

# EL määrus 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta

## IVDR määrus ja *in-house* meetodid

Anu Tamm

Kai Jõers

SA TÜK Ühendlabor

XXII Suvekool, Laulasmaa 26.08.2021

# Millest jutt?.....157 lk.

L 117/176

ET

Euroopa Liidu Teataja

5.5.2017

---

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/746,**

**5. aprill 2017,**

***in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv  
98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL**

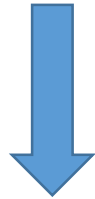
**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

# Muutus

- Direktiivid 90/385 EEC (siirdatavad med seadmed); 93/42 EEC (meditsiiniseade); 98/79 EC (in vitro diagnostikavahend)



- Määrused EL 2017/745 (inimestel kasutatav med seade); **EL 2017/746** (In vitro seadmed, diagnostika v.a etalonained, välise kvaliteedikontrolli tooted) jõustub **26.mai 2022**
- **Määrus on erinevalt direktiivist otse kohalduv ehk erisusi teha ei ole võimalik...**

# Klassifitseerimise muudatus

98/79 EC	Näited	EL 2017/746
<b>Klass A teavitatud asutus</b>	ABO, RhD süsteem, HIV, hepatiit,	<b>Klass D teavitatud asutus</b>
<b>Klass B enesehindamine</b>	Rubella, toxoplasmoos, glükoos jne	<b>Klass C teavitatud asutus</b>
<b>Klass C enesehindamine</b>	Kodutestimine	<b>Klass B teavitatud asutus</b>
<b>Klass D enesehindamine</b>	Kõik muu, puhvrid jms.	<b>Klass A enesehindamine</b>

# Üleminek direktiivilt määrusele

26.mai  
2017

- Jõustus määrus EL 2017/746
- Üleminekuperiood

26.mai  
2022

- Määrus hakkab täielikult kohalduma, uued tooted 2017/746 alusel
- Vanad sertifikaadid kehtivad kehtivusaja lõpuni

26.mai  
2025

- Tooted peavad olema turul resertifitseerud
- Viimane kuupäev, kus võib müüa vana direktiivi alusel toodetud seadet
- Seadmed, mis on juba müüdnud, jäävad tööle nende eluaja lõpuni

# Sertifitseerimise osakaalu muutus



Self-Certified	93.1%
NB Certification	6.9%
List A	0.9%
List B	4.2%
Self-Test	1.7%

Class A (Self-Certified)	15.9%
NB Certification	84.1%
Class A (Sterile)	*
Class B	51.7%
Class C	31.0%
Class D	1.5%

\*None identified in the study, but this category will require NB intervention

# Probleem teavitatud asutuste puudumine

- Direktiivi alusel 10% Notified Body (teavitatud asutus) poolt sertifitseeritav – **asutusi 22**
- Määruse alusel üle 80% Notified Body poolt sertifitseeritav – **asutusi 4**
- Kuna alates **26.mai 2022** uued tooted läbi notified body, siis **pidurdub uute toodete turuletulek**

# In-house ehk LDT meetodite käsitlemine

- LDT = laboratory developed test
- võib pakkuda vaid siis määruse artikkel 5 lõige 5 alusel

**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 samaväärse seadmega.**

## **Tingimused:**

Ei anta üle teisele juriidilisele asutusele

Labor omab pädevat kvaliteedisüsteemi ISO15189 alusel

Laboril dokumentatsioon, miks ei saa kasutada turul olemasolevaid seadmeid

Teave pädevale asutusele seadmete kasutamise ja põhjenduste kohta (nõudmisel)

Avalikkusele kättesaadav deklaratsioon in-house meetodite kohta



# LDT meetodi pakkumise võimalused

- Saab pakkuda, kui meetod on akrediteeritud standardi ISO15189 alusel, enda asutuse siseselt
- Juriidiline algne tõlgendus, kui kommersialiseerida ehk pakkuda haiglast või asutusest välja, siis CE IVD sertifikaadi taotlemine ehk Notified Body kutsumine

## LDT alla kuuluvad:

- Laboris välja töötatud testid
- Diagnostikum, millel puudub CE IVD märk
- RUO märgiga tooted
- Kui on tehtud CE märgiga tootes muudatusi: proovimaterjal, maht, mittevalideeritud seade, SOPis, peale säilivus või kasutusaja lõppu kasutamine

# See tähendab laboritele:

1. Kirjeldada analüüsid, mille teostamiseks kasutame LDT meetodeid, k.a. modifikatsioonid
2. Vaadata, kas turul on olemas võrdväärset CE IVD märgisega toodet

Ei ole

Alustada akrediteerimisprotsessiga  
või lõpetada pakkumine

On

Alustada CE IVD märgisega meetodi pakkumist enne 26.05.22  
või proovida leida põhjendus, miks ei saa seda pakkuda

# Ühendlabor, LDT meetodid

	CE IVD modifikats	CE IVD olulise muudatusega	RUO	LDT	Kokku
Veredoonorid	1				1
Kliiniline keemia	66		16	2	84
Geneetika	44		14	18	76
Hematoloogia	11				11
Infektsioonhaigused		18	17		35
Immunoloogia	3		7		10
Mikrobioloogia		14		8	22
Farmakoloogia/toksikoloogia				18	18

Modifikatsioon/väike muudatus – proovimaterjal lahendatakse tootja poolt mittesoovitatuga, lipeemiast tingitud proovitöötlus jne

# Päring TA meditsiiniseadmete osakonnale

## 15.02.2021

Päring, kas LDT meetoditele on vajalik teha CE IVDR märgise taotlemine, kui tulemusi esitatakse teistele tervishoiuasutustele

### **Praegune Sotsiaalministeeriumi/Terviseameti poolne vastus:**

- Sotsiaalministeerium ja Terviseamet on arutanud Teie ettepanekut lubada LDT-ga saadud uuringutulemusi edastada teisele tervishoiuasutusele. Esialgasel hinnangul **võib tulemused teha kättesaadavaks teisele tervishoiuasutusele**, kui LDT valmistamisel on täidetud kõik IVDR artikkel 5 lõike 5 tingimused.
- **Millisel kujul tuleb/saab tulemusi esitada selgub rakendusaktist**, mis on hetkel väljatöötamisel.

# Märgukiri TA ja SM 25.05.2021

- **Märgukirja sisu:**

- Palve määruse rakendumine edasi lükata
- Rakendusaktide avaldamine, mis reguleeriks täpsemalt LDT kasutust
- Soov, et teemat arutataks Euroopa ministrite tasemel EPSCO kohtumisel

- **EPSCO kohtumise järgne vastus:**

- Kuna suur osa ettevalmistusi on tehtud, siis ajagraafik jääb samaks, edasilükkamist ei toimu

# Edu kõigile!

Suur tänu kaasa mõtlemast!