



Sell-off -säännöksen poistuminen



Lääkinnällisten laitteiden asetukseen muutoksia



Aiemmat EU-direktiivit

→ EU-asetukset MDR ja IVDR

Entistä parempi laitteiden laatu ja potilasturvallisuus

Toimivat EU:n sisämarkkinat

- Vuoden 2022 kokouksissaan EU:n terveysministerit esittivät huolensa haasteista lääkitinnällisten laitteiden asetusten toimeenpanossa
 - Uhkaa tiettyjen lääkitinnällisten laitteiden EU-markkinoille pääsyä ja näin vaarantaa potilasturvallisuuden
 - Pyyntö komissiolle ratkaisuesityksen tekemisestä
- 6.1.2023 **komission esitys** lakimuutoksista MDR ja IVDR
- Julkinen kommentointi 11.-18.1.2023
- Euroopan parlamentin hyväksyntä 16.2.2023
- EU:n neuvoston hyväksyntä 7.3.2023
- Julkaisu EU:n virallisessa lehdessä oletettavasti maaliskuun aikana → lakimuutos astuu virallisesti voimaan

Komission esitys lakimuutoksista



Lakiesitys – ei vielä voimassa oleva laki, julkaistaneen maaliskuun aikana

COM(2023) 10: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdr_proposal.pdf

Sell-off -säännöksen poistuminen

- MDR (2017/745) 120 (4) artiklan muutos
- IVDR (2017/746) 110 (4) artiklan muutos
- Koskee jakelua

Siirtymäajan pidennys

- MDR (2017/745) 120 (3) artiklan muutos
- Koskee valmistusta

Sell-off -säännöksen poistuminen



Lakiesitys – ei vielä voimassa oleva laki, julkaistaneen maaliskuun aikana

Sell-off -säännöksen poistuminen

- MDR (2017/745) 120 (4) artiklan muutos
- IVDR (2017/746) 110 (4) artiklan muutos
- Koskee jakelua

Osaltaan varmistaa laitteiden saatavuutta

Tilanne nyt:

- Siirtymäaika direktiiveistä asetuksiin päättyy
- Vuoden verran markkinoilla olevia direktiivien mukaisia laitteita saa vielä asettaa saataville markkinoilla (ts. myydä varastosta)
- Tämän jälkeen laitteet tulee hävittää

Sell-off –säännöksen poistumisen myötä aiemmat aikarajoitukset poistuvat:

- Siirtymäaika direktiiveistä asetuksiin päättyy
- Markkinoilla olevia direktiivien mukaisia laitteita saa myydä varastoista niin pitkään kuin laitteita riittää
- Laitteita ei tarvitse hävittää



26.5.2017

MDR tulee voimaan

Kaikki direktiivin (MDD) mukaisten laitteiden todistukset voimassa

Asetuksen mukaisia laitteita saa saattaa markkinoille

26.5.2021

MDR:n soveltaminen alkaa

Direktiivin mukaiset, ennen MDR soveltamista myönnetyt, todistukset voimassa

Uusien laitteiden tulee olla MDR:n mukaisia

“Sell-off -säännös”

Direktiivin mukaisia laitteita ei saa enää asettaa saataville markkinoilla (ts. myydä varastoista)

Direktiivien mukaiset laitteet hävitettävä

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

2026

2027

2028

2029

Kaikki direktiivin (IVDD) mukaisten laitteiden todistukset voimassa

Asetuksen mukaisia laitteita saa saattaa markkinoille

Direktiivin mukaiset todistukset voimassa

Uusien laitteiden tulee olla IVDR:n mukaisia

D

C

B,
A ster.

26.5.2017

IVDR tulee voimaan

26.5.2022

IVDR:n soveltaminen alkaa

Direktiivien mukaiset laitteet hävitettävä

Direktiivin mukaisia laitteita ei saa enää asettaa saataville markkinoilla (ts. myydä varastoista)

“Sell-off -säännös”

Lakiesitys – julkaistaneen maaliskuun aikana



26.5.2017

MDR tulee voimaan

Kaikki direktiivin (MDD) mukaisen laitteiden todistukset voimassa

Asetuksen mukaisia laitteita saa saattaa markkinoille

26.5.2021

MDR:n soveltaminen alkaa

Direktiivin mukaiset, ennen MDR soveltamista myönnettyt, todistukset voimassa

Uusien laitteiden tulee olla MDR:n mukaisia

Tuleva siirtymäajan pidennys

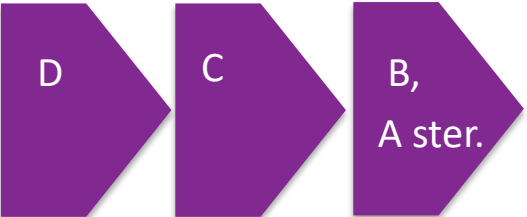


Kaikki direktiivin (IVDD) mukaisen laitteiden todistukset voimassa

Asetuksen mukaisia laitteita saa saattaa markkinoille

Direktiivin mukaiset todistukset voimassa

Uusien laitteiden tulee olla IVDR:n mukaisia



“Sell-off -säännös” poistuu

26.5.2017

IVDR tulee voimaan

26.5.2022

IVDR:n soveltaminen alkaa

➤ Direktiivien mukaisia laitteita saa asettaa saataville markkinoilla (ts. myydä varastoista) ilman aikarajoituksia

Direktiivien mukaisia laitteita EI tarvitse hävittää

Sailab – MedTech Finland ry



Suomessa toimivien terveysteknologiayritysten edunvalvonta- ja vaikuttajajärjestö

Jäsenyritykset edustavat 80 – 90 % terveysteknologian markkinoista Suomessa

Yli 500 000 terveysteknologian ratkaisua terveydenhuollon ja potilaiden käytössä

