

# Tervetuloa Fimean in vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden sääntelyn muutosten webinaariin!

Susanna Peltoniemi  
Yksikön päällikkö, lääkinnälliset laitteet, Fimea

12.4.2022

# Lääkinnällisiä laitteita koskevista muutoksista yleisesti

Lääkinnällisiä laitteita on säädelty EU-direktiivillä jo pari vuosikymmentä, mutta lainsäädäntö on nyt muuttumassa ja uudet asetukset, MD-asetus ja IVD-asetus, tulevat noudatettavaksi:

- MD-asetus tuli kokonaan täytäntöön toukokuussa 2021 ja **in vitro -diagnostisten lääkinällisten laitteiden osalta uusi IVD-asetus tulee siirtymäaikojen kanssa noudatettavaksi 27.5.2022**
- lainsäädännön muutosten lisäksi EU:n yhteinen lääkinällisten laitteiden rekisteri EUDAMED otettiin käyttöön toimijaosion osalta joulukuussa 2020 ja laiteosion osalta lokakuussa 2021. EUDAMED:n avulla EU:iin saadaan yhteinen avoin tietokanta, josta jokainen voi tarkistaa lääkinällisten laitteiden tiedot

**Uusien MD- ja IVD-asetusten perimmäisenä tavoitteena on pyrkimys lääkinällisten laitteiden parempaan potilasturvallisuuteen Euroopan Unionin alueella.**

# Uuden IVD-asetuksen mahdollisuudet valmistajille

Vertailtaessa direktiiviin asetus tuo uusia vaatimuksia valmistajille ja laitteille, mutta ei perusvaatimuksiltaan eroa direktiivin vaatimuksista:

- Uuden asetuksen tarve tuli selkeästi esiin Covid19-pandemian aikana
- Asetuksessa painotetaan aiempaa enemmän lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta koko sen elinkaaren ajan, mukaan lukien jakelijoiden vastuut
- Valmistajat ja jakelijat, jotka ovat omaehtoisesti halunneet kehittää ja parantaa omaa toimintaansa laadullisesta näkökulmasta, hyötyvät tekemistään ennakoivista toimenpiteistä IVDR-asetusta soveltaessaan ja saavat kilpailuetua yhteisillä EU-markkinoilla

**Yhteiset EU-tasoiset vaatimukset lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta, laadusta ja tarkastuksista varmistavat toimijoiden tasapuolisen kohtelun eri jäsenmaissa**

# IVD-laitteiden säätelyn muutosten webinaari

## 12.4.2022

Tämän webinaarin keskeinen sisältö on IVD-asetuksen tuomat muutokset in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden säätelyyn:

- jakaa tietoa, ohjata ja neuvoa
- kannustaa toimijoita **tarttumaan viimeistään nyt toimeen** ja käynnistämään tarvittavat toimenpiteet IVD-asetuksen uusien vaatimusten toteuttamiseksi

Tavoitteena on, että jokaiselle osallistujalle tulee aiempaa konkreettisempi tieto mitä toimenpiteitä tulee tehdä



# Aikataulu siirtymiselle direktiivistä *in vitro* diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen



**25. toukokuuta 2022 asti**  
Kaikki *in vitro* -diagnoosiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annettun direktiivin (IVDD) nojalla myönnetty todistukset ovat voimassa niiden voimassaoloajan päättymispäivään asti

**26. toukokuuta 2022 - 25. toukokuuta 2024**  
IVDD:n nojalla 25. toukokuuta 2017 alkaen myönnettyjen todistusten voimassaolo päättyy viimeistään 27. toukokuuta 2024

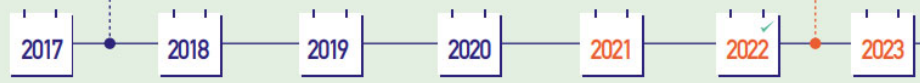
**26. toukokuuta 2024 - 27. toukokuuta 2025**  
IVDD:n mukaisia laitteita, jotka on jo saatettu markkinoille, saa asettaa saataville edelleen



**26. toukokuuta 2017 alkaen**  
Laitteita, jotka ovat *in vitro* -diagnoosiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annettun asetuksen (IVDR) mukaisia, saa saattaa markkinoille

26. TOUKOKUUTA 2017 IVDR tulee voimaan

26. TOUKOKUUTA 2022



LYHENTEET  
IVDD: direktiivi 98/79/ETY IVDR: asetus (EU) 2017/746



Rahoitettu EU:n k...

Muutosasetus [\(EU\) 2022/112](#) muuttaa IVDR:n artiklan 110 siirtymäsäännöksiä siten, että ne tulevat vaiheittain voimaan tuoteluokasta riippuen  
IVD-asetuksen siirtymäajat muutoksen [\(EU\) 2022/112](#) mukaisesti koskevat vain laitteita, jotka ovat toukokuussa 2022 markkinoilla vanhan säätelyn mukaan.

[Time line Medical Device IVDD FI 2020 \(europa.eu\)](#)



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Susanna Peltoniemi  
12.4.2022

# Kysymykset ja palaute

Webinaariin liittyviä kysymyksiä voi lähettää webinaarin **viestiseinään** eli moderoituun chattiin koko webinaarin ajan. Kysymyksiin vastataan mahdollisuuksien mukaan webinaarin aikana ja lisäksi vastaukset julkaistaan myöhemmin koosteena Fimean verkkosivulla

- [Lääkinnälliset laitteet – Fimea](#)

Toivomme palautetta webinaarista:

- [Palautekysely](#)

KESTÄVÄÄ HYVINVOINTIA  
turvallisilla lääkkeillä ja lääkinnällisillä tuotteilla  
VAIKUTTAVASTI PALVELLEN



fimea

Susanna Peltoniemi

**Kiitos!**

**Mukavaa webinaaripäivää!**

<https://www.fimea.fi>

**fimea**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Susanna Peltoniemi  
12.4.2022