



Terviseameti ja Advokaadibüroo Sorainen meditsiiniseadmete valdkonna infohommik

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

Päevakava



1. Terviseamet annab ülevaate võimalikest muutustest MDR-is ja IVDR-is ning muudest võimalikest meetmetest EL-i meditsiiniseadmetega varustatuse tagamiseks.
2. Terviseamet annab ülevaate kõige olulisematest muutustest meditsiiniseadme seaduses.
3. Terviseamet annab ülevaate 2023. aasta plaanidest seoses järelevalvega.
4. Advokaadibüroo Sorainen ja Terviseamet annavad ülevaate tarkvaraliste meditsiiniseadmete määratlemisest.
5. Advokaadibüroo Sorainen annab ülevaate meditsiiniseadmete turul tegutsevate ettevõtjate erinevatest võimalikest rollidest – tootjad, volitatud esindajad, importijad ning levitajad.





Ettepanek määruste (EL) 2017/745 ehk MDR ja (EL) 2017/746 ehk IVDR muutmiseks

Piret Põiklik
Terviseamet
meditsiiniseadmete osakond



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

MDR ja IVDR



- * MDR ja IVDR jõustusid 26. mail 2017
- * MDR mõningate sätete kohaldamise aegu muudeti 23. aprillil 2020
- * MDR-i kohaldatakse alates 26. mai 2021
- * IVDR-i muudeti 25. jaanuaril 2022, tulemuseks on selle sätete järkjärguline rakendamine
- * IVDR-i kohaldatakse alates 26. mai 2022

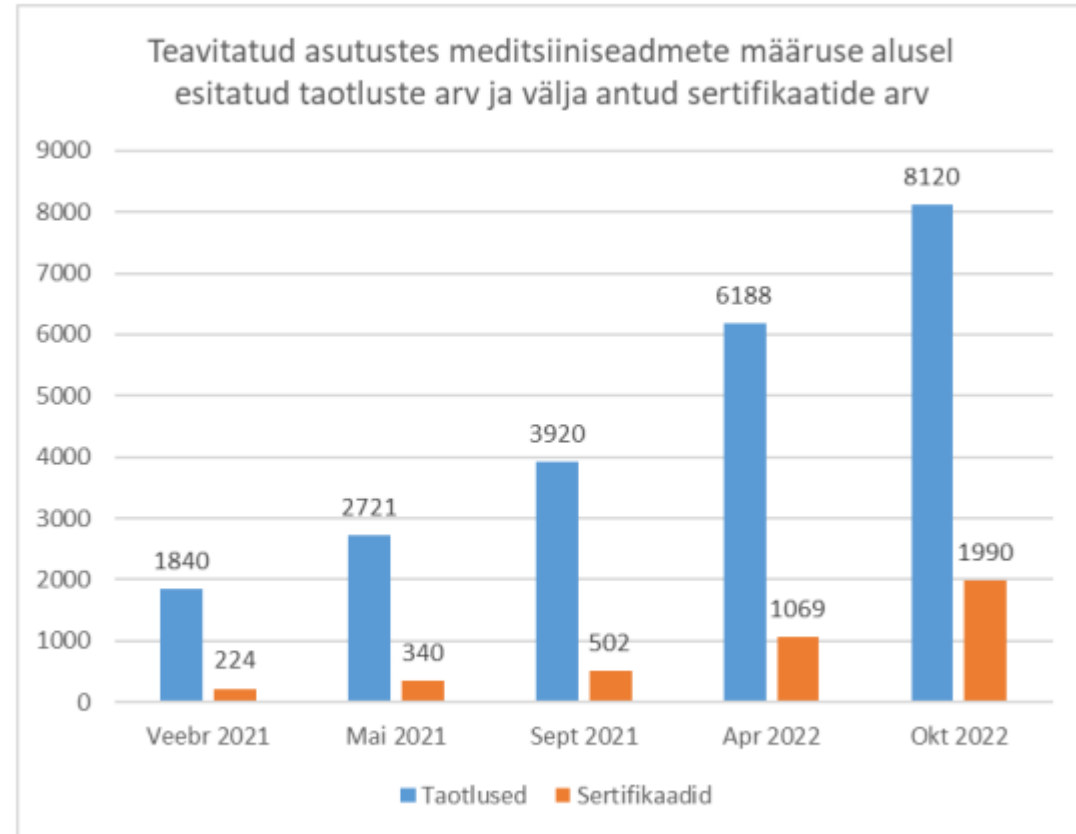
Aasta 2022 tõi selguse, et turuosalised ei jõua ette nähtud perioodil oma tegevust MDR-i nõuetega vastavusse viia.



Takistused MDR-i ja IVDR-i nõuetele üleminemisele



Piiratud teavitatud asutuste võimekus ja ebapiisav tootjate valmisolek.



Allikas: Euroopa Komisjon, tuginedes andmetele, mille 30 teavitatud asutust esitasid 2022. aasta oktoobris.



Ettepanek MDR-i ja IVDR-i muutmiseks



2023. aasta alguses avaldati [ettepanek](#) MDR-i ja IVDR-i muutmiseks.

Ettepanek:

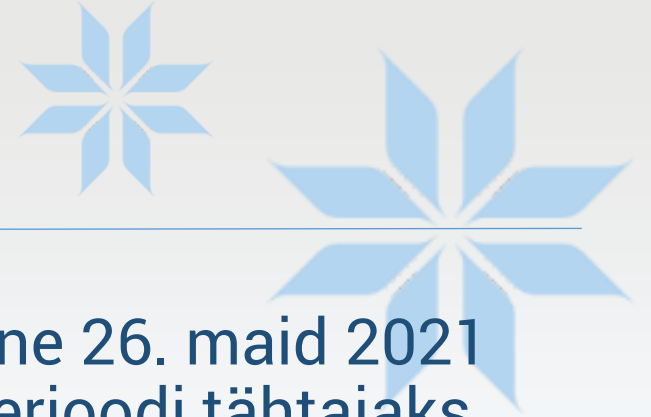
EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas

Kavandatud muudatuste üldine eesmärk on tagada patsientidele meditsiiniseadmete kättesaadavus laias valikus ja samal ajal minna üle uuele raamistikule.



Uued üleminekuperioodid



- * Seadmete puhul, millel on EC-vastavussertifikaat või enne 26. maid 2021 koostatud vastavusdeklaratsioon, on uueks üleminekuperioodi tähtajaks **31.12.2027 kõrgema riskiklassi seadmetele ning 31.12.2028 keskmise ja madalama riskiklassi seadmetele.**
- * Üleminekuperioodi pikendamine on **tingimuslik**, kohaldudes seadmetele, mis on ohutud ning mille osas tootja on juba astunud samme selle määruse nõuetega vastavusse viimiseks.
- * III klassi siirdatavatele tellimusmeditsiiniseadmetele kohaldatakse samuti tingimuslikku üleminekuperioodi kuni 26.05.2026.



EC-vastavussertifikaatide pikendamine ja müügitähtaja kaotamine



- * Lisaks üleminekuperioodi pikendamisele pikendatakse ka varasemate nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel välja antud sertifikaatide kehtivust nende seadmete puhul, mille suhtes kohaldatakse pikendatud üleminekuperioodi.
- * Müügitähtaja ehk nn *sell-off* sätte kaotamine nii MDR-ist kui ka IVDR-ist ehk enam ei oleks kuupäeva, mil juba turul olevad seadmed tuleks tarneahelast eemaldada.



Muud võimalikud meetmed I



Medical Device Coordination Group ehk MDCG on avaldanud dokumendi [MDCG 2022-14](#), mille 19 muud kui seadusandlikku meetet tegelevad MDR-i ja IVDR-i nõuetele üle minemise ning teavitatud asutuste võimekuse küsimustega, pakkudes välja erinevaid lahendusi:

Teavitatud asutuste võimekuse tõstmiseks

Hübriid auditid

Varasemate hinnangute kasutamine

Rõhu asetamine direktiivi alusel turule lastud seadmete asemel määruse seadmete vastavushindamismenetlustele

MDCG vaatab üle oma juhendid, et leida viise teavitatud asutuste koormuse vähendamiseks

Eudamed-i arendamisel peaks olema eesmärgiks masinalt-masinale andmete üles laadimine ning vältima peaks vajadust topelt registreeringuteks

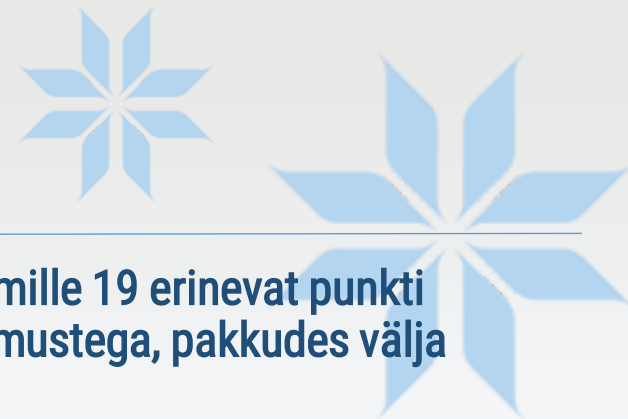
Kõigi asjaosaliste eesmärk peab olema teavitatud asutuste võimekuse tõstmine ning nende töö suurim võimalik efektiivsus

Teavitatud asutuste uuesti hindamise pikem aeg, mis annab neile võimaluse tegeleda seadmete vastavushindamismenetlustega ning teavitatud asutuste eest vastutavatele asutustele võimaluse tegeleda uute teavitatud asutuste määramisega

MDCG juhendmaterjalides esitatud juhiste rakendamisele peaks lähenema paindlikult



Muud võimalikud meetmed II



Medical Device Coordination Group ehk MDCG on avaldanud dokumendi [MDCG 2022-14](#), mille 19 erinevat punkti tegelevad MDR-i ja IVDR-i nõuetele üle minemise ning teavitatud asutuste võimekuse küsimustega, pakkudes välja erinevaid lahendusi:

Teavitatud asutustele ligipääsu suurendamiseks

Teavitatud asutused peavad avalikustama oma tasud, sealjuures arvestades SME-de huvidega (*Small and Medium sized Enterprises*)

Teavitatud asutustelt oodatakse, et osa nende võimekusest suunatakse SME-dele ja esmakordsetele taotlejatele

Tootjate valmisoleku suurendamiseks

Tootjaid kutsutakse üles võimalikult kiiresti viima oma seadmeid määruste nõuetega vastavusse ning mitte jääma ootama üleminekuperioodide lõppu

MDCG julgustab tootjaid ja teavitatud asutusi alustama varakult omavahelist dialoogi

Palutakse pöörata suuremat tähelepanu informatsiooni jagamisele läbi infopäevade, teabelehtede, töötubade eesmärgiga tõsta tootjate teadlikkust kohalduvatest nõuetest



Küsimused





01.01.2023 jõustunud meditsiiniseadme seadus

Piret Põiklik
Terviseamet
meditsiiniseadmete osakond



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

Üldised muutused



- * Kustutatud on mitmed sätted, mis ei ole seoses IVDR-i kohaldamisega enam vajalikud
- * Lisanduvad vajalikud täpsustused tervishoiuasutustele, kes valmistavad ja kasutavad seadmeid asutusesiseselt vastavalt määruste artiklitele 5 (5)

NB! Tervishoiuasutustele kohalduvad sätted on juba nüüd täitmiseks seadmete puhul, mis käivad MDR-i all. IVDR-i puhul on sätete kohaldamine edasi lükatud vastavalt 25. jaanuaril 2022 tehtud muudatustele.



Keelenõuded – MSS § 16

NB! Teabe tõlkimisel kellegi muu kui tootja poolt tuleb täita määruste MDR ja IVDR artiklites 16 esitatud nõudeid.

(3) Tootja, toetudes riskianalüüsile, teeb kindlaks seadme ohutuks ja sihtotstarbekohaseks kasutamiseks vajaliku info ning Eestis turule lastava, turul kättesaadavaks tehtava, levitatava ja kasutusele võetava meditsiiniseadmega kaasnev teave esitatakse:

- 1) eesti keeles ja sobivas laadis, kui meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks **tavakasutajale**;
- 2) eesti või inglise keeles ja sobivas laadis, kui meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks **ainult professionaalsele kasutajale**;
- 3) konkreetsele kasutajale arusaadavas keeles ja sobivas laadis, kui tegemist on **tellimusmeditsiiniseadmega**.

(4) Erinevalt käesoleva paragrahvi lõikes 3 sätestatust võib meditsiiniseadmega kaasnev **ülejäanud teave** olla esitatud mõnes muus potentsiaalsele kasutajale arusaadavas Euroopa Liidu liikmesriigi või Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keeles.

(5) Eestis levitatava meditsiiniseadme **vastavusdeklaratsioon** peab olema koostatud eesti või inglise keeles või tõlgitud eesti või inglise keelde.



Teavitamine ja andmete esitamine – MSS § 26

(1) Tervishoiuteenuse osutaja või teadus- ja arendusasutus, kes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõike 5 kohaselt või määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohaselt valmistab asutusesiseselt meditsiiniseadmeid (edaspidi asutusesisene valmistaja), avalikustab nende meditsiiniseadmete loetelu oma veebilehel.

(2) Asutusesisene valmistaja esitab Terviseametile kümne päeva jooksul meditsiiniseadme valmistamisest arvates oma asutuses valmistatud meditsiiniseadme kohta järgmised andmed:

1) iga meditsiiniseadme kohta, mis on valmistatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 5 lõike 5 kohaselt, artikli 5 lõike 5 punktis f nimetatud dokumendid;

2) iga meditsiiniseadme kohta, mis on valmistatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohaselt, artikli 5 lõike 5 punktis g nimetatud dokumendid.

(3) Iga ettevõtja, kes teeb turul kättesaadavaks tellimusmeditsiiniseadme, teavitab vähemalt kümme päeva enne sellise meditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemist Terviseametit kavatsusest selline meditsiiniseade turul kättesaadavaks teha.



Teavitamine ja andmete esitamine – MSS § 26

(4) Iga ettevõtja, kes levitab Eesti turul Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 22 kohast meditsiiniseadmete süsteemi või protseduuripaketti või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 või nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta või nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta kohaselt liigitatud Ila, Ilb või III riskiklassi meditsiiniseadet või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 VIII lisa kohaselt liigitatud B-, C- või D-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet, teavitab sellest Terviseametit kümne päeva jooksul asjaomase meditsiiniseadme esmakordsest levitamisest arvates.

(5) Tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest, tellimusmeditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest ja meditsiiniseadme esmakordsest Eestis levitamisest teavitamise tingimused ja korra kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

NB! Kaotati nõue teavitada professionaalse kasutamise alustamisest!



Ohujuhtumid, ohutusteatised – MSS § 27

* Ohutusjärelvalve süsteem toimib vastavalt määrustes MDR (artiklid 87-89) ja IVDR (artiklid 82-84) sätestatule.

* Muudatused, mida tähele panna:

! Valdkonna ohutusteatis (ehk FSN) koostatakse eesti keeles. Kiireloomulise olukorra puhul võib esmane ohutusteatis olla inglise keeles.

! Kaotati kohustus professionaalsel kasutajal teavitada Terviseametit ohujuhtumitest.





Riigilõivuseadus:

7. jaotis

Meditsiiniseadme seaduse alusel tehtavad toimingud

[RT I, 17.05.2020, 1 - jõust. 26.05.2021]

§ 298¹. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise taotluse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise taotluse läbivaatamine

[RT I, 22.12.2022, 2 - jõust. 01.01.2023]

(1) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 210 eurot.

(2) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise taotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 210 eurot.

[RT I, 22.12.2022, 2 - jõust. 01.01.2023]

§ 298². Vabamüügi sertifikaadi ja selle duplikaadi väljastamine

[RT I, 22.12.2022, 2 - jõust. 01.01.2023]

(1) Vabamüügi sertifikaadi väljastamiseks 45 päeva jooksul taotluse esitamisest arvates tasutakse riigilõivu 154 eurot.

(2) Vabamüügi sertifikaadi duplikaadi väljastamise eest tasutakse riigilõivu 32 eurot.

(3) Isiku soovil vabamüügi sertifikaadi väljastamiseks viie tööpäeva jooksul taotluse esitamisest arvates tasutakse riigilõivu 308 eurot.

[RT I, 22.12.2022, 2 - jõust. 01.01.2023]

§ 298³. Vastavushindamisasutuse määramistaotluse läbivaatamine ning teavitatud asutuse määramisest teavitamine ja tegevusloa andmine

(1) Vastavushindamisasutuse määramistaotluse läbivaatamise eest tasutakse riigilõivu 2590 eurot.

(2) Teavitatud asutuse määramisest teavitamise ja tegevusloa väljastamise eest tasutakse riigilõivu 777 eurot.

[RT I, 22.12.2022, 2 - jõust. 01.01.2023]

Terviseameti tasulised teenused



Määrusega kehtestatud:

Terviseameti vastavushindamisasutuse ja teavitatud asutuse ning meditsiiniseadme uuringuga seotud tasulised teenused

Meeldetuletused ▾ Laadi alla ▾ Trüki RSS Abiinfo

Õigusakt

EL õigus

Menetlusteave

Väljaandja: Tervise- ja tööminister

Akti liik: määrus

Teksti liik: algtekst-terviktekst

Redaktsiooni jõustumise kp: 16.01.2023

Redaktsiooni kehtivuse lõpp: Hetkel kehtiv

Avaldamismärge: RT I, 13.01.2023, 10

[Vaata digitemplit](#)

Terviseameti vastavushindamisasutuse ja teavitatud asutuse ning meditsiiniseadme uuringuga seotud tasulised teenused

Vastu võetud 11.01.2023 nr 2

Määrus kehtestatakse [meditsiiniseadme seaduse](#) § 22 lõike 10 ja § 32⁷ lõike 4 alusel.



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

Sunniraha määr ja rahatrahvid – MSS § 36 ja § 39, 39¹

§ 36. Sunniraha määr

Ettekirjutuse täitmata jätmise korral võib korrakaitseorgan rakendada sunnivahendit asendustäitmise ja sunniraha seaduses ettenähtud korras. Sunniraha ülemmäär on 32 000 eurot.

§ 39. Meditsiiniseadme turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise, asutusesisese valmistamise, kasutuselevõtu, levitamise ja professionaalse kasutamise nõuete rikkumine

(1) Meditsiiniseadme turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise, asutusesisese valmistamise, kasutuselevõtu, levitamise või professionaalse kasutamise nõuete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 200 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot.

§ 39¹. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise nõuete rikkumine

(1) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise nõuete rikkumise eest – karistatakse rahatrahviga kuni 200 trahviühikut.

(2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahatrahviga kuni 32 000 eurot.



Küsimused





Terviseameti plaanid seoses 2023. aasta järelevalvega

Piret Põiklik
Terviseamet
meditsiiniseadmete osakond



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

Terviseamet ja meditsiiniseadmete järelevalve 2023. aastal



Aastal 2023 on Terviseameti fookuses:

- * Meditsiiniseadmete (sh tellimusmeditsiiniseadmete) tootjad
- * Levitajad

Kontrollide eesmärk on tagada, et Eesti Haigekassa soodusnimekirjas olevad Eestis toodetavad tellimusmeditsiiniseadmed vastavad meditsiiniseadmete kohalduvatele nõuetele.

Kontrollidega soovime saavutada suurema teadlikkuse kohalduvatest nõuetest.



Olulisemad kontrollteemad



- * Kohustus veenduda seadmete nõuetele vastavuses
- * Õigusnormide vastavuse tagamise eest vastutav isik – ettevõttes, kes tegutsevad määruse alusel turule lastud seadmetega (tootjad, sh tellimusmeditsiiniseadmete tootjad ja volitatud esindajad)
- * Kohustus võtta vastu kaebusi, pidada kaebuste registrit ja edastada teave kaebuste ja juhtumite kohta
- * Tarneahela identifitseerimise nõuded
- * Kohustused seoses meditsiiniseadmete kohta esitatavate väidetega ning meditsiiniseadmete reklaamiga
- * Kohustused seoses seadmete teabe tõlkimisega ning seadmete ümberpakendamisega



Kontaktid:



- * Piret Põiklik, 5853 3610 – osakonnajuhataja
- * Marina Grigorova, 5561 0969 - *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed
- * Egle Audova, 5566 7596 – piiripealsed seadmed, seadmed ilma meditsiinilise eesmärgita, tolliga seonduv
- * Katrin Hatšaturova, 5331 2966 - seadmete levitamisest teavitamine, MSA
- * Karl Kalev Türk, 5648 5663 - seadme turule laskmisest teavitamine, EUDAMED, UDI rakendamine
- * Sofia Ratušnaja, 5661 5491 – ohutusjärelvalve, defektsed seadmed
- * Kristina Kübar, 5330 5236 – tehniline dokumentatsioon, nõuetele mittevastavad seadmed
- * Kadri Kapp, 5557 9561 – kliinilised- ja toimivusuuringud

Kontakteerumiseks kirjalikult palume kasutada meditsiiniseadmete osakonna üldpostkasti aadressil mso@terviseamet.ee



Küsimused





Täna!

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV