

## Sailab – MedTech Finland ry muistuttaa hankintatoimistoja: IVD-asetuksen soveltaminen alkaa vasta 26.5.2022

Terveysteknologiayrityksiä edustava Sailab – MedTech Finland ry haluaa muistuttaa, että in vitro -diagnostiikkaan\* tarkoitetuilta lääkinnällisiltä laitteilta ei voi ennen siirtymäajan päättymistä edellyttää IVD-asetuksen 2017/746 mukaista sertifiointia eikä asetuksen edellyttämiä merkintöjä, mukaan lukien täydellinen UDI-tunniste ihmissilmin ja koneluettavassa muodossa tuotteessa ja/tai sen pakkauksessa. On myös hyvä muistaa, että siirtymäsäännökset mahdollistavat tiettyjen direktiivin 98/79/EY mukaisten laitteiden markkinoilla olemisen vuoteen 2025 saakka.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita sääntelevän IVD-asetuksen 2017/746 soveltaminen alkaa 26.5.2022. IVD-asetus yhdenmukaistaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiseen ja käyttöönottoon liittyviä vaatimuksia ja sääntöjä EU-markkinoilla. Tärkeänä lähtökohtana on potilas- ja käyttäjäturvallisuuden korkean tason vahvistaminen entisestään. Asetuksen vaatimusten edellyttäminen hankinnoissa ennen soveltamispäivää on vastoin EU-asetuksen tarkoitusta.

Siirtymäaikana (tällä hetkellä 2025 saakka) markkinoilla saa olla ja tulee olemaan myös vanhan IVD-direktiivin mukaisia laitteita. Direktiivin ja asetusten mukaiset laitteet ovat lainsäädännössä tasarvoisia, eikä julkisissa tarjouspyynnöissä saa esiintyä syrjintää tällä perusteella.

### Siirtymäaika saattaa pidentyä vuodesta 2025 vuoteen 2027

Euroopan komissio antoi lokakuussa IVD-asetuksen täytäntöönpanoon muutosehdotuksen 2021/0323. Ehdotuksessa siirtymäaikoja pidennettäisiin siten, että eri luokkien laitteita voisi saattaa markkinoille direktiivin mukaisina alkuperäisiä siirtymäaikoja pidempään. Viimeisimmät siirtymäajat ulottuisivat vuoteen 2027. Julkisissa hankinnoissa on syytä seurata komission ehdotuksen etenemistä Euroopan neuvostossa ja parlamentissa ja ottaa mahdollisesti hyväksytyt muutossäännöt huomioon hankintoja toteutettaessa.

### On hyvä tunnistaa, että IVD-asetus tuo haasteita toimialalle

EU-asetuksen myötä uudet tuotteet ja siirtymäsäännösten mukaisesti jo markkinoilla olevat ratkaisut tulee sertifioida asetuksen vaatimusten mukaisesti. Sertifiointi tapahtuu tarkoitukseen osoitetuissa ilmoitetuissa laitoksissa, jotka hoitavat vaatimustenmukaisuuden arviointia. Mitä korkeamman riskiluokan ratkaisusta on kyse, sitä tarkemmin se tutkitaan ennen markkinoille saattamista.

EU-alueella toimii tällä hetkellä vain kuusi IVD-asetuksen mukaista ilmoitettua laitosta, eikä lisäksi ole lähiaikoina juuri odotettavissa. IVD-asetuksen myötä entistä useampi tuote on sertifioitava ennen markkinoille saattamista. Arvioiden mukaan sertifiointiprosessi saattaa venyä jopa 10–14 kuukauden mittaiseksi. Tämä tarkoittaa pullonkaulaa, joka voi pahimmillaan johtaa saatavuuden heikentymiseen.

### Sailab – MedTech Finland ry:n IVD-jaoston puolesta,

**Laura Simik**  
Toimitusjohtaja

Lisätiedot:

Lauri Seppälä, elinkeinopoliittinen asiantuntija, [lauri.seppala@sailab.fi](mailto:lauri.seppala@sailab.fi), +358 40 415 1675

Aku Turppo, sääntelyn erityisasiantuntija, [aku.turppo@sailab.fi](mailto:aku.turppo@sailab.fi), +358 50 3391 651

\*In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan asetuksessa lääkinnällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikkasarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa.

Sailab – MedTech Finland ry on yli 100 maailman ja Suomen suurimman terveysteknologiayrityksen edunvalvonta- ja vaikuttajajärjestö.