



Europska  
komisija



## Informativni članak za **proizvođače** medicinskih proizvoda

*Ovaj je informativni članak namijenjen proizvođačima medicinskih proizvoda. Za opći pregled učinka Uredbe o in vitro medicinskim proizvodima na proizvođače vidjeti informativni članak za proizvođače in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Upućivanja na priloge i članke u ovom informativnom članku odnose se na Uredbu o medicinskim proizvodima (2017/745/EU).*

Novom Uredbom o medicinskim proizvodima (2017/745/EU) i novom Uredbom o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (2017/746/EU) zakonodavstvo EU-a usklađuje se s tehničkim napretkom te napretkom u medicinskim znanostima i u izradi zakona.

Novim se uredbama uspostavlja čvrst, transparentan i održiv regulatorni okvir koji je međunarodno priznat i kojim se poboljšava klinička sigurnost te se proizvođačima omogućuje pravedan pristup tržištu.

Za razliku od direktiva uredbe se ne moraju prenijeti u nacionalno zakonodavstvo. Stoga će se prethodno navedenim uredbama smanjiti rizici u pogledu različitih tumačenja na tržištu EU-a.

Predviđena su prijelazna razdoblja za neometanu primjenu novih uredbama. Međutim, trebate imati na umu da će se radno opterećenje savjetnika, internih stručnjaka i prijavljenih tijela povećavati kako se rok bude približavao.

***Pripremite se već sad!***

### PROMJENA ZAKONODAVSTVA U PODRUČJU MEDICINSKIH PROIZVODA

## Što trebate znati?

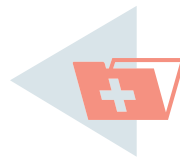


### Kontekst Uredbe o medicinskim proizvodima

Uredbom o medicinskim proizvodima zamijenit će se postojeća Direktiva o medicinskim proizvodima (93/42/EEZ) i Direktiva o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju (90/385/EEZ). Objava Uredbe o medicinskim proizvodima u svibnju 2017. označila je početak četverogodišnjeg razdoblja tijekom kojeg će se s Direktive o medicinskim proizvodima i Direktive o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju prijeći na Uredbu.

Uredba o medicinskim proizvodima tijekom prijelaznog razdoblja postupno će stupiti na snagu, a ponajprije će na snagu stupiti odredbe povezane s imenovanjem prijavljenih tijela i sposobnošću proizvođača da primjenjuju nove potvrde na temelju te uredbe.

Prijelazno razdoblje završava 26. svibnja 2021., na „datum primjene” Uredbe. Uredba o medicinskim proizvodima od tog će se datuma u potpunosti primjenjivati.



## Što to znači u praksi?

Kako bi se izbjeglo narušavanje tržišta i omogućio nesmetan prelazak s direktiva na Uredbu, uspostavljeno je nekoliko prijelaznih odredaba (članak 120.). Neki proizvodi s potvrdama izdanima na temelju direktiva (potvrde na temelju direktiva) mogu se i dalje stavljati na tržište do 26. svibnja 2024.<sup>1</sup> te stavljati na raspolaganje do 26. svibnja 2025.<sup>2</sup>

Tijekom prijelazne faze na tržištu će istovremeno biti proizvodi za koje je izdana potvrda na temelju direktiva i proizvodi za koje je izdana potvrda na temelju Uredbe. I jedni i drugi imat će jednak status prema zakonu te na javnim natječajima ne smije doći do diskriminacije u pogledu kriterija prihvatljivosti.



## Što se promijenilo?

U pogledu učinaka na proizvođače i proizvode, direktive i Uredba imaju jednak osnovni regulatorni postupak. Iz Uredbe nisu uklonjeni postojeći zahtjevi, nego su dodani novi.

U usporedbi s postojećim direktivama u Uredbi se stavlja veći naglasak na pristup sigurnosti utemeljen na životnom vijeku, koji je poduprt kliničkim podacima.

Uredbom se uvode stroži zahtjevi za imenovanje prijavljenih tijela te povećan nadzor i praćenje koje provode nacionalna nadležna tijela i Komisija.

Uredbom se određeni proizvodi ponovno razvrstavaju te ona ima šire područje primjene. Uredbom su, primjerice, obuhvaćeni svi proizvodi za čišćenje, sterilizaciju ili dezinfekciju drugih medicinskih proizvoda (članak 2. stavak 1.), ponovno obrađeni proizvodi za jednokratnu uporabu (članak 17.)<sup>3</sup> i određeni proizvodi s nemedicinskom namjenom (Prilog XVI.).

Uredbom je obuhvaćena i internetska prodaja medicinskih proizvoda i medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju u dijagnostičkim ili terapijskim uslugama, koje se nude na daljinu (članak 6.).

Uredbom se uvodi postupak savjetovanja o kliničkoj procjeni za neke proizvode klase II.b te za proizvode za ugradnju klase III. koji provodi neovisna stručna skupina (članak 54.).

Novim sustavom jedinstvene identifikacije proizvoda (članak 27.) znatno će se poboljšati sljedivost i učinkovitost posttržišnih aktivnosti povezanih sa sigurnošću.

Uredbom će se omogućiti i veća transparentnost objavljivanjem informacija o proizvodima i studijama. Nova Europska baza podataka za medicinske proizvode, EUDAMED, imat će središnju ulogu u stavljanju podataka na raspolaganje te povećanju njihove količine i poboljšanju kvalitete (članak 33.).

## Područje primjene (članak 1.)

Područje primjene Uredbe je prošireno, tako da kao proizvođač morate provjeriti svoje portfelje proizvoda kako biste saznali je li više vaših proizvoda obuhvaćeno područjem primjene Uredbe u odnosu na direktive. Obratite pozornost na proizvode navedene u Prilogu XVI., koji će biti obuhvaćeni Uredbom nakon što se donese odgovarajuća provedbena uredba kojom se utvrđuju zajedničke specifikacije. Popis proizvoda koji su isključeni iz područja primjene može se pronaći u stavku 6. Za neke proizvode u kojima su kombinirani medicinski proizvod i in vitro dijagnostički proizvod ili lijek vrijede posebna pravila (vidjeti stavke 7., 8., 9.).

Sada je izričito utvrđeno da su proizvodi i usluge koji se prodaju putem interneta obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe (članak 6.).

## Definicije (članak 2.)

Definicija medicinskog proizvoda malo je izmijenjena te u Uredbi ima više definicija termina nego u direktivama kako bi se zajamčilo zajedničko shvaćanje na razini EU-a. Primjeri uključuju: jedinstvenu identifikaciju proizvoda (definicija 15.), kliničke podatke (definicija 48.), kliničke dokaze (definicija 51.) i ozbiljni štetni događaj (definicija 65.).

## Obveze proizvođača

Obveze različitih sudionika i njihovi odnosi sada su jasno navedeni u Uredbi.

Na temelju članka 10. proizvođači imaju sustave upravljanja rizikom (stavak 2.) i kvalitetom (stavak 9.), provode kliničku procjenu (stavak 3.), sastavljaju tehničku dokumentaciju (stavak 4.) te primjenjuju postupak ocjenjivanja sukladnosti (stavak 6.). Proizvođači su odgovorni za svoje proizvode i kad se nalaze na tržištu (stavci 12., 13., 14.). Moraju imati uspostavljene sustave za pokrivanje svoje financijske odgovornosti za štetu koju uzrokuju neispravni proizvodi (stavak 16.).

Svaki proizvođač mora imati imenovanu osobu koja je odgovorna za usklađenost s propisima (članak 15.).

Proizvođači nekih proizvoda za ugradnju morat će pacijentu dostaviti iskaznicu implantata (članak 18.).

Nakon što ispune sve te obveze, proizvođači sastavljaju izjavu o sukladnosti (članak 19.) te stavljaju oznaku CE na svoje proizvode (članak 20.).

Proizvođači izvan EU-a/EGP-a moraju imati ugovor s ovlaštenim zastupnikom smještenim unutar EU-a/EGP-a<sup>4</sup> (članak 11.).

1 Za definiciju vidjeti članak 2. stavak 282.

2 Za definiciju vidjeti članak 2. stavak 27.

3 Ponovna obrada i daljnja uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu dopušteni su samo ako su u skladu s nacionalnim pravom država i s ovim člankom.

4 EGP: Europski gospodarski prostor.

Jasno su opisane i obveze ovlaštenih zastupnika (članak 11.), uvoznika (članak 13.) i distributera (članak 14.).

## Klase rizika proizvoda

Kao proizvođač morate provjeriti svoj portfelj proizvoda kako biste odredili hoće li se neki od vaših proizvoda ponovno razvrstati ili će ga prijavljeno tijelo morati temeljito ispitati. Utvrđivanje klase rizika medicinskog proizvoda ključno je za određivanje koraka potrebnih za dodjeljivanje oznake CE (članak 51.), posebno s obzirom na odabir postupka ocjenjivanja sukladnosti i kliničkih zahtjeva.

U odnosu na 18 pravila na temelju Direktive, u Uredbi su određena 22 pravila za utvrđivanje klase rizika (Prilog VIII.). Posebnu biste pozornost trebali obratiti na pravila koja se odnose na invazivne proizvode, kirurški invazivne proizvode i proizvode za ugradnju (odjeljak 5.: pravila od 5. do 8.), aktivne proizvode (odjeljak 6.: pravila od 9. do 13.; softver je, primjerice, sada obuhvaćen pravilom 11.), proizvode proizvedene uporabom tkiva i stanica (pravilo 18.), proizvode koji sadržavaju nanomaterijale (pravilo 19.) i proizvode koji se sastoje od tvari (pravilo 21.).

## Prijavljena tijela (poglavlje IV.)

Prijavljena tijela moraju biti imenovana na temelju nove Uredbe. Od njih će se zahtijevati da ispune strože kriterije, posebno u pogledu kliničke kompetentnosti. Prijavljena tijela mogu podnijeti zahtjev za imenovanje od 26. studenoga 2017. Postupak imenovanja, koji može trajati 12 ili više mjeseci, uključuje ocjenjivače iz nacionalnih i europskih tijela. To znači da bi prva prijavljena tijela koja su imenovana na temelju nove Uredbe mogla biti na raspolaganju početkom 2019.

Baza podataka prijavljenih tijela (NANDO) dostupna je ovdje:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Kao proizvođač morate provjeriti hoće li vaše prijavljeno tijelo biti imenovano na temelju nove Uredbe i hoće li opsegom imenovanja biti obuhvaćeni svi vaši proizvodi. Osim toga, morate s prijavljenim tijelom početi surađivati na planiranju vremenskog okvira za izdavanje potvrda za svoj portfelj proizvoda, uzimajući u obzir raspoloživost prijavljenog tijela, potrebu za dodatnim podacima o vašim proizvodima te prijelazne odredbe utvrđene u Uredbi.

## Identifikacija proizvoda

Sustavom jedinstvenih identifikacija proizvoda (UDI-ji) poboljšat će se identifikacija (članak 27.) i sljedivost (članak 25.) medicinskih proizvoda. To je velika novost uvedena Uredbom.

UDI svakog medicinskog proizvoda, i, po potrebi, svakog pakiranja, sastojat će se od dva dijela: jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI) koji je svojstven proizvodu te jedinstvenog identifikatora proizvodnje (UDI-PI) za identifikaciju jedinice koja ga proizvodi.

Proizvođači su odgovorni za unos potrebnih podataka u Europsku bazu podataka (EUDAMED), koja uključuje bazu podataka UDI-ja, te za njezino redovito ažuriranje.

## Ocjenjivanje sukladnosti (poglavlje V. odjeljak 2.)

Ocjenjivanje sukladnosti proizvoda za dodjeljivanje oznake CE razlikuje se s obzirom na klase rizika i posebne značajke određenih proizvoda (članak 52.). Uključivanje prijavljenog tijela potrebno je za sve proizvode klasa II.a, II.b i III. kao i za neke posebne proizvode klase I. (vidjeti stavak 7. točke (a)<sup>5</sup>, (b)<sup>6</sup> i (c)<sup>7</sup>). Različiti postupci za ocjenjivanje s obzirom na klasu proizvoda opisani su u članku 52. i prilogima IX., X. i XI. U nekim slučajevima proizvođači imaju određenu slobodu pri odabiru postupka za ocjenjivanje sukladnosti.

Za određene proizvode klase III. i klase II.b postoji novi postupak savjetovanja o kliničkoj procjeni koji provodi neovisna stručna skupina, koji se temelji na izvješću o ocjenjivanju kliničke procjene (članak 54.).

U Prilogu I. utvrđeni su opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti, a u prilogima II. i III. sastav tehničke dokumentacije.

U opseg sustava upravljanja kvalitetom (članak 10. stavak 9.) sada su uključeni klinička provjera i posttržišno kliničko praćenje (PMCF). Plan kliničke procjene mora prethoditi samoj kliničkoj procjeni (Prilog XIV., dio A).

Za određene proizvode moguće je uvesti zajedničke specifikacije kojima se utvrđuju dodatni zahtjevi (članak 9.).

## Klinički zahtjevi (poglavlje VI.)

Novom se Uredbom provode zahtjevi za kliničku procjenu (članak 61.), čime se uvode neke od najvećih promjena u odnosu na prethodni režim.

Kao i na temelju direktiva, to uključuje prikupljanje kliničkih podataka koji su već dostupni u literaturi te uspostavu svih potrebnih kliničkih ispitivanja. Koncept jednakovrijednosti s drugim proizvodima za koje već postoje klinički podaci još uvijek se može primjenjivati, ali samo u ograničenom broju situacija, a nova su pravila stroža (članak 61. stavci 4., 5., 6.).

U članku 62. i Prilogu XV. utvrđeni su novi i precizniji zahtjevi za klinička ispitivanja. Medicinski proizvodi za ugradnju i medicinski proizvodi klase III. sada, uz samo određene iznimke, moraju biti podvrgnuti kliničkim ispitivanjima.

Za sve proizvode klase III. te za proizvode klase II.b namijenjene davanju lijeka (ili njegovu uklanjanju iz tijela) proizvođač se može savjetovati sa skupinom europskih stručnjaka kako bi se provelo uzlazno preispitivanje predviđene strategije kliničkog razvoja (članak 61. stavak 2.).

5 „... aspekte u vezi s uspostavom, osiguravanjem i održavanjem sterilnih uvjeta u slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju”.

6 „... aspekte u vezi sa sukladnošću proizvoda s metrološkim zahtjevima u slučaju proizvoda s mjernom funkcijom”.

7 „... aspekte u vezi s višekratnom uporabom proizvoda, osobito na čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju, održavanje i funkcionalno testiranje i povezane upute za uporabu u slučaju kirurških instrumenata za višekratnu uporabu”.

## Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (članak 32.)

Za proizvode klase III. i proizvode za ugradnju proizvođači sastavljaju sažetak njihove sigurnosne i kliničke učinkovitosti u obliku koji predviđeni korisnici (i pacijenti, ako je to relevantno) mogu shvatiti. Taj će sažetak biti dio tehničke dokumentacije koja se šalje prijavljenom tijelu.

## Vremenski okvir za vaš prelazak na Uredbu

Kao proizvođač sami odlučujete o vremenskom okviru prelaska Uredbu.

Od 26. svibnja 2021. sve će se nove potvrde morati dostaviti na temelju Uredbe. Potvrde izdane na temelju direktiva mogu biti valjane do datuma isteka valjanosti za razdoblje od najviše četiri godine (najkasnije do 27. svibnja 2024.<sup>8</sup>). Međutim, u potonjem slučaju zahtjevi iz nove Uredbe koji se odnose na posttržišni nadzor, nadzor tržišta, vigilanciju i registraciju gospodarskih subjekata i proizvoda primjenjuju od datuma primjene (članak 120. stavak 3.).

Proizvodi klase I. (osim onih koji imaju valjanu potvrdu na temelju Direktive) morat će biti u skladu s novom Uredbom od 26. svibnja 2021.

Možda bi bilo najlakše početi s proizvodima klase I. (osim sterilnih proizvoda, proizvoda s mjernom funkcijom i kirurških instrumenata za višekratnu uporabu) i proizvodima klase II.a. Proizvodi klase II.b i III. predstavljat će veći izazov zbog strožih zahtjeva za kliničke podatke.

Kao proizvođač za početak se možete pobrinuti da:

1. svi vaši proizvodi budu na odgovarajući način razvrstani,
2. sva dokumentacija proizvoda i dokazi o usklađenosti budu dostupni na vrijeme i u skladu s Uredbom te
3. potrebni sustavi za obradu kliničke procjene, upravljanja kvalitetom, posttržišnog nadzora i odgovornosti za neispravne proizvode budu uspostavljeni.

### Više informacija

Za više informacija o bilo kojoj od prethodno navedenih tema pogledajte odjeljak o medicinskim proizvodima na **web-mjestu Europske komisije**.

## Najčešća pitanja

U nastavku teksta možete pronaći sažetak najčešćih pitanja nadležnih tijela za medicinske proizvode. Za potpuni popis vidjeti:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

### Kada se primjenjuje Uredba o medicinskim proizvodima?

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima primjenjivat će se od 26. svibnja 2021., tj. od „datuma primjene“.

Neke odredbe Uredbe stupit će na snagu ranije (npr. one o prijavljenim tijelima i Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode). Neke će se primjenjivati kasnije (npr. one o označavanju UDI-ja).

### Kada se postojeće direktive prestaju primjenjivati?

Direktive 90/385/EEZ i 93/42/EEZ u pravilu će se staviti izvan snage 26. svibnja 2021. (datum primjene). Međutim, postoje sljedeće iznimke:

- za daljnje stavljanje na tržište proizvoda koji su u skladu s direktivama (vidjeti u nastavku) te
- kako bi poslužila kao pričuveno rješenje ako EUDAMED do datuma primjene ne bude potpuno funkcionalan.

### Koje se zakonodavstvo primjenjuje do 26. svibnja 2021.?

Do datuma primjene i dalje će se primjenjivati zakoni i propisi koje su države članice donijele u skladu s direktivama. Međutim, postoje neke iznimke.

### Mogu li se proizvodi koji su u skladu s Uredbom staviti na tržište prije datuma primjene?

Da, proizvode koji su u skladu s Uredbom svakako možete staviti na tržište prije završetka prijelaznog razdoblja. To se odnosi na proizvode u svim klasama rizika te uključuje, primjerice, proizvode izrađene po narudžbi, sustave i komplete.

Međutim, proizvodi koji podliježu „postupku savjetovanja o kliničkoj procjeni“, koji obuhvaća određene proizvode u klasama II.b i III., ne smiju se staviti na tržište prije nego što budu uspostavljeni Koordinacijska skupina za medicinske proizvode i stručne skupine.

Ovisno o klasi rizika proizvoda, u ocjenjivanje sukladnosti može se uključiti odgovarajuće prijavljeno tijelo. Taj bi zahtjev mogao dovesti do daljnjeg kašnjenja u pogledu stavljanja na tržište takvih proizvoda zbog pomanjkanja raspoloživosti odgovarajućih prijavljenih tijela za sve tehnologije.

## Koje obveze iz Uredbe trebam kao proizvođač ispuniti kako bih proizvode koji su u skladu s Uredbom stavio na tržište prije datuma primjene?

Trebali biste ispuniti što je moguće više obveza, imajući u vidu da potpuna infrastruktura u okviru Uredbe, uključujući EUDAMED, možda ne bude potpuno funkcionalna prije datuma primjene.

I proizvod i proizvođač moraju biti u skladu s Uredbom. Trebali biste ocijeniti sukladnost svojeg proizvoda; to je postupak koji bi mogao zahtijevati uključivanje prijavljenog tijela. Osim toga važno je sljedeće:

- klinička procjena
- upravljanje rizicima
- ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom
- posttržišni nadzor
- tehnička dokumentacija i ostala izvješća
- odgovornost za neispravne proizvode.

Dok EUDAMED ne bude potpuno funkcionalan, neki će se zahtjevi iz Uredbe morati nadomjestiti odgovarajućim dijelovima iz direktiva. To uključuje registraciju proizvoda i gospodarskih subjekata.

Osoba odgovorna za usklađenost s propisima treba biti na raspolaganju, ali ne treba nužno biti registrirana dok EUDAMED ne bude funkcionalan.

## Ostaju li potvrde koje su izdala prijavljena tijela na temelju postojećih direktiva valjane nakon datuma primjene?

Da, potvrde na temelju direktiva u pravilu ostaju valjane do navedenog datuma isteka. To se odnosi na sve potvrde koje obično izdaju prijavljena tijela, uključujući EZ-potvrde o ispitivanju projekta, potvrde o sukladnosti, EZ-potvrde o ispitivanju tipa, EZ-potvrde o sustavu potpunog osiguravanja kvalitete i EZ-potvrde o osiguravanju kvalitete proizvoda.

Međutim, sve potvrde koje su izdane nakon 25. svibnja 2017. prestat će biti valjane najkasnije 27. svibnja 2024. Potvrde izdane na temelju direktiva do tog datuma više neće biti valjane.

## Je li do 26. svibnja 2024. moguće istodobno imati valjane potvrde izdane na temelju Uredbe i na temelju direktiva?

Da.

## Mogu li proizvođači stavljati na tržište/u uporabu proizvode koji su u skladu s direktivama i nakon završetka prijelaznog razdoblja?

Da, pod određenim će se uvjetima proizvodi koji su u skladu s direktivama i dalje moći stavljati na tržište / u uporabu do isteka postojećih potvrda. Tako se može izbjeći neposredna potreba za novom potvrdom na temelju Uredbe.

Kako bi se ta mogućnost iskoristila, sve će postojeće potvrde morati biti valjane (uključujući, primjerice, sustav upravljanja kvalitetom), svrha i priroda proizvoda ne smiju se mijenjati te morate slijediti nova pravila iz Uredbe za registraciju, nadzor i vigilanciju.

## Što znači odredba „o rasprodaji“?

Namjena odredbe „o rasprodaji“ ograničavanje je razdoblja tijekom kojeg se proizvodi koji su u skladu s direktivama i koji su već stavljani na tržište mogu staviti na raspolaganje.

Svi proizvodi koji se još uvijek nalaze unutar lanca opskrbe i koji ne dođu do krajnjeg korisnika, na primjer bolnice, kao proizvodi spremni za uporabu, od 27. svibnja 2025. više neće biti namijenjeni tržištu i moraju se povući.

Ako se proizvod koji je u skladu s Direktivom stavi na raspolaganje korisniku do zadanog roka, daljnje stavljanje na raspolaganje proizvoda nije predmet Uredbe / obuhvaćeno Uredbom.

01/08/2020

© Europska unija, [2020.] Ponovna upotreba dopuštena je uz uvjet da se navede izvor. Politika ponovne upotrebe dokumenata Europske komisije uređena je Odlukom 2011/833/EU (SL L 330, 14.12.2011., str. 39.).

Financirano u okviru trećeg zdravstvenog programa

ISBN: 978-92-79-96607-1 DOI: 10.2873/054295



[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)