

# Siirtymäsäännökset laitteiden saatavuuden turvaamiseksi

Jari Knuuttila

Johtava asiantuntija, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

25.5.2023

# Uudet asetukset – isoja muutoksia

Lääkinnällisten laitteiden MD- ja IVD-asetukset toivat 2021 ja 2022 isoja muutoksia laitteiden viranomaisvaatimuksiin **mm.**

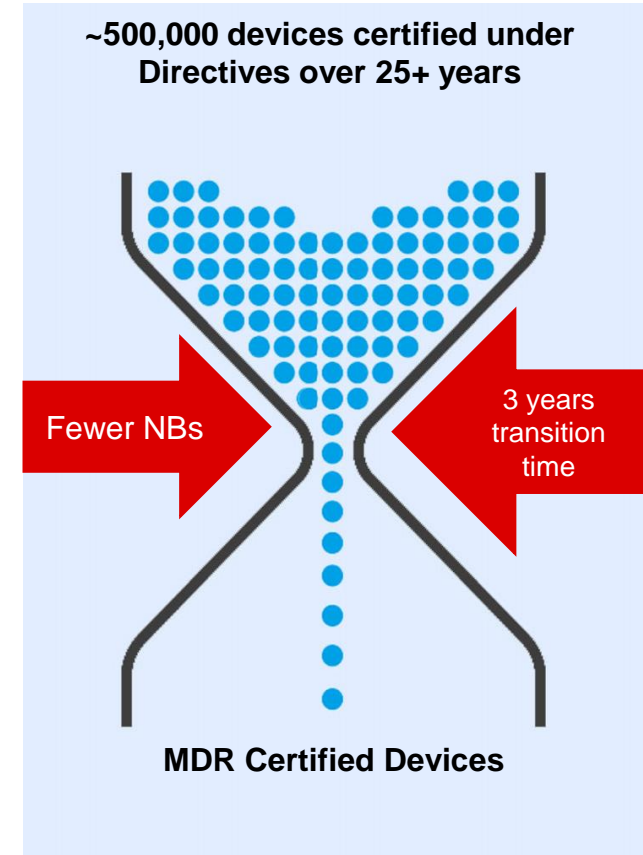
- Laatu järjestelmä kaikille valmistajille pakollinen
- Kliiniselle arvioinnille tiukentuneet vaatimukset
- IVD-laitteiden riskiluokittelu muuttui täysin (uudet luokat A, B, C, D)
- Lähes kaikki MD-ohjelmistot ilmoitetun laitoksen sertifiointiin piiriin
- Eräitä laitteita nostettiin sääntelyn piiriin, vaikka niillä ei ole lääkinällistä käyttötarkoitusta (MD-asetus, liite XVI)

**Siirtyminen uuteen sääntelyyn ei ole kivutonta.  
Muutokset aiheuttavat häiriöitä laitteiden saatavuuteen.**

# Asetusten implementointi haasteellista

- Kaikki valmistajat eivät ole valmistautuneet ja toimineet ajoissa uusien tiukempien vaatimusten täyttämiseksi
- Ilmoitettujen laitosten kapasiteetti ei (vielä) riitä
- Uudet tuotteet, pienet valmistajat ja start-upit huonossa asemassa
- Ns. orvot tuotteet (orphan devices) erityiskysymys
- **Seurauksena saatavuusongelmia**

Kuva: Team-NB



# Siirtymäsäännöksillä helpotusta muutokseen

Uusien asetusten soveltamiseen liittyy haasteellisesti tulkittavia siirtymäsäännöksiä, joita on edelleen muutettu laitteiden saatavuuden turvaamiseksi

- Alkuperäisten MD- ja IVD-asetusten siirtymäajat **vain 5/2024 asti**
- Muutosasetus (2022/112): IVD-laitteiden siirtymäajat **5/2025-5/2027 asti**
- Muutosasetus (2023/607): MD-direktiivien mukaisten laitteiden todistusten voimassaoloajat **12/2027 ja 12/2028 asti**
- Alun perin asetettu viimeinen myyntiajankohta (ns. sell-off-date) direktiivien mukaisille lääkinnällisille laitteilla **on nyt poistettu**

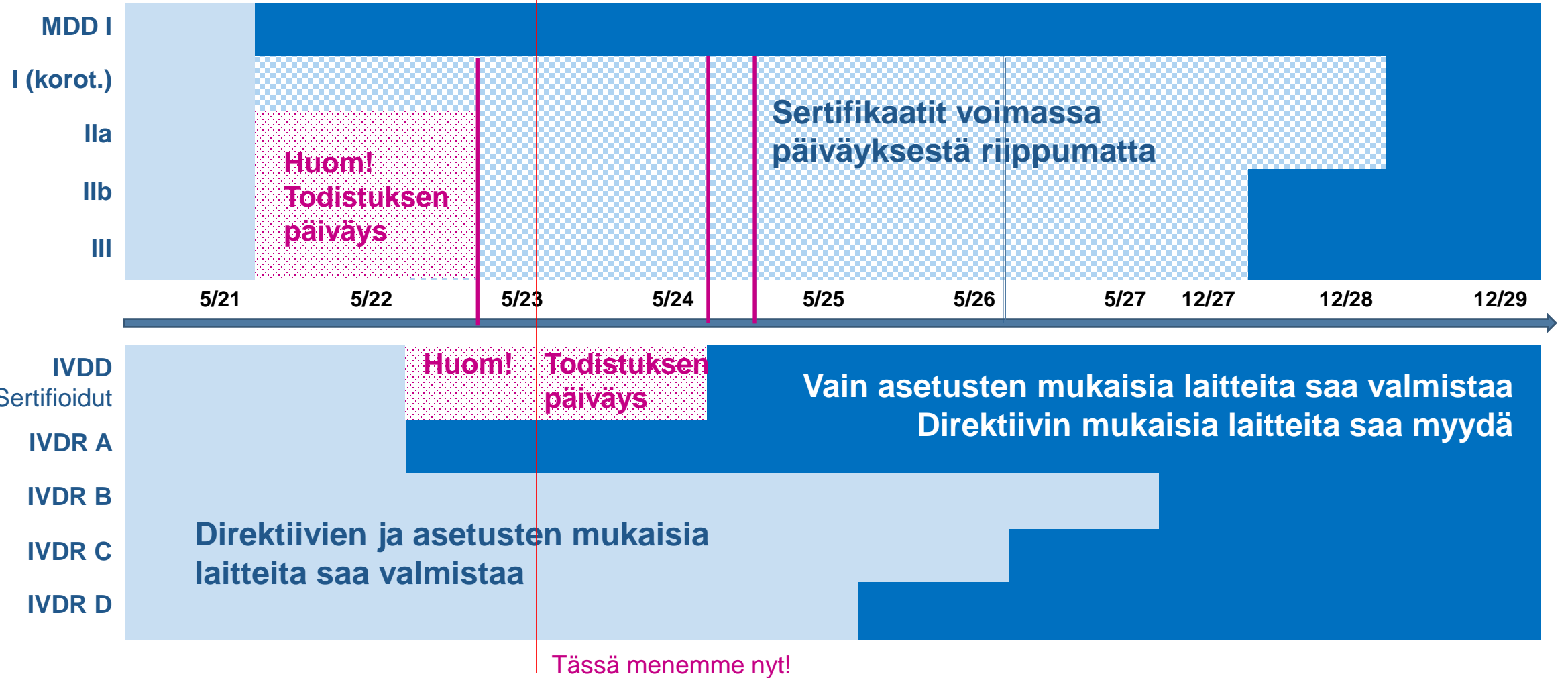
# Kuva muutosasetuksen siirtymistä

Muutosasetus  
2023/607  
20.3.2023

Hakemus NB:lle  
QMS  
Vakuutus  
26.5.2024

Sopimus NB:n  
kanssa  
26.9.2024

Yksilölliseen käyttöön  
Tarkoitettujen luokan III  
implantit  
26.5.2026





## Tiedote lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden hankkijoille<sup>1</sup>

Tämä tiedote on tarkoitettu hankkijoille, jotka ovat saavuttaneet kriteerit (tai kriteerien yhdistelmän) menestyksellisesti ja toimivaltavissa alustoissa vastuissa lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden hankinnasta. Harkittuun osaan asetusten voimaantulusta lähtien Euroopan komission verkkosivuston lääkinnällisten laitteiden osaan.

Uusi lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745 (MDR) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/746 (IVDR) mukauttavat EU-lainsäädäntöä ottaen huomioon teknisen kehityksen, lääketieteen muutokset ja lainsäädäntöön edistyksen.

Uudet asetukset luovat kansainvälisesti tunnustetun vakaan, avoimen ja kestävästi sääntelykehityksen, joka parantaa kliinistä turvallisuutta ja tuo valmistajille oikeudenmukaisen pääsyn markkinoille.

Direktiiveistä poiketen asetuksia sovelletaan sellaisenaan eikä niitä tarvitse soveltaa osaksi kansallista lainsäädäntöä. MD- ja IVDR-asetukset vähentävät täten tulkintaerojen vaaraa Euroopan unionin markkinoilla.



### Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR) esittely

MD-asetus korvaa olemassa olevan lääkinnällisten laitteiden annettua direktiivin 93/42/EY (MDD) sekä aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annettua direktiivin 90/385/EY (AIMDD). MD-asetus julkaistiin toukokuussa 2017, ja se merkitsi nelivuotisen siirtymäkauden alkua MD-direktiivistä ja AIMD-direktiivistä luopumiseksi.

IVDR-asetus korvaa olemassa olevan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden annettua direktiivin 98/79/EY (IVDD). IVDR-asetus julkaistiin toukokuussa 2017, ja se merkitsi viisivuotisen siirtymäkauden alkua IVDR-direktiivistä luopumiseksi.

<sup>1</sup> Tässä asiakirjassa termillä "laitteet" tarkoitetaan lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Laitteen määrittely on osittain MD-asetuksen ja IVDR-asetuksen 2 artikla.

# Lisätietoa

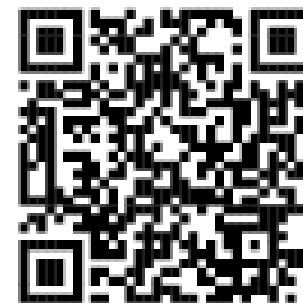
Komissio on laatinut useita tiedotteita eri toimijoille kaikilla jäsenvaltioiden virallisilla kielillä.

Kaikki oppaat mm. **opas laitteiden hankkijoille** tullaan päivittämään muutosasetusten haasteellisten siirtymäaikojen johdosta

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/procurementecosystem\\_factsheet\\_fi\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/procurementecosystem_factsheet_fi_0.pdf)

# Lisätietoja asetusmuutoksista

- MD muutosasetus 2023/607 (kaikki viralliset kielet):  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32023R0607&qid=1679290727112>
- Kysymyksiä ja vastauksia (Q&A):  
[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/qa-practical-aspects-related-implementation-regulation-eu-2023607-extension-mdr-transitional-period-2023-03-28\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/qa-practical-aspects-related-implementation-regulation-eu-2023607-extension-mdr-transitional-period-2023-03-28_en)
- Fimean uutinen 22.3.2023: <https://www.fimea.fi/-/laakinnallisten-laitteiden-asetusten-siirtymaaijoja-pidentava-muutosasetus-tullut-voimaan>
- Fimean verkkosivut: [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet)
- Komission verkkosivut: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations\\_fi](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_fi)
- Komission tiedote 7.3.2023: <https://www.consilium.europa.eu/fi/press/press-releases/2023/03/07/council-takes-action-to-mitigate-risk-of-medical-devices-shortage/>
- MD-asetus: [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista \(EU\) 2017/745](#)
- IVD-asetus: [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista \(EU\) 2017/746](#)



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

**Kiitos!**