



Europos
Komisija



Informacijos suvestinė

Medicinos priemonių gamintojams

Ši informacijos suvestinė skirta medicinos priemonių gamintojams. Bendrą in vitro medicinos priemonių reglamento (toliau – IVPR) poveikio gamintojams apžvalgą rasite In vitro diagnostikos medicinos priemonių gamintojams skirtoje informacijos suvestinėje. Šioje informacijos suvestinėje pateiktos nuorodos į priedus ir straipsnius – tai nuorodos į MPR (2017/745/ES).

Naujuoju Medicinos priemonių reglamentu (2017/745/ES) (toliau – MPR) ir in vitro diagnostikos medicinos priemonių reglamentu (2017/746/ES) (toliau – IVPR) ES teisės aktai suderinami su technine pažanga, medicinos mokslo srityje įvykusiais pokyčiais ir pažanga teisėkūros srityje.

Naujaisiais reglamentais sukuriama tarptautiniu mastu pripažįstama tvirta, skaidri ir tvirti reguliavimo sistema, padedanti didinti pacientų klinikinės priežiūros saugumą ir sukurti sąžiningas gamintojų patekimo į rinką sąlygas.

Priešingai nei direktyvų, reglamentų nereikia perkelti į nacionalinę teisę. Taigi, MPR ir IVPR sumažins teisės aktų nuostatų aiškinimo skirtumų pavojų ES rinkoje.

Siekiant užtikrinti sklandų naujųjų reglamentų taikymą, numatyti pereinamieji laikotarpiai. Vis dėlto, reikėtų turėti omenyje, kad artėjant galutiniam terminui, konsultantai, įmonės vidaus specialistai ir notifikuotosios įstaigos bus vis labiau užimti.

Nedelsdami imkitės veiksmų, kad būtumėte pasirengę laiku!

SU MEDICINOS PRIEMONĖMIS SUSIJĘ
TEISĖS AKTŲ POKYČIAI

Ką būtina žinoti?

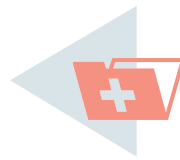


Bendroji informacija apie Medicinos priemonių reglamentą (MPR)

Medicinos priemonių reglamentu bus pakeista esama Medicinos prietaisų direktyva (93/42/EEB) (toliau – MPD) ir Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų direktyva (90/385/EEB) (toliau – AIMPD). MPR buvo paskelbtas 2017 m. gegužės mėn., kai prasidėjo perėjimo nuo MPD ir AIMPD taikymo ketverių metų laikotarpis.

Per šį pereinamąjį laikotarpį MPR įsigalios laipsniškai, pradėdant nuo nuostatų, susijusių su notifikuotųjų įstaigų skyrimu, ir gamintojų galimybe pateikti paraišką gauti naujus sertifikatus vadovaujantis MPR.

Pereinamasis laikotarpis baigsis 2021 m. gegužės 26 d., t. y. reglamento taikymo pradžios dieną (TPD). Nuo tos dienos MPR bus taikomas visapusiškai.



Ką tai reiškia praktiškai?

Kad nebūtų pakenkta rinkai ir būtų sklandžiai pereita nuo direktyvų prie reglamento taikymo, priimtos kelios pereinamojo laikotarpio nuostatos (120 straipsnis). Kai kurias priemones, kurių sertifikatai buvo išduoti vadovaujantis direktyvų nuostatomis (toliau – MPD ir AIMPD sertifikatai), galima toliau pateikti rinkai¹ iki 2024 m. gegužės 26 d. ir tiesti rinkai² – iki 2025 m. gegužės 26 d.

Pereinamajame etape rinkoje tuo pat metu bus ir pagal direktyvas, ir pagal reglamentą sertifikuotų gaminių. Teisiškai pagal abu šiuos teisės aktus sertifikuoti gaminiai turės vienodą statusą ir skelbiant viešuosius konkursus jiems nebus galima taikyti skirtingų tinkamumo kriterijų.



Kas pasikeitė?

Kalbant apie direktyvų ir MPR poveikį gamintojams ir gaminiams, šiais teisės aktais nustatyti iš esmės tokie pat pagrindiniai reguliavimo reikalavimai. MPR palikti visi esami reikalavimai ir nustatyti keli nauji reikalavimai.

Palyginti su šiuo metu galiojančiomis direktyvomis, MPR daugiau dėmesio sutelkta į klinikiniais duomenimis paremtą ir gyvavimo ciklu grindžiamą požiūrį į saugą.

MPR įtvirtinti griežtesni reikalavimai dėl notifikuotųjų įstaigų skyrimo – nacionalinės kompetentingos institucijos ir Komisija labiau kontroliuos ir stebės šį procesą.

MPR tam tikros priemonės priskirtos prie kitos rizikos klasės, be to, MPR taikymo sritis yra platesnė. Pavyzdžiui, MPR aiškiai apima visas kitų medicinos priemonių valymo, sterilizavimo arba dezinfekavimo priemones (2 straipsnio 1 dalis), pakartotinai apdorojamas vienkartinės medicinos priemones (17 straipsnis)³ ir tam tikras numatytos medicininės paskirties neturinčias priemones (XVI priedas).

MPR taip pat apima medicinos priemonių pardavimą internetu ir medicinos priemones, kurios naudojamos teikiant diagnostines arba gydymo paslaugas nuotoliniu būdu (6 straipsnis).

MPR nustatyta kai kurioms IIb klasės priemonėms ir implantuojamosioms III klasės priemonėms taikoma klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra, kurią turi atlikti nepriklausoma ekspertų komisija (54 straipsnis).

Naudojant naująją unikalijų priemonės identifikatorių sistemą (27 straipsnis), bus daug paprasčiau atsekti medicinos priemones, o su priemonių sauga po pateikimo rinkai susijusi veikla bus daug veiksmingesnė.

Be to, MPR užtikrins didesnę skaidrumą, nes informacija apie priemones ir tyrimus bus viešai skelbiama. Naujoji Europos medicinos priemonių duomenų bazė EUDAMED atliks svarbiausią vaidmenį siekiant užtikrinti galimybę susipažinti su duomenimis, taip pat siekiant sukaupti daugiau duomenų ir užtikrinti geresnę jų kokybę (33 straipsnis).

Taikymo sritis (1 straipsnis)

MPR taikymo sritis yra išplėsta, taigi, kaip gamintojas, jūs turite patikrinti savo gaminių portfelius, kad galėtumėte nustatyti, ar į reglamento taikymo sritį nepatenka daugiau jūsų priemonių, kurios nepateko į direktyvų taikymo sritį. Atkreipkite dėmesį į XVI priede nurodytus gaminius, kuriems reglamentas bus taikomas, kai bus priimtas atitinkamas įgyvendinimo reglamentas, kuriame bus išdėstytos bendrosios specifikacijos. Į šio reglamento taikymo sritį neįtrauktų gaminių sąrašas pateiktas 6 dalyje. Kai kuriems gaminiams, kurių sudedamoji dalis yra medicinos priemonė ir in vitro diagnostikos priemonė arba vaistas, taikomos specialios taisyklės (žr. 7, 8, 9 dalis).

Dabar aiškiai nurodyta, kad internetu parduodamos priemonės ir paslaugos patenka į šio reglamento taikymo sritį (6 straipsnis).

Apibrėžtys (2 straipsnis)

Medicinos priemonės apibrėžtis šiek tiek pakoreguota, be to, palyginti su direktyvomis, reglamente pateikiama daugiau terminų apibrėžčių, siekiant užtikrinti, kad jie būtų vienodai suprantami ES lygmeniu. Pavyzdžiui, reglamente apibrėžti šie terminai: unikalus priemonių identifikatorius (15 apibrėžtis), klinikiniai duomenys (48 apibrėžtis), klinikiniai įrodymai (51 apibrėžtis) ir rimtas incidentas (65 apibrėžtis).

Gamintojų prievolės

Dabar reglamente aiškiai nustatytos įvairių veiklos vykdytojų prievolės ir jų ryšiai.

Pagal 10 straipsnį gamintojai privalo turėti rizikos valdymo (2 dalis) ir kokybės valdymo (9 dalis) sistemas, atlikti klinikinį įvertinimą (3 dalis), parengti techninę dokumentaciją (4 dalis) ir taikyti atitikties vertinimo procedūrą (6 dalis). Gamintojai taip pat atsakingi už savo priemones, jas pateikus rinkai (12, 13, 14 dalys). Gamintojai turi turėti patvirtintas sistemas, pagal kurias būtų prisiimama finansinė atsakomybė už defektų turinčių priemonių padarytą žalą (16 dalis).

Kiekvienas gamintojas privalo turėti paskirtą asmenį, atsakingą už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams (15 straipsnis).

Kai kurių implantuojamųjų priemonių gamintojai turės pacientams išduoti implanto korteles (18 straipsnis).

Įvykdę visas šias prievoles, gamintojai privalo parengti atitikties deklaraciją (19 straipsnis) ir savo priemones paženklinti CE ženklu (20 straipsnis).

ES ir (arba) EEE⁴ nepriklausančiose šalyse esantys gamintojai privalo sudaryti sutartį su ES ir (arba) EEE šalyse įsisteigusiu įgaliojumu atstovu (11 straipsnis).

1 Apibrėžtis pateikta 2 straipsnio 282 dalyje.

2 Apibrėžtis pateikta 2 straipsnio 27 dalyje.

3 Vienkartinės priemonės pakartotinai apdorojamos ir toliau naudojamos tik kai tai leidžiama pagal nacionalinę teisę ir tik remiantis šiuo straipsniu.

4 EEE – Europos ekonominė erdvė.

Ilgaliotųjų atstovų (11 straipsnis), importuotojų (13 straipsnis) ir platinčių (14 straipsnis) prievolės taip pat aiškiai aprašytos.

Priemonių rizikos klasės

Kaip gamintojas jūs turite peržiūrėti savo gaminių portfelį, kad galėtumėte nustatyti, ar kurios nors iš jūsų priemonių nebus priskirtos kitai klasei arba ar jų neturės tikrinti notifikuotoji įstaiga. Norint nustatyti veiksmus, kurių reikia imtis CE ženklinimo tikslais (51 straipsnis), ypač dėl atitikties vertinimo procedūros pasirinkimo ir klinikinių reikalavimų, būtina nustatyti medicinos priemonės rizikos klasę.

MPR išdėstytos 22 rizikos klasės nustatymo taisyklės (VIII priedas), direktyvoje jų buvo 18. Ypatingą dėmesį turėtumėte skirti taisyklėms, susijusioms su invazinėmis priemonėmis, chirurginėms invazinėmis priemonėmis ir implantuojamosiomis priemonėmis (5 skirsnis, 5–8 taisyklės), aktyviosiomis priemonėmis (6 skirsnis, 9–13 taisyklės; pavyzdžiui, programinei įrangai dabar taikoma 11 taisyklė), priemonėmis, kurios pagamintos naudojant audinius ir ląsteles (18 taisyklė), priemonėmis, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų (19 taisyklė), ir priemonėmis, kurios sudarytos iš medžiagų (21 taisyklė).

Notifikuotosios įstaigos (IV skyrius)

Pagal naujojo reglamento nuostatas notifikuotosios įstaigos turi būti skiriamos. Jos turės atitikti griežtesnius kriterijus, ypač susijusius su kompetencija klinikinės praktikos srityje. Notifikuotosios įstaigos gali nuo 2017 m. lapkričio 26 d. teikti paraiškas dėl skyrimo notifikuotąja įstaiga. Skyrimo procese, kuris gali užtrukti 12 mėnesių ir ilgiau, dalyvauja vertintojai iš nacionalinių ir Europos institucijų. Tai reiškia, kad pagal naująjį reglamentą pirmosios notifikuotosios įstaigos gali būti paskirtos iki 2019 m. pradžios.

Notifikuotųjų įstaigų duomenų bazę (NANDO) rasite čia.

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

Kaip gamintojas jūs turite patikrinti, ar jūsų notifikuotoji įstaiga bus paskirta pagal naująjį reglamentą ir, ar ji bus paskirta atsakinga už visus jūsų gaminius. Jūs taip pat turite pradėti bendradarbiauti su savo notifikuotąja įstaiga, kad galėtumėte numatyti savo gaminių portfelio sertifikavimo laiką, atsižvelgdami į savo notifikuotosios įstaigos galimybę teikti paslaugas, taip pat į poreikį pateikti papildomus duomenis apie priemonės ir į reglamente išdėstytas pereinamojo laikotarpio nuostatas.

Priemonių identifikavimas

Naudojant unikaliųjų priemonės identifikatorių (angl. UDI) sistemą, bus paprasčiau identifikuoti (27 straipsnis) ir atsekti (25 straipsnis) medicinos priemonės. Tai yra visiškai nauja reglamento nuostata.

Kiekviena MP ir, kai taikytina, kiekvienas rinkinys turės UDI, susidedantį iš dviejų dalių: priemonės identifikatoriaus (UDI-DI), kuriuo žymima konkreči priemonė, ir gamybos identifikatoriaus (UDI-PI), pagal kurį galima nustatyti skyrių, kuriame gaminama priemonė.

Gamintojai yra atsakingi už būtinųjų duomenų įvedimą į Europos duomenų bazę (EUDAMED), kurioje yra unikaliųjų priemonės identifikatorių duomenų bazė, ir už nuolatinį jų atnaujinimą.

Atitikties vertinimas (V skyriaus 2 skirsnis)

Priemonės atitikties vertinimas, kuris atliekamas dėl paženklinto CE ženklu, skiriasi priklausomai nuo priemonės rizikos klasės ir konkrečių savybių (52 straipsnis). Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas būtinas vertinant visas IIa, IIb ir III klasių priemones ir kai kurias konkrečias I klasės priemones (žr. 7 dalies a⁵, b⁶ ir c⁷ punktus). Skirtinga priemonių vertinimo procedūrų eiga pagal priemonės klasę aprašyta 52 straipsnyje ir IX, X ir XI prieduose. Kai kuriais atvejais gamintojai turi tam tikrą pasirinkimo galimybę dėl atitikties vertinimo procedūros eigos.

Kai kurioms III klasės ir IIb klasės priemonėms nustatyta nauja klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra, kurią turi atlikti nepriklausoma ekspertų komisija, remdamasi notifikuotosios įstaigos klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaita (54 straipsnis).

I priede nustatyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, o II ir III prieduose nurodyta, iš ko turi būti sudaryta techninė dokumentacija.

Kokybės valdymo sistema (10 straipsnio 9 dalis) dabar apima klinikinį įvertinimą ir klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai. Prieš atliekant klinikinį įvertinimą, būtina parengti klinikinio įvertinimo planą (XIV priedo A dalis).

Tam tikroms priemonėms gali būti patvirtintos bendrosios specifikacijos, kuriose nustatyti papildomi reikalavimai (9 straipsnis).

Klinikiniai reikalavimai (VI skyrius)

Naujajame reglamente sugriežtinti reikalavimai dėl klinikinio įvertinimo (61 straipsnis) ir įtvirtinti vieni didžiausių anksčiau galiojusius tvarkos pokyčių.

Pagal direktyvų nuostatas, atliekant klinikinį įvertinimą, renkami literatūroje jau paskelbti klinikiniai duomenys, taip pat nustatomi klinikiniai tyrimai, kuriuos būtina atlikti. Vis dar galima pasinaudoti lygiavertiškumo kitoms priemonėms, kurių klinikiniai duomenys jau surinkti, sąvoka, bet tik tam tikromis retomis aplinkybėmis, ir naujosios taisyklės yra griežtesnės (61 straipsnio 4, 5, 6 dalys).

62 straipsnyje ir XV priede išdėstyti nauji ir tiksliau apibrėžti reikalavimai dėl klinikinio tyrimų. Išskyrus tik tam tikrus išimtinus atvejus, dabar turi būti atliekami implantuojamųjų ir III klasės medicinos priemonių klinikiniai tyrimai.

Dėl III klasės priemonių ir IIb klasės priemonių, skirtų vaistui įvesti (arba pašalinti jį iš organizmo), gamintojas turi galimybę konsultuotis su Europos ekspertų grupe, kad būtų galima iš anksto peržiūrėti gamintojo numatytą klinikinę plėtros strategiją (61 straipsnio 2 dalis).

5 „[R]inkai pateikiam[os] steril[ios] priemon[ės] – su sterilizavimo, sandarinimo ir sterilumo išlaikymo aspektais[.]“

6 „[M]atavimo funkciją turin[is] priemon[ės] – su aspektais, susijusiais su priemonių atitiktimi metrologiniams reikalavimams[.]“

7 „[D]augkartinio naudojimo chirurgin[ia]i instrument[ai] – su aspektais, susijusiais su priemonės daugkartiniu naudojimu, visų pirma valymu, dezinfekavimu, sterilizavimu, technine priežiūra, funkciniais bandymais ir susijusiomis naudojimo instrukcijomis.“

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (32 straipsnis)

III klasės ir implantuojamųjų priemonių atveju gamintojai privalo numatytiems naudotojams (ir, jei aktualu, pacientams) suprantama forma parengti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką. Ši santrauka bus įtraukta į techninę dokumentaciją, kuri siunčiama notifikuojamai įstaigai.

Gamintojo perėjimo prie naujojo reglamento taikymo laikas

Kada jūs, kaip gamintojas, pereisite prie MPR taikymo, priklauso nuo jūsų.

Nuo 2021 m. gegužės 26 d. visi nauji sertifikatai turės būti išduodami pagal reglamento nuostatas. Vadovaujantis direktyvų nuostatomis išduoti sertifikatai gali galioti iki jų galiojimo termino pabaigos, bet ne daugiau kaip ketverius metus (ne ilgiau kaip iki 2024 m. gegužės 27 d.⁸). Tačiau pastaruoju atveju naujojo reglamento reikalavimai, susiję su priežiūra po pateikimo rinkai, rinkos priežiūra, budrumu ir ekonominės veiklos vykdytojų bei priemonių registracija, taikomi nuo reglamento taikymo pradžios dienos (120 straipsnio 3 dalis).

Nuo 2021 m. gegužės 26 d. I klasės priemonės (išskyrus priemones, turinčias pagal direktyvos nuostatas išduotą galiojantį sertifikatą) turės atitikti naujojo reglamento nuostatas.

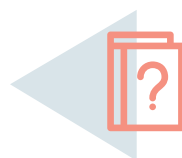
Tikriausiai paprasčiausia būtų visų pirma įgyvendinti I klasės priemonėms (išskyrus sterilias priemones, matavimo funkciją turinčias ir daugkartinio naudojimo chirurginius instrumentus) ir IIa klasės priemonėms taikomus reikalavimus. IIb klasės ir III klasės priemonėms taikomus reikalavimus bus sunkiau įvykdyti dėl griežtesnių reikalavimų, susijusių su klinikiniais duomenimis.

Kaip gamintojas, galite pradėti dabar ir pasirūpinti, kad:

1. visi jūsų gaminiai būtų klasifikuojami tinkamai,
2. visa gaminių dokumentacija ir atitikties įrodymai būtų pateikti laiku ir atitiktų MPR nuostatas ir
3. jūsų įmonėje būtų patvirtintos būtinosios klinikinio įvertinimo, kokybės valdymo, priežiūros po pateikimo rinkai ir atsakomybės už defektų turinčias priemones tvarkymo sistemos.

Papildoma informacija

Daugiau informacijos pirmiau aptartais klausimais rasite **Europos Komisijos** tinklalapio skiltyje „Medicinos priemonės“.



Dažnai užduodami klausimai

Toliau pateikta ištrauka iš kompetentingoms institucijoms, atsakingoms už medicinos priemones, dažnai užduodamų klausimų. Visą sąrašą rasite

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

Nuo kada taikomas Medicinos priemonių reglamentas (MPR)?

MPR (ES) 2017/745 bus taikomas nuo 2021 m. gegužės 26 d., vadinamosios reglamento taikymo pradžios dienos (TPD).

Kai kurios MPR nuostatos (pvz., susijusios su notifikuotaisiais įstajomis ir Medicinos priemonių koordinavimo grupe) įsigalios anksčiau. Kai kurias nuostatas bus pradėta taikyti vėliau (pvz., susijusias su UDI ženklinimu).

Nuo kada nebegalios esamos direktyvos?

Apskritai Direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB bus panaikintos 2021 m. gegužės 26 d. (taikymo pradžios dieną). Vis dėlto yra tam tikrų išimčių, pvz.:

- toliau bus prekiaujama direktyvų nuostatas atitinkančiomis priemonėmis (žr. toliau), ir
- jeigu EUDAMED nepradės tinkamai veikti iki taikymo pradžios datos, prireikus bus remiamasi šių direktyvų nuostatomis.

Kokie teisės aktai bus taikomi iki 2021 m. gegužės 26 d.?

Iki reglamento taikymo pradžios dienos toliau galios vadovaujantis direktyvomis valstybių narių priimti įstatymai ir teisės aktai. Tačiau yra tam tikrų išimčių.

Ar galima iki TPD rinkai pateikti MPR nuostatas atitinkančias priemones?

Taip, jūs tikrai galite pateikti rinkai MPR nuostatas atitinkančias priemones dar nesibaigus pereinamajam laikotarpiui. Tai taikoma visų rizikos klasių priemonėms, įskaitant, pvz., pagal užsakymą pagamintas priemones, sistemas ir procedūrinius rinkinius.

Vis dėlto, priemonių, kurioms taikoma vadinamoji klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra (tai yra tam tikros IIb klasės ir III klasės priemonės), negalima pateikti rinkai, kol neįsteigta Medicinos priemonių koordinavimo grupė (MPKG) ir ekspertų komisijos.

Priklausomai nuo priemonės rizikos klasės, atitikties vertinime gali dalyvauti atitinkama notifikuotoji įstaiga. Įgyvendinant šį reikalavimą, dėl atitinkamų notifikuotųjų įstaigų negalėjimo laiku dalyvauti visų technologijų vertinimo procese, gali būti dar labiau vėluojama pateikti tokias priemones rinkai.

Kokias reglamente nustatytas prievoles turiu įvykdyti kaip gamintojas, kad galėčiau iki TPD rinkai pateikti reikalavimus atitinkančias priemones?

Jūs turėtumėte įvykdyti kuo daugiau prievolių, turėdami omenyje, kad iki taikymo pradžios dienos gali veikti ne visa MPR infrastruktūra, įskaitant EUDAMED.

Tiek priemonė, tiek gamintojas privalo atitikti MPR nuostatas. Jūs turėtumėte įvertinti savo priemonės atitiktį ir gali būti, kad šiame procese turės dalyvauti notifikuotoji įstaiga. Kiti svarbūs aspektai:

- klinikinis įvertinimas,
- rizikos valdymas,
- kokybės valdymo sistema (KVS),
- priežiūra po pateikimo rinkai,
- techninė dokumentacija ir kitos ataskaitos,
- atsakomybė už defektų turinčias priemones.

Kol EUDAMED pradės tinkamai veikti, kai kuriomis direktyvų dalimis reikės pakeisti atitinkamus reglamento reikalavimus, įskaitant reikalavimą registruoti priemones ir ekonominės veiklos vykdytojus.

Reikia paskirti asmenį, atsakingą už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, bet jo nebūtina registruoti, kol neveikia EUDAMED.

Ar vadovaujantis esamomis direktyvomis notifikuotųjų įstaigų išduoti sertifikatai galios ir po TPD?

Taip, AIMPD ir MPD sertifikatai iš esmės visais atvejais toliau galios iki nurodytos jų galiojimo pabaigos datos. Tai taikoma visiems sertifikatams, kuriuos paprastai išduoda notifikuotosios įstaigos, įskaitant EB dizaino tyrimo sertifikatus, atitikties sertifikatus, EB tipo tyrimo sertifikatus, EB sertifikatą „Visiško kokybės užtikrinimo sistema“ ir EB sertifikatą „Gamybos kokybės užtikrinimas“.

Vis dėlto visi po 2017 m. gegužės 25 d. išduoti sertifikatai nustos galioti ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 27 d. Po šios datos nebeliks galiojančių AIMPD ir MPD sertifikatų.

Ar galima iki 2024 m. gegužės 26 d. tuo pat metu turėti ir pagal MPR, ir pagal AIMPD ir MPD galiojančius sertifikatus?

Taip.

Ar pasibaigus pereinamajam laikotarpiui gamintojai vis dar gali pateikti rinkai ir (arba) pradėti naudoti direktyvos nuostatas atitinkančias priemones?

Taip, tam tikromis sąlygomis bus galima toliau rinkai teikti ir (arba) naudoti direktyvų nuostatas atitinkančias priemones, kol baigsis jų esamų sertifikatų galiojimo laikas. Todėl pradėjus taikyti MPR, veikiausiai nereikės tuoj pat gauti naujų sertifikatų.

Kad būtų galima pasinaudoti šia galimybe, visi esami sertifikatai turės būti galiojantys (įskaitant, pvz., KVS), priemonės paskirtis ir pobūdis turės būti tokie patys, o jūs turėsite laikytis naujų MPR nustatytų registracijos, priežiūros ir budrumo taisyklių.

Kam reikalinga vadinamoji išpardavimo nuostata?

Vadinamoji išpardavimo nuostata skirta apriboti laiką, kurį direktyvų nuostatas atitinkančias ir rinkai jau pateiktas priemones galima teikti rinkai.

Visos tiekimo grandinėje vis dar esančios paruoštos naudoti priemonės, kurios dar nepasiekė savo galutinio naudotojo, pvz., ligoninės, nuo 2025 m. gegužės 27 d. bus nebetinkamos parduoti ir turi būti pašalintos iš rinkos.

Direktyvos nuostatas atitinkančiai priemonei pasiekus galutinį naudotoją iki galutinio termino, reglamentas nebetaikomas tolesniam šios priemonės tiekimui rinkai.

01/08/2020

© Union européenne, [2020] Réutilisation autorisée, moyennant mention de la source.
La politique de réutilisation des documents de la Commission européenne est régie par la décision 2011/833/UE (JO L 330 du 14.12.2011, p. 39).

Financée au titre du troisième programme «Santé»

ISBN: 978-92-79-96619-4 DOI: 10.2873/8660



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en