

# Toimijoiden ja laitteiden rekisteröinti - lakisääteiset velvoitteet

Johtava asiantuntija

Jari Knuuttila

Fimea

25.4.2023

# Rekisteröintiin liittyvä sääntely ja ohjeet (1/2)

Rekisteröintiä säädellään EU-tasolla Lääkinnällisten laitteiden ((EU) 2017/745) sekä in vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden ((EU) 2017/746) asetuksessa. Huomaathan, että direktiivien vastaavaa sääntelyä sovelletaan, kunnes Eudamed on toimintakunnossa. Muista huomioida siirtymäajat.

EU-tason lisäksi rekisteröintiä säädetään kansallisella lääkitinnällisiä laitteita koskevalla lailla, L719/2021, 49§ (Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja laiterekisteri) sekä Fimean määräyksellä 2/2021 (Lääkitinnällisiin laitteisiin liittyvät toimija- ja laiterekisteröinti-ilmoitukset viranomaisille).

# Rekisteröintiin liittyvä sääntely ja ohjeet (2/2)

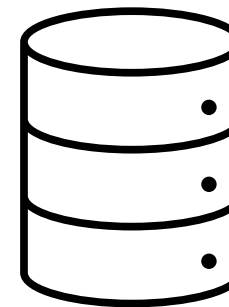
Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä (MDCG) on laatinut ohjeistusta rekisteröintiin liittyen. Rekisteröintiin liittyvät keskeisimmät MDCG-ohjeet löytyvät alla olevasta taulukosta.

MDCG-ohjeen tunniste	Revisio numero	MDCG-ohjeen otsikko
2020-15	-	MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States
2021-1	1	Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional
2021-13	1	Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR

# EUDAMED rekisteröinti vs kansallinen CERE (1/2)

Seuraavat toimijat ilmoittavat tietonsa **EUDAMED-tietokantaan**:

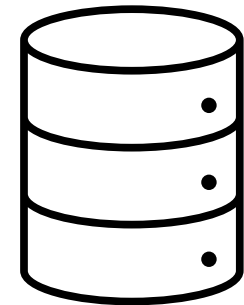
- Valmistajat, mukaan lukien lukien valmistamansa laitteet
- Valtuutetut edustajat
- Maahantuojat
- Toimenpidepakkauksen kokoajat



# EUDAMED rekisteröinti vs kansallinen CERE (2/2)

Seuraavat toimijat ilmoittavat tietonsa Fimean **CERE-rekisteriin**:

- Yksilöllisen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajat, sekä valmistamansa laitteet
- Terveystieteiden yksikön omaa laitevalmistusta harjoittavat tahot, sekä valmistamansa laitteet
- Ilmoitusvelvolliset jakelijat



# Rekisteröintivelvolliset toimijat

- Valmistaja (MDR, IVDR, MDD, IVDD, AIMD) **(ml. Yksilölliseen käyttöön valm)**
- Valtuutettu edustaja (MDR, IVDR, MDD, IVDD, AIMD)
- Maahantuoja (MDR, IVDR, MDD, IVDD, AIMD)
- Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoaja (MDR, MDD)
- **Laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakeleva toimija (jakelija), joka asettaa Suomessa laitteita saataville markkinoille (=myy/ jakaa vastikkeetta)**
- IVD kotitestien **Suomeen tuoja**
- Sterilointipalvelun tuottaja (ks. MDR 22 artikla)
- **Terveydenhuollon yksikkö, joka valmistaa laitteita (omaan käyttöön)**

# Sähköinen asiointi – rekisteröityvät toimijat

## Fimean määräys 2/2021, kohta 2.1.2

- yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistaja, pois lukien riskiluokan III implantoitavien laitteiden valmistajat.
- laitevalmistusta harjoittava terveydenhuollon toimintayksikkö
- vähittäismyyjille ja ammattimaisille käyttäjille lääkinnällisiä laitteita jakeleva

HUOM! Aiemmin rekisteröidyt toimijan tiedot ovat tarkistettavissa ja tarvittaessa muutettavissa sähköisen asioinnin kautta.

# Sähköinen asiointi – laitteiden rekisteröinti

## Fimean määräys 2/2021, kohta 2.2.2

- Toimijan on ilmoitettava laitteet, niiden riskiluokka, käyttötarkoitus, toimintaperiaate ja sellaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa.
- Fimean lomakkeilla (aiemmin) ilmoitetut laitetiedot on **tarkistettava ja täydennettävä**
- Tietoja tarkastaessa niitä on täydennettävä Fimean sähköisen asiointiin edellyttämien **pakollisten tietojen osalta**.



# Jakelijan laitteiden rekisteröinti **EI MAHDOLLISTA**

- Jakelijan ei ole mahdollista rekisteröidä tietoja jakelemistaan laitteista sähköisen asioinnin kautta.
- Jakelijan jakelemien laitteiden tietoja ei ole toistaiseksi myöskään muulla tavoin mahdollista ilmoittaa.
- Lääkinnällisiä laitteita koskevan lain (719/2021) muutostyö on parhaillaan käynnissä ja se saattaa vaikuttaa jakelijan velvoitteisiin laitetietojen ilmoittamisesta.

# Rekisteröinnin määräajat

- Ennen lain 719/2021 voimaantuloa rekisteröityjen laitteiden uudelleenrekisteröimisvelvoitteen määräpäivä oli **21.11.2021**
- Fimean sähköisen asioinnin käyttöönottamisen jälkeen **Fimean lomakkeilla aiemmin rekisteröityneen** toimijan on tarkistettava **kaikki tietonsa** ja tarvittaessa päivitettävä ne sähköisen asioinnin kautta **viimeistään 60 päivän kuluessa**. (Fimean määräys 2/2021, kohta 2.1.2)
- Uusi laite on rekisteröitävä ennen laitteen markkinoille saattamista
- Uuden jakelijan on rekisteröitävä toimintansa ennen laitteiden saataville asettamista.

# Kertynyt data REKISTERÖINNEISTÄ 21.4.2023

Rekisterin tieto	Eudamed	CERE	Vanha Rekisteri	Huomio dataan liittyen
Valmistajat	270	266	415	Kaikki toimijat eivät ole välttämättä aktiivisia
Valtuutetut edustajat	16	n/a	150	Kaikki toimijat eivät ole välttämättä aktiivisia
Maahantuojat	109	n/a	(82)	IVD kotitestien suomeen tuojat
Laitteet	8702	4295	12000	Sisältää poistettuja laitteita
Jakelijat	n/a	310	n/a	n/a
Yksilölliseen käyttöön valmistus	n/a	222	265	n/a
Terveydenhuollon yksiköt/ oma laitevalmistus	n/a	15	57	n/a

# Tärkeitä päivämääriä

Sähköisen asioinnin  
suunniteltu  
käyttöönottopäivä  
on 2.5.2023

Tiedot tarkistettava  
60 pv kuluessa  
1.7.2023  
mennessä!



©GettyImages/Andranik Hakobyan

# Kiitos!



[https://ec.europa.eu/health/  
md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)

Linkki Fimean verkkosivuille: [Rekisteröinnit](#)