



TERVISEAMET

Määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta

Karl Kalev Türk
peaspetsialist
meditsiiniseadmete osakond
Terviseamet



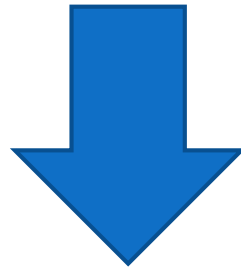
Teemad

- Mis muutub?
- Tähtajad
- Eudamed
- UDI
- Seadmete klassifitseerimine
- *In-house* tooted
- Kust leida informatsiooni?



Mis muutub?

direktiiv 98/79 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (48 lk)



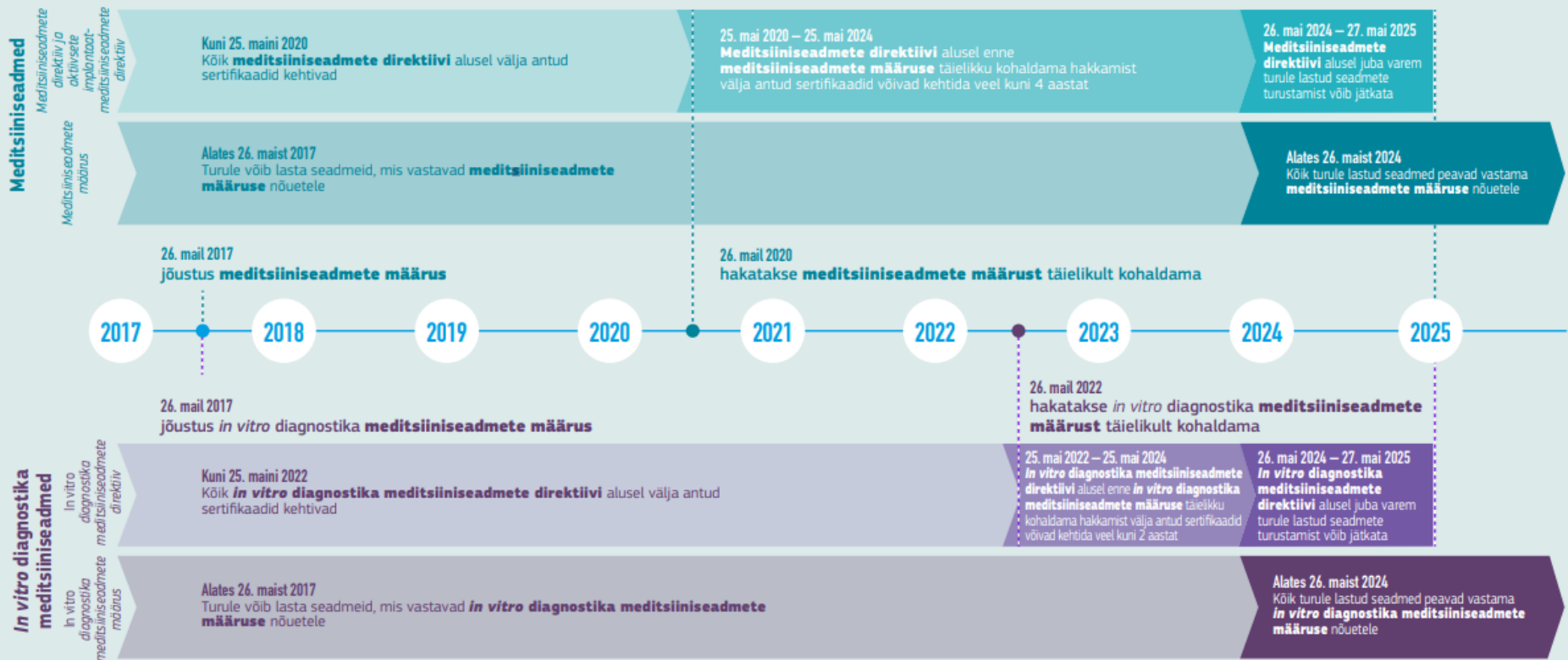
EL määrus 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (157 lk)

jõustunud 25.05.2017
rakendama hakatakse 26.05.2022



Üleminek direktiividelt määrustele – tähtajad

Meditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed





Mis on vahet direktiivil ja määrusel?

EL direktiiv

- juhend, suund
- siduv tulemuse seisukohalt
- vorm ja meetod liikmesriigi enda valik

EL määrus

- otsekohalduv
- tervikuna siduv
- kehtima hakkamiseks ei pea üle võtma
- kehtib samamoodi kõigis EL riikides



Meditseeniseadme seadus

Praegu

- Meditsiiniseadmete (93/42/EMÜ), aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete (90/385/EMÜ) ja IVD seadmete (98/79/EMÜ) direktiivide sisu Eesti seadusena

Tulevikus

- Määruses olevad riigisisised otsused
 - ▶ levitamise kohustus
 - ▶ nõuded teavitatud asutuste suhtes
 - ▶ tasud erinevate tegevuste eest
 - ▶ jne



Klassifitseerimine muutub

IVD direktiiv 98/79/EMÜ

- A list – kõrge riskiga IVD (nt: reagentid HIV markerite määramiseks)
- B list – keskmise riskiga IVD (nt: reagentid tsütomegaloviiruse, klamüüdia jaoks)
- IVD enesetestimise meditsiiniseadmed
- teised IVD seadmed – sertifitseerivad tootjad ise



Klassifitseerimine muutub II

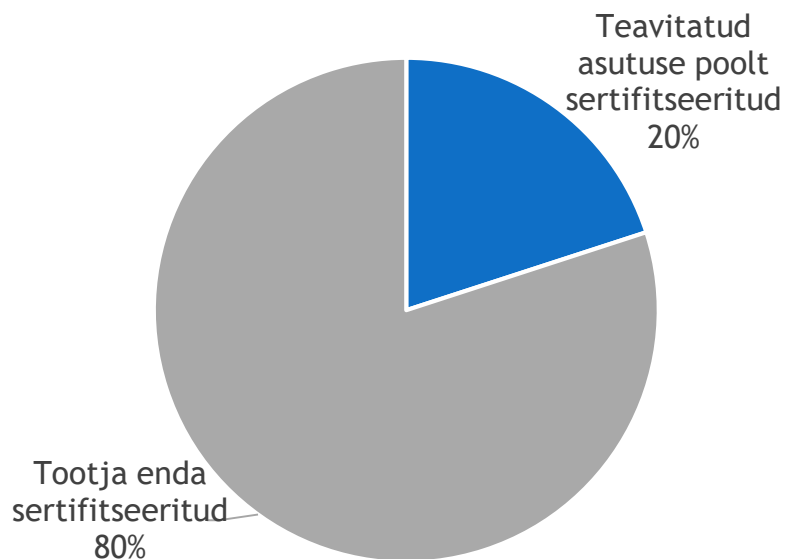
Määrus (EL) 2017/746

- Riskiklassid A-st (kõige madalam risk) kuni D-ni (kõige kõrgem)
- A-klassi seadmeid sertifitseerivad nende tootjad, välja arvatud juhul, kui neid müüakse steriilsena.
- B-, C- ja D-klassi seadmed nõuavad vastavushindamist teavitatud asutuse poolt
- Referentslaborid
- Ekspertpaneel

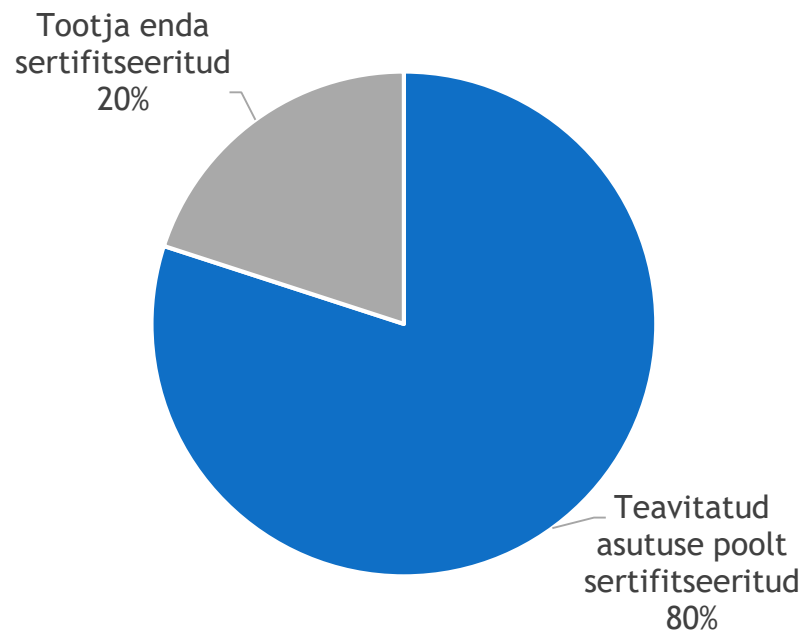


Klassifitseerimine muutub III

IVDD 98/79



IVDR 2017/746



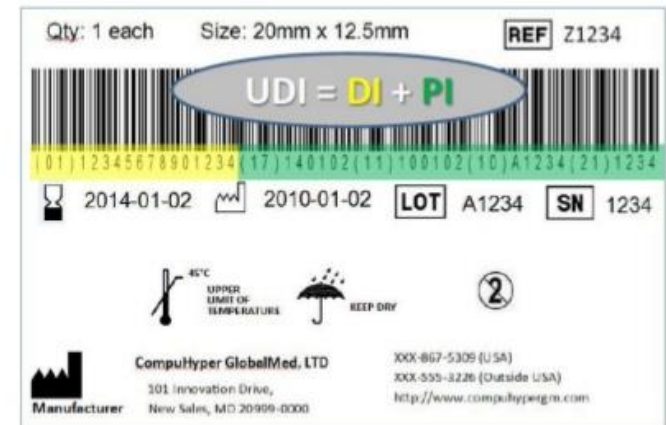


UDI süsteem

Unique device identification system

- Seadmete jälgitavus
- Ohjuhtumite menetlemine
- Võltsitud seadmed
- Hankepoliitika
- Laovarude haldamine

What is
a UDI?



A Fictitious Medical Device Label

<https://www.slideshare.net/pavankumarbmalwade/udi-64941553>



Eudamed

European databank on medical devices

- Meditsiiniseadmete andmepank
- Avalik
- C- ja D-klassi seadmete puhul ohutuse ja toimivuse kokkuvõtted
- Läbipaistvus
- Rohkem infot avalikkusele ja tervishoiutöötajatele



In-house seadmeid direktiiviga ei reguleerita

Direktiiv 98/79 artikkel 1 (5)

- Käesolevat direktiivi **ei kohaldata** vahendite suhtes, mida valmistatakse ja kasutatakse üksnes samas tervishoiuasutuses samades ruumides, kus neid valmistatakse, või nende vahetus läheduses asuvates ruumides, ilma et need läheksid üle teise juriidilise isiku kätte. See ei mõjuta liikmesriigi õigust kehtestada sellise tegevuse suhtes kohaseid kaitsenõudeid.



Määruse 2017/746 selgituses *in-house* toodete kohta

Tervishoiuasutustel peaks olema võimalik, ilma et neile kohalduks käesoleva määruse kõik nõuded, toota, muuta ja kasutada seadmeid **asutusesiseselt** ja seeläbi arvestada **mittetööstuslikus mastaabis** patsientide sihtrühma spetsiifiliste vajadustega, mida ei saa rahuldada **asjakohasel toimivustasemel mõne turul juba kättesaadava samaväärses seadmega**. Selles kontekstis on asjakohane näha ette, et teatavaid käesoleva määruse sätteid, mis käsitlevad seadmeid, mis on valmistatud tervishoiuasutustes ja mida kasutatakse üksnes seal, sh haiglates ja sellistes asutustes nagu laboratooriumid ja rahvatervise instituudid, mis toetavad tervishoiusüsteemi ja/või käsitlevad patsientide vajadusi, kuid mis ei ravi ega hoolda patsiente otse, ei tuleks kohaldada, kuna käesoleva määruse eesmärgid oleksid ka ilma neid sätteid kohaldamata proportsionaalselt täidetud. Tuleks märkida, et **käesolevas määruses ei hõlma tervishoiuasutuse mõiste asutusi**, kes väidavad end tegutsevat **eeskätt tervise või tervislike eluviiside huvides**, nt **võimlad, spaad, tervise- ja spordikeskused**. Selle tulemusena ei kohaldata tervishoiuasutustele kehtivat erandit selliste asutuste suhtes



In-house nõuded määruses 2017/746, artikkel 5 (5)

Välja arvatud I lisas sätestatud asjakohased **üldised ohutus- ja toimivusnõuded**, ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud nõudeid seadmete suhtes, mis on valmistatud ja mida kasutatakse üksnes liidus asuvates tervishoiuasutustes, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

- a) seadmeid ei anta üle teisele juriidilisele isikule;
- b) seadmete valmistamine ja kasutamine toimub asjakohaste kvaliteedijuhtimissüsteemide alusel;
- c) tervishoiuasutuse labor vastab standardile EN ISO 15189 või asjakohasel juhul siseriiklikele sätetele, sealhulgas akrediteerimist käsitlevatele siseriiklikele sätetele;



In-house nõuded II

- d) tervishoiuasutus põhjendab oma dokumentatsioonis, et patsientide sihtrühma konkreetseid vajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada mõne turul juba kättesaadava samaväärsse seadmega;
- e) tervishoiuasutus esitab oma pädevale asutusele taotluse korral teabe selliste seadmete kasutamise kohta, mis sisaldab nende valmistamise, muutmise ja kasutamise põhjendust;



In-house nõuded III

f) tervishoiuasutus koostab deklaratsiooni, mille ta teeb avalikkusele kättesaadavaks ning mis sisaldab järgmist:

i) seadmed valmistanud tervishoiuasutuse nimi ja aadress;

ii) seadmete identifitseerimiseks vajalikud üksikasjad;

iii) kinnitus selle kohta, et seadmed vastavad käesoleva määruse I lisa sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ning kui see on kohaldatav, teave selle kohta, milliseid nõudeid ei ole täielikult järgitud, koos asjakohaste põhjendustega;



In-house nõuded IV

g) VIII lisas sätestatud reeglite kohaselt D-klassi liigitatud seadmete puhul **koostab tervishoiuasutus piisavalt üksikasjaliku dokumentatsiooni**, mis võimaldab saada aru tootmiskäitisest, tootmisprotsessist, andmetest seadmete kavandamise ja toimivuse, sealhulgas sihtotstarbe kohta, et pädev asutus saaks veenduda, et käesoleva määruse I lisas sätestatud **üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täidetud**. Liikmesriigid võivad kohaldada seda sätet ka seadmete puhul, mis on VIII lisas sätestatud reeglite kohaselt liigitatud A-, B- või C-klassi;



In-house nõuded V

h) tervishoiuasutus võtab kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kõik seadmed on valmistatud kooskõlas punktis g osutatud dokumentatsiooniga, ja

i) tervishoiuasutus vaatab läbi seadmete kliinilisest kasutamisest saadud kogemused ja võtab kõik vajalikud parandusmeetmed.



In-house nõuded VI

- Liikmesriigid võivad nõuda, et sellised tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele kogu asjakohase lisateabe selliste nende territooriumil valmistatud ja kasutatavate seadmete kohta.
- Liikmesriikidele jääb õigus piirata kindlat tüüpi selliste seadmete valmistamist ja kasutamist ning neile võimaldatakse juurdepääs tervishoiuasutustele nende tegevuse kontrollimiseks.
- Käesolevat lõiget ei kohaldata seadmete suhtes, mis on valmistatud tööstuslikus mahus.



TERVISEAMET

Info ja juhendmaterjalid



English

Search

European Commission > Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > Sectors > Medical Devices > New regulations > Guidance

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs



Single market and standards

Industry

Entrepreneurship and SMEs

Access to finance for SMEs

Sectors

Medical Devices

New Regulations

Getting ready

EUDAMED

Topics of interest

Dialogue with interested parties

Guidance

Spread the word

Current Directives

Scientific and Technical Assessment

International Cooperation

Guidance

The European Commission provides a range of guidance documents to assist stakeholders in implementing the medical devices regulations.

Legally non-binding guidance documents, adopted by the medical device coordination group (MDCG) in accordance with Article 105 of Regulation 745/2017, pursue the objective of ensuring uniform application of the relevant provisions of the regulations within the EU.

MDCG endorsed documents

30 documents as of October 2019

[MDCG work in progress](#)

[Ongoing guidance documents](#)



Valik koostamisel olevaid juhendmaterjale

5. Market Surveillance (MS) ²				
MDR	<i>Class I manufacturers</i>	CIE / PMSV	2019	
MDR + IVDR	<i>Update of PRRC document</i>	TBD	2020	
MDR + IVDR	<i>Authorised Representatives</i>	TBD	2020	Task force has been set up
MRD + IVDR	<i>In-house manufacturers</i>	IVD	TBD	Task force to be set up
11. In vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)				
IVDR	<i>Classification of IVDs</i>	BC, NBO	2019	
IVDR	<i>Performance evaluation</i>	CIE	TBD	
IVDR	<i>SSP template and guidance</i>	CIE	TBD	



Kokkuvõte

- Direktiiv asendub määrusega
- Tekib avalik meditsiiniseadmete andmekogu
- Seadmetel on UDI kood
- *In-house* tooted on reguleeritud määrusega
 - ▶ kehtivad erinevad nõuded
- Juhendmaterjalid leitavad Euroopa Komisjoni kodulehelt



TERVISEAMET

Täna kuulamast!

Määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta

Karl Kalev Türk
peaspetsialist
meditsiiniseadmete osakond
Terviseamet