



ES ir (arba) EEE nepriklausančių valstybių valdžios institucijoms skirta informacijos suvestinė apie medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones¹

Ši informacijos suvestinė skirta žalių, kurios nepriklauso ES ir (arba) EEE, reguliavimo ir (arba) kompetentingoms institucijoms. Bendra reglamentų poveikio apžvalga pateikta Europos Komisijos svetainės skiltyje „Medicinos priemonės“.

Naujuoju Medicinos priemonių reglamentu (ES) 2017/745 (toliau – MPR) ir *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentu (ES) 2017/746 (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 tvari reguliavimo sistema, padėsianti didinti pacientų klinikinės priežiūros saugumą ir sukurti sąžiningas gamintojų patekimo į rinką sąlygas.

Priešingai nei direktyvos, reglamentai taikomi tiesiogiai ir jų nereikia perkelti į nacionalinę teisę. Taigi MPR ir IVPR bus sumažintas skirtingo teisės aktų nuostatų aiškinimo pavojus visoje ES rinkoje.

SU MEDICINOS PRIEMONĖMIS SUSIJĘ TEISĖS AKTŲ POKYČIAI Ką būtina žinoti?



Įvadas į Medicinos priemonių reglamentą (MPR) ir *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentą (IVPR)

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.

In vitro diagnostikos medicinos priemonių reglamentu (IVPR) bus pakeista esama *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų direktyva (98/79/EB) (toliau – IVPD). IVPR buvo paskelbtas 2017 m. gegužės mėn., kai prasidėjo perėjimo nuo IVPD taikymo penkerių metų laikotarpis.

¹ Šiame dokumente sąvoka „priemonės“ reiškia medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones. Apibrėžtys, kas laikoma priemone, pateiktos Medicinos priemonių reglamento (toliau – MPR) ir *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamento (toliau – IVPR) 2 straipsnyje.

Medicinos priemonių (toliau – MP) atveju pereinamasis laikotarpis baigsis **2021 m. gegužės 26 d.**, t. y. MPR taikymo pradžios diena (toliau – TPD).

In vitro diagnostikos priemonių (toliau – IVP) atveju pereinamasis laikotarpis baigsis **2022 m. gegužės 26 d.**, t. y. IVPR taikymo pradžios diena (TPD).

Per šiuos du pereinamuosius laikotarpius abu reglamentai pradės būti taikomi laipsniškai, pradėdant nuo nuostatų, susijusių su notifikuojamųjų įstaigų skyrimu, ir gamintojų galimybe pateikti paraišką gauti naujus sertifikatus vadovaujantis šiais reglamentais.

Kad nebūtų pakenkta rinkai ir būtų sklandžiai pereita nuo direktyvų prie reglamentų taikymo, priimtos kelios pereinamojo laikotarpio nuostatos. Kai kurias priemones, kurių sertifikatai buvo išduoti vadovaujantis direktyvų nuostatomis, galima toliau teikti rinkai² iki 2024 m. gegužės 26 d. ir tiekti rinkai³ – iki 2025 m. gegužės 26 d.



Iki 2025 m. gegužės mėn. rinkoje tuo pat metu bus ir pagal direktyvas, ir pagal reglamentus sertifikuotų gaminių. Teisiškai pagal šiuos teisės aktus sertifikuoti gaminiai turės vienodą statusą ir skelbiant viešuosius konkursus nebus galima jiems taikyti skirtingų sąlygų.

Pereinamasis laikotarpis reikalingas, nes naujaisiais reglamentais reikalaujama paskirti notifikuojamąsias įstaigas. Be to, gamintojai turės atitikti griežtesnius kriterijus, ypač susijusius su klinikinio ir veiksmingumo įvertinimo reikalavimais.

Notifikuojamųjų įstaigų skyrimo procese, kuris gali užtrukti 18 mėnesių ir ilgiau, dalyvauja vertintojai ir iš nacionalinių, ir iš Europos institucijų. Tai reiškia, kad pagal naujuosius reglamentus pirmosios notifikuotosios įstaigos bus paskirtos ne vėliau kaip 2019 m. pradžioje. Informaciją apie notifikuojamąsias įstaigas, paskirtas pagal MPR ir IVPR, taip pat apie tai, už kokias priemones jos paskirtos atsakingomis, galite rasti duomenų bazėje *NANDO*⁴. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į kompetentingų institucijų *kontaktinius asmenis*⁵.

Notifikuojamųjų įstaigų skyrimo taisyklės taip pat yra griežtesnės, jomis nustatyti nauji reikalavimai ir atsakomybės sritys. Notifikuojamųjų įstaigų skyrimo procesas užims didelę pereinamojo laikotarpio dalį, t. y. gamintojai turės nedaug laiko, kad sertifikuotų visus savo gaminius iki atitinkamų TPD.

Dėl to mažai tikėtina, kad visos rinkai patiektos priemonės pagal naujus reglamentus bus sertifikuotos iki TPD, ypač jeigu notifikuotųjų įstaigų skyrimas užtruks ilgiau, nei numatyta. Kad nebūtų pakenkta rinkai ir nesusidarytų padėtis, kai neįmanoma gauti medicinos priemonių, gamintojai tam tikromis sąlygomis gali toliau gaminti MPD ir (arba) IVPD reikalavimus atitinkančias priemones ir jas pateikti rinkai po atitinkamų TPD. Taigi po TPD ir iki 2025 m. gegužės mėn. vis dar galėsite gauti MPD ir (arba) IVPD reikalavimus atitinkančius gaminius savo teritorijoje ir jums bus suteikti vadovaujantis direktyvomis išduodami sertifikatai.



Apskritai MPR ir IVPR palikti visi direktyvų reikalavimai ir nustatyti keli nauji reikalavimai. Palyginti su šiuo metu galiojančiomis direktyvomis, naujuosiuose reglamentuose pabrėžiamas gyvavimo ciklo grindžiamas požiūris į saugą, taikomas remiantis klinikiniais duomenimis.

Reglamentais nustatytos griežtesnės notifikuotųjų įstaigų skyrimo taisyklės. Nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir Komisijai juose nustatyta daugiau kontrolės ir stebėsenos reikalavimų. Reglamentuose paaiškintos gamintojų, įgaliotųjų atstovų, importuotojų ir platintojų prievolės.

MPR tam tikros priemonės priskirtos prie kitos rizikos klasės, be to, MPR taikymo sritis yra platesnė nei direktyvų. Pavyzdžiui, jis aiškiai apima visas kitų medicinos priemonių valymo, sterilizavimo arba dezinfekavimo priemones (MPR 2 straipsnio 1 dalis). Panašiai MPR apima pakartotinai apdorojamas vienkartinės medicinos priemones (MPR 17 straipsnis) ir tam tikras numatytos medicininės paskirties neturinčias priemones (MPR XVI priedas). MPR taip pat apima medicinos priemonių pardavimą internetu ir medicinos priemones, kurios naudojamos teikiant diagnostines arba gydymo paslaugas nuotoliniu būdu (MPR 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 (MPR 54 straipsnis).

Kalbant apie IVP, didžiausias pokytis yra susijęs su rizikos klasifikavimu ir notifikuojamųjų įstaigų vaidmeniu. Pagal IVPR klasifikavimo taisyklės kiekviena priemonė priskiriama prie vienos iš keturių rizikos kategorijų – nuo A klasės, susijusios su mažiausia rizika, iki D klasės, susijusios su didžiausia rizika (IVPR 47 straipsnis). Taigi notifikuojamųjų įstaigų priežiūros reikės apie 85 % visų IVP, palyginti su 20 % pagal direktyvą. Be to, IVPR nustatyti griežtesni reikalavimai dėl klinikinį įrodymų ir atitikties vertinimo.

Taikant naująją unikaliojo priemonės identifikatorių (UDI) sistemą (MPR ir IVPR 27 straipsnis), daug paprasčiau atsekti medicinos priemones, o su priemonių sauga po pateikimo rinkai susijusi veikla yra daug veiksmingesnė.

2 Pateikimas rinkai – priemonės, išskyrus tiriamąsias priemones, tiekimas ES rinkai pirmą kartą (MPR 2 straipsnio 28 dalis).

3 Tiekimas rinkai – priemonės, išskyrus tiriamąsias priemones, skirtos platinti, vartoti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba nemokamai (MPR 2 straipsnio 27 dalis).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (informacinė sistema „Naujojo požiūrio paskelbtos ir paskirtos organizacijos“).

5 https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_lt

Reglamentais didinamas skaidrumas – reikalaujama skelbti informaciją apie priemones ir klinikinius bei veiksmingumo tyrimus, susijusius su jų atitiktimi reikalavimams. Naujoji Europos medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos 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 (MPR 33 straipsnis ir IVPR 30 straipsnis).

CE ženklas

Ir MP, ir IVP atveju vertinimas, ar medicinos priemonė atitinka ženklinimo CE ženklu (Conformité Européenne arba Europos atitiktis) reikalavimus, skiriasi atsižvelgiant į rizikos klasę. Be rizikos klasifikavimo, atitikties vertinimo procedūrai įtakos gali turėti tam tikri aspektai, pvz., reikalavimas, kad MP būtų sterili, arba tai, kad IVP skirta naudoti pacientams.

Kalbant apie MP, notifikacijos įstaigos dalyvavimas būtinas vertinant visas IIa, IIb ir III klasių priemones ir kai kurias konkrečias I klasės priemones (MPR 52 straipsnio 7 dalies a⁶, b⁷ ir c⁸ punktai). MPR 52 straipsnyje ir IX, X ir XI prieduose, atsižvelgiant į prietaiso klasę, aprašyta skirtinga atitikties vertinimo eiga. Kai kuriais atvejais gamintojai gali pasirinkti atitikties vertinimo eigą iš kelių reglamente aprašytų galimybių.

Nustatyta nauja implantuojamosioms III klasės priemonėms ir tam tikroms IIb klasės priemonėms taikoma klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra, kurią turi atlikti nepriklausoma ekspertų komisija. Notifikuotoji įstaiga turės atsižvelgti į ekspertų komisijos pareišką mokslinę nuomonę (MPR 54 straipsnis).

Kalbant apie IVP, daugelį A klasės priemonių gali savarankiškai sertifikuoti gamintojai, nebent šios priemonės parduodamos sterilios. B, C ir D klasių priemonių atveju notifikuotoji įstaiga turės atlikti atitikties vertinimą.

Atliekant D klasės priemonių atitikties vertinimą, turės dalyvauti ES etaloninė laboratorija, paskirta atsakinga už tos rūšies priemones, kad būtų galima patvirtinti gamintojo deklaruojamą veiksmingumą ir atitiktį taikytinoms bendrosioms specifikacijoms (IVPR 48 straipsnio 5 dalis). Dėl naujoviškų D klasės priemonių, kurių bendrosios specifikacijos dar neparengtos, nepriklausoma ekspertų komisija turi pateikti savo nuomonę dėl gamintojo parengtos veiksmingumo įvertinimo ataskaitos (IVPR 48 straipsnio 6 dalis).

Galimybė įsigyti pagal MPD, AIMPD ir (arba) IVPD sertifikuotų gaminių, palyginti su galimybe įsigyti pagal MPR ir (arba) IVPR sertifikuotų gaminių

Pereinamuoju laikotarpiu rinkoje tuo pat metu bus ir pagal direktyvas, ir pagal reglamentus sertifikuotų gaminių. Teisiškai pagal šiuos teisės aktus sertifikuoti gaminiai turės vienodą statusą, jeigu prie jų pridėdami atitinkami sertifikatai, ir viešuosiuose konkursuose, nustatant tinkamumo kriterijus, nebus galima jiems taikyti skirtingų sąlygų.

Vadovaujantis direktyvomis išduoti sertifikatai tam tikromis sąlygomis liks galioti ne ilgiau kaip iki 2024 m. gegužės 26 d., nors kai kurios reglamentuose nustatytos prievolės, pvz., budrumo, priežiūros po pateikimo rinkai ir ekonominės veiklos vykdytojų bei priemonių registracijos, bus taikomos ir po TPD.

Per likusį sertifikato galiojimo laikotarpį priemonei gali būti taikomas ir pagal direktyvą, ir pagal reglamentą išduotas sertifikatas. Todėl laisvos prekybos sertifikatai gali būti išduodami kartu su atitinkamais sertifikatais pagal MPD ir MPR (medicinos priemonėms) arba su atitinkamais sertifikatais pagal IVPR ir IVPD (*in vitro* diagnostikos priemonėms).

Abiejų rūšių laisvos prekybos sertifikatai bus lygiaverčiai. Laisvos prekybos sertifikatai, pagrįsti pagal direktyvas išduotais galiojančiais sertifikatais, toliau galios po 2020 m. gegužės 26 d. (MPD) arba po 2022 m. gegužės 26 d. (IVPD) ir iki tol, kol baigsis atitinkamų sertifikatų galiojimo laikas.

Priemonės, kurias pirmą kartą turi sertifikuoti notifikuotoji įstaiga, MPR reikalavimus turės atitikti iki MPR taikymo pradžios dienos (2021 m. gegužės 26 d.), o IVPR reikalavimus – iki IVPR taikymo pradžios dienos (2022 m. gegužės 26 d.). Pavyzdys – I klasės medicinos priemonės, kurios yra sterilios arba turi matavimo funkciją.

Perklasifikavimas

Pagal MPD ir IVPD išduoti gaminių, kurie priskirti kitai – didesnės rizikos – klasei, sertifikatai lieka galioti iki atitinkamų šių direktyvų galiojimo pabaigos datų. MPD ir IVPD nustatytos šių gaminių klasifikavimo taisyklės bus toliau taikomos iki MPD ir IVPD sertifikatų galiojimo pabaigos⁹.

Pagal MPD ir (arba) IVPD sertifikuoti gaminiai tiekimo grandinėje

MP ir IVP, kurios buvo pateiktos rinkai po 2021 m. gegužės 26 d. (MP atveju) arba po 2022 m. gegužės 26 d. (IVP atveju) pagal galiojančią sertifikatą, išduotą iki tos datos, gali būti tiekiamos rinkai iki 2025 m. gegužės 26 d. Po 2025 m. gegužės 27 d. visos šios priemonės, kurios dar nepasiekė galutinio naudotojo, turės būti pašalintos iš tiekimo grandinės.

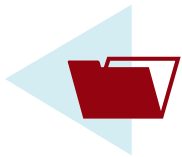
Priemonės, kurios buvo pateiktos rinkai ir pradėtos naudoti, t. y. kurios pasiekė galutinį naudotoją iki 2025 m. gegužės 26 d., naudotojai galės naudoti toliau. Reglamentai netaikomi naudotiems gaminiams (MPR ir IVPR 3 konstatuojamoji dalis).

6 „Rinkai pateikiamos sterilios priemonės – vertinami sterilizavimo, sandarinimo ir sterilumo išlaikymo aspektai.“

7 „Matavimo funkciją turinčios priemonės – vertinami aspektai, susiję su priemonių atitiktimi metrologiniams reikalavimams.“

8 „Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai – vertinami aspektai, susiję su priemonės daugkartiniu naudojimu, visų pirma valymu, dezinfekavimu, sterilizavimu, technine priežiūra, funkciniais bandymais ir susijusiomis naudojimo instrukcijomis.“

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



Ką tai reiškia?

Tiekimas rinkai – priemonės, išskyrus tiriamąsias priemones, skirtos platinti, vartoti ar naudoti ES rinkoje, tiekimas už atlygį arba nemokamai (MPR 2 straipsnio 27 apibrėžtis, IVPR 2 straipsnio 20 apibrėžtis).

Pateikimas rinkai – priemonės, išskyrus tiriamąsias priemones, tiekimas ES rinkai pirmą kartą (MPR 2 straipsnio 28 apibrėžtis, IVPR 2 straipsnio 21 apibrėžtis).

Naudojimo pradžia – etapas, kai priemonė, išskyrus tiriamąsias priemones, pateikiama galutiniam naudotojui paruošta naudoti ES rinkoje pirmą kartą pagal numatytą paskirtį (MPR 2 straipsnio 29 apibrėžtis, IVPR 2 straipsnio 22 apibrėžtis).



Ekonominės veiklos vykdytojų atsakomybės sritys

Reglamentuose aiškiai apibrėžtos įvairių subjektų prievolės ir santykiai.

MPR ir IVPR 10 straipsnyje aprašytos **gamintojų** prievolės, pvz., susijusios su rizikos valdymo sistemomis (2 dalis) ir kokybės valdymo sistemomis (9 dalis). Šiame straipsnyje taip pat reikalaujama atlikti klinikinius įvertinimus ar veiksmingumo tyrimus (3 dalis), parengti techninę dokumentaciją (4 dalis) ir atitikties vertinimo procedūras (6 dalis). Pagal reglamentų nuostatas gamintojai yra 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 (MPR ir IVPR 15 straipsnis).

Ne ES ar EEE gamintojai turi turėti įgaliotąjį atstovą, kurio verslo vieta yra vienoje iš ES ar EEE valstybių narių.

Reglamentuose pateikiamas užduočių, kurias pavedama vykdyti **įgaliotiesiems atstovams**, sąrašas (MPR ir IVPR 11 straipsnis). Įgaliotieji atstovai privalo bent patikrinti, ar ES atitikties deklaracija ir techniniai dokumentai parengti, ir, jeigu taikoma, patikrinti, ar gamintojas atliko atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą. Įgaliotasis atstovas taip pat turi saugoti tam tikrų dokumentų kopijas ir, gavęs prašymą, bendradarbiauti su valdžios institucijoms. Įgaliotasis atstovas yra kartu su gamintoju solidariai teisiškai atsakingas už defektų turinčias priemones.

Keičiant įgaliotąjį atstovą, reikia sudaryti tinkamą susitarimą, kuriuo būtų nustatyta gamintojo ir ankstesnio bei naujojo įgaliotųjų atstovų sutarta įgaliotojo atstovo keitimo tvarka (MPR ir IVPR 12 straipsnis).

Reglamentuose aprašyti **importuotojų** (MPR ir IVPR 13 straipsnis) ir **platintojų** (MPR ir IVPR 14 straipsnis) vaidmenys ir atsakomybės sritys.

- 1. Importuotojai** privalo užtikrinti, kad priemonės, kurias jie pateikia rinkai, atitiktų reglamentų reikalavimus ir būtų užregistruotos „Eudamed“ ir kad gamintojas būtų įvykdęs savo prievolės. Jiems taip pat tenka atsakomybė informuoti gamintojus ir jų įgaliotuosius atstovus apie skundus ar pranešimus dėl įtariamų incidentų, gautus iš sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų.
- 2. Platintojai**, taikydami tipinių pavyzdžių atrankos metodą, turėtų užtikrinti, kad jų platinamos priemonės atitiktų reglamentų reikalavimus. Jiems taip pat tenka atsakomybė informuoti gamintojus ar įgaliotuosius atstovus bei importuotojus apie skundus ir incidentus.

Pagal MPR 27 straipsnio 8 dalį ir IVPR 24 straipsnio 8 dalį ekonominės veiklos vykdytojai privalo registruoti priemonių, kurias jie tiekia arba kurios jiems tiekiamos, UDI.



Griežtesni klinikinio įvertinimo reikalavimai

Naujuosiuose reglamentuose sugriežtinti klinikinio ir veiksmingumo įvertinimų reikalavimai (MPR ir IVPR VI skyrius). Tai yra vieni didžiausių anksčiau galiojusios tvarkos pokyčių.

Kaip ir pagal direktyvų nuostatas, atliekant klinikinį ir (arba) veiksmingumo įvertinimą, renkami literatūroje jau paskelbti klinikiniai duomenys, taip pat nustatomi klinikiniai tyrimai (MP atveju) ar veiksmingumo tyrimai (IVP atveju), kuriuos būtina atlikti.

Kalbant apie medicinos priemones, lygiavertiškumo kitoms priemonėms, kurių klinikiniai duomenys jau surinkti, sąvoka galima pasinaudoti tik tam tikromis retomis aplinkybėmis, tačiau naujosios taisyklės yra griežtesnės (MPR 61 straipsnio 4, 5, 6 dalys).

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

Atliekant D klasės IVP atitikties vertinimą, turės dalyvauti ES etaloninė laboratorija (jeigu ji paskirta atsakinga už tos rūšies priemones), kad būtų galima patvirtinti gamintojo deklaruojamą veiksmingumą ir atitiktį taikytinoms bendrosioms specifikacijoms (IVPR 48 straipsnio 5 dalis). Be to, naujoviškų D klasės priemonių, kurių bendrosios specifikacijos šiuo metu dar neparengtos, atveju nepriklausoma ekspertų komisija turi pateikti savo nuomonės dėl gamintojo parengtos veiksmingumo įvertinimo ataskaitos (IVPR 48 straipsnio 6 dalis).

Sauga ir klinikinis veiksmingumas

Lengvai suprantamos implantuojamųjų ir III klasės MP (MPR 32 straipsnis) ir C bei D klasės IVP (IVPR 29 straipsnis) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos bus skelbiamos viešai. Šios santraukos sudarys gamintojo techninės dokumentacijos dalį ir su jomis bus galima susipažinti per „Eudamed“.



Griežtesnė priežiūra po pateikimo rinkai

Naujaisiais reglamentais sugriežtinami gamintojams taikomi priežiūros po pateikimo rinkai reikalavimai. Jais taip pat stiprinamas ES valstybių narių bendradarbiavimas rinkos priežiūros srityje.

1. Periodiškai atnaujinami saugos protokolai

Periodiškai atnaujinami saugos protokolai turės būti parengti dėl visų MP (MPR 86 straipsnis) ir IVP (IVPR 81 straipsnis), išskyrus I klasės MP ir A bei B klasės IVP. Šiose santraukose apibendrinama priežiūros po pateikimo rinkai duomenų analizė. Atnaujinimo dažnumas priklausys nuo priemonės klasifikacijos. Atnaujinti protokolai pateikiami notifikuotosioms įstaigoms ir kompetentingoms institucijoms.

2. Pranešimas apie tendencijas

Reglamentais taip pat reikalaujama pranešti apie visų priemonių naudojimo tendencijas. Pranešimuose apie tendencijas nurodomas nepavojingų incidentų dažnumas ar sunkumas arba tikėtinas nepageidaujamas poveikis, ypač kai jie gali turėti įtakos priemonės rizikos vertinimui (MPR 88 straipsnis ir IVPR 83 straipsnis).



Tiekimo grandinės atsekamumas ir unikalieji priemonių identifikatoriai (UDI)

Visiškai nauja reglamentų nuostata yra unikalųjų priemonių identifikatorių (UDI) sistema (MPR 27 straipsnis ir IVPR 24 straipsnis). Naudojant šią sistemą, bus paprasčiau identifikuoti ir atsekti priemones.

Gamintojas privalo nurodyti UDI ir įrašyti prašomą informaciją į UDI duomenų bazę, kuri yra „Eudamed“ dalis. Daugeliu atvejų UDI bus nurodytas žmonėms suprantama forma, taip pat, pvz., kaip brūkšninis kodas.

Kiekviena MP ar IVP ir, jeigu taikytina, kiekvienas rinkinys turės iš dviejų dalių sudarytą UDI. Pirmoji dalis – priemonės identifikatorius (UDI-DI), kuriuo žymimas konkretus gamintojas ir priemonė. Antroji dalis – gamybos identifikatorius (UDI-PI), pvz., partijos numeris arba serijos numeris, kuriuo nurodomas priemonės gamybos vienetą, ir, jeigu taikytina, pakuotė. Kiekvieno lygio pakuotė bus pažymėta unikalioju identifikatoriumi.

Abiejuose reglamentuose UDI priskyrimo galutinis terminas yra atitinkama TPD. Tačiau prievolė pateikti UDI etiketėje bus įgyvendinama trimis etapais. MP turėtų būti paženklintos UDI ne vėliau kaip:

1. III klasės priemonės – iki 2021 m. gegužės 26 d.;
2. II klasės priemonės – iki 2023 m. gegužės 26 d.;
3. I klasės priemonės – iki 2025 m. gegužės 26 d.;

o IVP – ne vėliau kaip:

1. D klasės priemonės – iki 2023 m. gegužės 26 d.;
2. B klasės ir C klasės priemonės – iki 2025 m. gegužės 26 d.;
3. A klasės priemonės – iki 2027 m. gegužės 26 d.

Gamintojams netaikomas teisinis reikalavimas paženklinti savo priemones UDI iki šių datų, nors kai kurie gamintojai gali nuspręsti tai padaryti.

Daugkartinio naudojimo priemonėms bus taikomas reikalavimas tiesioginę UDI žymeną pateikti ant pačios priemonės. Tiesioginės UDI žymenos pateikimo terminas taip pat yra suskirstytas etapais ir įsigalioja dar po dvejų metų nuo datos, taikomos atitinkamai rizikos klasei, kaip nurodyta pirmiau pateiktuose dviejuose sąrašuose.



Skaidrumas

Į naująją „Eudamed“ duomenų bazę bus įtraukiama informacija apie UDI, ekonominės veiklos vykdytojų (išskyrus platintojus) ir priemonių registraciją, sertifikatus, klininius ir veiksmingumo tyrimus, priežiūrą po pateikimo rinkai, budrumą ir rinkos priežiūrą (MPR 33 straipsnis ir IVPR 30 straipsnis).

Reguliavimo institucijos galės patikrinti, ar gamintojas yra registruotas „Eudamed“ duomenų bazėje, ir susipažinti su pagrindine informacija apie priemones. Jie taip pat gali patikrinti, ar išduotas atitinkamas priemonių sertifikatas.

Informaciją į „Eudamed“ atitinkamais lygmenimis galės įkelti ir su ja susipažinti visi naudotojai (įskaitant plačiąją visuomenę), atsižvelgiant į jų turimas prieigos teises ir informaciją, už kurios įkėlimą jie yra atsakingi. Duomenų bazėje bus patogiau susipažinti su reglamentavimo dokumentais naudojant UDI, kuriais suteikiama prieiga prie išduotų priemonių sertifikatų.

Gamintojai taip pat naudosis „Eudamed“, kad praneštų apie incidentus, ir kaip ES ir EEE valdžios institucijų bendradarbiavimo ir keitimosi informacija platforma.

Ne ES ir (arba) EEE šalių kompetentingoms institucijoms skirta informacija

Kaip trečiosios valstybės, **eksportuojančios** priemonės į ES, institucija, galite iš savo šalies gamintojų, norinčių pateikti ES rinkai priemones, gauti prašymus pateikti informaciją. Turėtumėte informuoti savo šalies gamintojus, nacionalines asociacijas ir prekybos rūmus apie naujuosiuose reglamentuose nustatytas naujas taisykles, terminus ir prievoles. Kad galėtumėte gauti daugiau informacijos apie reglamentų taikymą arba rekomendacijų, nukreipkite juos į Europos Komisijos svetainę arba nurodykite atitinkamų institucijų kontaktinius asmenis.

Kaip trečiosios valstybės, **importuojančios** priemonės iš ES, institucija, turėtumėte žinoti reglamentų įgyvendinimo terminus ir turėti omenyje, kad ir po reglamentų TPD jūsų šalies rinkose veikiausiai bus MPD ar IVPD reikalavimus atitinkančių gaminių. Kad nebūtų pakenkta jūsų šalies rinkai, turėtumėte informuoti savo šalies sveikatos įstaigas, viešųjų pirkimų institucijas, muitinės pareigūnus ir importuotojus apie naujus reikalavimus ir taikytinus terminus ir paaiškinti įvairias pereinamojo laikotarpio nuostatas, susijusias, pvz., su gaminių priskyrimu didesnės rizikos klasėms arba ženklinimo reikalavimais.



Dažnai užduodami klausimai

Išsamų kompetentingoms institucijoms, atsakingoms už medicinos priemones, dažnai užduodamų klausimų (DUK) sąrašą rasite adresu:

DUK: MPR pereinamojo laikotarpio nuostatos

DUK: IVPR pereinamojo laikotarpio nuostatos

Kada reglamentai taikomi?

Medicinos priemonių reglamentas (MPR) (2017/745/ES) bus taikomas nuo 2021 m. gegužės 26 d., o *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentas (IVPR) (2017/746/ES) bus taikomas nuo 2022 m. gegužės 26 d. – atitinkamų šių reglamentų taikymo pradžios dienų (TPD).

Kai kurios šių reglamentų nuostatos (pvz., susijusios su notifikuotomis įstaigomis ir Medicinos priemonių koordinavimo grupe) bus pradėtos taikyti anksčiau. Kai kurias nuostatas bus pradėta taikyti vėliau (pvz., susijusias su unikalaisiais priemonių identifikatoriais ir ženklinimu).

Nuo kada nebegalios esamos direktyvos?

Apskritai Direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB bus panaikintos nuo 2021 m. gegužės 26 d., o Direktyva 98/79/EEB – nuo 2022 m. gegužės 26 d. 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 atitinkamos TPD?

Iki TPD toliau galios vadovaujantis direktyvomis valstybių narių priimti įstatymai ir teisės aktai. Tačiau yra tam tikrų išimčių.

Ar galima iki TPD rinkai pateikti reglamentų nuostatas atitinkančias priemones?

Taip, gamintojai gali pateikti rinkai reglamentų nuostatas atitinkančias priemones dar nesibaigus pereinamajam laikotarpiui. Tai taikoma visų rizikos klasių priemonėms, įskaitant, pvz., pagal užsakymą pagamintas priemones, sistemas ir procedūrinius rinkinius.

Medicinos priemonės, kurioms klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra taikoma pagal MPR 54 straipsnį, ir D klasės IVP, kurioms klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra taikoma pagal IVPR 48 straipsnio 6 dalį, negali būti pateiktos rinkai, kol neįsteigtos ekspertų komisijos.

Atsižvelgiant į priemonės rizikos klasę, atitikties vertinime gali dalyvauti atitinkama notifikuotoji įstaiga. Dėl šio reikalavimo tokios priemonės rinkai gali būti pateiktos dar vėliau.

Kokias reglamente nustatytas prievoles gamintojai turi įvykdyti, kad galėtų iki TPD rinkai pateikti reikalavimus atitinkančias priemones?

Gamintojai turėtų įvykdyti kuo daugiau prievolių, turėdami omenyje tai, kad iki TPD gali veikti ne visa MPR ir (arba) IVPR infrastruktūra, įskaitant „Eudamed“.

Ir priemonė, ir gamintojas turi atitikti reglamentų nuostatas. Gamintojai turėtų atlikti savo pagamintos priemonės atitikties vertinimą.

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

Taip, sertifikatai iš esmės visais atvejais toliau galios iki sertifikate nurodyto laikotarpio pabaigos arba iki 2024 m. gegužės 26 d., nelygu, kas įvyks pirma. Po 2024 m. gegužės 27 d. pagal direktyvas išduoti sertifikatai neteks galios.

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 reglamentus, 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 gamintojai turės taikyti naujus registracijos, priežiūros ir budrumo reikalavimus.

Kam reikalinga vadinamoji išpardavimo nuostata?

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

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

Direktyvos nuostatas atitinkamai priemonei pasiekus galutinį naudotoją iki galutinio termino, reglamentai nebetaikomi tolesniam šios priemonės tiekimui rinkai.

01/08/2020

© Europos Sąjunga [2020] Nurodžius šaltinį, galima naudoti pakartotinai.
Pakartotinio Europos Komisijos dokumentų naudojimo politika reglamentuojama Sprendimu 2011/833/ES (OL L 330, 2011 12 14, p. 39).

Finansuota pagal trečiąją sveikatos programą

ISBN: 978-92-79-96955-3 DOI: 10.2873/73568



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