



Teabeleht - *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tootjatele

See teabeleht on mõeldud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tootjatele. Teavet selle kohta, millist mõju avaldab tootjatele meditsiiniseadmete määrus, saab meditsiiniseadmete tootjatele mõeldud teabelehest. Käesolevas teabelehes esitatud viidetes lisadele ja artiklitele osutatakse *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrusele (2017/746/EL).

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

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

Erinevalt direktiividest ei pea määruseid riigisisesse õigusse üle võtma. MDR ja IVDR vähendavad seega tõlgendamiserinevuste ohtu kogu ELi turul.

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

Tegutsege kohe, et olla õigel ajal valmis!

MEDITSIIINISEADMEID KÄSITLEVATE ÕIGUSAKTIDE MUUDATUSED

Mida peate teadma?



In vitro diagnostika meditsiiniseadmete määruse taust

In vitro diagnostika meditsiiniseadmete määrusega (IVDR) asendatakse kehtiv direktiiv meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (98/79/EÜ) (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive – IVDD). IVDR jõustus 2017. aasta mais, mis tähistab viieaastase IVDD-lt ülemineku perioodi algust.

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

Turuhäirete ärahoidmiseks ja sujuva direktiivilt määrusele ülemineku võimaldamiseks kehtib mitu üleminekusätet (artikkel 110). Üleminekuetapis on turul kõrvuti nii direktiivi 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 IVDD ja IVDRi mõju tootjatele ja toodetele, siis tagatakse nendega üldjoontes sama põhiline reguleeriv protsess. Praeguseid nõudeid ei ole välja jäetud, aga IVDRiga lisatakse uusi nõudeid.

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

Suurim muudatus puudutab *in vitro* diagnostika seadmete riskiklasside määramist ja teavitatud asutuste rolli. IVDRiga selgitatakse ka ettevõtjate (tootjad, volitatud esindajad, importijad ja levitajad) kohustusi.

IVDDs kasutati riskiklasside määramiseks loendipõhised lähenemisviisi, millega omakorda määrati kindlaks vastavuse hindamise protsess ja järelevalve tase, mida teavitatud asutustelt nõuti. IVDRis kasutatakse selle asemel rahvusvahelisel tasandil tunnustatud reegleid, et määrata iga seade ühte neljast riskikategooriast (artikkel 47) alates A-klassist (madalaim risk) kuni D-klassini (kõrgeim risk). Selle tulemusena vajab ligikaudu 85% kõigist *in vitro* seadmetest teavitatud asutuste järelevalvet.

IVDRiga kehtestatakse ka rangemad nõuded kliiniliste tõendite ja vastavushindamise kohta. Sobivusdiagnostikaseadmete puhul peavad teavitatud asutused konsulteerima meditsiinitoodete vallas pädevate asutustega (artikkel 48).

D-klassi seadmete vastavushindamine nõuab ELi referentlabori kaasamist (kui see on seda liiki seadme jaoks määratud), et kontrollida tootja poolt väidetavat toimivust ja seadme vastavust kohaldatavatele ühtsetele kirjeldustele (artikli 48 lõige 5). Lisaks peab uuenduslike D-klassi seadmete puhul, mille jaoks ei kehti praegu ühtseid kirjeldusi, sõltumatu eksperdirühm esitama oma seisukohad tootja toimivuse hindamisaruannete kohta (artikli 48 lõige 6).

Toodetavaid D-klassi seadmeid tuleb katsetada ELi referentlaboris (kui see on seda liiki seadme jaoks määratud).

IVDRis kutsutakse üles tagama suuremat läbipaistvust seeläbi, et *in vitro* diagnostika seadmeid käsitlev teave ja suurema riskiga toimivusuuringud tehakse avalikuks. Täielikumate, täpsete ja juurdepääsetavate andmete esitamisel saab olema keskne roll uuel Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasil (EUDAMED).

Iga *in vitro* diagnostika seadme puhul kordumatu identifitseerimistunnuse kasutuselevõtt suurendab märkimisväärselt jälgitavust ja toetab turustamisjärgset ohutusosalast tegevust.



Lisateave tähtaegade kohta

Teavitatud asutused võivad jätkuvalt väljastada IVDD alusel sertifikaate kuni määruse kohaldamise alguskuupäevani. Kehtivate direktiivi alusel väljastatud sertifikaatidega seadmeid võidakse teatavatel tingimustel jätkuvalt turule lasta¹ kuni 26. maini 2024 ja teha turul kättesaadavaks² kuni 26. maini 2025 (artikli 110 lõige 4).

Tootjad võivad lasta oma tooteid IVDRi alusel turule enne kohaldamise alguskuupäeva, kui nad täidavad määrust.

Ka mõnel artiklil on konkreetne kohaldamise alguskuupäev. Näiteks artiklit 100, mis käsitleb *in vitro* diagnostika seadmete jaoks mõeldud ELi referentlaborid, kohaldatakse alates 25. novembrist 2020 (artikli 113 lõike 3 punkt d).

1 Vt määratlus artikli 2 punktis 21.

2 Vt määratlus artikli 2 punktis 20.



Mida see praktikas tähendab?

In vitro diagnostika seadme mõisted (artikkel 2)

IVDRis on *in vitro* diagnostika seadme mõistet laiendatud ja selgitatud, et hõlmata katsed, mille eesmärk on prognoosida tervislikku seisundit või haigust, sobivusdiagnostikaseadmed (vt allpool) ja tarkvara.

IVDRiga kehtestatakse ka mõned uued mõisted. Näiteks seadmed patsientide vahetus läheduses testimiseks (mõiste 6) on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajate poolt, aga väljaspool laborikeskonda. Sobivusdiagnostikaseadmed (mõiste 7) on seadmed, mida on vaja asjaomase ravimi ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks.

In vitro diagnostika seadmed ja testimisteenused, mida pakutakse interneti teel (infoühiskonna teenused), mis on ligipääsetavad Euroopa kodanikele, peavad vastama IVDRile hetkel, mil neid pakutakse ELis kasutamiseks (artikkel 6).

Riskiklassid (artikkel 47 ja VIII lisa)

Uus reeglipõhine riskiklassidesse jaotamise süsteem on paindlikum kui loetelupõhine süsteem, mille see asendab, võimaldades IVDRil käia paremini kaasas tehnoloogia arenguga ja vajadusega reageerida ilmnevatele meditsiinilistele seisunditele.

Selle asemel, et nimetada konkreetseid *in vitro* diagnostika seadmeid või meditsiinilisi seisundeid, määratakse seadme riskiklass kindlaks selle sihtotstarbe järgi ning seejuures ei võeta arvesse mitte üksnes riski üksikisikule, vaid ka riski rahvatervisele. Oma seadme liigitamiseks peaks tootja tutvuma määruse VIII lisas loetletud reeglitega. Kui kehtib rohkem kui üks reegel, siis tuleb järgida reeglit, mille järgi liigitatakse seade kõrgemasse klassi. Kooskõlas rahvusvaheliste liigitamispõhimõtetega on neli klassi järgmised:

- A:** väike individuaalne risk ja väike rahvatervise risk;
- B:** mõõdukas individuaalne risk ja/või väike rahvatervise risk;
- C:** suur individuaalne risk ja/või mõõdukas rahvatervise risk;
- D:** suur individuaalne risk ja suur rahvatervise risk.

A-klassi seadmeid sertifitseerivad nende tootjad, välja arvatud juhul, kui neid müüakse steriilsena. B-, C- ja D-klassi seadmed nõuavad vastavushindamist teavitatud asutuse poolt.

Seadme liigitamise eest vastutab esmatasandil seaduslik tootja. Kui teavitatud asutus ei nõustu tootja määratud riskiklassiga, tuleks küsimus suunata selle riigi pädevale asutusele, kus tootja (või tema volitatud esindaja) asub. Kui tootja ja teavitatud asutus asuvad eri riikides ja kuuluvad seega erinevate pädevate asutuste alla, võivad sekkuda kaks pädevat asutust (artikkel 47).

Tootjate kohustused

Eri osaliste kohustused ja nende suhted on nüüd määruses selgelt märgitud.

Artikli 10 kohaselt peavad tootjad kehtestama riskijuhtimissüsteemi (lõige 2) ja kvaliteedijuhtimissüsteemi (lõige 8); tegema toimivuse hindamisi (lõige 3); koostama tehnilise dokumentatsiooni ja seda ajakohastama (lõige 4) ning kohaldama vastavushindamismenetlust (lõige 5). Tootjad vastutavad oma seadmete eest ka siis, kui need on turule viidud, võttes asjakohaseid parandusmeetmeid, registreerides juhtumeid ja neist teatades ning esitades ametiasutustele asjakohaseid vastavuse tõendeid (lõiked 11, 12, 13). Neil peavad olema kehtestatud süsteemid, mis hõlmavad nende finantsvastutust defektsete seadmete põhjustatud kahju eest (lõige 15).

Iga tootja peab nimetama isiku, kes vastutab õigusnormidele vastavuse eest (artikkel 15).

Kui tootjad on täitnud kõik oma kohustused, peavad nad koostama vastavusdeklaratsiooni (artikkel 17) ja lisama oma seadmete CE-märgise (artikkel 18).

ELi/EMP-välistel tootjatel³ peab olema asjakohane leping volitatud esindajaga, kes asub ELis/EMPs (artikkel 11).

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

Olelusringi põhine lähenemisviis

Võrreldes IVDDga pannakse IVDRis rohkem rõhku olelusringi juhtimisele ja toodete jätkuvale hindamisele.

IVDRiga nõutakse, et tootjad tõendaksid, et nad on kehtestanud tõhusa kvaliteedijuhtimissüsteemi.

Seadme identifitseerimine

Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem hõlbustab *in vitro* diagnostika seadmete identifitseerimist ja jälgitavust. See osa on IVDRis uus (artikkel 24).

Igal *in vitro* diagnostika seadmel on kordumatu identifitseerimistunnus, mis koosneb kahest osast: seadme identifitseerimistunnus (UDI-DI – UDI Device Identifier), mis on ainumane seadme mudelile ja pakendile, ning tootmise identifitseerimistunnus (UDI-PI – UDI Production Identifier), et identifitseerida tootmiskoht.

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

Kliinilised tõendid, toimivuse hindamine ja toimivusuuringud (VI peatükk)

Kliiniliste tõendite tase, mida on vaja, et tõendada seadme vastavust, muutub riskiklassi tõustes järk-järgult rangemaks. Iga in vitro diagnostika seadme kliinilised tõendid põhinevad kliinilistel andmetel ja toimivuse hindamisel, milles tõendatakse:

- teaduslikku kehtivust;
- analüütilist toimivust;
- kliinilist toimivust.

IVDRi puhul on uus säte turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli nõue, et ajakohastada vajaduse korral toimivuse hindamist seadme olemusringi ajal.

IVDRis kirjeldatakse ka olukordi, kus tootjad peavad tegema toimivuse uuringud, ning seda, kuidas nad peaksid seda tegema.

Teavitatud asutused (IV peatükk)

IVDRiga nõutakse teavitatud asutuste määramist. Võrreldes IVDD ajal kehtiva olukorraga peavad teavitatud asutused vastama rangematele kriteeriumidele, eelkõige seoses teadusliku ja tehnilise hindamise pädevusega. Määramise protsess, mis võib võtta 12 kuud või rohkem pärast teavitatud asutuse taotlust, 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](#).

Tootjana peate kontrollima, kas teie teavitatud asutust teavitatakse uue määruse alusel ja milliste toodete puhul. Teil tuleb nüüd koos oma teavitatud asutusega kavandada oma tooteportfelli sertifitseerimise ajakava, võttes arvesse oma teavitatud asutuse kättesaadavust, vajadust lisaandmete järele teie seadmete kohta – sealhulgas toimivusuuringute järele – ja määruuses esitatud üleminekusätteid.

Vastavushindamine (V peatüki 2. jagu)

Seadme vastavushindamine CE-märgise jaoks erineb vastavalt riskiklassile ja teatavate seadmete eriomadustele (artikkel 48). Teavitatud asutuse sekkumist on vaja kõikide B-, C- ja D-klassi seadmete, samuti steriilsete A-klassi seadmete puhul (lõige 10). Erinevaid hindamismeetodeid vastavalt seadme klassile on kirjeldatud artiklis 48 ning IX, X ja XI lisas. Mõnel juhul on tootjatel seoses vastavushindamise meetodiga teatav valikuvõimalus.

Teatavate D-klassi seadmete puhul peab sõltumatu eksperdirühm läbi viima uue toimivushindamise konsultatsioonimenetluse ning kui seda liiki D-klassi seadmete jaoks on määratud ELi referentlabor, peaks ta laboratoorsete uuringute abil kontrollima tootja poolt väidetavat toimivust (artikli 48 lõiked 5 ja 6).

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

Kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendusala (artikli 10 lõige 8) hõlmab nüüd toimivuse hindamist ja turustamisjärgset toimivuse järelkontrolli. Enne toimivuse hindamist tuleb koostada toimivuse hindamise kava (XIII lisa A osa).

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



IVDRile ülemineku ajakava

Tootjana võite oma IVDRile ülemineku ajakava ise kindlaks määrata.

Alates 26. maist 2022 peavad kõik uued sertifikaadid olema välja antud IVDRi kohaselt. IVDD alusel välja antud sertifikaadid võivad kehtida kuni 26. maini 2024, kuid uue määruse nõudeid turustamisjärgse järelevalve, turujärelevalve, järelevalve ning ettevõtjate ja seadmete registreerimise kohta kohaldatakse alates kohaldamise alguskuupäevast (26. mai 2022).

Esimene samm on liigitada oma seadmed vastavalt nende riskiklassidele. Nende seadmete puhul, mille peab sertifitseerima teavitatud asutus, tuleb seda aegsasti kavandada.

Üleminekuperiood peaks tagama piisavalt aega, kui alustate kavandamist juba praegu. Pidage silmas, et nii nõustajatel, asutusesisestel spetsialistidel kui ka teavitatud asutustel tekib tähtja lähenedes aina rohkem tööd.

Tootjana võite juba praegu alustada selle tagamist, et:

- kõik teie tooted on nõuetekohaselt liigitatud;
- kõik tootedokumendid ja vastavustõendid on õigel ajal kättesaadavad ja vastavad IVDRile ning
- teil on olemas vajalikud süsteemid kliiniliste tõendite, kvaliteedijuhtimise, turustamisjärgse järelevalve ja defektsete seadmetega seotud vastutuse käsitlemiseks.

Lisateave

Lisateavet ülalnimetatud teemade kohta saab [Euroopa Komisjoni veebisaidil](#) meditsiiniseadmete rubriigist.



Korduma kippuvad küsimused

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

[Korduma kippuvad küsimused – MDRI üleminekusätted](#)

[Korduma kippuvad küsimused – IVDRi üleminekusätted](#)

Millal hakatakse IVDRi kohaldama?

In vitro diagnostika meditsiiniseadmete määrust (EL) 2017/746 (IVDR) hakatakse kohaldama alates 26. maist 2022, st alates kohaldamise alguskuupäevast.

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

Millal lõpeb kehtiva direktiivi kohaldamine?

Üldiselt tunnistatakse IVDD kehtetuks alates 26. maist 2022 (määruse kohaldamise alguskuupäev). Samas kehtivad mõned erandid, nagu:

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

Milliseid õigusakte kohaldatakse kuni 26. maini 2022?

Kuni määruse kohaldamise alguskuupäevani kohaldatakse jätkuvalt liikmesriikide poolt kooskõlas *in vitro* diagnostika seadmete direktiiviga vastu võetud seaduseid ja määruseid. Samas on mõned erandid.

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

Jah, IVDRile vastavaid seadmeid võib lasta turule enne üleminekuperioodi lõppu. See kehtib kõikidesse riskiklassidesse kuuluvate seadmete puhul, kui IVDRiga kehtestatud nõuded on olemas.

Samas ei või D-klassi seadmeid turule lasta enne, kui on loodud eksperdirühmad ja ELi referentlaborid.

Olenevalt seadme riskiklassist võib vastavushindamine hõlmata asjakohast teavitatud asutust. See nõue lükkab vastavushindamise alustamise edasi ajani, mil asjakohane teavitatud asutus on kättesaadav.

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 määruse kohane taristu, sealhulgas EUDAMED, ei pruugi enne kohaldamise alguskuupäeva täielikult toimida.

IVDRi nõuetele 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:

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

Kuni EUDAMEDi täieliku toimivuseni asendavad mõned IVDD osad IVDRi 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 kehtiva direktiivi alusel väljastatud sertifikaadid jäävad pärast määruse kohaldamise alguskuupäeva kehtima?

IVDD kohased sertifikaadid jäävad üldiselt kehtima kuni nende märgitud aegumistähtajani või kuni 26. maini 2024, olenevalt sellest, kumb kuupäev saabub varem.

Alates 27. maist 2024 ei ole enam kehtivaid IVDD kohaseid sertifikaate.

Kehtivate IVDD kohaste sertifikaatide liigid hõlmavad järgmist:

- EÜ projektikinnitustunnistus;
- vastavustunnistus;
- EÜ tüübihindamistõend;
- EÜ sertifikaat täieliku kvaliteedigarantii süsteemi kohta;
- EÜ sertifikaat tootmise kvaliteedigarantii kohta.

IVDD vastavusavaldus ei ole teavitatud asutuse väljastatud sertifikaat ning ei kehti IVDRi alusel.

Kas on võimalik paralleelselt omada kehtivaid IVDRi ja IVDD kohaseid sertifikaate kuni 26. maini 2024?

Jah.

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

Jah, teatavatel tingimustel on võimalus jätkata IVDD-le vastavate seadmete turuleviimist/kasutuselevõttu kuni nende kehtivate sertifikaatide aegumistähtaja saabumiseni (või kuni 26. maini 2024). See võib ära hoida kohese vajaduse uute IVDRile vastavate sertifikaatide 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 IVDRi eeskirju.

Seadmed, mida ei ole IVDD II lisas loetletud, ei või jääda pärast määruse kohaldamise alguskuupäeva müügile, isegi kui need vastavad muus osas direktiivile. Need tuleb IVDRi alusel sertifitseerida. Enesetestidele, mida ei ole loetletud lisas II, kuid mis on teavitatud asutuse sertifitseeritud, kohaldatakse ülalpool kirjeldatud teavitatud asutuse sertifikaatide üleminekukorda.

Mida tähendab müügipiirangu (*sell-off*) säte?

Selle sätte eesmärk on piirata ajavahemikku, mille jooksul võidakse direktiivile 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 kasutamine määrusega hõlmatud ja määrus ei kehti selle suhtes.

01/08/2020

© Euroopa Liit, [2020]. 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: 978-92-79-96588-3 DOI: 10.2873/938051



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en