



Teabeleht

meditsiiniseadmete tootjatele

See teabeleht on mõeldud meditsiiniseadmete tootjatele. Üldise ülevaate selle kohta, millist mõju avaldab tootjatele in vitro diagnostika meditsiiniseadmete määru-
s, saab in vitro diagnostika meditsiiniseadmete tootjatele mõeldud teabele-
hest. Käesolevas teabelehes esitatud viidetes lisadele ja artikli-
tele osutatakse meditsiiniseadmete määrusele (2017/745/EL).

Uue meditsiiniseadmete määrusega (2017/745/EL) (Medical Devices Regulation – MDR) ja in vitro diagnostika meditsiiniseadmete määru-
s (2017/746/EL) (In-vitro Diagnostic Medical Devices Regulation – IVDR) viiakse ELi õigusaktid kooskõlla tehnika arenguga, arstiteaduse muu-
tustega ja õigusloome edusammudega.

Uute määrustega luuakse kindel, läbipaistev ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis on rahvusvahe-
liselt tunnustatud, edendab kliinilist ohutust ja loob tootjatele õiglase turulepääsu.

Erinevalt direktiividest ei pea määruseid riigisi-
sesesse õigusse üle võtma. MDR ja IVDR vähen-
davad seega tõlgendamiserinevuste ohtu kogu ELi turul.

Uute määruste sujuvamaks kohaldamiseks kavandatakse üleminekuperioodid. Samas tuleks silmas pidada, et nii nõustajatel, asutusesisestel spetsialistidel kui ka teavitatud asutustel tekib tähtja lähenedes aina rohkem tööd.

Tegutsege kohe, et olla õigel ajal valmis!

MEDITSIIINISEADMEID KÄSITLEVATE ÕIGUSAKTIDE MUUDATUSED

Mida peate teadma?



Meditsiiniseadmete määruse taust

Meditsiiniseadmete määrusega asendatakse kehtiv meditsiiniseadmete direktiiv (93/42/EMÜ) (Medical Devices Directive – MDD) ja aktiivsete implantaatme-
ditsiiniseadmete direktiiv (90/385/EMÜ) (Active Implantable Medical Devices Directive – AIMDD). MDR avaldati 2017. aasta mais, mis tähistab kolmeaastase MDD-lt ja AIMDD-lt ülemineku perioodi algust.

Üleminekuperioodi ajal jõustub MDR järk-järgult alates sätetest, mis on seotud teavitatud asutuste määramisega ja tootjate suutlikkusega taotleda MDRI alusel uusi sertifikaate.

Üleminekuperiood lõppeb 26. mail 2020, mis on määruse kohaldamise alus-
kuupäev. Alates sellest kuupäevast kohaldatakse MDRI täies ulatuses.

Turuhäirete ärahoidmiseks ja sujuva direktiividelt määrusele ülemineku võimaldamiseks kehtib mitu üleminekusätet (artikkel 120). Teatavaid seadmeid, mille sertifikaadid on välja antud direktiivide alusel (AIMDD/MDD kohased sertifikaadid), võidakse jätkuvalt turule lasta kuni 27. maini 2024¹ ja teha turul kättesaadavaks kuni 27. maini 2025².

Üleminekuetapis on turul kõrvuti nii direktiivide kui ka määruse alusel sertifitseeritud tooted. Mõlemal on seaduse alusel võrdne staatus ning avalikel pakkumistel ei või neil kõlblikuskriteeriumide osas vahet teha.



Mis on muutunud?

Kui vaadata direktiivide ja MDRI mõju tootjatele ja toodetele, siis tagatakse nendega üldjoontes samad põhilised reguleerivad nõuded. Praeguseid nõudeid ei ole välja jäetud, aga MDRIga lisatakse uusi nõudeid.

Võrreldes kehtivate direktiividega pannakse MDRIis rohkem rõhku ohutust käsitlevale olusuringipõhisele lähenemisviisile, mida toetavad kliinilised andmed.

MDRIga kehtestatakse rangemad nõuded teavitatud asutuste määramiseks ning ulatuslikum kontroll ja jälgimine riiklike pädevate asutuste ja komisjoni poolt.

MDRIga liigitatakse teatavad seadmed ümber ja sellel on laiem kohaldamisala. Näiteks hõlmab MDR sõnaselgelt kõiki seadmeid, mis on mõeldud teiste meditsiiniseadmete puhastamiseks, steriliseerimiseks või desinfitseerimiseks (artikli 2 punkt 1); taastöödel-dud ühekordselt kasutatavaid meditsiiniseadmeid (artikkel 17)³ ja teatavaid seadmeid, millel puudub meditsiiniline otstarve (XVI lisa).

MDR hõlmab ka meditsiiniseadmete veebimüüki ja sidevahendite abil pakutavaid diagnostika- või raviteenuste puhul kasutatavaid meditsiiniseadmeid (artikkel 6).

MDRIga kehtestatakse kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus mõnede IIb klassi seadmete ja III klassi siirdatavate seadmete jaoks sõltumatu eksperidirühma poolt (artikkel 54).

Uus kordumatu identifitseerimistunnuse süsteem (artikkel 27) suu-rendab märkimisväärselt jälgitavust ja turustamisjärgse ohutusega seotud toimingute tõhusust.

MDRIga tagatakse ka suurem läbipaistvus seeläbi, et seadmeid ja uuringuid käsitlev teave tehakse avalikuks. Andmete kättesaadavaks tegemisel ning nii nende kvantiteedi kui ka kvaliteedi suurendamisel saab olema keskne roll uuel Euroopa meditsiiniseadmete andme-baasil (EUDAMED) (artikkel 33).



Mida see praktikas tähendab?

Kohaldamisala (artikkel 1)

MDRI kohaldamisala on laienenud ning seega peate tootjana kontrol- lima oma tooteportfelle, et saada teada, kas võrreldes direktiividega kuulub rohkem teie tooteid määruse kohaldamisalasse. Tähelepanu tuleb pöörata XVI lisas loetletud toodetele, mis hakkavad kuuluma määruse kohaldamisalasse siis, kui vastav rakendusmäärus, milles sätestatakse ühtsed kirjeldused, on vastu võetud. Kohaldamisalast välja jäetud toodete loetelu on esitatud lõikes 6. Teatavate toodete suhtes, milles on ühendatud nii meditsiiniseade kui ka *in vitro* diag- nostika seade või ravim, kohaldatakse erieeskirju (vt lõiked 7, 8, 9).

Nüüd on selge, et veebis müüdavad seadmed ja teenused kuuluvad selle määruse kohaldamisalasse (artikkel 6).

Mõisted (artikkel 2)

Meditsiiniseadme määratlust on veidi muudetud ning määru-ses on määratletud rohkem mõisteid kui direktiivides, et tagada ühtne arusaam ELi tasandil. Näiteks: kordumatu identifitseerimistunnus (mõiste 15), kliinilised andmed (mõiste 48), kliinilised tõendid (mõiste 51) ja ohujuhtum (mõiste 65).

Tootjate kohustused

Eri osaliste kohustused ja nende suhted on nüüd määru-ses selgelt märgitud.

Artikli 10 kohaselt peavad tootjad kehtestama riskijuhtimissüsteemi (lõige 2) ja kvaliteedijuhtimissüsteemi (lõige 9); tegema kliinilisi hindamisi (lõige 3); koostama tehnilise dokumentatsiooni (lõige 4) ning kohaldama vastavushindamismenetlust (lõige 6). Tootjad vastutavad oma seadmete eest ka siis, kui need on turule lastud (lõiked 12, 13, 14). Neil peavad olema kehtestatud süsteemid, mis hõlmavad nende finantsvastutust defektsete seadmete põhjustatud kahju eest (lõige 16).

Iga tootja peab nimetama isiku, kes vastutab õigusnormidele vas- tavuse eest (artikkel 15).

Mõnede siirdatavate seadmete tootjad peavad esitama patsiendile implantaadi kaardi (artikkel 18).

Kui tootjad on täitnud kõik need kohustused, peavad nad koostama vastavusdeklaratsiooni (artikkel 19) ja lisama oma seadmetele CE-märgise (artikkel 20).

ELI/EMP-välistel tootjatel peab olema leping volitatud esindajaga, kes asub ELis/EMP-s⁴ (artikkel 11).

1 Vt määratlus artikli 2 punktis 282.

2 Vt määratlus artikli 2 punktis 27.

3 Ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine ja edasine kasutamine võib toimuda ainult siis, kui see on liikmesriigi õigusega lubatud, ja üksnes vastavalt käesolevale artiklile.

4 EMP: Euroopa Majanduspiirkond.

Samuti on selgelt kirjeldatud volitatud esindajate (artikkel 11), importijate (artikkel 13) ja levitajate (artikkel 14) kohustusi.

Seadmete riskiklassid

Tootjana peate kontrollima oma tooteportfelli, et teha kindlaks, kas mõni teie seade liigitatakse ümber või kas teavitatud asutus peab seda uurima. Meditsiiniseadme riskiklassi kindlaks määramine on oluline CE-märgise jaoks vajalike sammude määratlemisel (artikkel 51), eelkõige seoses vastavushindamise korra valiku ja kliiniliste nõuetega.

MDRis on sätestatud 22 reeglit riskiklasside kindlaksmääramiseks (VIII lisa) võrreldes direktiivis ette nähtud 18 reegluga. Peaksite pöörata eritählepanu eeskirjadele, mis käsitlevad invasiivseid, kirurgiliselt invasiivseid ja siirdatavaid meditsiiniseadmeid (punkt 5: 5.–8. reegel), aktiivseid meditsiiniseadmeid (punkt 6: 9.–13. reegel, näiteks tarkvara kuulub nüüd 11. reegli alla), kudesid ja rakke kasutavaid seadmeid (18. reegel), nanomaterjale sisaldavaid seadmeid (19. reegel) ning ainetest koosnevaid seadmeid (21. reegel).

Teavitatud asutused (IV peatükk)

Uue määruse alusel tuleb määrata teavitatud asutused. Teavitatud asutused peavad vastama rangematele kriteeriumidele, eelkõige seoses kliinilise pädevusega. Teavitatud asutused võivad taotleda enda määramist alates 26. novembrist 2017. Määramise protsess, mis võib võtta 12 kuud või rohkem, hõlmab hindajaid nii riigi kui ka Euroopa ametiasutustest. See tähendab, et esimesed uue määruse alusel määratud teavitatud asutused võivad olla kättesaadavad 2019. aasta alguseks.

Teavitatud asutuste andmebaasi (NANDO) leiab siit.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Tootjana peate kontrollima, kas teie teavitatud asutus määratakse uue määruse alusel ning kas selle asutuse määramine hõlmab kõiki teie tooteid. Samuti peate alustama oma teavitatud asutusega koostööd, et kavandada oma tooteportfelli sertifitseerimise ajakava, võttes arvesse oma teavitatud asutuse kättesaadavust, vajadust lisaandmete järele teie seadmete kohta ning määruuses esitatud üleminekusätteid.

Seadme identifitseerimine

Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem hõlbustab meditsiiniseadmete identifitseerimist (artikkel 27) ja jälgitavust (artikkel 25). See osa on määruuses täiesti uus.

Igal meditsiiniseadmel – ja kui see on kohaldatav, siis igal pakendil – peab olema kordumatu identifitseerimistunnus, mis koosneb kahest osast: seadme identifitseerimistunnus (UDI device identifier – UDI-DI), mis on seadmele ainuomane, ja tootmise identifitseerimistunnus (UDI production identifier – UDI-PI), et identifitseerida seadme tootnud üksus.

Tootjad vastutavad vajalike andmete sisestamise eest Euroopa andmebaasi (EUDAMED), mis hõlmab UDI andmebaasi, ning andmebaasi ajakohastamise eest.

Vastavushindamine (V peatüki 2. jagu)

Seadme vastavushindamine CE-märgise jaoks erineb vastavalt riskiklassile ja teatavate seadmete eriomadustele (artikkel 52). Teavitatud asutuse sekkumist on vaja kõikide IIa, IIb ja III klassi seadmete puhul, samuti teatavate konkreetsete I klassi seadmete puhul (vt lõike 7 punktid a⁵, b⁶ ja c⁷). Erinevaid hindamismeetodeid vastavalt seadme klassile on kirjeldatud artiklis 52 ning IX, X ja XI lisas. Mõnel juhul on tootjatel seoses vastavushindamise meetodiga teatav valikuvõimalus.

Teatavate III ja IIb klassi seadmete puhul peab sõltumatu eksperidirühm läbi viima uue kliinilise hindamise konsultatsioonimenetluse, tuginedes teavitatud asutuse kliinilise hindamise aruandele (artikkel 54).

I lisas on täpsustatud üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid ning II ja III lisas on kindlaks määratud tehnilise dokumentatsiooni koosseis.

Kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendusala (artikli 10 lõige 9) hõlmab nüüd kliinilist hindamist ja turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli. Enne kliinilist hindamist tuleb koostada kliinilise hindamise kava (XIV lisa A osa).

Teatavate seadmete puhul võidakse kehtestada ühtsed kirjeldused, milles määratakse kindlaks lisanõuded (artikkel 9).

Kliinilised nõuded (VI peatükk)

Uue määrusega tugevdatakse kliinilise hindamise nõudeid (artikkel 61) ja kehtestatakse mõned suurimad muudatused võrreldes eelmise korraga.

Nii nagu direktiivide alusel, hõlmab see juba kirjanduses kättesaadavate kliiniliste andmete kogumist, samuti vajalike kliiniliste uurimiste tegemist. Endiselt võib kasutada selliste teiste seadmetega samaväärsuse põhimõtet, mille kohta on kliinilised andmed juba olemas, aga üksnes teatud olukordades, ning uued eeskirjad on rangemad (artikli 61 lõiked 4, 5, 6).

Artiklis 62 ja XV lisas on sätestatud uued ja täpsemad nõuded kliiniliste uuringute kohta. Üksnes teatavate eranditega peavad siirdatavad ja III klassi meditsiiniseadmed läbima nüüd põhjalikud kliinilised uuringud.

Kõikide III klassi seadmete ja ravimi manustamiseks (või selle kehast eemaldamiseks) mõeldud IIb klassi seadmete puhul on tootjal võimalus konsulteerida rühma Euroopa ekspertidega, et saada üldine ülevaade selle kavandatavast kliinilise arengu strateegiast (artikli 61 lõige 2).

5 „Steriilselt turule lastavate seadmete puhul seoses steriilsete tingimuste loomise, tagamise ja säilitamise aspektidega.”

6 „Mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul seoses nende aspektidega, mis on seotud seadmete vastavusega metrooloogiliste nõuetele.”

7 Korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide puhul seoses seadme korduskasutamise aspektidega, eelkõige puhastamise, desinfitseerimise, steriliseerimise, säilitamise ja funktsionaalse katsetamisega ning seotud kasutusjuhenditega.”

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (artikkel 32)

III klassi ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul peavad tootjad koostama ohutusega ja kliiniliste tulemustega seotud kokkuvõtte vormis, mis on ettenähtud kasutajatele (ja patsientidele, kui see on asjakohane) arusaadav. See kokkuvõtte moodustab osa tehnilisest dokumentatsioonist, mis saadetakse teavitatud asutusele.



Uuele määrusele ülemineku ajakava

Tootjana võite oma MDRile ülemineku ajakava ise kindlaks määrata.

Alates 26. maist 2020 peavad kõik uued sertifikaadid olema välja antud määruse kohaselt. Direktiivide alusel välja antud sertifikaadid võivad kehtida kuni nende kehtivuse lõppkuupäevani maksimaalselt neli aastat (27. maini 2024⁸). Viimasel juhul aga kehtivad uue määruse nõuded, mis on seotud turustamisjärgse järelevalve, turujärelevalve, järelevalve ning ettevõtjate ja seadmete registreerimisega, alates kohaldamise alguskuupäevast (artikli 120 lõige 3).

I klassi seadmed (välja arvatud need, millel on direktiivi alusel kehtiv sertifikaat) peavad vastama uuele määrusele alates 26. maist 2020.

Kõige lihtsam on võib-olla alustada I klassi (välja arvatud steriilsed seadmed, mõõtefunktsiooniga seadmed ja korduskasutatavad kirurgilised instrumendid) ning IIa klassi seadmetega. Seoses IIb ja III klassi seadmetega on olukord keerulisem, sest nende puhul kehtivad rangemad nõuded kliiniliste andmete kohta.

Tootjana võite juba praegu alustada selle tagamist, et:

1. kõik teie tooted on nõuetekohaselt liigitatud;
2. kõik tootedokumendid ja vastavustõendid on õigel ajal kättesaadavad ja vastavad MDRile ning
3. teil on olemas vajalikud süsteemid kliinilise hindamise, kvaliteedijuhtimise, turustamisjärgse järelevalve ja defektsete seadmetega seotud vastutuse käsitlemiseks.

Lisateave

Lisateavet ülalnimetatud teemade kohta saab siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEd peadirektoraadi veebisaidi meditsiiniseadmete rubriigist.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en



Korduma kippuvad küsimused

Allpool on esitatud väljavõtte meditsiiniseadmete puhul pädevate asutuste korduma kippuvatest küsimustest. Kogu loetelu on kättesaadav aadressil:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Millal hakatakse meditsiiniseadmete määrust (MDR) kohaldama?

Meditsiiniseadmete määrust (EL) 2017/745 hakatakse kohaldama alates 26. maist 2020, st alates kohaldamise alguskuupäevast.

Mõned MDRi sätted jõustuvad varem (nt seoses teavitatud asutustega või meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga). Teatavaid sätteid hakatakse kohaldama hiljem (nt seoses kordumatu identifitseerimistunnusega märgistamisega).

Millal lõpeb kehtivate direktiivide kohaldamine?

Üldiselt tunnistatakse direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ kehtetuks 26. mail 2020 (määruse kohaldamise alguskuupäev). Samas kehtivad mõned erandid, nagu:

- direktiividele vastavate seadmete jätkuv turustamine (vt allpool) ning
- varuvariandina kasutamine, kui EUDAMED ei toimi täielikult määruse kohaldamise alguskuupäevaks.

Milliseid õigusakte kohaldatakse kuni 26. maini 2020?

Kuni määruse kohaldamise alguskuupäevani kohaldatakse jätkuvalt liikmesriikide poolt kooskõlas direktiividega vastu võetud seaduseid ja määruseid. Samas on mõned erandid.

Kas on võimalik lasta MDRile vastavaid seadmeid turule enne määruse kohaldamise alguskuupäeva?

Jah, MDRile vastavaid seadmeid võib lasta turule enne üleminekuperioodi lõppu. See kehtib kõikidesse riskiklassidesse kuuluvate seadmete puhul ning hõlmab näiteks tellimusmeditsiiniseadmeid, süsteeme ja protseduuripakette.

Samas seadmeid, mille suhtes kehtib kliinilise hindamise konsultatsioonimenetlus, mis hõlmab teatavaid IIb ja III klassi seadmeid, ei või turule lasta enne, kui on loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm ja eksperdirühm.

Olenevalt seadme riskiklassist võib vastavushindamine hõlmata asjakohast teavitatud asutust. See nõue võib tekitada täiendavaid viivitusi, enne kui neid seadmeid saab turustada, tingituna sellest, et asjaomased teavitatud asutused ei ole kõikide tehnoloogiate puhul veel kättesaadavad.

Milliseid määrusest tulenevaid kohustusi pean tootjana täitma, et nõuetele vastavad seadmed enne määruse kohaldamise alguskuupäeva turule lasta?

Peaksite täitma võimalikult palju kohustusi, pidades silmas, et kogu MDRI kohane taristu, sealhulgas EUDAMED, ei pruugi enne kohaldamise alguskuupäeva täielikult toimida.

MDRile peavad vastama nii seade kui ka tootja. Peaksite hindama oma seadme vastavust. See on protsess, mis võib nõuda teavitatud asutuse kaasamist. Teised olulised punktid hõlmavad:

- kliinilist hindamist;
- riskijuhtimist;
- kvaliteedijuhtimissüsteemi;
- turustamisjärgset järelevalvet;
- tehnilist dokumentatsiooni ja muid aruandeid;
- vastutust defektsete toodete eest.

Kuni EUDAMEDi täieliku toimivuseni asendavad mõned direktiivide osad määruse vastavaid nõudeid. Need nõuded hõlmavad seadmete ja ettevõtjate registreerimist.

Kuni EUDAMEDi toimima hakkamiseni peab olema kättesaadav (aga mitte tingimata registreeritud) isik, kes vastutab õigusaktidele vastavuse eest.

Kas teavitatud asutuste poolt kehtivate direktiivide alusel väljastatud sertifikaadid jäävad pärast määruse kohaldamise alguskuupäeva kehtima?

Jah, AIMDD/MDD kohased sertifikaadid jäävad üldiselt kehtima kuni nende märgitud aegumistähtajani. See kehtib kõikide sertifikaatide puhul, mida teavitatud asutused tavaliselt välja annavad, sealhulgas EÜ kavandi vastavustunnistus, vastavustunnistused, EÜ tüübitunnistused, EÜ sertifikaadid täieliku kvaliteedigarantii süsteemi kohta ning EÜ sertifikaadid tootmise kvaliteedigarantii kohta.

Samas muutuvad kõik pärast 25. maid 2017 välja antud sertifikaadid hiljemalt 27. maiks 2024 kehtetuks. Pärast seda kuupäeva ei ole enam kehtivaid AIMDD/MDD kohaseid sertifikaate.

Kas on võimalik paralleelselt omada kehtivaid MDRI ja AIMDD/MDD kohaseid sertifikaate kuni 27. maini 2024?

Jah.

Kas tootjad võivad pärast üleminekuperioodi lõppu endiselt turule lasta / kasutusele võtta direktiividele vastavaid seadmeid?

Jah, teatavatel tingimustel on võimalus jätkata direktiividele vastavate seadmete turuleviimist/kasutuselevõttu kuni nende kehtivate sertifikaatide aegumistähtaja saabumiseni. See võib ära hoida kohese vajaduse uue MDRile vastava sertifikaadi järele.

Selle võimaluse kasutamiseks peavad kõik olemasolevad sertifikaadid kehtima (sealhulgas näiteks kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat), seadme eesmärgi ja laadi ei või muuta ning te peate registreerimisel ja järelevalves järgima uusi MDRI eeskirju.

Mida tähendab müügipiirangu (sell-off) säte?

Selle sätte eesmärk on piirata ajavahemikku, mille jooksul võidakse direktiividele vastavaid ja juba turule lastud seadmeid kättesaadavaks teha.

Kõik seadmed, mis on endiselt tarneahelas ja ei ole jõudnud kasutusvalmina oma lõppkasutajani, näiteks haiglasse, ei ole 27. mail 2025 enam turustatavad ja tuleb turult tagasi kutsuda.

Kui direktiivile vastav seade on tehtud selleks tähtajaks lõppkasutajale kättesaadavaks, siis ei ole selle seadme edasine kättesaadavaks tegemine määrusega hõlmatud ja määrus ei kehti selle suhtes.

20/11/2018

© Euroopa Liit, [2018]. Allikale viitamisel on reprodutseerimine lubatud. Euroopa Komisjoni dokumentide taaskasutamine on reguleeritud komisjoni otsusega 2011/833/EL (ELT L 330, 14.12.2011, lk 39).

Rahastatud kolmanda terviseprogrammi raames

ISBN: 978-92-79-96597-5 DOI: 10.2873/946516



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en