

DĖL MEDICINOS PRIEMONĖMS TAIKOMŲ REIKALAVIMŲ, SUSIJUSIŲ SU JUNG TINĖS KARALYSTĖS IŠSTOJIMU IŠ EUROPOS SĄJUNGOS (BREXIT)

Pagal Europos Komisijos 2019 m. vasario 15 d. susitikimo metu paaiškino, kad Europos Sąjungos medicinos priemonės reglamentuojantys teisės aktai taikomi šalims, pasirašiusiems Europos Sąjungos sutartį ir Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo. Jungtinei Karalystei išstojant iš Europos Sąjungos be atskiro susitarimo, pagal medicinos priemonės reglamentuojančius teisės aktus Jungtinė Karalystė tampa trečiąja šalimi ir jai turi būti taikomi tokie pat reikalavimai, kaip ir kitoms šalims, nepasirašiusiems Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo. Komisija pabrėžė, kad nepasikeitus situacijai (t.y. Jungtinei Karalystei nepasirašius atskiro susitarimo su Europos Sąjunga dėl pereinamojo laikotarpio, vadinamojo „kietojo išstojimo“ atveju), **nuo 2019 m. kovo 30 d. 00:00 val.** Jungtinė Karalystė tampa trečiąja šalimi, todėl nuo nurodytos valandos:

a) Jungtinės Karalystės teritorijoje veiklą vykdančios medicinos priemonių gamintojai turi paskirti įgaliotuosius atstovus Europos Sąjungoje. Įgaliotojo atstovo pavadinimas turi būti nurodomas medicinos priemonės etiketėje arba instrukcijoje, arba ant pakuotės. Susitarimas su Europos Sąjungoje veikiančiu įgaliotuoju atstovu gali būti sudaromas iš anksto ir pradėti galioti nuo išstojimo dienos;

b) Jungtinės Karalystės notifikuotosios įstaigos netenka notifikuotosios įstaigos statuso ir yra išbraukiamos iš notifikuotųjų įstaigų sąrašo, skelbiamo Komisijos svetainėje (NANDO). Gamintojai, kuriems buvo išduoti atitikties sertifikatai Jungtinės Karalystės notifikuotose įstaigose privalo kreiptis dėl sertifikato išdavimo į kitas notifikuotąsias įstaigas;

c) Jungtinės Karalystės notifikuotųjų įstaigų atitikties sertifikatai, išduoti medicinos priemonių gamintojams (nepriklausomai nuo gamintojo veiklos vietos) nustoja galioti;

d) iš Jungtinės Karalystės į bet kurią kitą Europos Sąjungos valstybės narės rinką pateikiamos medicinos priemonės yra laikomos kaip pirmą kartą pateikiamos ir joms yra taikomi Medicinos priemonių direktyvoje 93/42/EEB numatyti reikalavimai;

e) medicinos priemonių gamintojai privalo atnaujinti atitikties deklaracijas ir sertifikatus, juose turi būti aktualė informacija apie įgaliotąjį atstovą ir notifikuotąją įstaigą. Taip pat turi būti atnaujinta informacija medicinos priemonės etiketėje, ant pakuotės, naudojimo instrukcijoje. Įgaliotosios institucijos turi taip pat atnaujinti turimą informaciją, susijusią su Jungtinės Karalystės medicinos priemonių rinkos subjektais;

f) Jungtinės Karalystės medicinos priemonių platintojai įgauna importuotojo statusą;

g) iki nurodytos dienos ir valandos pateiktoms medicinos priemonėms, jei jos atitiko tuo metu galiojančių teisės aktų reikalavimus, pakeitimų nereikalaujama. Tačiau medicinos priemonių, pateiktų Europos Sąjungos rinkai po 2019-03-30 00:00 val., ženklėnimas, atitikties dokumentai ir kita informacija turi būti pakeista atsižvelgiant į teisės aktų reikalavimus.

Komisija pabrėžė, kad valstybės narės nesudarintų pavienių susitarimų su pramonės atstovais (gamintojais) dėl medicinos priemonių teikimo rinkai pereinamųjų laikotarpių.

Komisija atkreipė dėmesį, kad apie galimą „kietojo išstojimo“ scenarijų suinteresuotos šalys buvo informuojamos nuo praėjusių metų vidurio, todėl laiko taikyti priemonės, palengvinančias „kietojo išstojimo“ pasekmes, turėjo būti pakankamai.

Šalia šio pranešimo rasite Komisijos prezentaciją dėl medicinos priemonėms taikomų reikalavimų, susijusių su Jungtinės Karalystės išstojimu iš Europos Sąjungos.

Atsižvelgdami į Komisijos išaiškinimą, rekomenduotina „kietojo išstojimo“ atveju būti atidiems įsigyjant medicinos priemonės po Jungtinės Karalystės išstojimo, t.y. patikrinti ar:

-medicinos priemonė Europos Sąjungos rinkai pateikta po Jungtinės Karalystės išstojimo,

-nurodytas įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas etiketėje arba ant pakuotės, arba naudojimo instrukcijoje, jei medicinos priemonė pagaminta Jungtinėje Karalystėje,

-greta CE ženklą nurodytas veikiančios notifikuotosios įstaigos numeris (nuo 2019-03-30 „kietojo išstojimo“ atveju Jungtinės Karalystės notifikuotųjų įstaigų, kurių numeriai 0086, 0088, 0120, 0842, 0473, įgaliojimai nutraukiami),

-gamintojo įgaliotasis atstovas nėra įsikūręs Jungtinėje Karalystėje.

Rekomenduojame išsaugoti medicinos priemonių įsigijimo dokumentus, kuriais būtų galima pagrįsti medicinos priemonės įsigijimą iki Jungtinės Karalystės išstojimo.

Kilus papildomiems klausimams, galite susisiekti su Medicinos priemonių priežiūros skyriaus vedėja Jolanta Karavackaite telefonu (85) 2477669 arba el. paštu jolanta.karavackaite@vaspvt.gov.lt