



## Informacijos suvestinė In vitro diagnostikos medicinos priemonių gamintojams

Ši informacijos suvestinė skirta in vitro diagnostikos medicinos priemonių gamintojams. Informaciją apie Medicinos priemonių reglamento (toliau – MPR) poveikį gamintojams rasite medicinos priemonių gamintojams skirtoje informacijos suvestinėje. Šioje informacijos suvestinėje pateiktos nuorodos į priedus ir straipsnius – tai nuorodos į IVPR (2017/746/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 tvari reguliavimo sistema, padedanti didinti pacientų klinikinės priežiūros saugumą ir sukurti sąžiningas gamintojų pateikimo 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 laikui!***

SU MEDICINOS PRIEMONĖMIS SUSIJĘ  
TEISĖS AKTŲ POKYČIAI

**Ką būtina žinoti?**



Bendroji informacija apie *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentą (IVPR)

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.

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

Kad nebūtų pakenkta rinkai ir būtų sklandžiai pereita nuo direktyvos prie reglamento taikymo, priimtos kelios pereinamojo laikotarpio nuostatos (110 straipsnis). Pereinamajame etape rinkoje tuo pat metu bus ir pagal direktyvą, 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 IVPD ir IVPR poveikį gamintojams ir gaminiams, šiais dviem teisės aktais nustatytas iš esmės toks pat pagrindinis reguliavimo procesas. IVPR palikti visi esami reikalavimai ir nustatyti keli nauji reikalavimai.

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

Didžiausias pokytis susijęs su in vitro diagnostikos priemonių (toliau – IVP) rizikos klasifikavimu ir notifikuojamųjų įstaigų vaidmeniu. IVPR taip pat paaiškintos ekonominės veiklos vykdytojų (gamintojų, įgaliotųjų atstovų, importuotojų ir platintojų) prievolės.

IVPD buvo įtvirtintas sąrašu pagrįstas rizikos klasės priskyrimo metodas, kuris savo ruožtu lėmė atitikties vertinimo proceso pobūdį ir priežiūros, kurią turi vykdyti notifikuotosios įstaigos, lygį. Pagal IVPR kiekviena priemonė prie vienos iš keturių rizikos kategorijų (47 straipsnis) – nuo A klasės (mažiausia rizika) iki D klasės (didžiausia rizika) – priskiriama remiantis tarptautiniu lygmeniu pripažįstamomis taisyklėmis. Dėl to notifikuotosios įstaigos turės prižiūrėti maždaug 85 proc. visų in vitro diagnostikos priemonių.

Be to, IVPR nustatyti griežtesni reikalavimai dėl klinikinių įrodymų ir atitikties vertinimo. Dėl atrankinės diagnostikos priemonių notifikuotosios įstaigos privalo konsultuotis su kompetentingomis institucijomis, atsakingomis už medicinos priemones (48 straipsnis).

Atliekant D klasės priemonių 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 (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 (48 straipsnio 6 dalis).

Pagamintos D klasės priemonės turi būti išbandytos ES etaloninėje laboratorijoje (jeigu ji paskirta atsakinga už tos rūšies priemones).

IVPR raginama užtikrinti didesnę skaidrumą ir viešai skelbti informaciją apie in vitro diagnostikos priemones ir didesnės rizikos priemonių veiksmingumo tyrimus. Naujoji Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED) bus itin svarbi, siekiant surinkti išsamesnius, tikslius ir prieinamus duomenis.

Ant kiekvienos IVP pradėjus naudoti unikalųjį priemonės identifikatorių (angl. UDI), labai pagerės šių priemonių atsekamumas ir tai padės užtikrinti jų saugą po pateikimo rinkai.



## Daugiau informacijos apie laiką

Notifikuotosios įstaigos gali toliau išduoti sertifikatus pagal IVPD iki Reglamento taikymo pradžios dienos (TPD). Tam tikromis sąlygomis priemonės, kurių galiojantys sertifikatai buvo išduoti vadovaujantis šios direktyvos nuostatomis, galima toliau pateikti rinkai<sup>1</sup> iki 2024 m. gegužės 26 d. ir tiekti rinkai<sup>2</sup> iki 2025 m. gegužės 26 d. (110 straipsnio 4 dalis).

Gamintojai gali pateikti savo gaminius rinkai pagal IVPR iki jo taikymo pradžios dienos, jeigu jie atitinka šio reglamento nuostatas.

Kai kurie straipsniai taip pat pradeda galioti nuo tam tikros dienos. Pavyzdžiui, 100 straipsnis dėl ES in vitro diagnostikos priemonių etaloninių laboratorijų taikomas nuo 2020 m. lapkričio 25 d. (113 straipsnio 3 dalies d punktas).

1 Apibrėžtis pateikta 2 straipsnio 21 dalyje.

2 Apibrėžtis pateikta 2 straipsnio 20 dalyje.



## Ką tai reiškia praktiškai?

### IVPR apibrėžtys (2 straipsnis)

IVPR pateikta IVP apibrėžtis yra išplėsta ir patikslinta, kad apimtų bandymus, kurie atliekami siekiant numatyti klinikinę būklę arba ligą, taip pat vadinamąsias atrankinės diagnostikos priemones (žr. toliau) ir programinę įrangą.

IVPR taip pat pateiktos kelios naujos apibrėžtys. Pavyzdžiui, vadinamosios tyrimų prie paciento lovos priemonės (6 apibrėžtis) skirtos naudoti sveikatos priežiūros specialistams, bet ne laboratorijoje. Atrankinės diagnostikos priemonės (7 apibrėžtis) – tai diagnostikos priemonės, kurios būtinos saugiam ir veiksmingam atitinkamo vaisto naudojimui užtikrinti.

Internetu siūlomos in vitro diagnostikos priemonės ir tyrimų paslaugos (toliau – informacinės visuomenės paslaugos), kurios yra prieinamos Europos piliečiams, turi atitikti IVPR nuostatas tuo metu, kai jas siūloma naudoti ES (6 straipsnis).

### Rizikos klasės (47 straipsnis ir VIII priedas)

Naujoji taisyklėmis grindžiama rizikos klasifikavimo sistema yra lankstesnė už ją pakeistą sąrašų pagrįstą sistemą; taikant naująją sistemą, paprasčiau užtikrinti, kad IVPR nuostatos atitiktų technologijų pažangą ir būtų patenkintas poreikis, susijęs su naujomis klinikinėmis būklėmis.

Priemonių keliama rizika klasifikuojama ne nurodant konkrečių in vitro diagnostikos priemonių ar medicininių būklių pavadinimus, o pagal numatytą priemonės paskirtį, be to, atsižvelgiama ne tik į pavieniams asmenims, bet ir į visuomenės sveikatai keliamą pavojų. Norėdamas priskirti savo priemonę tam tikrai rizikos klasei, gamintojas turėtų susipažinti su reglamento VIII priede pateiktomis taisyklėmis. Jeigu galioja daugiau nei viena taisyklė, reikėtų vadovautis ta taisykle, pagal kurią priemonė priskiriama prie aukščiausios rizikos klasės. Remiantis tarptautiniais klasifikavimo principais, nustatytos keturios rizikos klasės:

- A:** klasė – keliama nedidelė rizika pavieniams asmenims ir nedidelė rizika visuomenės sveikatai;
- B:** klasė – keliama vidutinė rizika pavieniams asmenims ir (arba) nedidelė rizika visuomenės sveikatai;
- C:** klasė – keliama didelė rizika pavieniams asmenims ir (arba) vidutinė rizika visuomenės sveikatai;
- D:** klasė – keliama didelė rizika pavieniams asmenims ir (arba) didelė rizika visuomenės sveikatai.

A klasės priemonės savarankiškai sertifikuos gamintojai, nebent šios priemonės būtų parduodamos kaip sterilios. B, C ir D klasių priemonių atveju notifikuoti ji įstaiga turės atlikti atitikties vertinimą.

Už priemonės klasifikavimą visų pirma atsakingas teisėtas gamintojas. Jeigu notifikuoti ji įstaiga nesutinka su priemonei gamintojo priskirta rizikos klase, šis klausimas turėtų būti perduotas šaliai, kurioje gamintojas (arba įgaliotasis atstovas) yra, kompetentingai institucijai (KI). Jeigu gamintojas ir notifikuoti ji įstaiga yra skirtingose šalyse ir todėl yra pavaldūs skirtingoms kompetentingoms institucijoms, šiame procese gali dalyvauti dvi kompetentingos institucijos (47 straipsnis).

### 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 (8 dalis) sistemas, atlikti veiksmingumo įvertinimus (3 dalis), parengti ir nuolat atnaujinti techninę dokumentaciją (4 dalis) ir taikyti atitikties vertinimo procedūrą (5 dalis). Gamintojai taip pat yra atsakingi už savo priemones po jų pateikimo rinkai, t. y. turi imtis atitinkamų taisomųjų veiksmų, registruoti incidentus ir pranešti apie juos, taip pat pateikti atitinkamus atitikties įrodymus institucijoms (11, 12, 13 dalys). Gamintojai turi turėti patvirtintas sistemas, pagal kurias būtų prisiimama finansinė atsakomybė už defektų turinčių priemonių padarytą žalą (15 dalis).

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

Įvykdę visas savo prievoles, gamintojai privalo parengti atitikties deklaraciją (17 straipsnis) ir savo priemones paženklinti CE ženklu (18 straipsnis).

ES ir (arba) EEE<sup>3</sup> nepriklausančiose šalyse esantys gamintojai privalo sudaryti atitinkamą sutartį su ES ir (arba) EEE šalyje įsisteigusiu įgaliotuoju atstovu (11 straipsnis).

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

### Gyvavimo ciklu grindžiamas požiūris

Palyginti su IVPD, IVPR daugiau dėmesio sutelkta į gaminių gyvavimo ciklo valdymą ir nuolatinį gaminių vertinimą.

Pagal IVPR reikalaujama, kad gamintojai įrodytų, jog jų įmonėje įdiegta veiksminga kokybės valdymo sistema (KVS).

### Priemonių identifikavimas

Naudojant unikaliųjų priemonės identifikatorių (angl. UDI) sistemą, bus paprasčiau identifikuoti ir atsekti in vitro diagnostikos priemones. Tai yra nauja IVPR nuostata (24 straipsnis).

Kiekviena in vitro diagnostikos priemonė turės UDI, susidedantį iš dviejų dalių: priemonės identifikatoriaus (UDI-DI), kuriuo žymimas konkretus priemonės modelis ir pakuotė, ir gamybos identifikatoriaus (UDI-PI), pagal kurį galima nustatyti gamybos vietą.

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

## Klinikiniai įrodymai, veiksmingumo įvertinimas ir veiksmingumo tyrimai (VI skyrius)

Kuo aukštesnė priemonės rizikos klasė, tuo daugiau klinikinių įrodymų reikia pateikti siekiant įrodyti jos atitiktį. Klinikiniai įrodymai, kuriuos reikia pateikti kiekvienos IVP atveju, pagrįsti klinikiniais duomenimis ir veiksmingumo įvertinimu, kuriuo įrodomas:

- mokslinis pagrįstumas;
- analitinis veiksmingumas;
- klinikinis veiksmingumas.

IVPR nustatytas naujas reikalavimas vykdyti priemonės veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai, kad prireikus visą priemonės gyvavimo ciklą būtų galima atnaujinti jos veiksmingumo įvertinimą.

IVPR taip pat aprašytos aplinkybės, kurioms susiklosčius gamintojai turi atlikti veiksmingumo tyrimus, ir aprašyta, kaip gamintojai turėtų tai padaryti.

## Notifikuotosios įstaigos (IV skyrius)

Pagal IVPR nuostatas notifikuotosios įstaigos turi būti skiriamos. Palyginti su padėtimi galiojant IVPD, notifikuotosios įstaigos turės atitikti griežtesnius kriterijus, ypač susijusius su moksline ir technine vertinimo kompetencija. Skyrimo procese, kuris gali užtrukti 12 mėnesių ir ilgiau po to, kai gaunamas notifikuotosios įstaigos prašymas, dalyvauja vertintojai iš nacionalinių ir Europos institucijų. Tai reiškia, kad pagal naująjį reglamentą pirmosios notifikuotosios įstaigos bus paskirtos iki 2019 m. pradžios.

Notifikuotųjų įstaigų duomenų bazę (NANDO) rasite [čia](#).

Kaip gamintojas jūs turite patikrinti, ar jūsų notifikuotajai įstaigai notifikuotosios įstaigos statusas bus suteiktas pagal naująjį reglamentą, ir už kokius gaminius ji bus atsakinga. Dabar kartu su savo notifikuotąja įstaiga jūs turite numatyti savo gaminių portfelio sertifikavimo laiką, atsižvelgdami į notifikuotosios įstaigos galimybę teikti paslaugas, taip pat į poreikį pateikti papildomus duomenis apie jūsų priemones, įskaitant veiksmingumo tyrimus, ir į reglamente išdėstytas pereinamojo laikotarpio nuostatas.

## Atitikties vertinimas (V skyriaus 2 skirsnis)

Priemonės atitikties vertinimas, kuris atliekamas dėl paženkinimo CE ženklų, skiriasi priklausomai nuo priemonės rizikos klasės ir konkrečių savybių (48 straipsnis). Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas būtinas vertinant visas B, C ir D klasių priemones, taip pat sterilias A klasės priemones (10 dalis). Skirtinga priemonių vertinimo procedūrų eiga pagal priemonės klasę aprašyta 48 straipsnyje ir IX, X ir XI prieduose. Kai kuriais atvejais gamintojai turi tam tikrą pasirinkimo galimybę dėl atitikties vertinimo procedūros eigos.

Tam tikroms D klasės priemonėms taikoma nauja konsultavimosi dėl veiksmingumo vertinimo procedūra, kurią turi atlikti nepriklausoma ekspertų komisija, o jeigu tokioms D klasės priemonėms yra paskirta ES etaloninė laboratorija, ji turėtų laboratoriniais bandymais patikrinti ir patvirtinti gamintojo deklaruojamą veiksmingumą (48 straipsnio 5 ir 6 dalys).

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 8 dalis) dabar apima veiksmingumo įvertinimą ir veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai. Prieš atliekant veiksmingumo įvertinimą, būtina parengti veiksmingumo įvertinimo planą (XIII priedo A dalis).

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



## Gamintojo perėjimo prie IVPR taikymo laikas

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

Nuo 2022 m. gegužės 26 d. visi nauji sertifikatai turės būti išduodami vadovaujantis IVPR nuostatomis. Pagal IVPD išduoti sertifikatai gali galioti ne ilgiau kaip iki 2024 m. gegužės 26 d., bet 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 (2022 m. gegužės 26 d.).

Visų pirma savo priemones reikia suskirstyti pagal rizikos klases. Tiems gamintojams, kuriems būtinas notifikuotosios įstaigos sertifikatas, rekomenduojama iš anksto pasirūpinti, kad tai būtų padaryta laiku.

**Jeigu pradėsite planuoti dabar**, pereinamuoju laikotarpiu turėsite daug laiko. Turėkite omenyje, kad artėjant galutiniam terminui, konsultantai, įmonių vidaus specialistai ir notifikuotosios įstaigos bus vis labiau užimti.

Kaip gamintojas, galite pradėti dabar ir pasirūpinti, kad:

- visi jūsų gaminiai būtų priskirti tinkamai rizikos klasei,
- visa gaminių dokumentacija ir atitikties įrodymai būtų pateikti laiku ir atitiktų IVPR nuostatas ir
- jūsų įmonėje būtų patvirtintos būtinios klinikinių įrodymų, 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

*DUK: MPR pereinamojo laikotarpio nuostatos*

*DUK: IVPR pereinamojo laikotarpio nuostatos*

### Nuo kada taikomas IVPR?

In vitro medicinos priemonių reglamentas (ES) 2017/746 (IVPR) bus taikomas nuo 2022 m. gegužės 26 d., vadinamosios reglamento taikymo pradžios dienos (TPD).

Kai kurios IVPR nuostatos (pvz., susijusios su notifikuotaisiais įstai-gomis ir Medicinos priemonių koordinavimo grupe) įsigalios anksčiau. Kai kurios nuostatos bus pradėtos taikyti vėliau (pvz., susijusios su UDI ženklinimu).

### Nuo kada nebegalios esama direktyva?

Apskritai IVPD bus panaikinta nuo 2022 m. gegužės 26 d. (TPD). Vis dėlto yra tam tikrų išimčių, pvz.:

- toliau bus prekiaujama IVPD nuostatas atitinkančiomis priemo-nėmis (žr. toliau) ir
- jeigu EUDAMED nepradės tinkamai veikti iki TPD, prireikus bus remiamasi IVPD nuostatomis.

### Kokie teisės aktai bus taikomi iki 2022 m. gegužės 26 d.?

Iki TPD toliau galios vadovaujantis IVPD valstybių narių priimti įsta-tymai ir teisės aktai. Tačiau yra tam tikrų išimčių.

### Ar galima iki TPD rinkai pateikti IVPR nuostatas atitinkančias priemones?

Taip, jūs tikrai galite pateikti rinkai IVPR nuostatas atitinkančias priemones dar nesibaigus pereinamajam laikotarpiui. Ši nuostata taikoma visų rizikos klasių priemonėms, jeigu laikomasi IVPR nusta-tytų reikalavimų.

Tačiau D klasės priemonių negalima pateikti rinkai, kol neįsteigtos ekspertų komisijos ir ES etaloninės laboratorijos.

Priklausomai nuo priemonės rizikos klasės, atitikties vertinime gali dalyvauti atitinkama notifikuotoji įstaiga. Dėl šio reikalavimo nebus galima pradėti atitikties vertinimo, kol nebus paskirta atitinkama notifikuotoji įstaiga.

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

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

Tiek priemonė, tiek gamintojas turi atitikti IVPR nuostatas. Jūs turė-tume įvertinti savo priemonės atitiktį; gali būti, kad šiame procese turės dalyvauti notifikuotoji įstaiga. Kiti svarbūs aspektai:

- veiksmingumo įvertinimas,
- rizikos valdymas,
- KVS,
- ekonominės veiklos vykdytojų atsakomybės sritys,
- priežiūra po pateikimo rinkai,
- techninė dokumentacija ir kitos ataskaitos,
- atsakomybė už defektų turinčias priemones.

Kol EUDAMED pradės tinkamai veikti, kai kuriomis IVPD dalimis reikės pakeisti atitinkamus IVPR reikalavimus, įskaitant reikalavimą regis-truoti priemones ir ekonominės veiklos vykdytojus.

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

### Ar vadovaujantis esama direktyva notifikuotųjų įstaigų išduoti sertifikatai galios ir po TPD?

Taip, IVPD sertifikatai iš esmės visais atvejais toliau galios iki nuro-dytos galiojimo pabaigos datos arba iki 2024 m. gegužės 26 d., atsižvelgiant į tai, kas įvyks pirma.

Po 2024 m. gegužės 27 d. nebeliks galiojančių IVPD sertifikatų.

Galiojantys IVPD sertifikatai:

- EB dizaino tyrimo sertifikatas,
- atitikties sertifikatas,
- EB tipo tyrimo sertifikatas,
- EB sertifikatas „Visiško kokybės užtikrinimo sistema“,
- EB sertifikatas „Gaminio kokybės užtikrinimas“.

IVPD atitikties deklaracija nėra NĮ išduodamas sertifikatas, todėl ji negalioja taikant IVPR.

### Ar galima iki 2024 m. gegužės 26 d. tuo pat metu turėti ir pagal IVPR, ir pagal IVPD 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 pateikti rinkai ir (arba) naudoti IVPD nuostatas atitinkančias priemones, kol baigsis jų esamų sertifikatų galiojimo laikas (arba ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d.). Todėl pradėjus taikyti IVPR, 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 IVPR nustatytų registracijos, priežiūros ir budrumo taisyklių.

Priemonių, kurios nenurodytos IVPD II priede, negalima palikti prekyboje po TPD, nors kitais atžvilgiais jos ir atitiktų direktyvos nuostatas. Tokios priemonės, išskyrus skirtas savikontrolei, turi būti pakartotinai sertifikuotos pagal IVPR nuostatas.

## Kam reikalinga vadinamoji išpardavimo nuostata?

Vadinamoji išpardavimo nuostata skirta apriboti laiką, kurį direktyvos nuostatas atitinkančias ir rinkai jau pateiktas priemones galima pateikti 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 turės būti pašalintos iš rinkos.

Direktyvos nuostatas atitinkančiai priemonei pasiekus galutinį naudotoją iki galutinio termino, reglamentas nebetaikomas 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: 978-92-79-96581-4 DOI: 10.2873/751746



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