Fimean potilasneuvottelukunta
3. tapaaminen

Lääkinnällisten laitteiden valvonta

25.3.2021

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Tuomo Aarnikka

Lainsäädäntökehys

Eurooppalainen direktiivi

MDD 93/42/ETY 1.1.1995

muutos 2007/47/EY

Eurooppalainen asetus

MDR 217/745 25.5.2017

siirtymäaika päättyy 26.5.2021

Kansallinen laki

Lääkinnällisistä laitteista 1994/1505

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

Tekeillä

Kansallinen valvonta

- Lääkintähallitus
- STAKES 1992 – 1995
- Lääkelaitos 1995 – 2009 (TLT –yksikkö)
  - SIIRTO LÄÄKELAITOKSEEN ENSIMMÄINEN VALTIO JOSSA LAITE- JA LÄÄKEVALVONTA SAMASSA ORGANISAATIOSSA
- Valvira 2009 – 2020 (TeTe -yksikkö)
- Fimea 2020 – (LaTy -yksikkö)
  - 24/29 VALTIOSSA LAITEVALVONTA SAMASSA ORGANISAATIOSSA LÄÄKEVALVONNAN KANSSA
  - LUOVA osasyyllinen

Direktiivi

Päämääränä saada uusia innovatiisialääkinnällisiä lääkinnällisiä laitteita nopeasti ja kustannustehokkaasti Euroopan kuluttajille ja terveydenhuollolle

SIIS KAUKANA LÄÄKEIDEN MYYNTILUPAMENETTELYSTÄ

Vastuu tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta yksin valmistajalla

Vaatimukset valmistajille ja itse laitteille

SUOMESSA KANSALLISESTI VELVOITTEET MYÖS AMMATTIMAISILLE KÄYTTÄJILLE

Asetus MDR

Koko laitteen elinkaari

- Uusina jakelijat ja maahantuojat
- jakeluketju, jäljitettävyys ja UDI
- asiantuntijapaneelit arvioivat kliinisen näytön ennen markkinoille tuloa

Erityinen painoarvo ilmoitetuilla laitoksilla ja niiden valvonnassa

Läpinäkyvyys ja tiedon kerääminen / saatavuus

Toimijoille pätevyysvaatimukset

Erittäin laaja tuotesektori

- Laastareista sydäntahdistimiin ja kävelykepeistä magneettikuvantamiseen
- Paljon erilaista tekniikka: paine, sähkö, säteily jne
- Steriiliys

Laitteet jaettu neljään riskiluokkaan (I, IIa, IIb ja III) ja vaatimukset laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi riippuvat riskiluokista.

Luokittelun määritelmänä mm kuinka kauan kehon kanssa tekemisissä,implantoitava, siirtääkö energiaa potilaaseen jne

Määritelmät uusille toimijoille

’maahantuojalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun laitteen unionin markkinoille;

’jakelijalla’ tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon asti;

Sääntely muuttuu => valvonta lisääntyy

Valmistajille uusia vaatimuksia, esim. laatujärjestelmä pakollinen, koostettava raportteja

Valvotaan tarkastuksin, valvonta raportoitava

Ilmoitettujen laitosten pätevyysvaatimukset tiukentuneet

Pätevyys arvioidaan yhteisarvioinnein henkilö, henkilöltä

NB toiminnan seurantaan lisää valvontaa

Valvonnan vertaisarvioinnit

Korkeimman riskin tuotteita vaaditaan vahva kliininen näyttö

Asiantuntijapaneelit arvioivat kliinisen näytön ennen markkinoille tuloa

Jakelijoille velvoitteita

Kansallinen rekisteröitymisvelvoite, toimijoita valvotaan tarkastuksin

Kliininen tutkimus luvanvaraiseksi, merkittäviä lisävaatimuksia tutkimukselle

Tutkimuspaikoille tehtävät viranomaistarkastukset

Avoimuutta ja tiedonsaantimahdollisuuksia on edistetty

Viranomaistoiminnan läpinäkyvyys

Uusia tuoteryhmiä lainsäädännön piiriin

Hyödyt käyttäjille

Eurooppalainen tietokanta EUDAMED

julkinen ja sisältää tiedot laitteista, niiden valmistajista, valtuutetuista edustajista, maahantuojista ja jakelijoista sekä vaaratilanteista

Jokaisen yksittäisen tuotteen tunnistetieto UDI

Pakkausmerkinnöissä lisätietoa mm maahantuoja

Laitteet entistä turvallisempia käytössä ja lainvastaisuudet vähenevät

Etukäteen esitetyt kysymykset 1/4

- Lääkinnällisten laitteiden kokonaisuus siirtyi Valviralta Fimeaan, onko mikään muuttunut?
    - Eipä juurikaan. Tavallaan paluu kotipesään, toki kuherruskuukaudet huuhtoutui Koronaan. Ollut paljon muitakin muuttujia, kuten uusi EU-asetus, sen tulkintojen/ohjeiden valmistelu, kansallisen lainsäädännön valmistelun avustaminen, lakiin perustuvien uusien määräysten valmistelu, uusien kansallisten rekisterien kehittäminen, yksikön päällikön vaihtuminen jne

Etukäteen esitetyt kysymykset 2/4

- Mitä potilaan on hyvä tietää lääkinnällisten laitteiden valvonnasta?

Valvontaa tehdään jatkuvasti ja laajalla skaalalla.

Haasteina iso ’hiekkalaatikko’ EU-27+CH+NO+IS+TR jne.

Samoin erittäin laaja tuotealue ja työsarka mm MDR:n mukana tuotteet joilla ei ole lääkinnällistä vaikutusta.

Ja kukaan viranomainen ei myönnä CE merkkiä eikä myyntilupaa

Etukäteen esitetyt kysymykset 3/4

- Kuinka potilaan oikeusturva toimii lääkinnällisten laitteiden osalta – saako ohjeita, neuvontaa, huoltoa hyvin?

Kansallisessa laissa tiukat vaatimukset ammattimaisille käyttäjillesisältäen huollon ja käytön opastuksen. Nämä ulottuvat potilaaseen, jos laite tai tarvike on TH-yksikkö luovuttama.

Valmistajan käyttöohjeita ja varoituksia kannattaa noudattaa

Etukäteen esitetyt kysymykset 474

Diabetesspesifinä kysymyksenä kiinnostaa lääkinnällisten laitteiden off label -käyttö – esim. insuliinipumpuista käytiin keskustelua viime vuonna, kun osa rakensi terveydenhuollosta saamistaan pumpuista tee se itse -keinohaimoja. Onko Fimea joutunut puuttumaan asiaan valvovana viranomaisena? Valvira ehti ohjeistaa juuri ennen Fimea-siirtoa asiasta, ja siinä terveydenhuollon ammattilaiselle ei jäänyt paljon vaihtoehtoja asian suhteen.

Minulla ei ole tiedossa ainakaan yllä mainitun kaltaiseen toimintaan liittyviä hallinnollisia toimia ja toivottavasti emme ole muutenkaan joutuneet asiaan puuttumaan. MDR ei ainakaan helpota toimintaa.

Fimean Webinaari

Lääkinnällisten laitteiden lainsäädännön muutoksista

6.5.2021

Kiitos!

https://ec.europa.eu/health/
md_newregulations/overview_en