi tuotteiden markkinoille saattamiselle.

Erilaiset pienet laitevariaatiot saattavat tuottaa suuren määrän eri laitteita. Tämä tulisi huomioida asettaessa maksuluokkia, jottei maksurasitus yhden ”tuoteperheen” osalta nouse liian suureksi.

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 7 ja 8 luvusta

Katsomme, että 55 §:n 2 momentissa kuvailtu poikkeuslupa kattaa myös tilanteet, joissa esimerkiksi laitteen suomenkielisen pakkauksen saatavuudessa on ongelmia. Poikkeuslupaa voisi näin ollen hakea, jotta jakelija voisi jakaa saatavuusongelman ajan vieraskielisiä pakkauksia.

Kommenttinne 2.lakiehdotuksesta (laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta/laki 629/2010)

-

Muut esitystä koskevat kommentit

Lääketeollisuudella on rajapinta mm. lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltujen ohjelmistojen kanssa. Ohjelmistojen kohdalla olisi hyvä saada selkeät ohjeet toimijoille siitä, milloin yrityksellä on valmistajan, valtuutetun edustajan tai jakelijan rooli. Lisäksi toimijat kaipaisivat ohjeistusta mm. jakelijan velvoitteiden kohdentumisesta niissä tilanteissa, joissa ohjelmistolla on monta eri jakelijaa.

Haittavaikutusten ja tuotevirheiden raportointiin toivotaan selkeyttä niissä tilanteissa, joissa kyseessä on yhdistelmävalmiste, joka sisältää sekä lääkkeen että laitteen. Tarpeetonta päällekkäistä raportointia tulisi välttää.

Eudramed-tietokannan toimeenpano myöhästyy vuoteen 2022. Toimijat tarvitsevat Fimealta ohjeistusta siihen, miten toimia sekä ennen tietokannan toimeenpanoa että sen jälkeen.

Hannonen Emma
Lääketeollisuus ry