

Informativni pregled za organe v državah nečlanicah EU/EGP, v zvezi z medicinskimi pripomočki in *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki¹

Ta informativni pregled je namenjen regulativnim/pristojnim organom v državah, ki niso del območja EU/EGP. Splošni pregled učinka uredb je na voljo v oddelku o medicinskih pripomočkih na spletišču Evropske komisije.

Z novima uredbama o medicinskih pripomočkih ((EU) 2017/745) in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ((EU) 2017/746) se je zakonodaja EU uskladila s tehničnim napredkom, spremembami na področju medicinskih ved in napredkom pri pripravi zakonodaje.

Novi uredbi ustvarjata trden, pregleden, trajnosten in mednarodno priznan regulativni okvir, ki izboljšuje klinično varnost ter proizvajalcem zagotavlja pravičen dostop do trga.

V nasprotju z direktivami se uredbi uporabljata neposredno in ju ni treba prenesti v nacionalno pravo. Uredbi o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih bosta tako zmanjšali tveganje različnih razlag znotraj trga EU.

SPREMEMBA ZAKONODAJE, KI SE NANAŠA NA MEDICINSKE PRIPOMOČKE Kaj morate vedeti



Uvod k uredbama o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Uredba o medicinskih pripomočkih bo nadomestila veljavno direktivo o medicinskih pripomočkih (93/42/EGS) in direktivo o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS). Uredba o medicinskih pripomočkih je bila objavljena maja 2017, s čimer se je začelo štiriletno obdobje prehoda z direktive o medicinskih pripomočkih in direktive o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev na uredbo.

Uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih bo nadomestila veljavno direktivo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (98/79/ES). Uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih je bila objavljena maja 2017, s čimer se je začelo petletno obdobje prehoda z navedene direktive na uredbo.

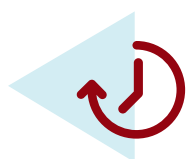
¹ V tem dokumentu se pojem „pripomočki“ uporablja za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Za opredelitev pojma „pripomoček“ glejte člen 2 uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

Prehodno obdobje za medicinske pripomočke se izteče **26. maja 2021**, kar je datum začetka uporabe uredbe o medicinskih pripomočkih.

Prehodno obdobje za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke se izteče **26. maja 2022**, kar je datum začetka uporabe uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

V prehodnih obdobjih se bosta uredbi začeli uporabljati postopno, in sicer najprej določbe o imenovanju priglašeni organov ter o možnosti proizvajalcev, da vložijo vlogo za izdajo novih certifikatov na podlagi navedenih uredb.

Vzpostavljenih je več prehodnih določb, da se preprečijo motnje na trgu in omogoči nemoten prehod z direktiv na uredbi. Nekateri pripomočki, za katere so bili certifikati izdani na podlagi direktiv, se lahko še naprej dajejo na trg² do 26. maja 2024, na njem pa so lahko dostopni³ do 26. maja 2025.



Časovni raspored

Do maja 2025 bodo na trgu hkrati izdelki s certifikatom na podlagi direktiv in tisti s certifikatom na podlagi uredb. Obe vrsti izdelkov bosta imeli v skladu z zakonodajo enak status in prepovedana je vsakršna diskriminacija v okviru javnih naročil.

Prehodno obdobje je potrebno, saj novi uredbi zahtevata, da se imenujejo priglašeni organi. Poleg tega morajo proizvajalci izpolnjevati strožja merila, zlasti v zvezi z zahtevami glede klinične ocene in ocene učinkovitosti.

V postopek imenovanja priglašeni organov, ki lahko traja 18 mesecev ali več, so vključeni ocenjevalci iz nacionalnih in evropskih organov. To pomeni, da bodo prvi priglašeni organi, imenovani na podlagi novih uredb, lahko na voljo od začetka leta 2019 dalje. Priglašeni organi, ki so bili imenovani na podlagi uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ter seznam pripomočkov, za katere so imenovani, so na voljo v informacijskem sistemu **NANDO**⁴. Za več informacij glejte kontaktne točke **pristojnih organov**⁵.

Pravila za imenovanje priglašeni organov so tudi strožja ter vključujejo nove zahteve in obveznosti. Postopek imenovanja priglašeni organov bo trajal večji del prehodnega obdobja, kar pomeni, da bo proizvajalcem na voljo omejeno obdobje, da certificirajo vse svoje izdelke pred ustreznimi datumi začetka uporabe.

Zato ni verjetno, da bodo do datumov začetka uporabe v skladu z novima uredbama certificirani vsi pripomočki, ki so na voljo na trgu, zlasti če bo imenovanje priglašeni organov trajalo dlje, kot je predvideno. Da bi se preprečile motnje na trgu in nerazpoložljivost medicinskih pripomočkov, lahko proizvajalci pod določenimi pogoji še naprej proizvajajo pripomočke, ki so skladni z direktivama o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih,

ter jih dajo na trg po ustreznih datumih začetka uporabe. Po datumih začetka uporabe in do maja 2025 boste torej na svojem ozemlju morda še vedno prejeli izdelke, ki so skladni z direktivama o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter so jim priloženi certifikati, izdani na podlagi direktiv.



Kaj se je spremenilo?

Na splošno so v uredbah o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ohranjene vse zahteve iz direktiv ter dodane nekatere nove. V primerjavi z veljavnimi direktivami novi uredbi poudarjata pristop k varnosti na podlagi življenjskega cikla, podkrepjen s kliničnimi podatki.

Uredbi vsebujeta strožja pravila za imenovanje priglašeni organov. Dodanih je več zahtev glede nadzora in spremljanja za nacionalne pristojne organe in Komisijo. V uredbah so pojasnjene obveznosti proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov, uvoznikov in distributerjev.

Uredba o medicinskih pripomočkih drugače razvršča nekatere pripomočke in ima širše področje uporabe kot direktive. Izrecno zajema na primer pripomočke za čiščenje, sterilizacijo ali razkuževanje drugih medicinskih pripomočkov (člen 2(1) uredbe o medicinskih pripomočkih). Podobno uredba o medicinskih pripomočkih zajema ponovno obdelane medicinske pripomočke za enkratno uporabo (člen 17 uredbe o medicinskih pripomočkih) in določene pripomočke brez predvidenega medicinskega namena (Priloga XVI k uredbi o medicinskih pripomočkih). Uredba o medicinskih pripomočkih zajema tudi prodajo medicinskih pripomočkov ter medicinskih pripomočkov za diagnostične in terapevtske storitve na daljavo prek spleta (člen 6 uredbe o medicinskih pripomočkih).

Uredba o medicinskih pripomočkih uvaja postopek za posvetovanje o klinični oceni za nekatere pripomočke razreda IIb in za pripomočke za vsaditev razreda III, ki ga izvede neodvisni strokovni odbor (člen 54 uredbe o medicinskih pripomočkih).

V zvezi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki se največja sprememba nanaša na razvrščanje tveganj in vlogo priglašeni organov. V skladu s pravili za razvrščanje iz uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih se vsak pripomoček razvrsti v eno od štirih kategorij tveganja – od razreda A za najnižje tveganje do razreda D za najvišje tveganje (člen 47 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih). Posledično bo za približno 85 % vseh *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov potreben nadzor priglašeni organov v primerjavi z 20 % v okviru Direktive. Uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih vsebuje tudi strožje zahteve glede kliničnih dokazov in ugotavljanja skladnosti.

Z novim sistemom edinstvene identifikacije pripomočka (Unique Device Identification – UDI) (člen 27 uredbe o medicinskih pripomočkih/ uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih) se močno izboljšujeta sledljivost in učinkovitost dejavnosti v zvezi z varnostjo pripomočkov po dajanju na trg.

2 „Dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti pripomočka na trgu EU, razen pripomočka, ki je predmet raziskave (člen 2(28) uredbe o medicinskih pripomočkih).

3 „Omogočanje dostopnosti na trgu“ pomeni vsako dobavo pripomočka, razen pripomočka, ki je predmet raziskave, za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu Unije v okviru poslovne dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno (člen 2(27) uredbe o medicinskih pripomočkih).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations – priglašeni in imenovani organi novega pristopa).

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

Z uredbama se povečuje preglednost, saj zahtevata, da je treba objavljati informacije o pripomočkih ter kliničnih študijah in študijah učinkovitosti v zvezi z njihovo skladnostjo. Nova Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (EUDAMED) bo imela osrednjo vlogo pri zagotavljanju podatkov ter izboljševanju njihove količine in kakovosti (člen 33 uredbe o medicinskih pripomočkih in člen 30 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih).

Oznaka CE

Ugotavljanje skladnosti pripomočka za oznako CE (Conformité Européenne ali skladnost z evropskimi standardi) se razlikuje glede na razred tveganja medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Poleg razvrstitve tveganj lahko določene značilnosti vplivajo na postopke ugotavljanja skladnosti, npr. kadar mora biti medicinski pripomoček sterilen ali kadar je *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček namenjen za uporabo pri pacientih.

Vključitev priglasičenega organa je potrebna za vse medicinske pripomočke razredov IIa, IIb in III ter za nekatere pripomočke razreda I (člen 52(7)(a)⁶, (b)⁷ in (c)⁸ uredbe o medicinskih pripomočkih). Različni postopki ugotavljanja skladnosti glede na razred pripomočka so opisani v členu 52 uredbe o medicinskih pripomočkih ter v prilogah IX, X, XI k navedeni uredbi. V nekaterih primerih lahko proizvajalci med več možnostmi, opisanimi v Uredbi, izberejo svoj način ugotavljanja skladnosti.

Za pripomočke za vsaditev razreda III in določene pripomočke razreda IIb mora neodvisni strokovni odbor izvesti nov postopek za posvetovanje o klinični oceni. Priglašeni organ bo moral upoštevati znanstveno mnenje strokovnega odbora (člen 54 uredbe o medicinskih pripomočkih).

Pri *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih lahko certifikat za večino pripomočkov razreda A izda proizvajalec sam, razen če se prodajajo kot sterilni. Za pripomočke razredov B, C in D se zahteva ugotavljanje skladnosti s strani priglašenega organa.

Pri ugotavljanju skladnosti pripomočkov razreda D se zahteva sodelovanje referenčnega laboratorija EU, imenovanega za take vrste pripomoček, ki preveri učinkovitost, ki jo navaja proizvajalec, in skladnost z veljavnimi skupnimi specifikacijami (člen 48(5) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih). Za inovativne pripomočke razreda D, za katere ne obstajajo skupne specifikacije, mora neodvisni strokovni odbor predložiti svoje mnenje o poročilu proizvajalca o oceni učinkovitosti (člen 48(6) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih).

Razpoložljivost izdelkov iz direktiv o medicinskih pripomočkih, aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih v primerjavi z izdelki iz uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

V prehodnem obdobju bodo na trgu hkrati izdelki s certifikatom na podlagi direktiv in tisti s certifikatom na podlagi uredb. Obe vrsti izdelkov bosta imeli v skladu z zakonodajo enak status, če bodo

izdelkom priloženi ustrezni certifikati, prepovedana pa je vsakršna diskriminacija v zvezi z merili za upravičenost v okviru javnih naročil.

Certifikati, izdani na podlagi direktiv, bodo pod določenimi pogoji veljali najdlje do 26. maja 2024, čeprav se bodo po datumih začetka uporabe uredb uporabljale nekatere obveznosti iz njih, kot so vigilanca, nadzor po dajanju na trg ter registracija gospodarskih subjektov in pripomočkov.

Dokler je certifikat veljaven, ima lahko pripomoček tako certifikat na podlagi Direktive kot certifikat na podlagi Uredbe. Certifikati o prosti prodaji se zato lahko izdajo z ustreznimi certifikati na podlagi direktive o medicinskih pripomočkih in uredbe o medicinskih pripomočkih (za medicinske pripomočke) ali na podlagi direktive o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih in uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke).

Obe vrsti certifikata o prosti prodaji bosta enako veljavni. Certifikati o prosti prodaji, ki temeljijo na veljavnih certifikatih, ki so jih izdali priglašeni organi na podlagi direktiv, bodo po 26. maju 2021 (direktiva o medicinskih pripomočkih) oziroma 26. maju 2022 (direktiva o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih) veljali do izteka veljavnosti ustreznega certifikata.

Pripomočki, ki jih priglašeni organ prvič certificira, morajo biti skladni do datuma začetka uporabe, tj. 26. maja 2021 za uredbo o medicinskih pripomočkih in 26. maja 2022 za uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Primer so medicinski pripomočki razreda I, ki so sterilni ali imajo merilno funkcijo.

Prerazvrstitev

Certifikati na podlagi direktiv o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih za izdelke, ki se prerazvrstijo v višji razred tveganja na podlagi uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, veljajo do izteka veljavnosti. Pravila za razvrščanje iz direktiv o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih za te izdelke se uporabljajo do izteka veljavnosti certifikatov na podlagi direktiv o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih⁹.

Izdelki iz direktiv o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih v dobavni verigi

Medicinski pripomočki in *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, dani na trg po 26. maju 2021 (za medicinske pripomočke) ali 26. maju 2022 (za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke) na podlagi veljavnih certifikatov, izdanih pred navedenim datumom, bodo lahko dostopni do 26. maja 2025. S 27. majem 2025 bo treba vse pripomočke, ki do takrat ne bodo dosegli končnega uporabnika, odstraniti iz dobavne verige.

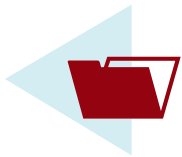
Uporabniki lahko pripomočke, ki so bili dani na trg in v uporabo tako, da so končnega uporabnika dosegli pred 26. majem 2025, še naprej uporabljajo. Uredbi se ne uporabljata za rabljene pripomočke (uvodna izjava 3 uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih).

6 „Pri pripomočkih, danih na trg v sterilnem stanju, [za] vidike, ki so povezani z vzpostavljanjem pogojev za zagotavljanje in ohranjanje sterilnega stanja“.

7 „Pri pripomočkih z merilno funkcijo [za] vidike, ki so povezani s skladnostjo pripomočkov z metrološkimi zahtevami“.

8 „V primeru kirurških instrumentov za ponovno uporabo [za] vidike, ki so povezani s ponovno uporabo pripomočka, zlasti čiščenje, razkuževanje, sterilizacijo, vzdrževanje in funkcionalno preskušanje ter navodila za uporabo“.

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



Kaj to pomeni?

„Omogočanje dostopnosti na trgu“ pomeni vsako dobavo pripomočka, razen pripomočka, ki je predmet raziskave, za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu EU v zameno za plačilo ali brezplačno (člen 2(27) uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 2(20) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih).

„Dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti pripomočka na trgu EU, razen pripomočka, ki je predmet raziskave (člen 2(28) uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 2(21) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih).

„Dajanje v uporabo“ pomeni fazo, ko je pripomoček, ki ni pripomoček, ki je predmet raziskave, prvič dostopen končnemu uporabniku za uporabo na trgu EU za predvideni namen (člen 2(29) uredbe o medicinskih pripomočkih, člen 2(22) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih).



Odgovornosti gospodarskih subjektov

V uredbah so jasno določene obveznosti različnih akterjev in razmerja med njimi.

V členu 10 uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih so opisane obveznosti **proizvajalcev**, na primer glede sistemov obvladovanja tveganj (odstavek 2) in sistemov vodenja kakovosti (odstavek 9). V tem členu je določeno tudi, da je treba izvesti klinične ocene ali študije učinkovitosti (odstavek 3), pripraviti tehnično dokumentacijo (odstavek 4) in opraviti postopke ugotavljanja skladnosti (odstavek 6). Uredbi določata, da so proizvajalci odgovorni za svoje pripomočke, ko so ti na trgu (odstavki 12, 13, 14). Proizvajalci morajo vzpostaviti sisteme za kritje svoje finančne odgovornosti za škodo, ki jo povzročijo okvarjeni pripomočki (odstavek 16).

Vsak proizvajalec imenuje osebo, odgovorno za skladnost z zakonodajo (člen 15 uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih).

Proizvajalci zunaj EU/EGP morajo imeti pooblaščenega predstavnika s krajem poslovanja v eni od držav članic EU/EGP.

Uredbi določata seznam nalog, ki se prenesejo na **pooblaščenega predstavnika** (člen 11 uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih). Obveznosti pooblaščenih predstavnikov vključujejo vsaj preverjanje, ali sta bili izjava EU o skladnosti in tehnična dokumentacija pripravljena, kadar je to ustrezno, pa tudi, ali je proizvajalec opravil ustrezni postopek ugotavljanja skladnosti. Pooblaščen predstavnik mora tudi zagotoviti, da so na voljo izvodi nekaterih dokumentov, in na zahtevo sodelovati z organi. Pooblaščen predstavnik ima pravno odgovornost za okvarjene pripomočke in je solidarno odgovoren s proizvajalcem.

Za spremembo pooblaščenega predstavnika je potreben ustrezen sporazum, v katerem so določene ureditve med proizvajalcem ter odhajajočim in novim pooblaščenim predstavnikom (člen 12 uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih).

V uredbah so opisane vloge in pristojnosti **uvoznikov** (člen 13 uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih) in **distributerjev** (člen 14 uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih):

- 1. uvozniki** so odgovorni za zagotovitev, da so pripomočki, ki jih dajejo na trg, skladni z uredbama in registrirani v podatkovni zbirki EUDAMED ter da je proizvajalec izpolnil svoje obveznosti. Odgovorni so tudi za obveščanje proizvajalcev in pooblaščenih predstavnikov v primeru pritožb ali poročil zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete;
- 2. distributerji** bi morali z reprezentativnim vzorčenjem zagotoviti, da so pripomočki, ki jih distribuirajo, skladni z uredbama. Odgovorni so tudi za obveščanje proizvajalcev ali pooblaščenih predstavnikov in uvoznikov o pritožbah in zapletih.

Gospodarski subjekti morajo evidentirati UDI pripomočkov, ki jih dobavljajo ali so jim dobavljeni, v skladu s členom 27(8) uredbe o medicinskih pripomočkih in členom 24(8) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.



Strožje zahteve za klinične ocene

Novi uredbi krepi zahteve glede klinične ocene/ocene učinkovitosti (poglavje VI uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih). S tem se uvajajo ene od največjih sprememb v primerjavi s predhodno ureditvijo.

Tako kot na podlagi direktiv klinična ocena/ocena učinkovitosti zajema zbiranje kliničnih podatkov, že dostopnih v literaturi, in vzpostavitev vseh potrebnih kliničnih raziskav (medicinski pripomočki) ali študij učinkovitosti (*in vitro* diagnostični medicinski pripomočki).

V zvezi z medicinskimi pripomočki se lahko pojem enakovrednosti z drugimi pripomočki, za katere že obstajajo klinični podatki, uporabi v omejenem številu primerov, vendar so nova pravila strožja (člen 61(4), (5) in (6) uredbe o medicinskih pripomočkih).

Uredba o medicinskih pripomočkih uvaja postopek za posvetovanje o klinični oceni za nekatere pripomočke razreda IIb in pripomočke za vsaditev razreda III, ki ga izvede neodvisni strokovni odbor (člen 54 uredbe o medicinskih pripomočkih).

Pri ugotavljanju skladnosti *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov razreda D je potrebno sodelovanje referenčnega laboratorija EU, če je imenovan za tako vrsto pripomočkov, ki preveri učinkovitost, ki jo navaja proizvajalec, in skladnost z veljavnimi skupnimi specifikacijami (člen 48(5) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih). Poleg tega mora glede inovativnih pripomočkov razreda D, za katere trenutno ne obstajajo skupne specifikacije, neodvisen strokovni odbor predložiti svoje mnenje o poročilu proizvajalca o oceni učinkovitosti (člen 48(6) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih).

Varnost in klinična učinkovitost

Lahko razumljivi povzetki o varnosti in klinični učinkovitosti bodo javno dostopni za medicinske pripomočke za vsaditev in medicinske pripomočke razreda III (člen 32 uredbe o medicinskih pripomočkih) ter za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke razredov C in D (člen 29 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih). Ti povzetki so del tehnične dokumentacije proizvajalca in bodo na voljo v podatkovni zbirki EUDAMED.



Okrepljen nadzor po dajanju na trg

Z novima uredbama bodo za proizvajalce veljale strožje zahteve glede nadzora po dajanju na trg. Poleg tega se bo okrepilo sodelovanje med državami članicami EU pri nadzoru trga:

1. Redna posodobljena poročila o varnosti

Redna posodobljena poročila o varnosti je treba pripraviti za vse medicinske pripomočke (člen 86 uredbe o medicinskih pripomočkih) in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (člen 81 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih), razen za medicinske pripomočke razreda I ter *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke razredov A in B. V teh poročilih je povzeta analiza podatkov o nadzoru po dajanju na trg. Pogostost posodobitev je odvisna od razvrstitve pripomočka. Posodobitve se predložijo priglašnim organom in pristojnim organom.

2. Poročanje o trendu

V uredbah je tudi določeno, da je treba poročati o trendu za vse pripomočke. V poročilih o trendu so evidentirana morebitna povečanja pogostosti ali resnosti zapletov, ki niso resni, ali pričakovanih neželenih učinkov, zlasti če bi lahko vplivala na oceno tveganja pripomočka (člen 88 uredbe o medicinskih pripomočkih in člen 83 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih).



Sledljivost dobavne verige in edinstveni identifikatorji pripomočka (UDI)

Povsem nova značilnost uredb je sistem edinstvenih identifikatorjev pripomočka (v nadaljnjem besedilu: UDI) (člen 27 uredbe o medicinskih pripomočkih in člen 24 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih). S tem se bosta izboljšali identifikacija in sledljivost pripomočkov.

Proizvajalec je odgovoren za namestitev UDI in vnos zahtevanih informacij v podatkovno zbirko UDI, ki je del podatkovne zbirke EUDAMED. V večini primerov je UDI na voljo v čitljivi obliki in tudi kot na primer črna koda.

Vsak medicinski pripomoček ali *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček in, če je to ustrezno, vsak paket bo imel svoj UDI, sestavljen iz dveh delov. Prvi del je identifikator pripomočka (UDI-DI), ki je specifičen za proizvajalca in pripomoček. Drugi del je identifikator proizvodnje (UDI-PI) (kot npr. številka partije ali serijska številka), ki določa enoto proizvodnje pripomočka in po potrebi paket. Vsaka stopnja pakiranja dobi edinstveni identifikator.

Za obe uredbi je rok za dodelitev UDI ustrezní datum začetka uporabe. Vendar se bo obveznost namestitve UDI na oznako izvajala v treh fazah. Za medicinske pripomočke se UDI namesti najpozneje do:

1. pripomočki razreda III: 26. maja 2021;
2. pripomočki razreda II: 26. maja 2023;
3. pripomočki razreda I: 26. maja 2025;

in za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke do:

1. pripomočki razreda D: 26. maja 2023;
2. pripomočki razredov B in C: 26. maja 2025;
3. pripomočki razreda A: 26. maja 2027.

Pred temi datumi ni zakonske zahteve za proizvajalce, da morajo svoje pripomočke označiti z UDI, čeprav se lahko nekateri proizvajalci za to odločijo.

Pri pripomočkih, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, je treba neposredno oznako UDI namestiti na sam pripomoček. Tudi časovni raspored za namestitev neposredne oznake UDI je postopen in začne veljati dve leti po datumu, ki se uporablja za posamezne razrede tveganja, kot je navedeno na zgornjih seznamih.



Preglednost

Nova podatkovna zbirka EUDAMED bo vključevala informacije o UDI, registraciji gospodarskih subjektov (razen distributerjev) ter pripomočkov, certifikatih, kliničnih preiskavah in preiskavah učinkovitosti, nadzoru po dajanju na trg, vigilanci in nadzoru trga (člen 33 uredbe o medicinskih pripomočkih in člen 30 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih).

Regulativni organi bodo lahko preverili, ali je proizvajalec registriran v podatkovni zbirki EUDAMED, in dostopali do osnovnih informacij o pripomočkih. Preverili bodo lahko tudi, ali imajo pripomočki ustrezne certifikate.

Informacije v podatkovni zbirki EUDAMED bodo lahko nalagali vsi in bodo dostopne vsem (vključno s splošno javnostjo) na ravneh, ki so odvisne od njihovih pravic dostopa in informacij, za nalaganje katerih so odgovorni. Podatkovna zbirka bo z UDI olajšala dostop do dokumentacije o regulativnem urejanju, tako da bo zagotovila dostop do certifikatov o pripomočkih.

Poleg tega bodo podatkovno zbirko EUDAMED lahko uporabljali proizvajalci za poročanje o zapletih, organi EU/EGP pa kot platformo za sodelovanje in izmenjavo informacij.

Za pristojne organe v državah zunaj EU/EGP

Kot organ v tretjih državah, ki **izvaža** pripomočke v EU, lahko od proizvajalcev v svoji državi, ki želijo pripomočke dati na trg EU, prejmete zahteve za informacije. Proizvajalce, nacionalna združenja in gospodarske zbornice morate seznaniti z novimi pravili, časovnimi razporedi in obveznostmi v skladu z novima uredbama. Za nadaljnje informacije o uporabi uredb ali navodila jih napotite na spletišče Evropske komisije ali kontaktne točke organov.

Kot organ v tretji državi, ki **uvaža** pripomočke iz EU, morate biti seznanjeni s časovnimi razporedi izvajanja uredb ter upoštevati, da bodo po datumu začetka uporabe uredb na vaših trgih verjetno izdelki, skladni z direktivama o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Da bi preprečili motnje na svojem trgu, morate svoje zdravstvene institucije, organe za javna naročila, carinske uradnike in uvoznike obvestiti o novih zahtevah in veljavnih časovnih razporedih ter pojasniti različne prehodne določbe, na primer o prerazvrstitvi izdelkov v višje razrede tveganja ali o zahtevah glede označevanja.



Pogosto zastavljena vprašanja

Za celoten seznam glejte seznam pogosto zastavljenih vprašanj pristojnih organov za medicinske pripomočke na naslovu:

[pogosto zastavljena vprašanja – uredba o medicinskih pripomočkih](#)

[pogosto zastavljena vprašanja – uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih](#)

Kdaj se bosta uredbi začeli uporabljati?

Uredba o medicinskih pripomočkih (2017/745/EU) se bo začela uporabljati 26. maja 2021, uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (2017/746/EU) pa 26. maja 2022, kar sta ustrezna datuma začetka uporabe.

Nekatere določbe obeh uredb se bodo začele uporabljati prej (na primer glede priglašeni organov ali Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke), nekatere pa pozneje (na primer glede sistema edinstvene identifikacije pripomočka in označevanja).

Kdaj se bodo veljavne direktive prenehale uporabljati?

Na splošno velja, da bosta direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS razveljavljeni z učinkom od 26. maja 2021, Direktiva 98/79/EGS pa bo razveljavljena z učinkom od 26. maja 2022. Obstajajo pa nekatere izjeme, na primer:

- glede nadaljnega trženja pripomočkov, skladnih z direktivami (glejte spodaj), in
- rezervna možnost, če podatkovna zbirka EUDAMED na datum začetka uporabe še ne bo v celoti delovala.

Katera zakonodaja se uporablja do ustreznega datuma začetka uporabe?

Do datuma začetka uporabe se uporabljajo zakoni in predpisi, ki so jih v skladu z direktivami sprejele države članice. Obstajajo pa nekatere izjeme.

Ali je pred datumom začetka uporabe uredbe mogoče dati na trg pripomočke, ki so skladni z njo?

Da, proizvajalci lahko še pred iztekom prehodnega obdobja na trg dajo skladne pripomočke. To velja za pripomočke vseh razredov tveganja ter zajema na primer pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, sisteme in pakete.

Vendar pripomočkov, glede katerih je treba izvesti postopek za posvetovanje o klinični oceni v skladu s členom 54 uredbe o medicinskih pripomočkih, in *in vitro* diagnostičnih pripomočkov razreda D v skladu s členom 48(6) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ni mogoče dati na trg pred ustanovitvijo strokovnih odborov.

Glede na razred tveganja pripomočka je lahko za ugotavljanje skladnosti potrebno sodelovanje ustreznega priglašene organa. Zaradi te zahteve se lahko dajanje takih pripomočkov na trg dodatno odloži.

Katere obveznosti iz uredb morajo proizvajalci izpolniti, da bodo lahko še pred datumom začetka uporabe na trg dali skladne pripomočke?

Proizvajalci bi morali izpolniti čim več obveznosti in pri tem upoštevati, da celotna infrastruktura uredb o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, vključno s podatkovno zbirko EUDAMED, pred ustreznim datumom začetka uporabe morda še ne bo v celoti delovala.

Pripomoček in proizvajalec morata biti skladna z uredbama. Proizvajalci bi morali oceniti skladnost svojega pripomočka.

Ali certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi na podlagi veljavnih direktiv, veljajo tudi po datumu začetka uporabe?

Da, certifikati na splošno veljajo do izteka obdobja, navedenega na njih, ali do 26. maja 2024, pri čemer velja datum, ki nastopi prej. S 27. majem 2024 bodo certifikati, izdani na podlagi direktiv, postali neveljavni.

Ali lahko proizvajalci po izteku prehodnega obdobja še naprej dajejo na trg ali v uporabo pripomočke, skladne z direktivami?

Da, pod nekaterimi pogoji bo mogoče še naprej dajati na trg ali v uporabo pripomočke, skladne z direktivami, dokler njihovi certifikati ne potečejo. Zaradi tega certifikati, izdani na podlagi uredb, ne bodo takoj potrebni.

Ta možnost je na voljo, če so vsi obstoječi certifikati veljavni (tudi na primer za sistem vodenja kakovosti), če se namen in narava pripomočka nista spremenila ter če proizvajalci uporabljajo nove zahteve glede registracije, nadzora in vigilance.

Kaj pomeni določba o odprodaji?

Namen določbe o odprodaji je omejiti obdobje, v katerem so lahko na trgu dostopni pripomočki, ki so skladni z direktivami in so že bili dani na trg.

Pripomočkov, ki so še v dobavni verigi in kot pripravljene za uporabo še niso dosegli končnega uporabnika, na primer bolnišnice, od 27. maja 2025 ni mogoče več tržiti in jih je treba umakniti.

Če je pripomoček, skladen z direktivo, dostopen končnemu uporabniku še pred navedenim rokom, nadaljnja dostopnost takega pripomočka ni več predmet urejanja uredb.

01/08/2020

© Evropska unija, [2020] Ponovna uporaba je dovoljena ob navedbi vira.
Politiko ponovne uporabe dokumentov Evropske komisije ureja Sklep 2011/833/EU (UL L 330, 14.12.2011, str. 39).

Financirano v okviru tretjega zdravstvenega programa

ISBN: 978-92-79-96945-4 DOI: 10.2873/91446



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