Euroopan komissio

Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (MDR) ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (IVDR)

Euroopan komissio on hyväksynyt kaksi uutta asetusta, lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR). Tarkoituksena on saattaa EU-lainsäädäntö ajan tasalle lääketieteen kehityksen kanssa ja suojella kansanterveyttä ja potilasturvallisuutta entistä paremmin.

UUDET ASETUKSET

Lisäävät kliinisen tutkimuksen vaatimuksia ja parantavat riskien hallintaa potilasturvallisuuden varmistamiseksi

Tiukentavat laitteiden valvontaa ja hallintaa niiden koko elinkaaren ajan

Parantavat avoimuutta ja jäljitettävyyttä

Vähentävät monitulkintaisuutta selkeillä luokitteluilla ja määritelmillä

UUSIA OMINAISUUKSIA

Yksilölliset laitetunnisteet (UDI)

Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (Eudamed)

Potilaille annettava implanttikortti, jossa on tietoa implantoiduista lääkinnällisistä laitteista

Suuririskisten laitteiden tiukempi valvonta ennen markkinoille saattamista

HUOMIOITAVAA

Hankinnat

Direktiivin vaatimukset täyttävien laitteiden hankintaa voi jatkaa siirtymäajan loppuun (2025)

Valmistajat

Uusissa asetuksissa otetaan paremmin huomioon viimeaikaiset tieteelliset ja teknologiset edistysaskeleet, ja ne parantavat CE-merkittyjen laitteiden tuotekuvaa ja arvoa

EU:n ja ETA:n ulkopuolisten valtioiden viranomaiset

Muutoksista ja määräajoista on tiedotettava kaikille toimijoille, joihin asetukset vaikuttavat, jotta vältetään häiriöt markkinoilla

Valtuutetut edustajat, maahantuojat ja jakelijat

Rooleja ja vastuita on selvennetty ja tiukennettu markkinoilla olevien laitteiden lainmukaisuuden varmistamiseksi

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelylle on asetettu tiukat ehdot

Terveydenhuollon ammattilaiset ja toimintayksiköt

Terveydenhuollon ammattihenkilöt ja yksiköt hyötyvät siitä, että Eudamed lisää kliinisten tietojen ja vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen avoimuutta

Potilaat

Potilaat hyötyvät laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn parantumisesta ja EU:n markkinoilla olevia laitteita koskevien tietojen valvonnan ja avoimuuden lisääntymisestä

Tarkat tiedot uusien asetusten vaikutuksista sekä kaikkien sidosryhmien rooleista ja vastuualueista löytyvät sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston verkkosivuston lääkinnällisiä laitteita koskevasta osiosta: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_fi

Rahoitettu EU:n kolmannesta terveysalan ohjelmasta