

Tervetuloa Fimean lääkinnällisten laitteiden jakelijawebinaariin!

Susanna Peltoniemi
Yksikön päällikkö, lääkinälliset laitteet, Fimea

8.12.2022

Lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntö on muuttunut ja muutokset koskevat myös jakelijoita

Lääkinnällisiä laitteita on säädelty EU-direktiivillä jo pari vuosikymmentä, mutta lainsäädäntö on muuttunut ja uudet asetukset, **MD-asetus ja IVD-asetus, ovat nyt voimassa:**

- MD-asetus toukokuusta 2021 ja in vitro -diagnostisten lääkitinnällisten laitteiden IVD-asetus toukokuusta 2022
- Muutos direktiiveistä asetuksiin on merkittävän suuri
- Lisäksi EUDAMED lisää avoimuutta ja luo EU:n yhteisen lääkitinnällisten laitteiden laiterekisterin lähivuosina

Uusien MD- ja IVD-asetusten perimmäisenä tavoitteena on pyrkimys lääkitinnällisten laitteiden parempaan potilasturvallisuuteen Euroopan Unionin alueella

Lääkinnällisten laitteiden jakelijawebinaari

8.12.2022

Tämän webinaarin keskeinen sisältö on **MD- ja IVD-asetusten tuomat muutokset lääkitinnällisten laitteiden jakelijoille**

- Webinaarin tavoite on:
 - jakaa tietoa, ohjata ja neuvoa
 - jokaiselle osallistujalle tulee aiempaa konkreettisempi tieto lääkitinnällisten laitteiden jakelun vaatimuksista

Tässä webinaarissa ei käsitellä yksityiskohtaisesti jakelijoiden rekisteröitymisvelvoitteita:

- Asetuksen vaatimukset lääkitinnällisten laitteiden jakelijoille koskevat kaikkia jakelijoita
- Rekisteröitymisvelvoite perustuu kansalliseen lakiin 719/2021 ja koskee vain osaa jakelijoista: jakelija, joka jakelee lääkitinnällisiä laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille
- Lisää tietoa rekisteröinnistä Fimean verkkosivulta: [Rekisteröinnit – Fimea](#)

Muuta huomioitavaa jakelijoille lainsäädännön muutoksesta

Uusien MD- ja IVD-asetusten täytäntöönpano on iso ja haastava muutos koko toimialalle ja myös nykyiset markkinoilla olevat lääkinnälliset laitteet on päivitettävä vastaamaan uusia vaatimuksia.

Lainsäädännön muutoksista johtuen lääkinnällisten laitteiden markkinassa voi tapahtua muutoksia:

- Laitteista voi tulla uusia versioita markkinoille, tai erilaisia pakkauskokoja, tai muita muutoksia
- Laitteita voi poistua markkinoilta

Ohjeita webinaari-iltapäivään

Webinaariin liittyviä kysymyksiä voi lähettää webinaarin **viestiseinään eli moderoituun chatiin koko webinaarin ajan.**

Kysymyksiin vastataan mahdollisuuksien mukaan jo webinaarin aikana ja lisäksi vastaukset julkaistaan myöhemmin koosteena Fimean verkkosivulla

- [Lääkinnälliset laitteet – Fimea](#)

Myös webinaarin esitysmateriaalit tullaan julkaisemaan PDF:nä Fimean verkkosivuilla

Webinaarin palaute

Toivomme palautetta webinaarista:

- [Linkki palautekyselyyn](#)
- Palautekyselyn linkki löytyy myös webinaarialustan alalaidasta
- Palaute annetaan nimettömänä

Kiitos!

Mukavaa webinaari-iltapäivää!

<https://www.fimea.fi>

KESTÄVÄÄ HYVINVOINTIA
turvallisilla lääkkeillä ja lääkinnällisillä tuotteilla
VAIKUTTAVASTI PALVELLEN

