

Siirtymäsäännösten vaikutukset hankintoihin

Nelli Karhu

Jaostopäällikkö (Markkina- ja ilmoitetut laitokset)

Lääkinnällisten laitteiden hankinta -webinaari

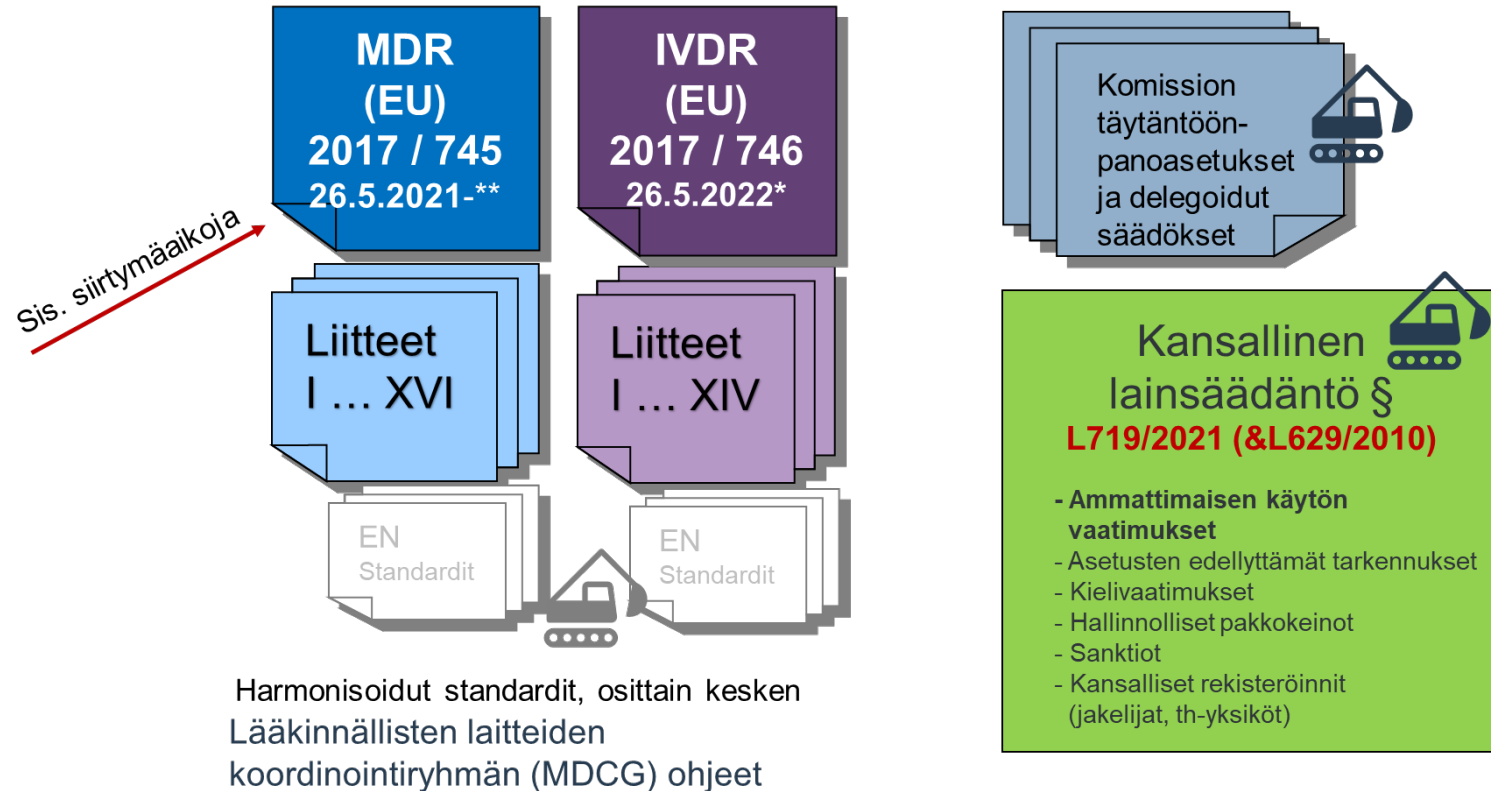
20.10.2023

Kooste lääkinneiläisiä laitteita koskevasta sääntelystä ja ohjeistuksesta (1/4)

Muutosasetus (EU) 2023/60, 20.3.2023**

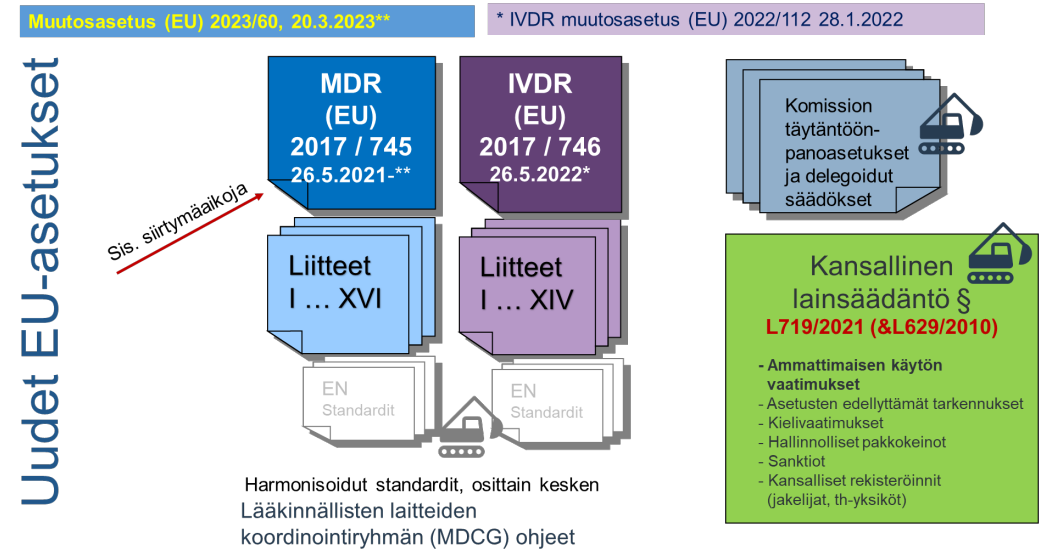
* IVDR muutosasetus (EU) 2022/112 28.1.2022

Uudet EU-asetukset



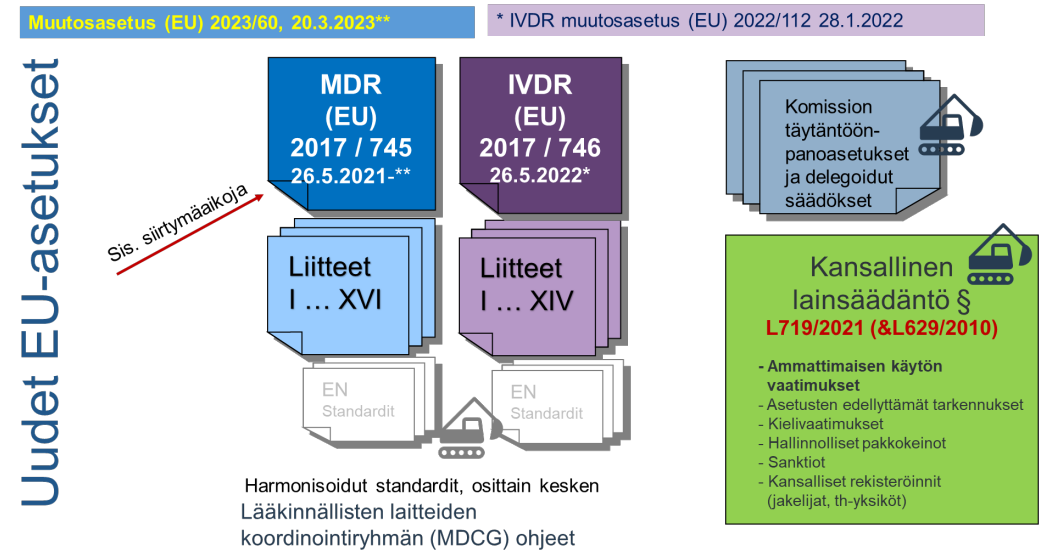
Kooste lääkinneiläisiä laitteita koskevasta sääntelystä ja ohjeistuksessa (2/4)

- Lääkinneiläisiä laitteita koskeva asetus (MDR) tuli voimaan 26.5.2021
- IVD-laitteita koskeva asetus (IVDR) tuli voimaan 26.5.2022
- Kummassakin asetuksessa oli alun perin siirtymäaikoja
- Muutosasetus (EU) 2023/30 tuli voimaan 20.3.2023
- IVDR muutosasetus (EU) 2022/112 tuli voimaan 28.1.2022



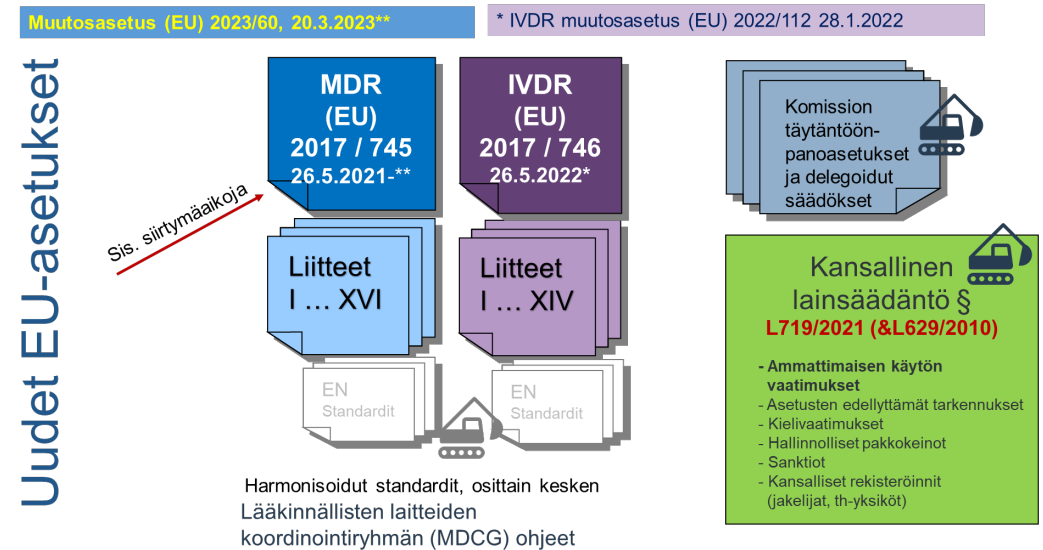
Kooste lääkinnällisiä laitteita koskevasta sääntelystä ja ohjeistuksessa (3/4)

- Asetusten vaatimusten täyttymisen osoittamiseen voidaan hyödyntää harmonisoituja standardeja. Standardien harmonisointi on osittain kesken.
- Asetusten yhtenäisen tulkinnan selkeyttämiseksi ja toimijoille avuksi on myös julkaistu lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ohjeistusta



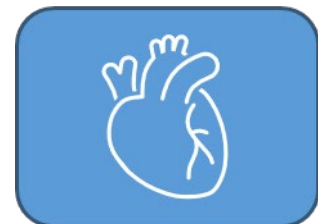
Kooste lääkinnällisiä laitteita koskevasta sääntelystä ja ohjeistuksessa (4/4)

- Komission täytäntöönpanoasetukset ja delegoidut säädökset ovat vielä osittain työn alla
- EU-asetusten lisäksi MD-laitteita ja IVD-laitteita säädellään kansallisesti L719/2021. Kansallisessa laissa on esitetty mm. ammattimaisen käytön vaatimukset. Lakimuutos on valmisteilla.



Lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR) alaiset laitteet

Riskiluokka	Riskin kuvaus	Esimerkkilaitte	Vaatimustenmukaisuuden arviointi
Luokka I	Matala riski	Sairaalasänky	Valmistaja laatii itse vaatimustenmukaisuusvakuutuksen
Luokka Is, Im, Ir	Matala-keskitason riski	Steriili laastari (Is), mitta-asteikolla varustettu imupurkki (Im), skalpelli (Ir)	Osittain ilmoitettu laitos mukana
Luokka Ila tai I Ib	Keskitason riski	Hammaslääkärin hammaskoneyksikkö (Ila), Röntgenlaitteet ja valvontamonitorit (I Ib)	Ilmoitettu laitos enenevästi mukana vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa
Luokka III	Korkea riski	Sydämentahdistin	Ilmoitetun laitoksen täysi arviointi (+asiantuntija-paneeli)



In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden asetuksen (IVDR) alaiset laitteet

Riskiluokka (uusi luokitus-järjestelmä)	Riskin kuvaus	Esimerkkilaitte	Vaatimustenmukaisuuden arviointi
A	Matala riski	Analysaattori useiden eri testikittien ajamiseen, näyteputki	Valmistaja laatii itse vaatimustenmukaisuusvakuutuksen
A steriili	Matala-keskitason riski	Steriili näyteastia	Osittain ilmoitettu laitos mukana
B ja C	Keskitason riski	Kolesterolitesti (B) Testit syövän merkkiaineille (C)	Ilmoitettu laitos enenevästi mukana vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa
D	Korkea riski	HIV-testi	Ilmoitetun laitoksen täysi arviointi. Lisäksi vertailulab./asiantunt. paneeli



Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus

- Terveydenhuollon yksiköllä on mahdollisuus edelleen valmistaa itse MD- ja IVD-laitteita omaan käyttöönsä
- Laitteiden tulee täyttää niitä koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset sekä artiklan 5.5 ehdot
- Laitteilta ei kuitenkaan edellytetä ilmoitetun laitoksen tekemää vaatimustenmukaisuuden arviointia

Siirtymäaikojen ja vanhojen sertifikaattien umpeutumisen

- Siirtymäajat ja vanhat sertifikaatit olisivat päättyneet MDR:n ja IVDR:n alaisille laitteille **viimeistään 26.5.2024.**

Miksi vielä muutoksia asetuksiin? (1/2)

- **Uusien ilmoitettujen laitosten (NB) arviointi ja nimeäminen, sekä NB-arvioinnin pidentynyt kesto ovat muodostuneet merkittäväksi pullonkaulaksi. Tosin, muitakin syitä on.**
- Seurauksena kriittisiä lääkinnällisiä laitteita olisi pahimmillaan voinut jäädä pois markkinoilta (ja terveydenhuollosta) suuressa mittakaavassa
- Potilasturvallisuus edellyttää luotettavia ja suorituskykyisiä laitteita, joita on saatavilla

Miksi vielä muutoksia asetuksiin? (2/2)

- Edellä esitettyjen seikkojen vuoksi Komissio julkaisi muutosasetukset
 - 28.1.2022 : uusia siirtymäaikoja IVD-laitteille
 - 20.3.2023: uusia siirtymäaikoja MD-laitteille
- Lisäksi ns. sell-off date poistettiin (MDR, IVDR)

IVD-asetuksen muutokset (28.1.2022 ja 20.3.2023)

- Soveltamispäivä 26.5.2022 pysyi ennallaan
- Vanhojen IVDD-mukaisten NB-todistusten voimassaolo korkeintaan 2024 -> 2025
- IVDD-aikaan “IVD-muu” -luokkaan kuuluneet IVD-laitteet, joilta IVDR:n mukaan uusi riskiluokka edellyttää ilmoitetun laitoksen arviointia (tulevan luokituksen mukaan), saivat riskiluokkaan perustuvan porrastetun siirtymän:
 - ❖ D: 26.5.2025
 - ❖ C: 26.5.2026
 - ❖ B & A ster. 26.5.2027
 - ❖ **Mutta.** Laitteisiin ei saa tehdä merkittäviä muutoksia!
- Siirtymäaikaa myös terveydenhuollon yksiköiden omavalmistukseen

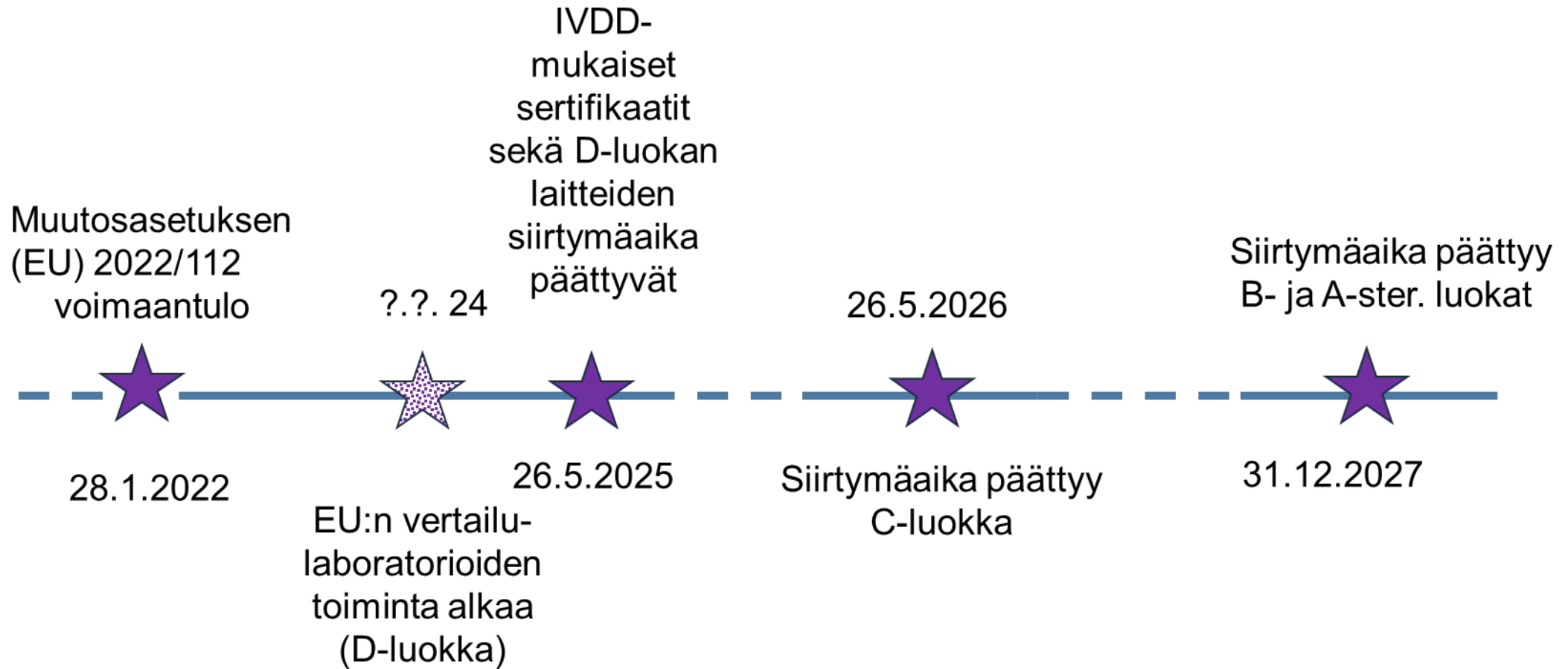
Siirtymäsäännökset koskevat vain osaa IVD-laitteista

Muutosten ja siirtymäsäännösten tarkoitus on estää käytössä olevien laitteiden saatavuusongelmia.

Siirtymäsäännökset koskevat vain IVD-laitteita, joilla on DoC ennen 26.5.2022.

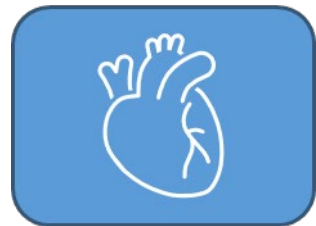
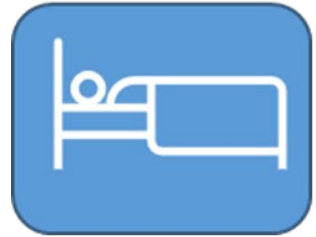
- Uudet laitteet, jotka saatetaan markkinoille 26.5.2022 jälkeen, eivät voi hyötyä siirtymäsäännöksistä
- Siirtymäsäännösten puitteissa ei voi tehdä laitteisiin ns. merkittäviä muutoksia
- Uusia direktiivin mukaisia sertifikaatteja ei voi enää kirjoittaa eikä vanhoja päivittää!
- Luokan A laitteille ei ole siirtymäaikaa

IVDR muutosasetus (EU) 2022/112



Lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR) alaiset laitteet

Riskiluokka	Riskin kuvaus	Esimerkkilaitte	Vaatimustenmukaisuuden arviointi
Luokka I	Matala riski	Sairaalasänky	Valmistaja laatii itse vaatimustenmukaisuusvakuutuksen
Luokka Is, Im, Ir	Matala-keskitason riski	Steriili laastari (Is), mitta-asteikolla varustettu imupurkki (Im), skalpelli (Ir)	Osittain ilmoitettu laitos mukana
Luokka Ila tai I Ib	Keskitason riski	Hammaslääkärin hammaskoneyksikkö (Ila), Röntgenlaitteet ja valvontamonitorit (I Ib)	Ilmoitettu laitos enenevästi mukana vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa
Luokka III	Korkea riski	Sydämentahdistin	Ilmoitetun laitoksen täysi arviointi (+asiantuntija-paneeli)



Muutosasetus (EU) 2023/607 (20.3.2023)

- Vanhojen **MDD/AIMDD**-sertifikaattien voimassaolon (*ehdollinen*) jatkaminen
 - Uusi siirtymäaika perustuu laitteen vanhaan riskiluokkaan, **31.12.2027 tai 31.12.2028** (tai erityistapauksessa 31.12.2026)
 - HUOM. uusia sertifikaatteja ei kuitenkaan voi direktiivien mukaan enää kirjoittaa eikä vanhoja päivittää.
 - Ei automaattisesti kaikille, vain jos tietyt ehdot täyttyvät
 - Ehdoilla pyritään varmistamaan, että lisäaikaa sovelletaan ainoastaan laitteisiin, jotka ovat edelleen turvallisia
 - Tarkoitus ei ole olla helppo reitti kiertää tai lykätä MDR:n vaatimuksia

Ehto 1A: Vielä 20.3. 2023 jälkeen voimassa olevat MDD/AIMDD-sertifikaatit

- NB-todistukset(MDD/AIMDD), jotka olivat vielä voimassa 26.5. 2021 ja joita ei ole myöhemmin peruutettu, ovat voimassa todistuksessa mainitun määräajan päättymisen jälkeen ko. *riskiluokalle vahvistettuihin päivämääriin* asti.

JA....

Ehto 1B: Jo ennen muutosasetusta vanhentuneet MDD/ AIMDD-todistukset (eikä MDR:n mukaista todistusta vielä ole)

Ilmoitettujen laitosten **todistusten**, jotka olivat vielä voimassa 26.5. 2021 ja **joiden voimassaolo on päätynyt ennen 20.3.2023, katsotaan oleva voimassa** tämän artiklan 3a kohdassa vahvistettuihin päivämääriin asti **ainoastaan, jos** jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- Valmistaja on jo vähintään solminut **sopimuksen ilmoitetun laitoksen kanssa** MDR:n mukaisesta arvioinnista

TAI

- Kansallinen viranomainen on myöntänyt laitteelle **poikkeusluvan** (MDR artikla 59) tai tehnyt artiklan 97 mukaisen päätöksen vaatimustenvastaisuuden (=sertifikaatin puute) korjaamiseksi (**ennen 20.3.2023**)

JA...

Ehto 2: Turvallisuuden varmistamiseksi vaaditut lisäehdot siirtymän hyödyntämiselle (MDR)

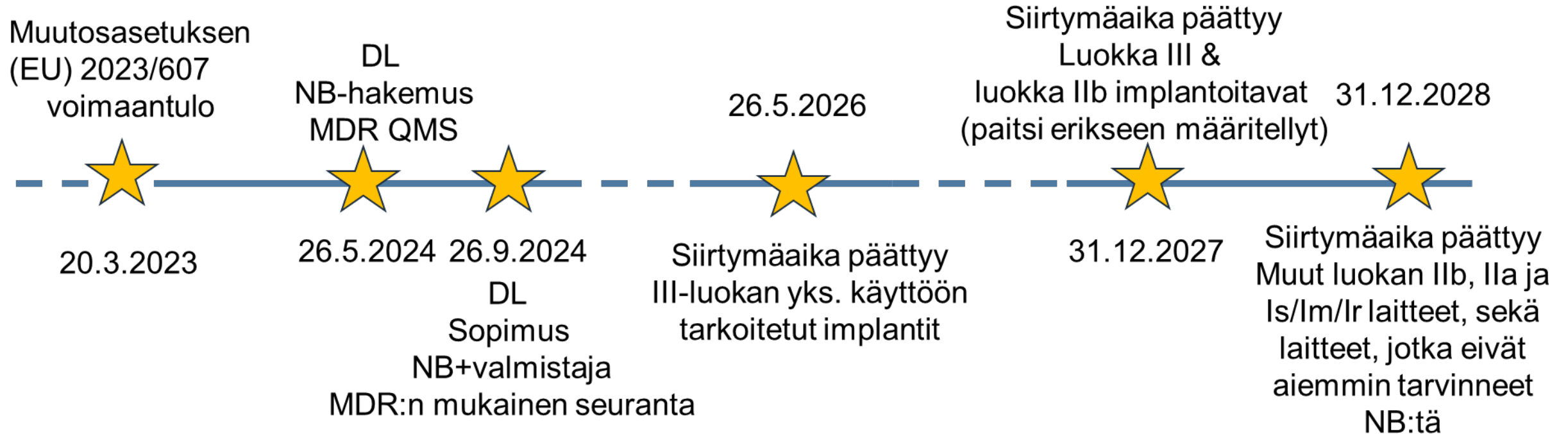
... JA

- a) kyseiset laitteet ovat edelleen tapauksen mukaan direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisia;
- b) suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia;
- c) laitteet eivät voi aiheuttaa riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä ja joka kohdistuu potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin kansanterveyden suojelun näkökohtiin;
- d) valmistaja on ottanut käyttöön MDR:n artiklan 10(9) mukaisen laadunhallintajärjestelmän viimeistään 26.5.2024;
- e) valmistaja tai valtuutettu edustaja on viimeistään 26.5.2024 jättänyt ilmoitetulle laitokselle vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan virallisen hakemuksen, ja ilmoitettu laitos ja valmistaja ovat viimeistään 26.9. 2024 allekirjoittaneet arvioinnista kirjallisen sopimuksen.

MDR: Riskiluokkiin perustuvat uudet siirtymäajat

- a) **31.12. 2027** - Luokan III laitteet sekä luokan II b implantoitavat laitteet, lukuun ottamatta ompeleita, hakasia, hampaiden täyteaineita, hammasrautoja, hammaskruunuja, ruuveja, kiiloja, levyjä, metallilankoja, pinnejä, puristimia ja liittimiä;
- b) **31.12. 2028** - Luokan II b laitteet (lukuun ottamatta edellä a alakohdassa tarkoitettuja laitteita), luokan II a laitteet sekä luokan I laitteet, jotka saatetaan markkinoille steriileinä tai joissa on mittaustoiminto.
- c) **31.12.2028** - Laitteet, joilta MDD ei edellyttänyt ilmoitetun laitoksen arviointia, mutta MDR edellyttää, (DoC ennen 26.5.2021) ("nouseva luokitus")
- d) **26.5.2026**: luokan III yksilölliseen käyttöön valmistetut implantoitavat laitteet

MDR-muutosasetus (EU) 2023/607



Huom. Siirtymäsäännökset eivät lykkää kaikkia asetuksen vaatimuksia

- Siirtymäajalla jatkaviin laitteisiin sovelletaan kuitenkin MD/IVD-asetusten mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, markkina-valvontaa, vaaratilannejärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia (direktiivin vaatimuksien sijaan)
- Ilmoitetun laitoksen valvonta jatkuu (vanha MDD/IVDD NB tai uusi MDR/IVDR NB)
- Ns. sell-off daten poisto: **jo jakeluketjussa olevien laitteiden myynnille ei ole takarajaa**

Ns. sell-off päivämäärän poisto (MDR ja IVDR)

- Edellä kuvatut siirtymäajat markkinoille saattamiselle (maahantuoja, valmistaja)
- Markkinoille saataville asettamiselle ei ole enää siirtymäaikoja (jakelu)
- **Ts. jo jakeluketjussa olevalle laitteelle ei ole takarajaa myynnille**
- Siirtymäsäännökset eivät myöskään koske käyttöä (esim. loppukäyttäjän hyllystä)

Siirtymäsäännökset eivät koske kaikkia laitteita

- Siirtymäajat koskevat vain laitteita, jotka on saatettu markkinoille ennen 26.5.2021 (MD) tai 26.5.2022 (IVD)
- Kokonaan uudet laitteet eivät hyödy siirtymäehdotuksesta!
- Siirtymäaikaa hyödyntäessä valmistaja ei voi tehdä laitteisiin merkittäviä muutoksia.



Entä jos siirtymäsäännösten ehdot eivät täyty ja uutta IVDR:n/MDR:n mukaista sertifiointia ei vielä ole?

- Valmistaja ei toistaiseksi voi saattaa laitetta markkinoille, ennen asianmukaista ilmoitetun laitoksen arviointia
- Kuitenkin ”tavallinen” kansallinen poikkeuslupa sekä normaalit markkina- ja valvontamenettelyt edelleen viranomaisen käytössä, jos välttämätöntä/tarpeen.



Hetken aikaa markkinoilla on siten (laillisesti)...

- Täysin **IVDR:n/MDR:n mukaisia** laitteita (kaikki riskiluokat)
- MDR:n/IVDR:n siirtymäsäännösten ja vanhojen direktiivien mukaisia laitteita
 - ❖ Laitteita, joilla on vielä **voimassa oleva vanha IVDD/MDD/AIMDD-sertifikaatti**
 - ❖ Laitteita joilla on **MDD/AIMDD-sertifikaatti, jonka pvm on menneisydessä**, mutta joka on siirtymäsäännösten (jonkin niistä) perusteella voimassa (ei IVDD!)
- MD-laitteita, joilla on **kansallinen poikkeuslupa** (myönnetty 20.3. 2023 jälkeen)
- IVD-laitteita, joilla on **kansallinen poikkeuslupa**
- (lisäksi joitakin EU-tason poikkeuslupia)

Monimutkaista? No onhan se meidänkin mielestämme.



Mitä dokumentteja siirtymäsäännösten puitteissa markkinoilla olevalla laitteella voi olla?

- **Vaatimustenmukaisuusvakuutus (IVDD/MDD/AIMDD DoC)**
- **Ilmoitetun laitoksen todistus (sertifikaatti): pvm ei päivitetty, mutta silti voimassa oloa siirtymäsäännösten perusteella jatkettu (MDD/AIMDD)**

Täydennyksenä mahdollisesti:

- **NB:Itä lausunto**, että MDR:n mukainen **hakemus** on jätetty ja **sopimus** solmittu
- **Valmistajan oma vakuutus**, että siirtymäsäännösten ehdot täyttyvät
- Jos valmistajan sertifikaatti on vanhentunut ennen 20.3.2023, lisäksi **poikkeuslupa tai art. 97 mukainen päätös**, jonka perusteella pääsy siirtymäsäännösten piiriin



Hankinnan näkökulmasta

- Hankitaan edelleen vain vaatimukset täyttäviä lääkinällisiä laitteita*
 - Vaatimuksena voi olla esim. viittaus MDR:ään tai IVDR:ään, *mukaan lukien* siirtymäsäännökset (MDR art. 120, IVDR art. 110)
 - oikein kirjoitettuna viittaus asetuksiin kattaa myös direktiivien mukaiset, siirtymäsäännösten puitteissa markkinoilla olevat laitteet.
 - Huom. CE-merkintä ≠ vaatimustenmukaisuus (yks. käyttöön tark. laitteet)
 - Lisäksi kansalliset poikkeusluvut mahdollisia
 - Asetukset (art. 6) kattavat myös etämyynnin (esim. diagnostinen palvelu tai ohjelmisto)

HUOM.

- On aina valmistajan velvollisuus huolehtia vaatimustenmukaisuudesta
- Maahantuojailla ja jakelijoilla velvollisuus tarkistaa ja myydä vain vaatimukset täyttäviä laitteita
- Terveystuotteen yksiköille jakelevilta edellytetään rekisteröitymistä Fimealle – kysy! (Valmistajat ja maahantuoja* rekisteröityvät EUDAMED-tietokantaan)

Miten kohdella markkinoilla yhtä aikaa olevia uuden ja osittain vanhan sääntelyn mukaisia laitteita?

- Tulevina vuosina markkinoilla on samanaikaisesti sekä direktiivien että asetusten perusteella sertifioituja tuotteita. **Molemmilla on lain edessä samanarvoinen asema eikä julkisissa tarjouskilpailuissa saa tehdä eroa.**

Mutta miten huomioida esim. laitteen saatavuus jatkossakin?

- Voi pyytää tietoa valmistajan siirtymäsäännösten ehtojen täyttämisestä ja aikatauluista (esim. NB-hakemuksen jättö)
- Ehtojen/vaatimusten kirjoitus huomioiden myös siirtymäsäännösten päättymisen jälkeisen ajan

Löydät lisätietoja asetusmuutoksista seuraavista linkeistä

- [MDR \(ja IVDR\) muutosasetus 20.3.2023](#)
- [IVDR muutosasetus 28.1.2022](#)
- [Euroopan komission julkaisu: EXTENSION OF THE MDR \(englanniksi\)](#)
- [Vuokaavio siirtymäsäännösten soveltuvuudesta, Rev. 1 \(englanniksi\)](#)
- [Fimean uutinen 22.3.2023: Lääkinnällisten laitteiden asetusten siirtymäaikoja pidentävä muutosasetus tullut voimaan](#)
- [Euroopan komission tiedote 7.3.2023: Neuvostolta toimia, joilla lievennetään riskiä lääkitinnällisten laitteiden pulasta](#)
- [Fimean verkkosivut lääkitinnällisistä laitteista](#)
- [Euroopan komission verkkosivut lääkitinnällisten laitteiden sääntelystä \(englanniksi\)](#)
- [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkitinnällisistä laitteista \(EU\) 2017/745](#)
- [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista \(EU\) 2017/746](#)



Kiitos. Kysymyksiä?

laiteinfo@fimea.fi
(medicaldevice@fimea.fi)