

# IVD-asetuksen siirtymäajat eri toimijoille

Nelli Karhu, ylitarkastaja

12.4.2022

# EU:n uusi in vitro diagnostisten (IVD) lääkinällisten laitteiden asetus (2017/746)

Soveltamispäivä **26.5.2022**

Korkeat odotukset potilasturvallisuudelle

- Tärkeä ja välttämätön muutos nykyiseen sääntelyyn
- Uusia vaatimuksia kaikille toimijoille: valmistajille, talouden toimijoille, ilmoitetuille laitoksille, valvoville viranomaisille sekä Euroopan komissiolle

Turvallisempia, luotettavampia innovatiivisia IVD-laitteita markkinoille ja käyttöön

Potilasturvallisuus edellyttää toimivia ja turvallisia laitteita

- joita on myös saatavilla oikea-aikaisesti ja riittävästi

# Mutta...

- Ilmoitettuja laitoksia nimetty IVDR:n mukaisesti vasta 6 (tilanne 8.4.2022)
- EU:n referenssilaboratorioita ei ole vielä(-kään) nimetty
- Teollisuuskaan ei kaikilta osin ole saavuttanut *asetuskuntoa*
- → **Mitä olisi tapahtunut 26.5.2022?**

## Siksi:

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2022/112,**  
annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä  
osin kuin on kyse tiettyjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä  
laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita  
koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä

# Markkinoille saattaminen

- **markkinoille saattamisella**’ tarkoitetaan laitteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla; (*valmistaja tai maahantuoja*) **Placing on the market**
- **asettamisella saataville markkinoilla**’ tarkoitetaan laitteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta; (*jakelija*), **making available on the market**

(It should be recalled that the concept of ‘placing on the market’ refers to each individual product, not to a type of product)

# ”1) Muutetaan 110 artikla seuraavasti”:

a) muutetaan 2 kohta [= NB-todistusten voimassa olo, IVDD] seuraavasti:

- i) korvataan ensimmäisessä alakohdassa päivämäärä ”27 päivänä toukokuuta 2024” päivämäärällä ”27 päivänä toukokuuta **2025**”;
- ii) korvataan toisessa alakohdassa päivämäärä ”27 päivänä toukokuuta 2024” päivämäärällä ”27 päivänä toukokuuta **2025**”;

# ”Muutetaan 110 artikla seuraavasti”:

**3.** Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 5 artiklassa säädetään, tämän kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettuja laitteita voidaan **saattaa markkinoille** tai ottaa käyttöön kyseisissä alakohdissa vahvistettuihin päivämääriin saakka edellyttäen, että kyseiset laitteet **täyttävät** tämän asetuksen soveltamispäivästä alkaen **edelleen direktiivin 98/79/EY vaatimukset**, ja edellyttäen, että kyseisten laitteiden suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia.

Laitteita, joilla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 98/79/EY mukaisesti ja joka on tämän artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan **saattaa markkinoille** tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta **2025 saakka**. [= Ent. IVDD Annex II & kotitestit]

Laitteita, joiden osalta direktiivin 98/79/EY mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ei edellyttänyt ilmoitetun laitoksen osallistumista, joiden osalta vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu ennen 26 päivää toukokuuta 2022 kyseisen direktiivin mukaisesti ja joiden osalta tämän asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön seuraaviin päivämääriin saakka:

- a) 26 päivään toukokuuta 2025 luokan D laitteiden osalta;
- b) 26 päivään toukokuuta 2026 luokan C laitteiden osalta;
- c) 26 päivään toukokuuta 2027 luokan B laitteiden osalta;
- d) 26 päivään toukokuuta 2027 steriileinä markkinoille saatettavien luokan A laitteiden osalta.

# ”Muutetaan 110 artikla seuraavasti”:

4. Laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille direktiivin 98/79/EY mukaisesti ennen 26 päivää toukokuuta 2022, voidaan edelleen **asettaa saataville markkinoilla** tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2025 saakka.

Laitteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti 26 päivästä toukokuuta 2022 alkaen, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön seuraaviin päivämääriin saakka:

- a) 26 päivään toukokuuta 2026 3 kohdan toisessa alakohdassa tai 3 kohdan kolmannen alakohdan a alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;
- b) 26 päivään toukokuuta 2027 3 kohdan kolmannen alakohdan b alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta;
- c) 26 päivään toukokuuta 2028 3 kohdan kolmannen alakohdan c ja d alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta.”

**Ns. sell-off date, kyse jakelusta.**

# Huom.

- Asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, vaaratilannejärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan direktiivin 98/79/EY vastaavien vaatimusten sijasta.



# Lisäksi

2) Korvataan 112 artiklan toisessa kohdassa päivämäärä ”27 päivään toukokuuta 2025” päivämäärällä ”26 päivään toukokuuta 2028”. (IVDD:n soveltamisen takaraja tiettyihin asioihin, linjassa edellä kuvattujen kanssa)

3) Lisätään 113 artiklan 3 kohtaan alakohdat seuraavasti:

i) 5 artiklan 5 kohdan b, c ja e–i alakohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2024.

j) 5 artiklan 5 kohdan d alakohtaa sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2028.  
(artikla 5. 5-kohta koskee ns. terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistusta)

# Yhteenveto:

- **Asetuksen soveltamispäivä 26.5.2022 pysyy ennallaan**
- Vanhojen IVDD-mukaisten NB-todistusten voimassaolo korkeintaan 2024 -> **2025**
- Laitteet, jotka nyt ovat “IVD muu –luokkaa, mutta nousevat B-D-luokkiin:
  - ❖ **D 26.5.2025\*** (+1v jakeluketjussa)
  - ❖ **C 26.5.2026\*** (+1v jakeluketjussa)
  - ❖ **B & A ster. 26.5.2027\*** (+1v jakeluketjussa)
- Aikataulumuutoksia myös oman laitevalmistuksen vaatimukseen (art. 5.5) → erikseen

*Huom.! Näkökulma on saatavuuden turvaaminen terveydenhuollon nyt käytössä olevien laitteiden osalta. Muutosasetus koskee siten vain laitteita, joilla on direktiivin mukainen DoC ennen 26.5.2022.*

- *Kokonaan uudet laitteet (markkinoille vasta 26.5.2022 jälkeen) eivät hyödy siirtymäasetuksesta.*
- *Luokan A-laitteille ei siirtymäaikaa (paitsi, jos tarvitaan NB:tä)*

# ”Legacy-laitteet”

- Siirtymäaikojen puitteissa markkinoille saatettuja laitteita kutsutaan ns. legacy-laitteiksi
- Ennen 26.5.2022 markkinoille saatetut, direktiivin mukaiset laitteet ovat ns. vanhoja laitteita (old devices)
- Ks. MDCG 2021-25 (kirjoitettu MDR-laitteille, mutta vastaava dokumentti työn alla IVD-laitteille)

# Ns. legacy-laitteille sovellettavat vaatimukset

Asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, vaaratilannejärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan direktiivin 98/79/EY vastaavien vaatimusten sijasta.

# Esimerkkejä IVDR:n soveltamisesta legacy-laitteille

IVDR vaatimus	Sovelletaanko IVDR:ää?
Art 24 UDI	EI
EUDAMED	KYLLÄ ja EI (osittain)
Talouden toimijoiden velvollisuudet, mm. art 13 ja 14	KYLLÄ (osittain)
Art 15 PPRC	EI
29 artikla Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä, SSP	EI
Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa (PMS) koskeva järjestelmä	KYLLÄ
PMS suunnitelma	KYLLÄ
PMS raportti (luokat A-B)	?
Määräaikainen turvallisuuskatsaus, PSUR (luokat C-D)	?
Markkinoille saattamisen jälkeisen suorituskyvyn seurannan arviointiraportti PMPF	?
Art. 82 – reporting of serious incidents	KYLLÄ
Art. 83 – trend reporting	KYLLÄ
Art. 84 – analysis of serious incidents and FSCA	KYLLÄ

# Lisätietoa

- **Fimea, lääkinnälliset laitteet:** [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet)
- [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto)
- **Lainsäädäntö:** <https://www.fimea.fi/-/eu-komissio-julkaissut-muutosasetuksen-ivd-asetuksen-eu-2017/746-siirtymaajkojen-muutoksista>
- **Asetuksen muutos 2021/112:** [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_2022.019.01.0003.01.FIN&toc=OJ%3AL%3A2022%3A019%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_2022.019.01.0003.01.FIN&toc=OJ%3AL%3A2022%3A019%3ATOC)
- **MDCG-ohjeet:** [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)
- **Fact sheets:** [https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications\\_en?f%5B0%5D=oe\\_publication\\_type%3Ahttp%3A//publication.s.europa.eu/resource/authority/resource-type/PUB\\_GEN](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en?f%5B0%5D=oe_publication_type%3Ahttp%3A//publication.s.europa.eu/resource/authority/resource-type/PUB_GEN)
- **Fimean uutiskirjeen tilaus:** [https://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta/ajankohtaista/uutiskirjetilaus](https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/ajankohtaista/uutiskirjetilaus)



Kiitos!  
[medicaldevice@fimea.fi](mailto:medicaldevice@fimea.fi)