Terveysteknologian saattaminen markkinoille

6.3.2024

Terveysteknologian sääntelyvartti ”Startti”

- Lyhyt katsaus terveysteknologian käsitteisiin ja sääntelyyn
- Startit ovat avoimia kaikille
- Kullakin kerralla käsitellään yksi aihealue
- Materiaalit löytyvät verkkosivuilta kunkin tapahtuman ”alta”

Terveysteknologian toimialajärjestö Sailab – MedTech Finland ry

Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritykset valmistavat ja/tai maahantuovat noin 90 % Suomessa käytössä olevista **lääkinnällisistä laitteista ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista**.

Yli 500 000 terveysteknologian ratkaisua terveydenhuollon ja potilaiden käytössä.

Mitä on terveysteknologia?

- Lääkinnälliset laitteet
- In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet
- Edellisiin rinnastettavat terveyden-huollon ratkaisut

Lääketieteellinen käyttötarkoitus

Hyvinvointi-teknologia

Tietojärjestelmät ja arkistot

Lääkinnällisten laitteiden (medical device=MD) riskiluokat

MD-asetus 2017/745; EU 2023/607; MDCG 2021-24

Ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet (IVD) ja niiden riskiluokat

IVD-asetus 2017/746; EU 2023/607; MDCG 2020-16 rev.2

Terveysteknologia saatetaan markkinoille

Markkinoille saattaminen

- Lääkinnällisten laitteiden (MD/IVD) osalta käytetään termiä **saattaa markkinoille.**
- **Markkinoille saattaminen** tapahtuu sinä hetkenä, kun tuote **ensimmäisen kerran** asetetaan saataville EU:n markkinoilla.

Asettaminen saataville

- Laitteen toimittaminen unionin markkinoille jakelua tai käyttöä varten joko korvausta vastaan tai ilman korvausta (MD/IVD-asetus, artikla 2)
- Käsite viittaa kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen eikä tuotetyyppiin, riippumatta siitä, onko tuote valmistettu yksittäiskappaleena vai sarjatuotantona (Euroopan Komissio. 2022. Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas)

Käyttöönotto

- Laite on loppukäyttäjän saatavilla, ja on valmis käytettäväksi.
- Lääkinnällistä laitetta tulee käyttää vain siihen tarkoitukseen, jonka valmistaja on laitteelle määritellyt, ja jota käyttö edellyttää.
- Valmistaja on käyttötarkoituksen lisäksi mahdollisesti määritellyt myös:
  - Laitteen käyttöympäristön
  - Vaatimukset koulutuksesta, varustelusta, huollosta ja ylläpidosta

MD-asetus 2017/745; IVD-asetus 2017/746; EU 2023/607

Lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattaminen muutoksessa

EU: potilasturvallisuus ja sisämarkkinoiden yhdenmukaistaminen

- (EU) MD 2017/745
  (EU) IVD 2017/746
- Kaikkien osapuolten vastuut lisääntyivät ja markkinoille saattaminen muuttui
- Eudamed EU-rekisteri
- EU 2023/607

Ilmoitettujen laitosten yhdenmukaistaminen

- Ilmoitettujen laitosten tehtävät lisääntyivät
- Auditoinnit alkoivat 2018
- 43 MD 27.2.2024[1]
- 12 IVD 27.2.2024[1]

Kansalliset muutokset ja valvonta

- Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021
- Fimea valvovaksi viranomaiseksi
- CERE kansallinen rekisteri
- Fimean määräykset ja ohjeet

[1]European commission (nd). https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/by-legislation

Matalan riskin lääkinnällinen laite (ml. IVD)

MD-asetus 2017/745;
IVD-asetus 2017/746;
EU 2023/607

Matalan riskiluokan lääkinnälliset laitteet eivät vaadi ilmoitetun laitoksen arviointia.

Valmistaja valmistaa tuotteen ja vastaa sen turvallisuudesta. Valmistajan laatujärjestelmä on asetuksen mukainen.

Valmistajan on todistettava, että tuote on sovellettavien vaatimusten mukainen.

Valmistaja kiinnittää tuotteeseen CE-merkin.

Ennen lääkinnällisten laitteiden myyntiä, markkinoille saattamista tai asettamista saataville tulee ilmoitusvelvollisen toimijan tehdä Suomessa Fimealle ilmoitus toiminnastaan ja laitteistaan. Ilmoitus tehdään joko CERE- tai Eudamed-rekisteriin.

CE

Korkean riskin lääkinnällinen laite (ml. IVD)

Korkean riskiluokan lääkinnälliset laitteet vaativat ilmoitetun laitoksen arvion.

Valmistaja valmistaa tuotteen ja vastaa sen vaatimuksenmukaisuudesta. Valmistajalla on asetuksen mukainen laadunhallintajärjestelmä.

Valmistajan valitsema ilmoitettu laitos arvioi tuotteen.

Jos tuote hyväksytään, valmistaja kiinnittää siihen CE-merkin ja ilmoitetun laitoksen 4-numeroisen tunnuksen.

Lisäksi tuotteessa on oltava tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai vastaava, valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi ja postiosoite sekä maahantuojan nimi, rekisteröity toiminimi ja postiosoite

Ennen lääkinnällisten laitteiden myyntiä, markkinoille saattamista tai asettamista saataville tulee ilmoitusvelvollisen toimijan tehdä Suomessa Fimealle ilmoitus toiminnastaan ja laitteistaan. Ilmoitus tehdään joko CERE- tai Eudamed-rekisteriin.

MD-asetus 2017/745; IVD-asetus 2017/746; EU 2023/607

CE 0086

CE 0123

Valmistajien keskeisiä velvoitteita ennen laitteiden markkinoille saattamista

Valmistajan laadunhallintajärjestelmä
Laitteen käyttötarkoituksen ja luokituksen määrittely
Kliininen arviointi/tutkimus (MD) tai suorituskyvyn arviointi/tutkimus (IVD)
Laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat tiedot sekä muut asiakirjat
Vaatimustenmukaisuusvakuutus* Vaatimustenmukaisuusvakuutus ja ilmoitetun laitoksen arviointi**
CE-merkintä
Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI)
Rekisteröinti
* Riskiluokka I – (MD), riskiluokka A ei-steriilit (IVD) ** Riskiluokat I (s,m,r), riskiluokka IIa ja b, riskiluokka III (MD) sekä riskiluokat A (steriilit), B, C ja D (IVD)

MD-asetus 2017/745;
IVD-asetus 2017/746

Lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti

Eurooppalainen EUDAMED-rekisteri

- Valmistaja
- Maahantuoja
- Valtuutettu edustaja
- Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokooja tai näiden sterilisoija
- Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistaja, mikäli laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on käytetty ilmoitettua laitosta

Kansallinen CERE-rekisteri

- Yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistaja (pois lukien riskiluokan III implantoitavien laitteiden valmistaja)
- Terveyden- ja sosiaalihuollon yksikön omavalmistaja
- Jakelija, joka asettaa saataville Suomessa lääkinnällisen laitteen/IVD-laitteen vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille
- Myös ulkomailla sijaitsevat jakelijat
- Jakelija, joka asettaa saataville Suomeen tuomansa itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitetun IVD-laitteen tai laitteen, joka sisältää ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita
- Valmistaja, joka valmistaa lääkinnälliseen laitteeseen rinnastettavan laitteen ei-lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen
- Sterilointipalvelun tuottaja

MD-asetus 2017/745; IVD-asetus 2017/746, Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021

Siirtymäsäännökset

- Lääkinnällisten laitteiden saavutettavuuden turvaamiseksi **direktiivin mukaisille laitteille** asetettu **siirtymäajat**.
- Siirtymäsäännösten aikana markkinoilla voi olla **rinnakkain direktiivien ja asetusten mukaisia laitteita** vielä pitkän aikaa.
- Nämä laitteet ovat **tasa-arvoisessa asemassa** keskenään.
- Muun muassa sama laite voi siis olla jakeluketjussa kahdella eri statuksella vielä vuosien ajan.

- European Commission. Extension of the MDR transitional period and removal of the 'sell off' periods. 2023. [internet]. Saatavilla: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/mdr_proposal_extension-q-n-a.pdf
- EU 2023/607

Lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen keskeisiä toimijoita

Valmistaja

Valmistaja on toimija, joka valmistaa tai valmistuttaa laitteen ja markkinoi tätä laitetta omalla nimellään tai tavaramerkillä.

Jos laitteen valmistaja ei ole sijoittautunut EU:n jäsenvaltioon, laite voidaan saattaa unionin markkinoille vain siinä tapauksessa, että valmistaja nimeää itselleen valtuutetun edustajan.

Valmistajien on saattaessaan laitteita markkinoille varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu MD- ja IVD asetusten vaatimusten mukaisesti.

Maahantuoja

Maahantuoja tuo laitteita EU:n ulkopuolelta sisäpuolelle.

Maahantuojat saavat saattaa unionin markkinoille ainoastaan sellaisia laitteita, jotka ovat MD/IVD-asetusten mukaisia.

Laitteen saattamiseksi markkinoille maahantuojien on varmistettava mm. laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu.

Jakelija

Jakelija toimittaa laitteita muille toimijoille tai kuluttajille Suomessa/EU:n sisällä. Jakelija voi tuoda laitteita EU:n alueelta tai kotimaisilta toimijoilta.

Ennen kuin laite asetetaan saataville markkinoilla, jakelijoiden on tarkistettava että mm. CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu.

Startit joka keskiviikko klo 8.15

31.1.2024	**MD- ja IVD-asetusten jakelijavelvoitteet (30 min)**
7.2.2024	Lääkinnällisten laitteiden (MD) käyttötarkoitus
14.2.2024	Ajankohtainen aihe
21.2.2024	Lääkinnällisten laitteiden (IVD) käyttötarkoitus
28.2.2024	Kertakäyttöiset laitteet ja Ohjelmistot
6.3.2024	Terveysteknologian saattaminen markkinoille
13.3.2024	Ajankohtainen aihe: päivitykset EMDN-nimikkeistössä
20.3.2024	Terveysteknologian valmistus terveydenhuollon yksikössä
27.3.2024	Terveysteknologian käyttöönotto (mm. soten ammattihenkilöt)

Valtakunnallinen terveydenhuollon hankintaforum 9.4.2024
MedTech Palvelut MP Oy

Koko päivä huikeaa asiaa terveydenhuollon hankinnoista!

- Hankintaforum kokoaa yhteen terveysteknologiayritysten, hankintatoimistojen ja muiden asiasta kiinnostuneiden tahojen ihmiset
- Puhujina muun muassa ministeri **Arto Satonen,** finanssineuvos **Tarja Sinivuori-Boldt**, arvopohjaisen terveydenhuollon asiantuntija **Hans Bax,** markkinaoikeustuomari **Markus Ukkola** ja Sailab – MedTech Finland ry:n puheenjohtaja **Pauliina Bovellan**
- **Liput vain 250 e (+alv) per osallistuja!** Tilaisuuden järjestää MedTech Palvelut MP Oy.
- **Lisää tietoa, ohjelma ja liput: sailab.fi/tapahtumat**

Osallistu!

Terveysteknologian työryhmä

Jäsenyritysten edustajat tervetulleita

Seuraavat kokoukset:
12.3, 28.5, 3.9 ja 5.11

Ilmoittaudu:
kirsi.talman@sailab.fi

Sailab – MedTech Finland ilmaisia tapahtumia:

- Terveysteknologian sääntelywebinaarit 12.5 ja 12.11
- Diagnostiikka terveydenhuollossa 8.10
- Perjantaisin klo 8.15 hankintavartit eli Hmartit (jäsenyrityksille)
- Terveydenhuoltoa ravistelemassa (14.3 Petri Bono)

Jäsenyrityksen edustaja – Tilaa jäsenkirje!
Saat ajankohtaista tietoa toimialaan liittyvistä asioista.

Tarvitsetko akuutisti lisätietoa terveysteknologian sääntelystä? Suorita MDR/IVDR –verkkokoulutus MedLoop.fi kautta.
Jäsenyrityksen edustaja – tarkista onko työnantajallasi lisenssi tähän koulutukseen!

Kirsi Talman

etunimi.sukunimi@sailab.fi

Puh. 0405412084