



Euroopan
komissio



Tietokooste

terveydenhuollon ammattilaisille ja yksiköille

Tämä tietokooste on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille ja yksiköille. Yleiskatsauksen asetusten vaikutuksesta saat tutustumalla lääkinällisten laitteiden¹ osioon sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston (PO GROW) verkkosivustolla².

Toukokuussa 2017 hyväksyttiin uusi lääkinällisistä laitteista annettu asetetus (2017/745/EU) (MD-asetus) ja uusi *in vitro* diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annettu asetetus (2017/746/EU) (IVD-asetus), jotka korvaavat aiemman lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin (93/42/ETY) (MD-direktiivi), aktiivisista implantoitavista lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin (90/385/ETY) (AIMD-direktiivi) ja *in vitro* diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin (98/79/EY) (IVD-direktiivi).

MD-asetuksen julkaiseminen toukokuussa 2017 merkitsi kolmivuotisen siirtymäkauden alkua MD-direktiivistä ja AIMD-direktiivistä luopumiseksi.

IVD-asetuksen julkaiseminen toukokuussa 2017 merkitsi viisivuotisen siirtymäkauden alkua IVD-direktiivistä luopumiseksi.

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAN LAINSÄÄDÄNNÖN MUUTTUMINEN

Tärkeitä tietoja



Lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MD-asetus) ja *in vitro* diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (IVD-asetus) esittely

Uudet asetukset luovat kansainvälisesti tunnustetun vakaan, avoimen ja kestäväen sääntelykehiksen, joka parantaa kliinistä turvallisuutta ja tarjoaa 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 unionissa.

- 1 Käesolevas dokumendis viitab termin „seadmed“ meditsiiniseadmetele ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele, samuti nende abiseadmetele. Selle mõiste määratlusi vt meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse artiklis 2.
- 2 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_fi.



Mikä on muuttunut?

MD-asetus tulee voimaan vähitellen kolmivuotisen siirtymäkauden aikana (kestää toukokuuhun 2020 saakka) ja IVD-asetus viisivuotisen siirtymäkauden aikana (kestää toukokuuhun 2022 saakka). Näistä ajankohdista lähtien asetuksia sovelletaan kokonaisuudessaan. Siirtymäkauden ansiosta valmistajat ja muut talouden toimijat voivat valmistautua asetusten täytäntöönpanoon ja terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja terveydenhuollon yksiköillä on aikaa selvittää itseensä kohdistuvat vaatimukset etenkin laitteiden jäljitettävyyden suhteen.

Siirtymäkaudella kumpikin asetus tulee voimaan vähitellen alkaen ilmoitettujen laitosten nimeämiseen liittyvistä säännöksistä ja valmistajien mahdollisuudesta hakea uusia todistuksia asetusten mukaisesti.

Jotta voitaisiin välttää markkinahäiriöt ja mahdollistaa joustava siirtyminen direktiiveistä asetuksiin, käytössä on useita siirtymäsäännöksiä. Joitakin direktiivien perusteella sertifioituja laitteita voi saattaa markkinoille³ 27. toukokuuta 2024 saakka ja asettaa saataville⁴ tai ottaa käyttöön⁵ 27. toukokuuta 2025 saakka.



Mitä tämä tarkoittaa käytännössä?

Ilmoitettujen laitosten MD-direktiivin perusteella myöntämät todistukset ovat voimassa niiden voimassaoloajan loppuun saakka tai korkeintaan neljän vuoden ajan (voimassaolo päättyy viimeistään 27. toukokuuta 2024, lukuun ottamatta joitakin MD-asetuksen 120 artiklan 2 kohdassa kuvattuja poikkeuksia).

Ilmoitettujen laitosten IVD-direktiivin perusteella antamat todistukset ovat voimassa niiden voimassaoloajan loppuun saakka tai niiden voimassaolo päättyy viimeistään 27. toukokuuta 2024.

Toukokuuhun 2025 saakka markkinoilla on samanaikaisesti sekä tiettyjä direktiivien perusteella markkinoille saatettuja laitteita että tiettyjä uusien asetusten perusteella markkinoille saatettuja laitteita. Molemmilla on lainsäädännön mukaan samanarvoinen asema, eikä julkisissa tarjouskilpailuissa saa tehdä niiden välillä eroa.

Terveydenhuollon yksiköiden varastoissa olevia laitteita voi vuoden 2025 jälkeen käyttää edelleen niiden voimassaoloajan loppuun saakka. Asetuksilla ei säädellä laitteiden asettamista saataville markkinoille uudelleen (ei myöskään 25. toukokuuta 2025 jälkeen) sen jälkeen, kun ne on jo asetettu saataville tai otettu käyttöön esimerkiksi käytettyjen laitteiden myyntiin yhteydessä (MD-asetuksen ja IVD-asetuksen johdanto-osan 3 kappale).



Laitteiden riskiluokitus ja asetusten soveltamisala

Lääkinnälliset laitteet jaotellaan edelleen neljään luokkaan (luokkiin I, II a, II b ja III), mutta MD-asetuksessa tietyt laitteet luokitellaan uudelleen ja asetuksen soveltamisala on laajempi. Se kattaa esimerkiksi nimenomaisesti muiden lääkinällisten laitteiden puhdistukseen, desinfointiin tai sterilointiin tarkoitetut laitteet. Samalla tavalla asetus kattaa uudelleenkäsitellyt kertakäyttöiset lääkinälliset laitteet ja tietyt laitteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta (MD-asetuksen I luku ja liite XVI).

In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden osalta suurin muutos koskee niiden riskiluokitusta ja ilmoitettujen laitosten roolia. Kaikki in vitro diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet luokitellaan johonkin neljästä riskiluokasta (luokkaan A, B, C tai D, joissa riskitaso kasvaa A:sta D:hen) kansainvälisesti tunnustettujen sääntöjen mukaisesti (IVD-asetuksen 47 artikla ja liite VIII).

Tämän seurauksena ilmoitettujen laitosten on IVD-asetuksen mukaan valvottava noin 85:ttä prosenttia kaikista in vitro diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista, kun niiden oli aiemmin IVD-direktiivin mukaan valvottava 20:tä prosenttia näistä laitteista (IVD-asetuksen 48 artikla).

Asetukset kattavat nyt nimenomaisesti internetin kautta myytävät laitteet ja palvelut (MD-asetuksen ja IVD-asetuksen 6 artikla).

Nämä muutokset saattavat vaikuttaa siihen, miten lääkinällisiä laitteita on terveydenhuollon yksiköiden saatavilla. Valmistajat voivat esimerkiksi päättää lopettaa tiettyjen lääkinällisten laitteiden tuotannon. Jos tietyille lääkinällisille laitteille ei saada todistuksia ajoissa, on mahdollista, että niitä ei ole tilapäisesti saatavilla. Laitteiden toimittajia on syytä pyytää ilmoittamaan hyvissä ajoin tarvittavien laitteiden saatavuudesta.

- 3 'Markkinoille saattamisella' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite (tai IVD-asetuksen mukaisesti 'muu kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite'), asettamista ensimmäisen kerran saataville unionin markkinoilla (MD-asetuksen 2 artiklan 28 kohta ja IVD-asetuksen 2 artiklan 21 kohta).
- 4 'Asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite (tai IVD-asetuksen mukaisesti 'muu kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite'), toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta (MD-asetuksen 2 artiklan 27 kohta ja IVD-asetuksen 2 artiklan 20 kohta).
- 5 'Käyttöönottolla' tarkoitetaan vaihetta, jossa laite, joka on muu kuin tutkittava laite (tai IVD-asetuksen mukaisesti 'muu kuin suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettu laite'), on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa unionin markkinoilla käyttötarkoituksensa mukaisesti (MD-asetuksen 2 artiklan 29 kohta ja IVD-asetuksen 2 artiklan 22 kohta).



Kliiniset tutkimukset (MD-asetuksen 62–82 artikla) ja suorituskykyä koskevat tutkimukset (IVD-asetuksen 57–77 artikla)

Lääkinnällisten laitteiden kliinisiä tutkimuksia ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitsevien laitteiden suorituskykytutkimuksia koskevia sääntöjä on vahvistettu. Uusissa säännöissä kuvataan selvästi, miten nämä tutkimukset suunnitellaan, miten niistä ilmoitetaan ja/tai miten ne sallitaan, suoritetaan ja kirjataan ja miten niistä raportoidaan. Jos olet toimeksiantaja tai osallistut kliinisiin tutkimuksiin tai suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin, lue asiaankuuluvat artiklat huolellisesti niin että olet tietoinen kaikista uusista velvollisuuksista.



Talouden toimijoiden⁶ velvoitteet ja lakisääteiset vaatimukset

Asetuksissa täsmennetään valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden velvoitteita (MD- ja IVD-asetuksen 10–16 artikla).

Asetuksissa lisätään valmistajille uusia vaatimuksia ja vahvistetaan nykyisiä. Valmistajien on otettava käyttöön riskin- ja laadunhallintajärjestelmiä, suoritettava kliinisiä tai suorituskyvyn arviointoja sekä laadittava teknisiä asiakirjoja ja pidettävä nämä kaikki ajan tasalla. Valmistajilta vaaditaan myös vaatimustenmukaisuusmenettelyjen soveltamista laitteidensa saattamisessa markkinoille. Laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen tarvittava kliinisen tutkimusnäytön taso määräytyy sen riskiluokan mukaan.

Täytettyään velvollisuutensa valmistajien olisi laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä laitteisiinsa CE-merkintä:



Asetuksissa selvennetään myös vaaratilannejärjestelmän ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan välistä eroa. Ensiksi mainittuun kuuluvat vakavien vaaratilanteiden tunnistaminen ja niistä raportointi ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen. Se edellyttää terveydenhuollon ammattihenkilöiden, terveydenhuollon yksiköiden, valmistajien ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välistä lääkitseviin laitteisiin liittyvää suoraa ja tehokasta yhteistyötä. Markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan kuuluu saatavilla olevien tietojen seuranta, jonka avulla voidaan säännöllisin väliajoin varmistaa, että laitteen hyödyt ovat edelleen suuremmat kuin riskit.

Asetuksissa edellytetään, että valmistajat panevat täytäntöön markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan seurantaa koskevat suunnitelmat. Tähän kuuluvat turvallisuusraporttien laatiminen sekä suorituskyvyn arvioinnin ja kliinisen arvioinnin pitäminen ajan tasalla laitteen koko käyttöajan ajan. Sen seurauksena valmistajat saattavat pyytää terveydenhuollon yksiköiltä enemmän tietoja siitä, millaisia kokemuksia niillä on valmistajan lääkitsevisistä laitteista. Terveydenhuollon yksiköt voivat valmistautua tähän pohtimalla, mitkä olisivat hyviä tapoja kerätä tietoja lääkitsevisistä laitteista saaduista kokemuksista.

EU:n ulkopuolella sijaitsevilla valmistajilla pitäisi olla sopimus EU:n sisällä sijaitsevan valtuutetun edustajan kanssa.



CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä (MD-asetuksen 20 artikla ja IVD-asetuksen 18 artikla)

Näiden asetusten vaatimusten mukaisiksi katsotuissa muissa kuin yksilölliseen käyttöön valmistetuissa laitteissa⁷ tai tutkittavissa laitteissa⁸ on oltava CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä.

Luokan I lääkitsevien laitteiden ja luokan A in vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden riski on pienin, eikä niiden markkinoille saattamiseen yleensä vaadita ilmoitetun laitoksen osallistumista. Kaikista muista laitteista tarvitaan ilmoitetun laitoksen myöntämä todistus. Silloin CE-merkinnän perässä on ilmoitetun laitoksen numero.

Asetuksissa tiukennetaan ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskevia sääntöjä niin, että arvioijien on oltava valmistajista ja niiden laitteista riippumattomia (MD-/IVD-asetuksen IV luku). Kaikki ilmoitetut laitokset on nimettävä uusien asetusten mukaisesti.

Ilmoitettujen laitosten tehtäviin kuuluvat

- valmistajan laadunhallintajärjestelmän arviointi
- teknisten asiakirjojen arviointi – joskus yhdessä tuotenäytteen tarkastuksen kanssa
- CE-merkintätodistusten myöntäminen
- ilmoitetut vuosittaiset valvonta-auditoinnit
- vähintään viiden vuoden välein ilman ennakoilmoitusta toteutettavat auditoinnit sekä näytteiden testaus
- markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva arviointi.

Luettelo nimetyistä ilmoitetuista laitoksista on NANDO-tietokannassa⁹.

⁶ 'Talouden toimijalla' tarkoitetaan valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa tai jakelijaa (MD-asetuksen 2 artiklan 35 kohta ja IVD-asetuksen 2 artiklan 28 kohta).

⁷ 'Yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella' tarkoitetaan yksinomaan tietylle potilaalle käytettäväksi tarkoitettua, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavaa laitetta, joka on erityisesti valmistettu sellaisen kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet (MD-asetuksen 2 artiklan 3 kohta).

⁸ 'Tutkittavalla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota arvioidaan kliinisessä tutkimuksessa (MD-asetuksen 2 artiklan 46 kohta).

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

Ilmoitettujen laitosten tekemän arvioinnin lisäksi itsenäinen asiantuntijapaneeli, jolla on kliinistä, tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta, tekee tiettyjen erittäin suuren riskin laitteiden kliinisten asiakirja-aineistojen lisäarviointoja (MD-asetuksen 54 artikla ja IVD-asetuksen 50 artikla).

Uusissa asetuksissa lisätään kansallisten toimivaltaisten viranomaisten vastuuta markkinoilla olevien laitteiden valvonnasta ja seurannasta.

Jäljitettävyys

Täysin uusi ominaisuus asetuksissa on yksilöllistä laitetunnistetta (UDI-tunniste) koskeva järjestelmä (MD-asetuksen 27 artikla ja IVD-asetuksen 24 artikla), jota sovelletaan kaikkiin EU:n markkinoille saatettaviin laitteisiin. UDI-tunniste voi olla viivakoodi, QR-koodi tai mikä tahansa muu koneluettava koodi. Tämä helpottaa laitteiden tunnistamista ja jäljitettävyttä ja parantaa markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta kohdennettujen käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden ja toimivaltaisten viranomaisten suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Talouden toimijat pystyvät tunnistamaan kaikki terveydenhuollon yksiköt tai terveydenhuollon ammattihenkilöt, joille ne ovat toimittaneet laitteen suoraan (MD-asetuksen 25 artikla ja IVD-asetuksen 22 artikla).

UDI-tunnisteen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa torjumaan väärennetyt laitteet. Lisäksi UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi parantaa terveydenhuollon yksiköiden ja muiden talouden toimijoiden hankintaohjelmia, jätteenkäsittelyä ja varastonhallintaa, ja järjestelmän pitäisi mahdollisuuksien mukaan olla yhteensopiva muiden näissä yhteyksissä jo käytössä olevien todentamisjärjestelmien kanssa (MD-asetuksen johdanto-osan 41 kappale ja IVD-asetuksen johdanto-osan 38 kappale).

Tunnistetiedot

Yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI-tunnisteet) avulla laitteet voidaan tunnistaa yksiselitteisesti sekä yksittäin että yhteen pakattuina. Uudelleenkäytettävien laitteiden tapauksessa UDI-tunniste on merkittävä suoraan laitteeseen.

Kullakin lääkinnällisellä laitteella ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettulla laitteella ja tarvittaessa myös niiden kullakin pakkauskerroksella on oltava UDI-tunniste, joka ilmoitetaan merkinnöissä. UDI-tunnisteet on määrä lisätä merkintöihin laitteen riskiluokan mukaan vaiheittain vuoteen 2027 mennessä.

Luokan III implantoitavien laitteiden osalta terveydenhuollon yksiköiden on tallennettava ja säilytettävä, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu (MD-asetuksen 27 artiklan 9 kohta). MD- ja IVD-asetuksessa kehoitetaan jäsenvaltioita kannustamaan terveydenhuollon yksiköitä tallentamaan ja säilyttämään UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu. Jäsenvaltioiden on myös kannustettava ja ne voivat vaatia terveydenhuollon ammattihenkilöitä tallentamaan ja säilyttämään UDI-tunnisteet niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu.

Valmistajan on toimitettava jokaisen implantoitavan laitteen mukana implanttikortti, jossa on asianmukaiset tiedot. Jokaiselle potilaalle, jolle on asennettu implantti, on toimitettava tämä kortti, jossa on myös potilaan henkilötiedot. Terveydenhuollon yksiköiden on asetettava implanttikortin sisältämät tiedot nopeasti niiden potilaiden saataville, joille laite on implantoitu, paitsi jos velvoite ei koske kyseistä implanttityyppiä (tällä hetkellä esimerkiksi hakaset ja hammaslaitteet) (MD-asetuksen 18 artikla).

Eudamed-tietokanta

Asetukset lisäävät avoimuutta, koska niissä määritellään, että UDI-tunniste on avain julkisesti saatavilla oleviin laitteita ja tutkimuksia koskeviin tietoihin. Eudamed on eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden tietokanta, joka on tietojen saataville antamisen sekä niiden määrän ja laadun parantamisen kannalta keskeisessä roolissa (MD-asetuksen 33 artikla ja IVD-asetuksen 30 artikla).

Keskitetyn eurooppalaisen tietokannan ansiosta lääkinnällisten laitteiden ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden perustiedot, kuten laitteen tunnistetiedot, todistus, valmistaja, valtuutettu edustaja ja maahantuoja, ovat kaikkien sidosryhmien saatavilla.

Eudamed-tietokanta (MD-asetuksen 92 artikla ja IVD-asetuksen 87 artikla) antaa yleisölle, myös terveydenhuollon ammattihenkilöille, riittävästi tietoa seuraavista:

- raportit lääkinnällisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista sekä in vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykyä koskevista tutkimuksista, tiivistelmät laitteen keskeisistä turvallisuus- ja suorituskykyä koskevista sekä laitteen kliinisen arvioinnin tuloksista
- valmistajien tekemät käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset ja tietyt vakavista vaaratilanteista annettavien raporttien näkökohdat.

Terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat käyttää näitä tietoja, ja potilaat saattavat esittää heille kysymyksiä siitä, mitä he ovat lukeneet Eudamed-tietokannasta.

Lisäksi jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavia toimenpiteitä, kuten järjestettävä kohdennettuja tiedotuskampanjoita, rohkaistakseen ja auttaakseen terveydenhuollon ammattihenkilöitä, käyttäjiä ja potilaita ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille epäilyistä vakavista vaaratilanteista laitteiden kanssa (MD-asetuksen 87 artiklan 10 kohta ja IVD-asetuksen 82 artiklan 10 kohta).

Merkinnät ja käyttöohjeet

Asetuksilla parannetaan myös merkintöjä. Uusien vaatimusten tarkoituksena on helpottaa tuotteiden tunnistamista, käyttöohjeiden löytämistä sekä laitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä koskevien tietojen saamista. Merkinnöissä esimerkiksi annetaan uusia tietoja ja esitetään symboleja, jotka osoittavat, että laite sisältää vaarallisia aineita tai lääkeaineita (MD-asetuksen liitteessä I olevan III luvun 23 kohta ja IVD-asetuksen liitteessä I olevan III luvun 20 kohta).



Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet

Yleisesti ottaen kunkin laitteen mukana on oltava laitteen ja sen valmistajan tunnistetiedot sekä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat käyttäjälle tai muille henkilöille merkitykselliset tiedot tarpeen mukaan. Nämä tiedot voivat olla merkittävänä itse laitteeseen, sen pakkaukseen tai käyttöohjeisiin. Jos valmistajalla on verkkosivusto, ne on asetettava saataville ja pidettävä ajan tasalla verkkosivustolla.



Karsinogeeniset, mutageeniset tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (CMR-aineet) ja hormonitoimintaa häiritsevät aineet

MD-asetuksessa säädetään, että laitteiden merkinnöissä on ilmoitettava, jos lääkinnällinen laite sisältää CMR-aineita tai hormonitoimintaa häiritseviä aineita tiettyä pitoisuutta suuremman määrän. Tämä merkintävaatimus ei tarkoita, että laite ei ole turvallinen. CE-merkintä tarkoittaa, että sekä laitteen valmistaja että ilmoitettu laitos on vahvistanut hyöty-riskisuhteen olevan positiivinen (MD-asetuksen liitteessä I olevan II luvun 10.4.1 kohta).



Omaan käyttöön valmistetut laitteet

Asetusten mukaan terveydenhuollon yksiköt voivat tietyissä olosuhteissa valmistaa, muuttaa ja käyttää laitteita omaan käyttöön ”muuten kuin teollisessa mittakaavassa”, jos vastaavia laitteita ei ole kaupallisesti saatavilla (MD-asetuksen ja IVD-asetuksen 5 artikla). MD-asetuksen ja IVD-asetuksen liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia lukuun ottamatta omaan käyttöön valmistettuihin laitteisiin sovelletaan asetusten vaatimuksia vain, jos ne siirretään toiselle oikeussubjektille. Terveydenhuollon yksiköillä pitäisi kuitenkin olla käytössä asianmukaiset laadunhallintajärjestelmät, niiden pitäisi laatia valmistusprosessia koskeva asiakirja-aineisto sekä laitteiden suunnittelu- ja suorituskykytiedot, mukaan lukien käyttötarkoitus, ja niiden pitäisi tarkastella uudelleen laitteiden klinisestä käytöstä saatuja kokemuksia ja toteuttaa kaikki tarpeelliset korjaavat toimenpiteet.

Nämä tiedot on asetettava pyydettyä asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten saataville, ja tietyt tiedot sisältävä vakuutus on asetettava julkisesti saataville.

Jos terveydenhuollon ammattihenkilöt valmistavat ja käyttävät laitteita, jotka eivät täytä 5 artiklan vaatimuksia, heidän on noudatettava samoja sääntöjä kuin valmistajien.

Jäsenvaltiot voivat vaatia tällaista terveydenhuollon yksikköä esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle muita merkittäviä tietoja niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä laitteista. Jäsenvaltioilla on oikeus rajoittaa tietäntyyppisten tällaisten laitteiden valmistusta ja käyttöä, ja niiden on voitava tutkia terveydenhuollon yksiköiden toimia.

’Yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella’ tarkoitetaan yksinomaan tietylle potilaalle käytettäväksi tarkoitettua, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavaa laitetta, joka on erityisesti valmistettu sellaisen kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet.

Yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin sovellettava menettely on kuvattu MD-asetuksen 52 artiklan 8 kohdassa ja liitteessä XIII. Jos on osoitettu, että laite on tarkoitettu kirjallisen määräyksen mukaisesti jonkun tietyn potilaan yksinomaiseen käyttöön, että se on valmistettu ja sitä käytetään MD-asetuksen liitteen I turvallisuussäännösten mukaisesti ja että kaikki tämä on dokumentoitu asianmukaisesti, siihen ei sovelleta MD-asetuksen muita erityisvaatimuksia.



Nanomateriaalit

MD-asetuksessa todetaan, että lääkinnällisissä laitteissa käytettävien nanomateriaalien riskeistä ja hyödyistä ei ole tieteellistä varmuutta (MD-asetuksen johdanto-osan 15 kappale), ja edellytetään, että valmistajien olisi noudatettava erityistä huolellisuutta, jos on olemassa ”suuri tai keskisuuri” sisäisen altistuksen mahdollisuus. Tällaisiin laitteisiin olisi sovellettava tiukimpia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, ja asianmukaisten tiedekomiteoiden asiaan liittyvät tieteelliset lausunnot olisi otettava huomioon. MD-asetuksen 2 artiklassa (määritelmät 18–21) määritellään nanohiukkaset, ja MD-asetuksen 3 artiklassa sallitaan määritelmän muuttaminen tutkimuksen kehittymisen perusteella.



Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely

MD-asetuksessa sallitaan kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely niiden turvallisen uudelleenkäytön mahdollistamiseksi, jos se on sallittua myös kansallisessa lainsäädännössä ja se tehdään MD-asetuksen 17 artiklan mukaisesti. Uudelleenkäsittelijän on täytettävä kaikki kyseisen laitteen alkuperäistä valmistajaa koskevat velvoitteet (MD-asetuksen 17 artiklan 2 kohta), mutta jäsenvaltiot voivat päättää lieventää tätä sääntöä sellaisten laitteiden osalta, joita uudelleenkäsitellään ja käytetään terveydenhuollon yksikössä (MD-asetuksen 17 artiklan 3 kohta) tai joita kolmas osapuoli uudelleenkäsittelee terveydenhuollon yksikön pyynnöstä (MD-asetuksen 17 artiklan 4 kohta). Näissä tapauksissa uudelleenkäsittelyn laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn pitää olla vastaavat kuin alkuperäisen ja käytössä on oltava järjestelmä riskinhallintaa, prosessin validointia, suorituskyvyn testausta, laadunhallintaa, vaaratilanteista raportoimista ja jäljitettävyyttä varten. Jäsenvaltiot voivat vaatia terveydenhuollon yksiköitä antamaan potilaille tietoja uudelleenkäsitellyn laitteen käytöstä yksikössä. Euroopan komissio julkaisee yhteiset eritelvät käytännön yhdenmukaistamiseksi niissä jäsenvaltioissa, joissa se on sallittua.

Jäljitettävyys	Luokan III implantoitavien laitteiden osalta terveydenhuollon yksiköiden on tallennettava, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu. Implanttikortti ja laitteeseen liittyvät tiedot on toimitettava kullekin potilaalle, jolla on implantoitu laite (MD-asetuksen 18 artikla).
Omaan käyttöön valmistetut laitteet / terveydenhuollon yksikön vapautus	Jos valmistatte, muutatte tai käytätte lääkinnällisiä laitteita tai in vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita omissa tiloissa, kuulkaa toimivaltaista viranomaista varmistuaksenne siitä, että olette valmiita soveltamaan terveydenhuollon yksikön vapautusta.
Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely	Varmistakaa toimivaltaiselta viranomaiselta, mitkä ovat kansalliset säännöt, ja valmistautukaa soveltamaan yhteisiä eritelmiä, jotka Euroopan komissio julkaisee vuoteen 2020 mennessä.
Kliiniset tutkimukset / suorituskykyä koskevat tutkimukset	Jos terveydenhuollon yksikkö tukee itse kliinistä tutkimusta tai suorituskykyä koskevaa tutkimusta tai jos terveydenhuollon ammattihenkilö osallistuu jompaankumpaan, sen tai hänen on oltava tietoinen tehostetuista velvoitteista.



Usein kysytyjä kysymyksiä

Täydelliset luettelot usein kysytyistä kysymyksistä ovat saatavilla lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltaisten viranomaisten usein kysytyjen kysymysten sivuilla seuraavissa osoitteissa:

MD-asetus: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf

IVD-asetus: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

Milloin asetuksia aletaan soveltaa?

Lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta (EU) 2017/745 (MD-asetus) aletaan soveltaa 26. toukokuuta 2020 ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta (EU) 2017/746 (IVD-asetus) 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. UDI-tunnisteen ja merkintöjen osalta).

Mitä lainsäädäntöä sovelletaan vastaaviin soveltamispäiviin asti?

Soveltamispäiviin saakka jatketaan jäsenvaltioiden direktiivien perusteella hyväksymien lakien ja asetusten soveltamista. Jotta siirtyminen direktiiveistä asetuksiin olisi mahdollisimman joustavaa, on käytössä useita siirtymäsäännöksiä. Joitakin direktiivien (AIMD-, MD- ja IVD-direktiivit) perusteella sertifioituja laitteita voi saattaa markkinoille 27. toukokuuta 2024 saakka ja asettaa saataville 27. toukokuuta 2025 saakka. Siirtymäkauden aikana markkinoilla on samanaikaisesti sekä direktiivien että asetusten perusteella sertifioituja tuotteita.

Onko mahdollista saattaa markkinoille asetusten mukaisia laitteita ennen soveltamispäiviä?

Kyllä, valmistajat voivat saattaa asetusten mukaisia laitteita markkinoille jo ennen siirtymäkauden päättymistä. Tätä sovelletaan kaikkiin riskiluokkiin kuuluviin laitteisiin, ja se koskee muun muassa yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita, järjestelmiä¹⁰ ja toimenpidepakkauksia¹¹.

10 'Järjestelmällä' tarkoitetaan yhdistelmää joko yhteenpakatuista tai yhteenpakkaamattomista tuotteista, jotka on tarkoitettu toimimaan yhteen kytkettyinä tai yhdistelmänä tiettyä erityistä lääkinnällistä tarkoitusta varten (MD-asetuksen 2 artiklan 11 kohta).

11 'Toimenpidepakkauksella' tarkoitetaan tuotteiden yhdistelmää, joka on pakattu yhteen ja saatettu markkinoille käytettäväksi erityiseen lääkinnälliseen tarkoitukseen (MD-asetuksen 2 artiklan 10 kohta).

Sellaisia lääkinnällisiä laitteita, joilta vaaditaan MD-asetuksen 54 artiklan mukaisesti kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely, ja IVD-asetuksen 48 artiklan 6 kohdan mukaisia luokan D in vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita ei voi saattaa markkinoille, ennen kuin asiantuntijapaneelit ja luokan D laitteiden osalta Euroopan unionin vertailulaboratoriot ovat toiminnassa.

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

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

Kyllä, todistukset ovat yleensä voimassa todistukseen merkittyyn voimassaoloajan päättymispäivään tai 27. toukokuuta 2024 saakka sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi. Kyseisen päivän jälkeen ei ole enää voimassa olevia todistuksia.

05/06/2019

© 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: 978-92-76-03186-4 DOI: 10.2873/5932



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