



TERVISEAMET

IVDR määruse rakendamine Eestis

Merili Saar

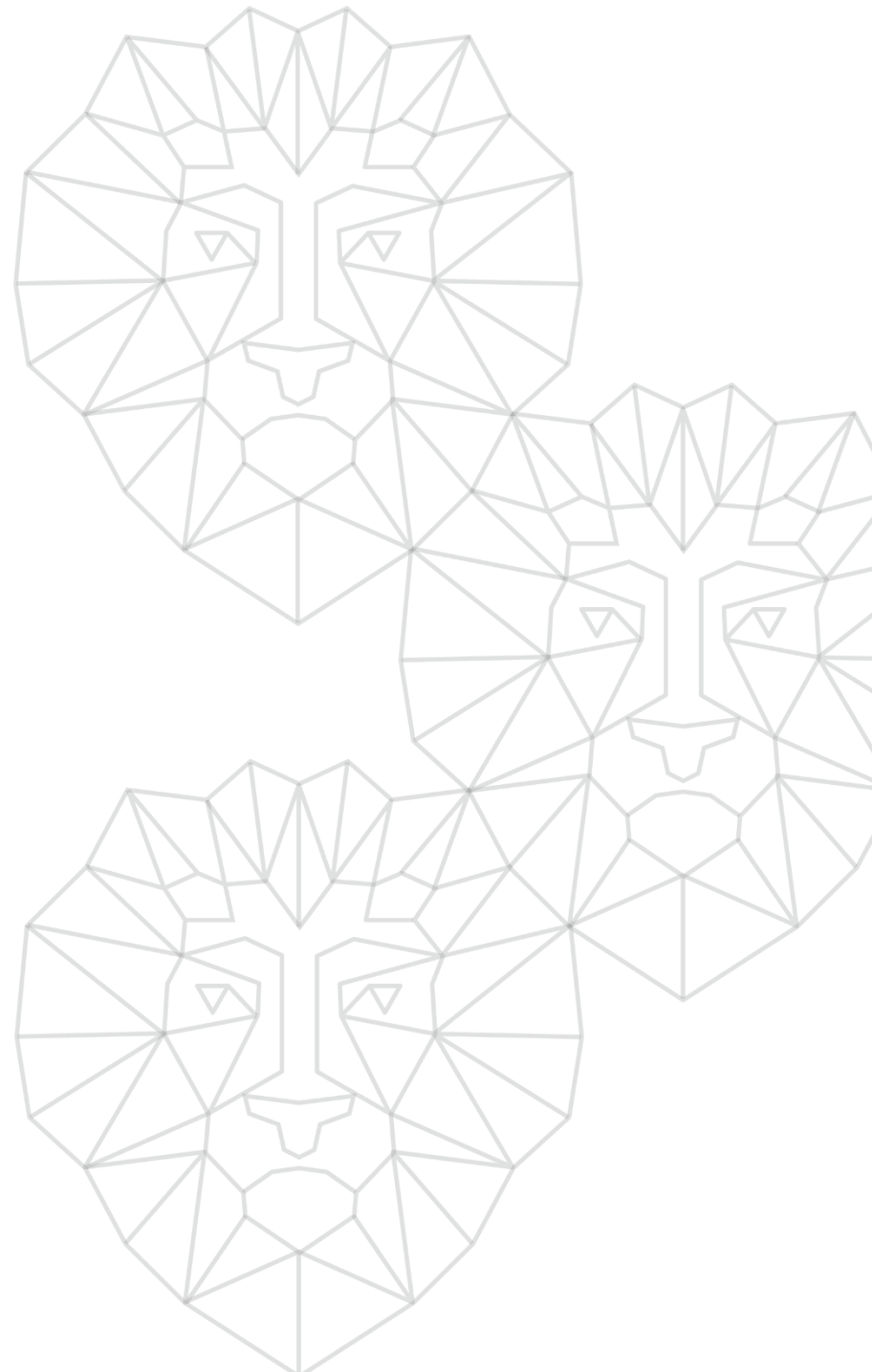
Peaspetsialist / Meditsiiniseadmete osakond

Tartus, 05.04.2024

Täna sed teemad

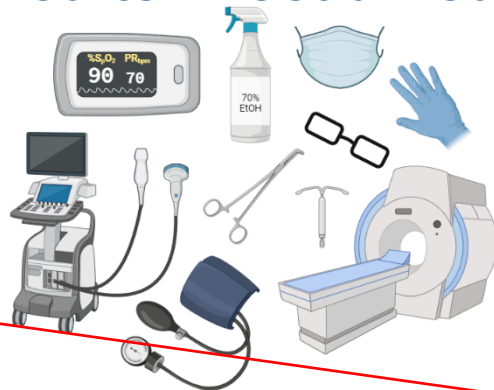
- 1 Meditsiiniseadmetele kohalduvad regulatsioonid
- 2 Euroopa Komisjoni ettepanek määruste muutmiseks
- 3 Meditsiiniseadme seaduse muutmise eelnõu
- 4 Kokkuvõte

Meditiiniseadmetele kohalduvad regulatsioonid

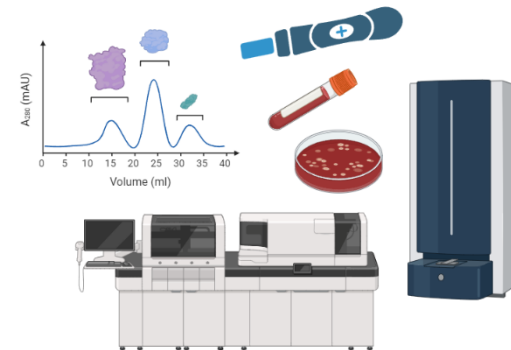


Kohalduvad regulatsioonid

Meditsiiniseadmed



In vitro diagnostika- meditsiiniseadmed



Muudatused!

Määrused
otsekohalduvad

Meditsiiniseadmete määrus
2017/745
(MDR)

In vitro diagnostikameditsiini-
seadmete määrus 2017/746
(IVDR)

Eesti siseriiklik õigus

Meditsiiniseadme seadus

Muudatused!

**Euroopa Komisjoni ettepanek määruste
(EL) 2017/765 ja (EL) 2017/746 muutmiseks**



Euroopa Komisjoni ettepanek määruste muutmiseks

Pidev turumonitoring ja koostöö huvirühmadega on näidanud vajadust määruses sätestatud korrigeerida



23 jaanuar esitati ettepanek *muuta* määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746



Loodetavasti võetakse ettepanek vastu hiljemalt aprilli lõpuks

Euroopa Komisjoni ettepanek määruste muutmiseks - eesmärgid

- Kehtestada tootjatele **nõue teatada võimalikest tarnekatkestustest** esmatähtsate meditsiiniseadmete ja IVD seadmete puhul
- **Pikendada IVD seadmete üleminekuperioodi**, et vähendada suure riskiga IVD seadmete nappuse ohtu
- **Võimaldada EUDAMEDi eri moodulite järk-järgulist kasutuselevõttu** koheselt nende valmimisel

Tootjal on nõue teatada võimalikest tarnekatkestustest – miks ja mida see tähendab?

! Signaal huvirühmadelt:

Üleminekuperioodil on mitmed esmatähtsate seadmete tarned peatatud või need tõenäoliselt peatatakse. Alternatiivid puuduvad. **Muretseme oma patsientide pärast!**

✓ Muudatus: määrustesse lisandub artikkel 10a

1. Tootja prognoosib tarnekatkestust, mida on ette näha. Toote puudumine turult võib põhjustada patsientidele või rahvatervisele tõsist kahju
2. Tootja teavitab asjaomast pädevat asutust (Eestis: Terviseamet) ning ettevõtjaid, tervishoiuasutusi ja –töötajaid, kellele oma seadet tarnib vähemalt kuus kuud enne prognoositavat katkestust
3. Terviseamet teavitab viivitamatult teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja Euroopa Komisjoni; ettevõtjad, kes on saanud tootjalt teabe prognoositava katkestuse kohta, teavitavad viivitamatult kõiki teisi ettevõtjaid, tervishoiuasutusi ja –töötajaid, kellele oma seadet tarnivad

IVD seadmete üleminekuperioodi pikenedamine

– miks ja mida see tähendab?

! Signaal huvirühmadelt:

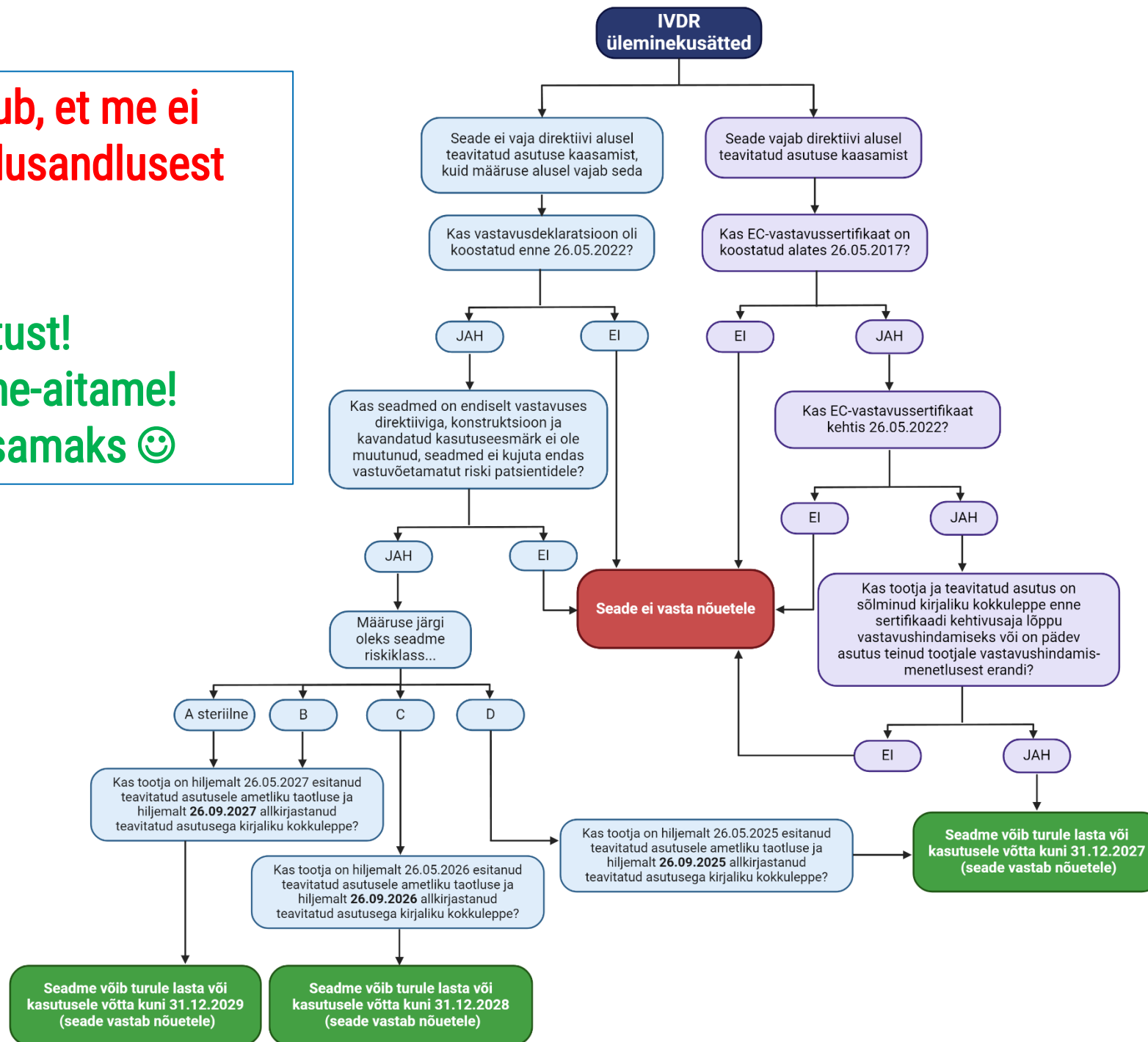
Kõige kõrgema (D-) riskiklassi seadmete vastavushindamine on väga mahukas. Teavitatud asutusi on vähe. **Me ei jõua määruse nõuetele üle minna, mistõttu võib tekkida järsk puudus hädavajalikest seadmetest. Kriis!**

✓ Muudatus: uued tingimused artiklis 110

1. Direktiivi seadmete EC vastavussertifikaadid kehtivad kuni 31.12.2027, kui tootja ja teavitatud asutus on enne sertifikaadi kehtivusaja lõppu allkirjastanud kirjaliku kokkuleppe
2. Direktiivi kohaselt mitte, kuid määruse alusel vastavussertifikaati vajavaid seadmeid võib turule lasta või kasutusele võtta D-klassi seadmete puhul kuni 31.12.2027, C-klassi puhul 31.12.2028 ja B-klassi + steriilse A-klassi puhul kuni 31.12.2029 ainult juhul, kui kindlateks kuupäevadeks on olemas suuline ja natuke hiljem ka kirjalik kokkulepe teavitatud asutusega

Nii keeruline! Tundub, et me ei jõua omal käel seadusandlusest läbi närida...

**→ Küsi meilt koolitust!
Me toetame-õpetame-aitame!
Luban, et läheb lihtsamaks 😊**



Miks tähtaegu (jälle!?) pikendatakse?



Vahemärkus - määrus on kehtinud
pea 7 (!!!) aastat!

EUDAMED eri moodulite järk-järguline kasutuselevõtt – miks ja mida see tähendab?

! Signaal huvirühmadelt:

Ehkki osad EUDAMEDi moodulid on juba valmis, ei ole need ettenähtud moel kasutusele võetavad, kuna teised moodulid EUDAMEDis on alles arendamisel. **Soovime, et saaksime tööd teha määrusele kohaselt!**

✓ Muudatus: EUDAMEDi moodulid avaldatakse järk-järgult

1. Tootjatel on kohustus kanda asjakohane info EUDAMEDi pool aastat peale Komisjoni teavitust mooduli kasutuselevõttust
2. ! *In-house* seadmete turu monitoorimise kohustus lükatakse edasi – kohustus põhjendada dokumentatsioonis, miks patsientide sihtrühma vajadusi ei saa (asjakohasel toimivustasemel) rahuldada *in-house* asemel mõne turul juba kättesaadavad samaväärse seadmega algab **31. detsember 2030**.

Meditiiniseadme seaduse muutmise eelnõ



Meditseeniseadme seaduse muutmise eelnõu

- eesmärgid

- Viia meditsiiniseadmete osakond üle Terviseametist **Ravimiametisse**
- Anda Terviseametile (Ravimiametile) **õigus määratleda meditsiiniseadmeid** vastavalt määrustes sätestatule
- *In-house* seadmete dokumendid tuleb Terviseametile (Ravimiametile) esitada **vajaduspõhiselt**

MSO Terviseametist Ravimiametisse

– miks ja mida see tähendab?

! Signaal:

Meditsiiniseadmete osakonna spetsiifika kattub rohkem Ravimiameti kui Terviseameti haldusaladega.
Koondame pädevuse ühte ametisse!

✓ Muudatus: MSO liigub alates 2025 Terviseametist Ravimiametisse

1. Toodete kontrolli ja järelvalve pädevus koondub ühte ametisse, mistõttu nähakse, et tervishoiuteenuste kvaliteet võiks seeläbi paraneda
2. Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk on väike
3. Puudutatud huvirühmadel tuleb kohaneda teise asutuse poole pöördumisega

Pädeva asutuse õigus määratleda meditsiiniseadmeid – miks ja mida see tähendab?

! Signaal huvirühmadelt:

Tundub, et see seade on meditsiiniseade, kuid tootja väidab vastupidist või tootja väidab, et tegemist on meditsiiniseadmega, ehkki tegelikult ei kuulu seade meditsiiniseadme definitsiooni alla – **kellel on õigus?**

✓ Muudatus: Taastatakse pädeva asutuse õigus tooteid meditsiiniseadmena määratleda

1. Sättega antakse pädevale asutusele parem võimalus anda ettevõtjatele vajalik kindlus ja korrastada turgu
2. Ettevõtjal on alati võimalus pädeva asutuse otsus vaidlustada

In-house seadmete dokumentatsioon vajaduspõhiseks – miks ja mida see tähendab?

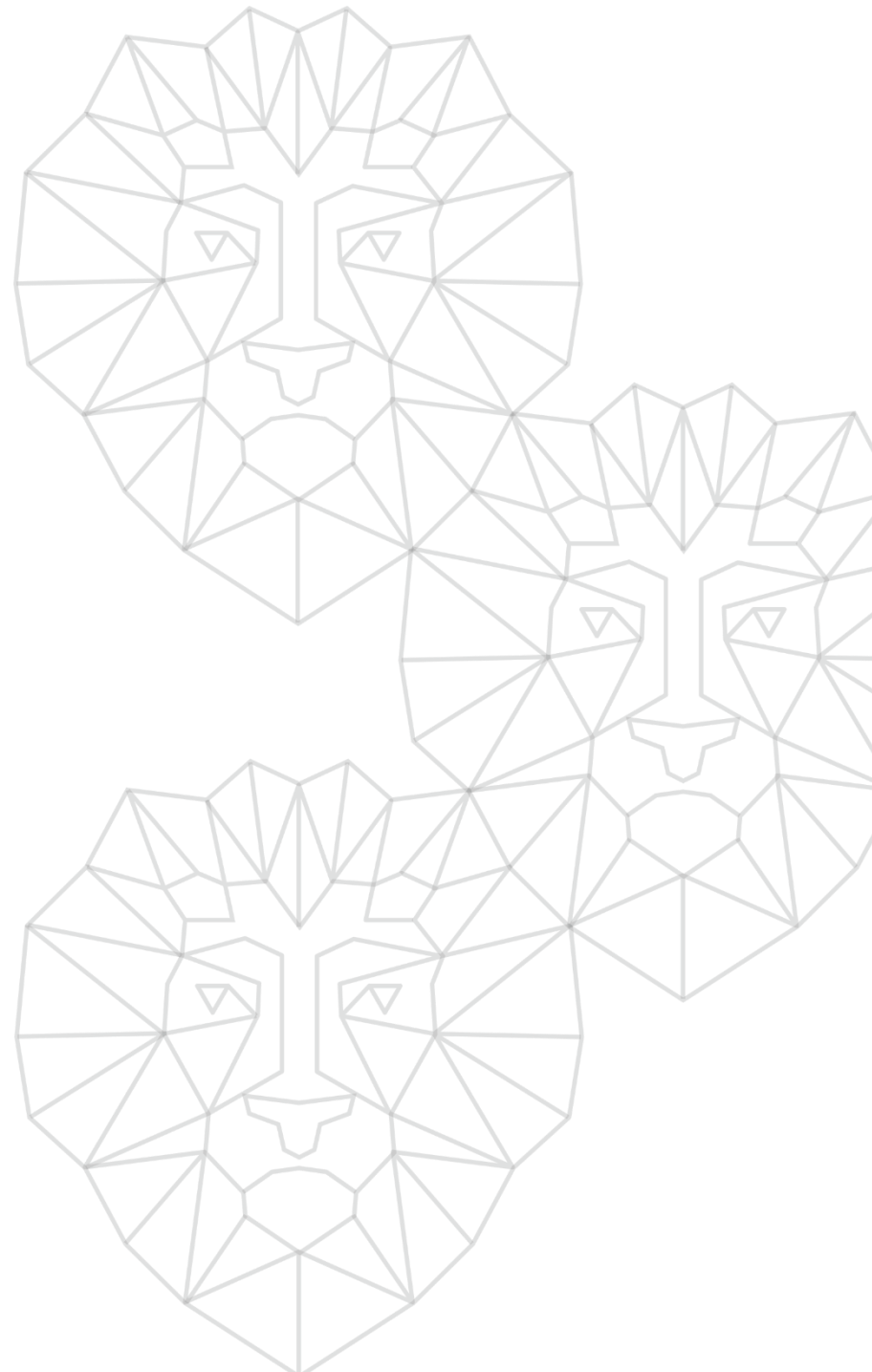
! Signaal huvirühmadelt:

In-house seadmetele nõuetekohase dokumentatsiooni koostamine ja esitamine on äärmiselt mahukas.
Soovime koormust vähendada!

✓ Muudatus: *In-house* seadmete kogu dokumentatsioon tuleb esitada vaid nõudmisel

1. *In-house* valmistatavate seadmete loetelu tuleb Terviseametile (Ravimiametile) esitada 10 päeva jooksul alates selliste seadmete loetelu tervishoiuasutuse veebilehel avaldamisest.
2. Kogu asjakohane dokumentatsioon peab siiski olema olemas!

Kokkuvõtte



Kokkuvõte

MDR/IVDR muudatused:

- ✓ Tootjatel tekib kohustus teavitada prognoositavast tarneraskustest vähemalt **pool aastat ette**
- ✓ IVDR-ile ülemineku **tähtajad pikenevad**
NB! Saame ka ise kasutajatena survestada tootjaid IVDR-ile üle minema, et vältida edasisi pikenedisi
- ✓ **EUDAMED hakkab tööle**

MSS muudatused:

- ✓ Meditsiiniseadmete osakond liigub **Raviametisse**
- ✓ Pädeval asutusel tekib **õigus meditsiiniseadmeid määratleda**
- ✓ ***In-house* seadmete dokumentatsiooni** esitamise nõue muutub



TERVISEAMET

Aitäh! Küsimusi?

Merili Saar

Peaspetsialist / Meditsiiniseadmete osakond

mso@terviseamet.ee

