

Lääkinnällisten laitteiden ohjaukseen ja valvontaan liittyvät maksut

Susanna Peltoniemi

Yksikön päällikkö, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

9.11.2021

Maksujen perusteita ja vertailu muihin EU-jäsenmaihin

EU-asetukset yhtenäistävät lääkinnällisten laitteiden vaatimuksia Euroopassa. Myös muilta kuin vaatimusten osalta on tarve yhdenmukaistaa kansallisia käytäntöjä mm. maksujen ja ohjauksen osalta:

- Maksujen avulla tavoitteena on taata viranomaiselle riittävät resurssit tarjota **toimijoille riittävä ohjaus ja valvonnan avulla yhdenmukaiset vaatimukset**
- Pääosassa Euroopan maita on maksuja (joko vuosimaksuja tai suoritepohjaisia maksuja tai molempia) ja tavoitteena on, että suomalaiset toimijat ovat **samanarvoisessa asemassa muiden EU-maiden toimijoiden kanssa** sekä maksujen että saadun ohjauksen ja valvonnan osalta
 - Esimerkkejä:
 - Tanska on tuplannut lääkinnällisten laitteiden tiimin koon 35:een asetuksen täytäntöönpanoa valmisteltaessa ja se on kustannettu kokonaan maksuilla
 - Ruotsi on tuplannut tiimin koon 45:een asetuksen täytäntöönpanoa valmisteltaessa ja se on osin kustannettu maksuilla
 - Suomessa on toimittu tähän asti pääosin budjettirahoituksella 13 henkilön yksikössä
- Suomessa [Maksuperustelaki](#) velvoittaa keräämään maksuja silloin, kun suoritteiden tuottaminen liittyy vastaanottajan taloudelliseen toimintaan. Suoritteista kerättävät maksut perustuvat suoritteiden suoriin kuluihin.

Asetus tuo uusia vaatimuksia myös viranomaisille

MD-asetus tarkoittaa valmistajien, talouden toimijoiden ja ilmoitettujen laitosten ohella myös kansallisten viranomaisten vaatimuksia. Esimerkkejä joistakin viranomaisten uusista tehtävistä EU-asetusten tultua voimaan:

- Kliinisten tutkimusten tutkimusluvut sekä tutkimuspaikkoihin tehtävät tarkastukset
- IVD-suorituskykytutkimusten luvat
- Ilmoitettujen laitosten useita merkittäviä lisätehtäviä, esimerkiksi kenttä-seuranta, vertaisarviointit kollegaviranomaisten kanssa sekä valvonnan raportointi komissiolle
- Markkinavalvonnan lisääntyvät velvoitteet, esimerkiksi tuotteiden fyysiset tarkastukset/laboratoriotestaus
- liitteen XVI mukaisten laitteiden (ei-lääkinnällisen käyttötarkoituksen omaavat laitteet) valvonnan käynnistäminen
- Eurooppalaiseen EUDAMED-tietokantaan tallennettavien toimijatietojen validointi
- jakelijoiden uusien velvoitteiden valvonta, ilmoitusten käsittely ja hallinta
- Vaaratilannejärjestelmän muutokset
- velvoite raportoida vuosittain komissiolle
- **ja merkittävästi lisääntynyt ohjauksen tarve sääntelyn muuttuessa**

Lääkinnällisten laitteiden maksut asetusmaailmassa

Vuosittaiset valvontamaksut (laki 719/2021)

Vuosittaiset valvontamaksut* (alkaen ensirekisteröinnistä seuraavana vuonna***)

- Valmistajat, järjestelmän ja toimenpidepakkauksen kokoajat, yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajat**, omavalmistajat:
 - Laitteita korkeintaan 10 500 €
 - Laitteita 11 – 50 1000 €
 - Laitteita 51 – 100 2000 €
 - Laitteita 101 – 500 4000 €
 - Laitteita 500+ 6000 €
- Ilmoitusvelvolliset jakelijat ja lääkinnällisten laitteiden valtuutetut edustajat:
 - Vuosi 2022 500 €
 - Vuosi 2023 eteenpäin: Ilmoitusvelvollisten jakelijoiden ilmoitettava laitetiedot viimeistään 30.11.2022 ja sitten porrastetut maksut
- Sterilointipalveluiden tuottajat 1000 €
- Maahantuojat 500€

Aikataulusta:

- 2022 valvontamaksu perustuu vuoden 2021 lopussa ilmoitettuihin laitteiden lukumäärään (paitsi ilmoitusvelvolliset jakelijat)
- Tämän vuoksi toimijoiden tulee tarkastaa rekisteriin ilmoitetut laitteensa tämän vuoden loppuun mennessä!

* Kansallinen laki 719/2021: Valvontamaksu koskee toimijoita, joiden on kansallisen lain 49 § mukaisesti tehtävä toiminnastaan ja laitteistaan ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle

** yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajien osalta huomioidaan laiteryhmien määrä, joka vastaa sarjatuotantona valmistetuilla laitteilla yksittäistä laitetta

*** Jos toimija on laiminlyönyt 49 §:n mukaisen ilmoitusvelvollisuutensa, toimijalta peritään valvontamaksu 100 prosentilla korotettuna

Suoritepohjaiset maksut (maksuasetus): Toimijat ja ilmoitetut laitokset

Toimijan ensirekisteröinti

- Kaikki toimijat rekisteröityvät 5 kk kuluessa lain 719/2021 voimaan tulosta. Kaikki maksavat ns. ensirekisteröintimaksun yhden kerran:
 - Roolikohtainen ensirekisteröitysmismaksu 500 €

Ilmoitetut laitokset

- Ilmoitetun laitoksen hakemuksen käsittely 30000 e
- Ilmoitetun laitoksen nimeäminen 1000 e
- Ilmoitetun laitoksen määräaikaissarviointi 10000 e
- Ilmoitetun laitoksen uudelleenarviointi 20000 e

Suoritepohjaiset maksut (maksuasetus): Tarkastukset

Lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastukset (sis. yksilölliseen käyttöön tarkoitetut valmistajat, omavalmistus) :

- Tarkastus, ensimmäinen päivä 5000 e
- Lisäpäivät 2500 e
- Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus (maks. 4h) 2500 e
- Kirjallinen tarkastus 2000 e

Lääkinnällisten laitteiden valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden tarkastukset

- Tarkastus, ensimmäinen päivä 2500 e
- Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus (maks. 4h) 1500 e
- Kirjallinen tarkastus 1000 e

Kliinisten laitetutkimusten tarkastukset (sis. tutkijalähtöiset tutkimukset)

- Tarkastus, ensimmäinen päivä 6000 e
- Lisäpäivät 3000 e

Tarkastuksen pituus on se osuus, joka tehdään yhdessä tarkastettavan kanssa. Valmistelu ja raportin kirjoittaminen sisältyy tähän

Suoritepohjaiset maksut (maksuasetus): Todistukset ja tutkimukset

Myynnin esteettömyystodistus	150 e
Myynnin esteettömyystodistus, kaksoiskappale	30 e
Myynnin esteettömyystodistus, nopeutettu (< 2 viikkoa)	300 e
Myynnin esteettömyystodistus, kaksoiskappale (< 2 viikkoa)	60 e
Hakemus kliinisestä laitetutkimuksesta (alempi riskiluokka)	700 e
Hakemus kliinisestä laitetutkimuksesta (ylempi riskiluokka)	1750 e
Ilmoitus IVD-laitteen suorituskyvyn arvioinnista (direktiivin mukainen)	500 e
Poikkeuslupa	1750 e
Lain soveltamispäätös / luokittelupäätös	500 e

Kiitos!

<https://www.fimea.fi>



[https://ec.europa.eu/health/
md_newregulations/overview_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)