**Eesti Laborimeditsiini Ühingu juhendmaterjal Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 kohta**

Tiina Kahre, Piret Kedars, Merle Keps, Kedy Medar, Signe Mölder, Margarita Mürk, Mari Nelis, Sander Pajusalu, Piret Põiklik, Monica Tilk, Neeme Tõnisson, Kai Jõers

Eesti Laborimeditsiini Ühingu IVDR määruse (EL) 2017/746 rakendamise töörühm, 31.07.2023

Sisukord

[I. Definitsioonid 1](#_Toc163656443)

[II. Üleminekusätted. Määrus (EL) 2017/746, artikkel 110 2](#_Toc163656444)

[III. Üleminekuperioodil kasutatavate seadmete hanked 4](#_Toc163656445)

[IV. Mitte konkreetse analüüsiga seotud seadmed 4](#_Toc163656446)

[V. Seadmed, mis on valmistatud tervishoiuasutuses ehk LDT seadmed 5](#_Toc163656447)

# **Definitsioonid**

**IVDD** - Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ, 27. oktoober 1998, meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A01998L0079-20120111>)

**IVDR** - 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 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>)

**Teavitatud asutus (*Notified Body*) –** vastavushindamisasutus, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamistoiminguid. Teavitatud asutused väljastavad ELi vastavussertifikaate.

**Pädev asutus (*Competent Authority*)** – asutus, kes rakendab õigusakte ja tagab nende täitmise, Eestis on selleks meditsiiniseadmete osas Terviseamet.

**Tootja** – valmistab või uuendab täielikult seadme (või laseb seda teha) ja turustab seda oma nime/kaubamärgi all. Meditsiiniseadmete valdkonnas on tootjal ainuvastutus seadme nõuetele vastavuse osas – keegi teine ei saa tagada seadme nõuetele vastavust. Tootja koostab seadme kohta vastavusdeklaratsiooni (*declaration of conformity*), millega kinnitab seadme vastavust kohalduvatele nõuetele.

**Levitaja** – ettevõtja, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks kuni kasutuselevõtu kohani. Eestis levinud „edasimüüja“ rolli meditsiiniseadmete valdkonnas ei ole – pigem on ka nende puhul tegemist levitajaga. Levitaja saab piiratud ulatuses veenduda, et tootja on nõuded täitnud – näiteks hinnates seadme märgistust ning kaasas olevaid dokumente. Levitaja peab pidama ka kaebuste registrit ning tagama teabe liikumise tootjani (IVDR artikkel 14).

**Importija** – kui tootja asub väljaspool EU-d, siis peab tal EU-s olema importija. Importija ja levitaja võivad vajadusel olla üks ja sama ettevõte aga võivad olla ka eraldi ettevõtted. Importijast võib lihtsustatult mõelda kui seadme esimesest levitajast EU-s (IVDR artikkel 13).

**Turule laskmine (*placing on the market*)** – seadme esmakordne liidu turul kättesaadavaks tegemine. Seadme turule laskmise hetk ehk hetk, mil seade tootja käest turule liigub, on äärmiselt olulise tähtsusega, kuna seade peab vastama just nendele nõuetele, mis kehtivad selle turule laskmise hetkel (või mahtuma kehtivate üleminekusätete alla). Isegi juhul, kui teatud tootemudelit või -tüüpi on tarnitud juba enne, kui jõustub uus liidu ühtlustamisõigusakt, millega kehtestatakse uued kohustuslikud nõuded, peavad samast mudelist või tüübist üksiktooted, mis lastakse turule pärast uute nõuete kehtima hakkamist, nendele nõuetele vastama.

**Turul kättesaadavaks tegemine (*making available on the market*)** – seadme tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus selle levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks, kas tasu eest või tasuta.

**Kasutuselevõtt (*putting into service*) -** etapp, mille käigus seade tehakse liidu turul esmakordselt lõppkasutajale sihtotstarbekohaseks kasutamiseks kättesaadavaks. Seadmeid, mis on valmistatud ja mida kasutatakse tervishoiuasutustes käsitatakse kasutusele võetud seadmetena.

**Sihtotstarve** ***(intended purpose)***- kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügimaterjalides või avaldustes esitatud teabe kohaselt ette näinud või nagu tootja on täpsustanud toimivuse hindamise käigus. Kokkuvõtvalt: Seadme kasutusala seadme tootja poolt ettenähtud ulatuses ja viisil.

**Pärandseade** **(*legacy device*)** - seade, millel on IVDD alusel enne 26.05.2022 välja antud kehtiv vastavussertifikaat või seade, mille vastavusdeklaratsioon koostati enne 26.05.2022 ning mille vastavushindamises peaks IVDRi alusel osalema teavitatud asutus. Selliseid seadmeid võib nii turule lasta kui ka kasutusele võtta IVDRi artiklis 110 esitatud üleminekusätete raames st **hiljem** kui 26. mai 2022.

Üleminekuperioodi lõpp tähendab seda, et kõik seadmed, mida lastakse turule pärast ülemi-nekuperioodi lõpu kuupäeva peavad vastama IVDRi nõuetele.

’**Vana’** (’*old*’) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme all mõeldakse seadet, mis lasti turule või võeti kasutusele **enne** 26. maid 2022 kooskõlas IVDD nõuetega ja mis on endiselt turul või kasutusel pärast 26. maid 2022.

**Tervishoiuasutuses valmistatud seade** – teise nimega LDT (*Laboratory Developed Test*) või ka *in-house* seade – seade, mida valmistatakse ning kasutatakse tervishoiuasutuses vastavalt IVDRi artiklile 5 lõikele 5. *In-house* seade on näiteks: RUO (*reseach use only*) märgisega tootel põhinev seade; IVD direktiivi või määrusele vastavalt toodetud toode, mida on laboris modifitseeritud; laboris väljatöötatud metoodika vms.

# **Üleminekusätted. Määrus (EL) 2017/746, artikkel 110**

Kogu see peatükk räägib eelkõige levitaja/tootja vastutusest. Nende otsene kohustus on määruse punkte jälgida ja määrust detailselt tunda. Labor peab üleminekusätteid teadma eelkõige hangete läbiviimisel või strateegiliste otsuste tegemisel.

Juba toodetud ja turule lastud seadmeid võib müüa ilma lõpptähtajata, järgides siiski seadmetele määratud kasutamise lõppkuupäevi.



**Pärandseadmetele rakendatavad üleminekusätted. IVDR, artikkel 110.**

1. Seadmete puhul, millele on enne 26. maid 2022 väljastatud EL teavitatud asutuse vastuvussertifikaat IVDD alusel ja milledele on IVRD alusel nõutud teavitatud asutuse vastavushindamne, lõpeb üleminekuperiood 26. mail 2025.

Kui kehtiva ELi vastuvussertifikaadiga seadmed lastakse turule enne 26. maid 2025 (ehk tootja poolt sõlmitakse kellegagi müügileping), võib neid jätkuvalt kättesaadavaks teha või kasutusele võtta (artikkel 110 lg 4).

1. Seadmete puhul, mis kuuluvad IVDR kohaselt D-klassi1, kuid millele ei olnud nõutud ELi teavitatud asutuse vastavussertifikaati IVDD alusel, ja mille kohta on koostatud tootja vastavusdeklaratsioon enne 26. maid 2022, lõpeb üleminekuperiood 26. mail 2025.

Kui sellised seadmed lastakse turule enne 26. maid 2025 (ehk tootja poolt sõlmitakse kellegagi müügileping), võib neid jätkuvalt kättesaadavaks teha või kasutusele võtta (artikkel 110 lg 4).

1. Seadmete puhul, mis kuuluvad IVDR kohaselt C-klassi, kuid millele ei olnud nõutud ELi teavitatud asutuse vastavussertifikaati IVDD alusel, ja mille kohta on koostatud tootja vastavusdeklaratsioon enne 26. maid 2022, lõpeb üleminekuperiood 26. mail 2026.

Kui sellised seadmed lastakse turule enne 26. maid 2026 (ehk tootja poolt sõlmitakse kellegagi müügileping), võib neid jätkuvalt kättesaadavaks teha või kasutusele võtta (artikkel 110 lg 4).

1. Seadmete puhul, mis kuuluvad IVDR kohaselt B-klassi või steriilsesse A-klassi, kuid millele ei olnud nõutud ELi teavitatud asutuse vastavussertifikaati IVDD alusel, ja mille kohta on koostatud tootja vastavusdeklaratsioon enne 26. maid 2022, lõpeb üleminekuperiood 26. mail 2027.

Kui sellised seadmed lastakse turule enne 26. maid 2027 (ehk sõlmitakse kellegagi müügileping), võib neid jätkuvalt kättesaadavaks teha või kasutusele võtta (artikkel 110 lg 4).

1 Meditsiiniseadmete klassifitseerimise juhendmaterjal [MDCG 2020-16](2.%09MDCG%202020-16%20Guidance%20on%20Classification%20Rules%20for%20in%20vitro%20Diagnostic%20Medical%20Devices%20under%20Regulation%20%28EU%29%202017/746)

1. Alates 26. maist 2022 peavad A-klassi mittesteriilsed seadmed olema lastud turule vastavalt IVDRi nõuetele.

Kõiki selliseid seadmeid, mis lasti turule enne 26. mai 2022 kooskõlas IVDD nõuetega, võib jätkuvalt teha turul kättesaadavaks. St. kui selline seade on enne 26. maid 2022 jõudnud juba tarneahelasse/kasutaja kätte, siis võib need ära müüa/kasutada.

Kuna turule laskmise, kättesaadavaks tegemise ning ka kasutuselevõtu mõisted käivad iga üksiku toote (nt reaktiivi karbi) kohta, siis samast partiist ja samal kuupäeval toodetud seade võib olla turul nii vana, kui ka pärandseadmena (oleneb, kas konkreetset seadet müüakse mingi müügilepingu alusel või mitte. Seetõttu võib tootja laos olev sama toode olla kahes erinevas staatuses). Seda juhul, kui vana ja pärandseade on lastud turule või võetud kasutusele vastavalt kas enne või pärast määruse kohaldamise kuupäeva 26. mail 2022.

Pärandseadet on võimalik lasta turule pärast IVDRi kohaldamise kuupäeva (s.o pärast 26. maid 2022) juhul, kui täidetud kõik järgmised tingimused:

1. IVDD ELi vastavussertifikaadiga seadmete (k.a. juhul kui IVDR nõuab teavitatud asutuse kaasamist) puhul on ELi vastavussertifikaat koostatud enne 26. maid 2022;
2. ei ole olulisi muudatusi seadme kujunduses ja kavandatud otstarbes (vt. juhendmaterjal MDCG 2022-6);
3. on täidetud IVDRi nõuded turustamisjärgse järelevalve, järelevalve ja turujärelevalve kohta ning ettevõtjate ja seadmete registreerimise kohta (vt. juhendmaterjal MDCG 2022-8).

# **Üleminekuperioodil kasutatavate seadmete hanked**

Kuna uus määrus rakendus 26. mail 2022, kuid IVDR määruse alusel toodetud diagnostikameditsiiniseadmeid on turul vähe, siis on raske leida korrektset sõnastust hangete tegemisel tagamaks seda, et kogu hankeperioodi jooksul oleks tagatud määruse nõuded. Samas, IVDR määrus viitab konkreetsele ajagraafikule eri riskiklasside osas (määrus 2022/112), millal tuleb üle minna uue määruse alusel toodetud diagnostikameditsiiniseadmetele.

Soovitatud sõnastus riigihangete nõuetes on sellest tulenevalt järgnev:
Hangitavad diagnostikameditsiiniseadmed peavad vastama määrusele (EL) 2017/746 või olema turul vastavalt määruse (EL) 2017/746 üleminekusätetele. Soovitavalt peaks pakkuja andma hangitavate toodete osas hinnangu riskile, mis võib olla seotud tulenevalt üleminekust EL 2017/746 määrusele.

# **Konkreetse analüüsiga mitteseotud seadmed**

CE vastavusmärgiseta diagnostikameditsiiniseadme (näiteks *research use only* (RUO) või *general purpose*reagentide/aparaatide) kasutamine tervishoiuasutuses ei ole keelatud, aga ei ole ka reguleeritud EL määruste poolt.

Kui aga tervishoiuasutus omistab CE-märgist mitteomavale seadmele (näiteks RUO-le) sellise eesmärgi, et see vastab IVDR-i artikli 2 lõikes 2 („*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“) definitsioonidele, siis kohaldatakse IVDRi artikli 5 lõiget 5. Asutusesiseselt valmistatud ja kasutatud seadmed võivad komponentidena sisaldada RUO vm. laboris üldkasutatavaid seadmeid, tingimusel, et valmistatav lõppseade vastab artikli 5 lõike 5 nõuetele.

IVDRi Artikkel 1 lg 3 punkt a) ütleb, et määruse kohaldamisalasse ei kuulu laboris üldkasutatavad tooted ja üksnes teadusuuringutes kasutatavad tooted, välja arvatud juhul, kui tootja on nende omadusi silmas pidades näinud need ette konkreetseteks *in vitro*diagnostilisteks uuringuteks.

Kui turul on üldlaboriseade, mis on põhjendatult IVDD/IVDR CE-märgisega, siis sellel seadmel peab olema tootja poolt ette nähtud väga spetsiifiline kasutus. Silmas tuleb pidada, et näiteks PCR masina puhul saab öelda, et see on IVD/IVDR CE-märgistatud vaid selles ulatuses, mis tootja on sihtotstarbesse kirjutanud. Kõiki muid analüüse samal masinal ei saa lugeda tehtuks CE-märgistatud meditsiiniseadmega.

Sellest tulenevalt tuleks vältida olukorda, kus huvitatud osapooled hakkavad tekitama turul eksitavat nõudlust CE-märgisega laboris üldkasutatavate toodete järele.

# **Seadmed, mis on valmistatud tervishoiuasutuses ehk LDT seadmed**

Seadmed, mida kasutatakse väljapool IVDD ja/või IVDR seadme sihtotstarvet; seadmed, mis ei oma IVDD ja/või IVDR alusel paigaldatud CE-märgist; seadmed, mis omavad RUO märgist või mis on valmistatud ning mida kasutatakse tervishoiuasutuses, peavad meditsiinilisel otstarbel kasutamiseks vastama IVDRi artikkel 5 lõige 5 nõuetele. Sellistele seadmetele, mida tuntakse kui *in-house* või LDT seadmeid, ei paigaldata CE-märgist ega kohaldata valdavat enamust IVDRi nõuetest.

Tervishoiuasutuses välistatud ja kasutatavate seadmete kohta on välja antud juhend [MDCG 2023-1](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdcg_2023-1_en.pdf), mis selgitab olulisemaid punkte.

IVDR sätestab, et seadmete valmistamine ja kasutamine peab toimuma asjakohaste kvaliteedijuhtimissüsteemide alusel. See tähendab, et laboril peab olema EVS-EN ISO 15189 standardile vastav juhtimissüsteem. Vastav analüüsimeetod ehk tervishoiuasutuses valmistatud diagnostikameditsiiniseade ei pea olema akrediteerimisulatuses*.*

Täpsemad juhised tervishoiuasutuses valmistatud seadmete kohta tuuakse välja eraldi töörühma juhenddokumendis.