



Euroopan
komissio



Tiedote lääkinällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten **laitteiden** hankkijoille¹

Tämä tiedote on tarkoitettu henkilöille, jotka ovat sairaaloissa, klinikoilla (tai klinikoiden yhteenliittymissä), ministeriöissä ja toimivaltaisissa elimissä vastuussa lääkinällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden hankinnoista. Yleiskatsauksen saamiseksi asetusten vaikutuksesta tutustu sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritys-toiminnan pääosaston verkkosivuston lääkinällisten laitteiden osioon (DG GROW).

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

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

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

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAN LAINSÄÄDÄNNÖN MUUTTUMINEN

Tärkeitä tietoja



Lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR) esittely

MD-asetus korvaa olemassa olevan lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY (MDD) sekä aktiivisista implantoitavista lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 90/385/ETY (AIMDD). MD-asetus julkaistiin toukokuussa 2017, ja se merkitsi kolmivuotisen siirtymäkauden alkua MD-direktiivistä ja AIMD-direktiivistä luopumiseksi.

IVD-asetus korvaa olemassa olevan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin (98/79/ETY) (IVDD). IVD-asetus julkaistiin toukokuussa 2017, ja se merkitsi viisivuotisen siirtymäkauden alkua IVD-direktiivistä luopumiseksi.

¹ Tässä asiakirjassa termillä "laitteet" tarkoitetaan lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita. Laitteen määritelmien osalta ks. MD-asetuksen ja IVD-asetuksen 2 artikla.

Lääkinnällisten laitteiden (MD) osalta siirtymäkausi päättyy **26. toukokuuta 2020**, joka on MD-asetuksen soveltamispäivä.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden (IVD) osalta siirtymäkausi päättyy **26. toukokuuta 2022**, joka on IVD-asetuksen soveltamispäivä.

Kummankin siirtymäkauden aikana asetuksia aletaan soveltaa vähitellen alkaen ilmoitettujen laitosten nimeämiseen liittyvistä säännöksistä ja valmistajien mahdollisuudesta hakea uusia todistuksia näiden asetusten mukaisesti.

Jotta voitaisiin välttää markkinahäiriöt ja mahdollistaa joustava siirtyminen direktiiveistä asetuksiin, on käytössä useita siirtymäsäännöksiä. Joitakin direktiivien perusteella sertifioituja laitteita voi saattaa markkinoille² 27.5.2024 saakka ja asettaa saataville³ 27.5.2025 saakka.

Toukokuuhun 2025 saakka markkinoilla on samanaikaisesti sekä direktiivien että asetusten perusteella sertifioituja tuotteita. Molemmilla on lain edessä samanarvoinen asema eikä julkisissa tarjouskilpailuissa saa tehdä eroa.



Mikä on muuttunut?

Yleisesti ottaen MD- ja IVD-asetuksissa säilytetään kaikki direktiivien vaatimukset ja lisätään joitakin uusia. Nykyisiin direktiiveihin verrattuna uudet asetukset antavat enemmän painoarvoa turvallisuuden elinkaariajattelulle tukena kliniset tiedot.

Asetukset tuovat ilmoitettujen laitosten nimeämiseen tiukemmat vaatimukset. Ne lisäävät kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja Euroopan komissiolle enemmän valvontaa ja seuranta koskevia vaatimuksia. Asetukset täsmentävät valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden velvollisuuksia.

MD-asetuksessa tietyt laitteet luokitellaan uudelleen ja sen soveltamisala on laajempi kuin direktiiveillä. MD-asetus kattaa esimerkiksi nimenomaisesti muiden lääkinällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin tarkoitettuja laitteita (MD-asetuksen 2 artiklan 1 alakohta). Samalla tavalla MD-asetus kattaa uudelleen käsitellyt kertakäyttöiset lääkinälliset laitteet (MD-asetuksen 17 artikla) ja tietyt laitteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta (MD-asetuksen liite XVI). MD-asetus kattaa myös internetin välityksellä tapahtuvan lääkinällisten laitteiden myynnin ja diagnostisen tai terapeuttisen palvelun tarjoamiseksi etämyynnissä käytetyt lääkinälliset laitteet (MD-asetuksen 6 artikla).

MD-asetuksessa otetaan käyttöön itsenäisen asiantuntijapaneelin kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely tietyille luokan II b laitteille ja luokan III implantoitaville laitteille (MD-asetuksen 54 artikla). Uusi yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI) järjestelmä (MD-/IVD-asetuksen 27 artikla) parantaa huomattavasti jäljitettävyyttä ja markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta.

IVD-laitteiden osalta suurin muutos koskee riskiluokitusta ja ilmoitettujen laitosten roolia. IVD-luokittelusäännöt määrittelevät kunkin laitteen yhteen neljästä riskiluokasta, jotka ulottuvat alhaisinta riskiä edustavasta luokasta A korkeinta riskiä edustavaan luokkaan D (IVD-asetuksen 47 artikla). Sen seurauksena noin 85 % kaikista IVD-laitteista tarvitsee ilmoitettujen laitosten valvontaa, kun direktiivien perusteella sitä tarvitsi 20 %. IVD-asetus tuo myös tiukemmat vaatimukset kliiniselle tutkimusnäytölle ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnille.

Asetukset lisäävät avoimuutta, koska ne edellyttävät tietojen julkistamista laitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuteen liittyvistä kliinisistä ja suorituskykyä koskevista tutkimuksista. Uudelle eurooppalaiselle lääkinällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden tietokannalle (EUDAMED) tulee keskeinen rooli tietojen saataville antamisen ja sekä niiden määrän että laadun kohottamisen kannalta (MD-asetuksen 33 artikla ja IVD-asetuksen 30 artikla).



CE-merkintä

Laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointi CE-merkinnän myöntämiseksi riippuu sekä lääkinällisten että *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden osalta riskiluokasta. Riskiluokan ohella tietyt ominaisuudet voivat vaikuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn esimerkiksi silloin, kun lääkinällisen laitteen on oltava steriili tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu laite on tarkoitettu potilaskäyttöön.

Lääkinällisten laitteiden osalta kaikki luokkien II a, II b ja III laitteet sekä tietyt luokan I laitteet edellyttävät ilmoitetun laitoksen toimenpiteitä (MD-asetuksen 52 artiklan 7 kohdan a⁴, b⁵ ja c⁶ alakohta). MD-asetuksen 52 artiklassa ja liitteissä IX, X ja XI kuvataan laitteen luokitusta vastaavat arviointimenettelyt. Joissain tapauksissa valmistajat voivat valita käyttämänsä vaatimustenmukaisuuden arviointitavan asetuksessa kuvattujen joukosta.

Luokan III implantoitavien laitteiden ja tiettyjen luokan II b laitteiden osalta riippumattoman asiantuntijapaneelin on suoritettava uusi kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely. Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon asiantuntijapaneelin ilmaisema tieteellinen kanta (MD-asetuksen 54 artikla).

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden osalta valmistajat voivat itse sertifoida useimmat luokan A laitteet, lukuun ottamatta steriileinä myytäviä. Luokkien B, C ja D laitteet vaativat ilmoitetun laitoksen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin.

Luokan D laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa vaaditaan, että kyseiselle laitetyypille nimetty EU:n vertailulaboratorio on mukana todentamassa, että laite on valmistajan ilmoittaman suorituskyvyn ja sovellettavien yhteisten eritelmien mukainen (IVD-asetuksen 48 artiklan 5 kohta). Luokan D innovatiivisten laitteiden osalta, jos yhteisiä eritelmiä ei ole saatavilla, on itsenäisen asiantuntijapaneelin esitettävä kantansa valmistajan laatimasta suorituskyvyn arviointiraportista (IVD-asetuksen 48 artiklan 6 kohta).

2 'Markkinoille saattamisella' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla (MD-asetuksen 2 artiklan 28 alakohta).

3 'Asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta (MD-asetuksen 2 artiklan 27 alakohta).

4 Steriileinä markkinoille saatettavien laitteiden osalta steriiliyden luomiseen, varmistamiseen ja ylläpitämiseen liittyvät seikat.

5 Mittaustoiminnon omaavien laitteiden osalta ainoastaan ne seikat, jotka liittyvät laitteiden metrologiseen vaatimustenmukaisuuteen.

6 Uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien osalta laitteiden uudelleenkäyttöön liittyvät seikat, erityisesti puhdistaminen, desinfiointi, sterilointi, huolto ja toiminnan testaaminen sekä käyttöohjeet.

MD-/AIMD-/IVD-direktiivien mukaisten tuotteiden ja MD-/IVD-asetusten mukaisten tuotteiden saatavuus

Siirtymäkauden aikana markkinoilla on samanaikaisesti sekä direktiivien että asetusten perusteella sertifioituja tuotteita. Molemmilla on lain edessä samanarvoinen asema, edellyttäen että niillä on asianmukaiset todistukset, eikä julkisissa tarjouskilpailuissa saa tehdä eroa kelpoisuusvaatimusten osalta.

Direktiivien perusteella myönnetty todistukset ovat tietyin ehdoin voimassa korkeintaan 27. toukokuuta 2024 saakka, vaikkakin tiettyjä asetusten mukaisia mm. vaaratilanjärjestelmää, markkinoille tulon jälkeistä valvontaa sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan soveltamispäivästä lukien.

Luokittelun muuttaminen

MD- ja IVD-direktiivien mukaiset todistukset tuotteille, joiden riskiluokitusta nostetaan MD- tai IVD-asetuksen perusteella, ovat voimassa todistuksen voimassaoloajan päättymiseen saakka. Näiden tuotteiden MD- tai IVD-direktiiviin perustuvia luokitusääntöjä sovelletaan, kunnes MD- ja IVD-direktiivien mukaisten todistusten voimassaoloaika päättyy.⁷

Laitteiden, jotka ilmoitettu laitos sertifioi ensimmäistä kertaa ja joilla ei siis ole voimassa olevia todistuksia, on täytettävä vaatimukset soveltamispäivään mennessä: MD-asetuksen osalta 26. toukokuuta 2020 ja IVD-asetuksen osalta 26. toukokuuta 2022 mennessä. Esimerkkeinä voidaan mainita luokan I uudelleen käytettävät kirurgiset instrumentit ja luokan I steriilit laitteet tai laitteet, joissa on mittaustoiminto.

Toimitusketjussa olevat MD-/IVD-direktiivien mukaiset tuotteet

MD- ja IVD-laitteita, jotka on saatettu markkinoille 26.5.2020 (MD-laitteet) tai 26.5.2022 (IVD-laitteet) jälkeen ennen kyseistä päivää myönnetyn voimassa olevan todistuksen nojalla, saa asettaa saataville 26.5.2025 saakka. 27.5.2025 jälkeen tällaiset laitteet, jotka eivät vielä ole päätyneet loppukäyttäjälle, on poistettava toimitusketjusta.

Käyttäjä voi jatkaa sellaisten laitteiden käyttämistä, jotka on saatettu markkinoille ja otettu käyttöön, niin että ne ovat päätyneet loppukäyttäjälle ennen 26.5.2025. Asetukset eivät koske käytettyjen tuotteiden myyntiä (MD-/IVD-asetuksen johdanto-osan 3 kappale).



Mitä tämä tarkoittaa?

'Asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, toimittamista EU:n markkinoille jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta (MD-asetuksen 2 artiklan 27 määritelmä, IVD-asetuksen 2 artiklan 20 määritelmä).

'Markkinoille saattamisella' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, asettamista ensimmäistä kertaa saataville EU:n markkinoilla (MD-asetuksen 2 artiklan 28 määritelmä, IVD-asetuksen 2 artiklan 21 määritelmä).

'Käyttöönottolla' tarkoitetaan vaihetta, jossa laite, joka on muu kuin tutkittava laite, on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa unionin markkinoilla käyttötarkoituksensa mukaisesti (MD-asetuksen 2 artiklan 29 määritelmä, IVD-asetuksen 2 artiklan 22 määritelmä).



Toimitusketjun jäljitettävyys ja yksilölliset laitetunnisteet (UDI)

Täysin uusi ominaisuus asetuksissa on yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskeva järjestelmä (MD-asetuksen 27 artikla ja IVD-asetuksen 24 artikla). Se helpottaa laitteiden tunnistusta ja jäljitettävyyttä.

Valmistajien vastuulla on kiinnittää UDI-tunnisteet ja ilmoittaa tarvittavat tiedot UDI-tietokantaan, joka muodostaa osan EUDAMEDISTA. Useimmiten UDI-tunniste on saatavilla ihmisen luettavassa muodossa ja myös esimerkiksi viivakoodina.

Kullakin MD- tai IVD-laitteella sekä mahdollisesti myös pakkauksella on yksilöllinen laitetunniste (UDI), johon kuuluu kaksi osaa. Ensimmäinen on valmistajan ja laitteen yksilöivä UDI-laitetunniste (UDI-DI). Toinen osa on tuotantoyksikön ja mahdollisesti myös pakkauksen yksilöivä UDI-tuotannontunniste (UDI-PI), joka on kuin erä- tai sarjanumero. Kukin pakkauskerros yksilöidään erikseen.

Kummankin asetuksen osalta on UDI-tunnisteiden antamisen määräaikana vastaavan asetuksen soveltamispäivä. Velvollisuus esittää UDI-tunniste merkinnöissä otetaan kuitenkin käyttöön kolmessa vaiheessa. Lääkinnällisten laitteiden osalta UDI-tunniste on kiinnitettävä viimeistään seuraaviin määräaikoihin mennessä:

1. Luokan III laitteet: 26.5.2021
2. Luokan II laitteet: 26.5.2023
3. Luokan I laitteet: 26.5.2025

ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden osalta:

1. Luokan D laitteet: 26.5.2023
2. Luokkien B ja C laitteet: 26.5.2025
3. Luokan A laitteet: 26.5.2027

Ennen näitä määräaikoja ei valmistajilla ole lakisääteistä velvollisuutta merkitä laitteisiinsa UDI-tunnistetta, vaikka osa valmistajista saattaa niin tehdä.

Uudelleenkäytettävien laitteiden osalta UDI-tunniste on merkittävä suoraan laitteeseen. UDI-tunnisteen suoraan laitteeseen merkitsemisen aikataulu on myös vaihteellinen ja sitä vaaditaan kahden vuoden kuluttua vastaavan riskiluokan soveltamispäivän jälkeen yllä olevien listojen mukaisesti.

Jäljitettävyys

Asetusten perusteella kaikkien talouden toimijoiden on säilytettävä UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat myyneet tai vastaanottaneet, kuten vaaditaan MD-asetuksen 27 artiklan 8 kohdassa ja IVD-asetuksen 24 artiklan 8 kohdassa. Samaa velvoitetta tallentaa ja säilyttää UDI-tunniste luokan III implantoitavien laitteiden osalta sovelletaan terveydenhuollon yksiköihin (MD-asetuksen 27 artiklan 9 kohta).

Jäsenvaltiot voivat kansallisella tasolla laajentaa terveydenhuollon yksiköiden velvoitteen koskemaan muitakin laiteluokkia (MD-asetuksen 27 artiklan 9 kohta ja IVD-asetuksen 24 artiklan 9 kohta).

Avoimuus

Uusi EUDAMED-tietokanta sisältää tietoa UDI-tunnisteista, talouden toimijoiden (lukuun ottamatta jakelijoita) ja laitteiden rekisteröinnistä, todistuksista, kliinisistä ja suorituskykyä koskevista tutkimuksista, markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta, vaaratilanteista ja markkinavalvonnasta (MD-asetuksen 33 artikla ja IVD-asetuksen 30 artikla).

EUDAMEDISSA olevat tiedot ovat kaikkien (myös suuren yleisön) ladattavissa ja käytettävissä riippuen käyttöoikeuden tasosta ja tiedoista, joiden lataamisesta he ovat vastuussa. Tietokanta helpottaa sääntelyasiakirjojen käyttöä yksilöllisen laitetunnisteen avulla tarjoamalla laitteita koskevien todistusten käyttömahdollisuuden.

EUDAMEDIA käyttävät myös valmistajat vaaratapauksista ilmoittamiseen sekä EU:n ja ETA:n viranomaiset yhteistyön ja tiedonvaihdon foorumina.

Talouden toimijoiden vastuu

Asetuksissa määritellään selkeästi eri toimijoiden velvoitteet ja niiden suhteet.

MD-/IVD-asetuksen 10 artiklassa kuvataan **valmistajien** vastuu mm. riskinhallintajärjestelmien (2 kohta) ja laadunhallintajärjestelmien (9 kohta) osalta. Artiklassa eritellään myös tarve suorittaa kliinistä arviointia tai suorituskykyä koskevia tutkimuksia (3 kohta), laatia teknisiä asiakirjoja (4 kohta) ja ottaa käyttöön vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä (6 kohta). Asetukset asettavat valmistajat vastuuseen markkinoilla olevista laitteistaan (12, 13 ja 14 kohta). Valmistajilla on oltava käytössään järjestelmät, jotka kattavat niiden taloudellisen vastuun viallisten laitteiden aiheuttamasta vahingosta (16 kohta).

Jokaisella valmistajalla tulee olla säännösten noudattamisesta vastaava nimetty henkilö (15 artikla).

Asetuksissa vahvistetaan edellytykset, joiden perusteella valmistajat voivat siirtää tehtäviä **valtuutetuille edustajille**. Valtuutettua edustajaa voi vaihtaa ainoastaan tietyin ehdoin (MD-/IVD-asetuksen 12 artikla).

Asetuksissa kuvataan **maahantuojien** (MD-/IVD-asetuksen 13 artikla) ja **jakelijoiden** (MD-/IVD-asetuksen 14 artikla) tehtävät ja vastualueet.

- 1. Maahantuojat** ovat vastuussa sen varmistamisesta, että niiden markkinoille saattamat laitteet täyttävät asetusten vaatimukset ja on rekisteröity EUDAMEDIIN ja että valmistaja on täyttänyt velvollisuutensa. Maahantuojien vastuulla on myös ilmoittaa valmistajille ja näiden valtuutetuille edustajille terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, potilailta tai käyttäjiltä saaduista vaaratilanne-epäilyjä koskevista valituksista tai raporteista.
- 2. Jakelijoiden** olisi varmistettava edustavien pistokokein, että niiden jakeleamat laitteet täyttävät asetusten vaatimukset (MD-/IVD-asetuksen 14 artiklan 2 kohta). Niiden vastuulla on myös ilmoittaa valmistajille tai näiden valtuutetuille edustajille ja maahantuojille valituksista ja vaaratilanteista.

Kaikkien talouden toimijoiden on pidettävä kirjaa toimittamistaan ja vastaanottamistaan laitteista. Lisäksi talouden toimijat ovat vastuussa sen tarkistamisesta, että edelliset talouden toimijat ovat täyttäneet velvollisuutensa asianmukaisesti.

Mitä tämä tarkoittaa käytännössä?

Siirtymäkauden aikana markkinoilla on samanaikaisesti sekä direktiivien että asetusten perusteella sertifioituja tuotteita. Molemmilla on lain edessä samanarvoinen asema eikä julkisissa tarjouskilpailuissa saa tehdä eroa.

Pitkä siirtymäkausi on tarpeen, koska uudet asetukset edellyttävät ilmoitettujen laitosten nimeämistä. Lisäksi valmistajien on täytettävä tiukemmat kriteerit, etenkin kliinisen arvioinnin osalta.

Ilmoitettujen laitosten nimeämisprosessi voi kestää 12 kuukautta tai kauemmin ja siihen osallistuu arvioijia, jotka edustavat erilaisia kansallisia ja eurooppalaisia viranomaisia. Tämä merkitsee, että ensimmäiset uusien asetusten mukaisesti nimetyt ilmoitetut laitokset voivat olla käytettävissä vuoden 2018 loppuun mennessä.

MD- ja IVD-asetusten perusteella nimetyt ilmoitetut laitokset sekä tiedot laitteista, joita varten ne on nimetty, löytyvät NANDO-tietokannasta.⁸ Lisätietoja saa toimivaltaisten viranomaisten yhteyspisteistä.⁹

Ilmoitettujen laitosten nimeämistä koskevat säännöt ovat tiukemmat ja lisäävät uusia vaatimuksia ja velvollisuuksia. Ilmoitettujen laitosten nimeämisprosessi vaatii merkittävän osan siirtymäajasta, jolloin valmistajille jää vain rajoitetusti aikaa tuotteidensa sertifoimiseen ennen soveltamispäiviä.

On siis epätodennäköistä, että kaikki markkinoilla saatavilla olevat laitteet sertifoidaan uusien asetusten perusteella soveltamispäiviin mennessä, etenkin jos ilmoitettujen laitosten nimeäminen kestää ennakoitua kauemmin. Jotta voitaisiin välttää markkinahäiriöt ja se, että lääkinnällisiä laitteita ei ole saatavilla, valmistajat voivat tietyin ehdoin jatkaa useimpien MD-/IVD-direktiivien mukaisten tuotteiden valmistamista ja hankkijat niiden hankintaa.

MD-direktiivin perusteella myönnetty todistukset ovat voimassa niiden voimassaoloajan loppuun saakka tai korkeintaan neljän vuoden ajan (voimassaolo päättyy viimeistään 27.5.2024, lukuun ottamatta joitakin MD-asetuksen 120 artiklan 2 kohdassa kuvattuja poikkeuksia).

Luokan I laitteiden – lukuun ottamatta niitä, joilla on direktiiviin perustuva voimassa oleva todistus – on oltava uuden asetuksen mukaisia 26.5.2020 lukien.

IVD-direktiivin perusteella myönnetty todistukset ovat voimassa korkeintaan kaksi vuotta soveltamispäivän jälkeen. Joitakin uuden asetuksen mukaisia IVD-laitteita koskevia vaatimuksia aletaan kuitenkin soveltaa soveltamispäivänä (ks. IVD-asetuksen 110 artiklan 2 kohta).

Käyttäjä voi jatkaa sellaisten laitteiden käyttämistä, jotka on saatettu markkinoille ja otettu käyttöön, niin että ne ovat päätyneet loppukäyttäjälle ennen 26.5.2025. 27.5.2025 jälkeen laitteet, jotka eivät vielä ole päätyneet loppukäyttäjälle, on poistettava toimitusketjusta. Asetukset eivät koske käytettyjen tuotteiden myyntiä (johdanto-osan 3 kappale).



Usein kysyttyä

Täydellinen luettelo on saatavilla lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltaisten viranomaisten usein kysytyjen kysymysten sivulla osoitteessa:

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

Milloin asetuksia aletaan soveltaa?

Lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta (MDR) (2017/745/EU) aletaan soveltaa 26. toukokuuta 2020 ja *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta (IVDR) (2017/746/EU) aletaan soveltaa 26. toukokuuta 2022, jotka ovat niiden soveltamispäivät.

Joitakin näiden asetusten säännöksistä aletaan soveltaa jo aiemmin (esim. ilmoitettujen laitosten ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän osalta). Joitakin säännöksiä aletaan soveltaa myöhemmin (esim. yksilöllisen laitetunnisteen ja merkintöjen osalta).

Milloin olemassa olevien direktiivien soveltaminen lakkaa?

Yleisesti ottaen direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY lakkaavat olemasta voimassa 26. toukokuuta 2020 ja direktiivi 98/79/ETY lakkaa olemasta voimassa 26. toukokuuta 2022. On kuitenkin joitain poikkeuksia, kuten:

- direktiivien mukaisten laitteiden markkinoinnin jatkaminen (ks. alla) sekä
- direktiivin käyttö varajärjestelmänä siinä tapauksessa, että EUDAMED ei ole soveltamispäivänä vielä täysin toimiva.

Mitä lainsäädäntöä sovelletaan vastaavaan soveltamispäivään asti?

Soveltamispäivään saakka jatketaan jäsenvaltioiden direktiivien perusteella hyväksymien lakien ja asetusten soveltamista. On kuitenkin joitakin poikkeuksia.

Onko mahdollista saattaa markkinoille asetusten mukaisia laitteita ennen soveltamispäivää?

Kyllä, valmistajat voivat saattaa asetusten mukaisia laitteita markkinoille jo ennen siirtymäkauden päättymistä. Tätä sovelletaan kaikkiin riskiluokkiin kuuluviin laitteisiin ja se koskee mm. yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita, järjestelmiä ja toimenpidepakkauksia.

Sellaisia lääkinnällisiä laitteita, joilta vaaditaan MD-asetuksen 54 artiklan mukaisesti kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely, ja IVD-asetuksen 48 artiklan 6 kohdan mukaisia luokan D IVD-laitteita ei voi saattaa markkinoille, ennen kuin asiantuntijapaneelit ovat toiminnassa.

8 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)
9 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_fi

Laitteen riskiluokasta riippuen voi vaatimustenmukaisuuden arviointi edellyttää asianmukaisen ilmoitetun laitoksen osallistumista. Tämä vaatimus voi lykätä kyseisten laitteiden markkinoille saattamista.

Mitä asetusten vaatimuksia valmistajien tulee täyttää voidakseen saattaa vaatimustenmukaisia laitteita markkinoille ennen soveltamispäivää?

Valmistajien tulee täyttää mahdollisimman moni vaatimus ja pitää mielessä, että MD-/IVD-asetuksen täydellinen infrastruktuuri, mukaan lukien EUDAMED, ei mahdollisesti ole täysin toiminnassa ennen soveltamispäivää.

Sekä laitteen että valmistajan tulee täyttää asetusten vaatimukset. Valmistajan tulee arvioida laitteensa vaatimustenmukaisuus.

Ovatko olemassa olevien direktiivien perusteella myönnettyt ilmoitettujen laitosten todistukset voimassa vielä soveltamispäivän jälkeen?

Kyllä, todistukset ovat yleensä voimassa todistukseen merkittyyn voimassaoloajan päättymispäivään tai 27.5.2024 saakka, sen mukaan kumpi ajankohta on aikaisempi. Direktiiveihin perustuvat todistukset eivät ole enää voimassa 27.5.2024 jälkeen.

Voivatko valmistajat saattaa direktiivien vaatimukset täyttäviä laitteita markkinoille / ottaa niitä käyttöön vielä siirtymäkauden päätyttyä?

Kyllä, tietyin ehdoin on mahdollista saattaa markkinoille / ottaa käyttöön direktiivien vaatimukset täyttäviä laitteita, kunnes niiden olemassa olevien todistusten voimassaoloaika päättyy. Täten voidaan välttää tarve hankkia välittömästi asetuksiin perustuvat uudet todistukset.

Tätä vaihtoehtoa käytettäessä on kaikkien olemassa olevien todistusten oltava voimassa (mukaan lukien esim. laadunhallintajärjestelmä), laitteen käyttötarkoitus ja luonne eivät saa muuttua, ja valmistajan tulee noudattaa rekisteröinnin, valvonnan ja vaaratilanjärjestelmän osalta uusia vaatimuksia.

Mitä ns. poismyyntiä koskeva säännös käsittelee?

Myyntiä koskevan säännöksen tarkoituksena on rajoittaa aikaa, jona direktiivien vaatimukset täyttäviä ja jo markkinoille saatettuja laitteita voi asettaa saataville.

Laitteita, jotka ovat yhä toimitusketjussa mutta eivät vielä ole päätyneet loppukäyttäjälle valmiina käyttöön, esimerkiksi sairaalaan, ei saa 27. toukokuuta 2025 enää markkinoida ja ne on poistettava markkinoilta.

Kun direktiivien vaatimukset täyttävä laite on asetettu loppukäyttäjän saataville määräaikaan mennessä, ei kyseisen laitteen myöhempi saataville asettaminen kuulu asetusten soveltamisalan piiriin.

20/11/2018

© Euroopan unioni, [2018] Uudelleenkäyttö on sallittua, kunhan lähde mainitaan. Euroopan komission asiakirjojen uudelleenkäytöstä säädetään päätöksessä 2011/833/EU (EUVL L 330, 14.12.2011, s. 39).

Rahoitettu EU:n kolmannesta terveysalan ohjelmasta

ISBN: 978-92-79-97002-3 DOI: 10.2873/988428



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