



Europos  
Komisija



## Medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių viešųjų pirkimų sričiai skirta informacijos suvestinė<sup>1</sup>

Ši informacijos suvestinė skirta ligoninių, klinikų (ar klinikų asociacijų), ministerijų ir kompetentingų institucijų, atsakingų už medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių viešuosius pirkimus, atstovams. 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 dieną (toliau – TPD).

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

Per šiuos du pereinamuosius laikotarpius abu reglamentai pradės būti taikomi laipsniškai, pradėdant nuo nuostatų, susijusių su notifikuotųjų 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 rinkai<sup>2</sup> iki 2024 m. gegužės 26 d. ir teikti rinkai<sup>3</sup> – 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.**



## Kas pasikeitė?

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). Taikant naująją unikaliųjų 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.

Kalbant apie IVP, didžiausias pokytis yra susijęs su rizikos klasifikavimu ir notifikuotųjų 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 notifikuotųjų įstaigų priežiūros reikės apie 85 % visų IVP, palyginti su 20 % pagal direktyvą. Be to, IVPR nustatyti griežtesni reikalavimai dėl klinikinio įrodymų ir atitikties vertinimo.

Reglamentais didinamas skaidrumas – reikalaujama skelbti informaciją apie priemones ir klininius 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, notifikuotosios įstaigos dalyvavimas būtinas vertinant visas IIa, IIb ir III klasių priemones ir kai kurias konkrečias I klasės priemones (MPR 52 straipsnio 7 dalies a<sup>4</sup>, b<sup>5</sup> ir c<sup>6</sup> punktai). MPR 52 straipsnyje ir IX, X ir XI prieduose, atsižvelgiant į priemonės 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 pareikštą 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).

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

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

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

## 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 reglamentą 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.

## 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 pabaigos<sup>7</sup>.

Priemonės, kurias notifikuotoji įstaiga turi sertifikuoti pirmą kartą ir todėl joms šiuo metu netaikomi galiojantys sertifikatai, 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.). Pavyzdžiai – I klasės daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai ir I klasės medicinos priemonės, kurios yra sterilios arba turi matavimo funkciją.

## 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 galiojantį 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).



## 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).



## 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 vienetas, 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 priemonės 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.

## Atsekamumas

Kaip reikalaujama pagal MPR 27 straipsnio 8 dalį ir IVPR 24 straipsnio 8 dalį, visi ekonominės veiklos vykdytojai turės saugoti savo parduotų ar gautų priemonių UDI. Ta pati prievolė kaupti ir saugoti III klasės implantuojamųjų priemonių UDI taikoma sveikatos įstaigoms (MPR 27 straipsnio 9 dalis).

Sveikatos įstaigų prievolės taikymo sritis gali būti išplėsta nacionaliniu lygmeniu, kad apimtų ir kitoms kategorijoms priskiriamas priemonės (MPR 27 straipsnio 9 dalis ir IVPR 24 straipsnio 9 dalis).

## Skaidrumas

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

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.

## Ekonominės veiklos vykdytojų atsakomybės sritys

Reglamentuose aiškiai apibrėžtos įvairių subjektų prievolės ir santykiai.

MPR ir IVPR 10 straipsnyje aprašytos **gamintojų** atsakomybės sritys, 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 nustatyti 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 (15 straipsnis).

Reglamentuose nustatytos sąlygos, kuriomis gamintojai gali **igaliotiems atstovams** pavesti vykdyti užduotis. Įgaliotasis atstovas gali būti pakeistas tik tam tikromis sąlygomis (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 (MPR ir IVPR 14 straipsnio 2 dalis). Jiems taip pat tenka atsakomybė informuoti gamintojus ar įgaliotuosius atstovus bei importuotojus apie skundus ir incidentus.

Visi ekonominės veiklos vykdytojai turi vykdyti savo pateiktą ir gautą priemonių apskaitą. Be to, ekonominės veiklos vykdytojai privalo patikrinti, ar ankstesni ekonominės veiklos vykdytojai tinkamai atliko savo pareigas.



Ką tai reiškia praktiškai?

Pereinamoju laikotarpiu rinkoje tuo pat metu bus ir pagal direktyvas, ir pagal reglamentą sertifikuotų gaminių. Teisiškai pagal šiuos teisės aktus sertifikuoti gaminiai turės vienodą statusą ir skelbiant viešuosius konkursus nebus galima jiems taikyti skirtingų sąlygų.

Ilgas pereinamasis laikotarpis reikalingas, nes naujaisiais reglamentais reikalaujama paskirti notifikuotąsias įstaigas. Be to, gamintojai turės atitikti griežtesnius kriterijus, ypač susijusius su klinikinio įvertinimo reikalavimais.

Notifikuotųjų įstaigų skyrimo procese, kuris gali užtrukti 12 mėnesių ir ilgiau, dalyvauja vertintojai iš įvairių nacionalinių ir Europos institucijų. Tai reiškia, kad pagal naujuosius reglamentus pirmosios notifikuotosios įstaigos galbūt bus paskirtos 2018 m. pabaigoje.

Informaciją apie notifikuotąsias įstaigas, paskirtas pagal MPR ir IVPR, taip pat apie tai, už kokias priemones jos paskirtos atsakingomis, galite rasti duomenų bazėje NANDO<sup>8</sup>. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į kompetentingų institucijų kontaktinius asmenis<sup>9</sup>.

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

Dėl to mažai tikėtina, kad visos rinkai pateiktos 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 daugelį MPD ir (arba) IVPD reikalavimus atitinkančių priemonių, o viešųjų pirkimų vykdytojai gali toliau jas pirkti.

Vadovaujantis MPD nuostatomis išduoti sertifikatai toliau galios iki jų galiojimo termino pabaigos arba ne ilgiau kaip ketverius metus (ir ne ilgiau kaip iki 2024 m. gegužės 27 d., išskyrus MPR 120 straipsnio 2 dalyje nustatytas išimtis).

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

IVPD sertifikatai galios ne ilgiau kaip dvejus metus nuo taikymo pradžios dienos. Tačiau kai kurie naujajame reglamente IVP nustatyti reikalavimai bus pradėti taikyti iki reglamento taikymo pradžios dienos (žr. IVPR 110 straipsnio 2 dalį).

Priemonės, kurios buvo pateiktos rinkai ir pradėtos naudoti, t. y. kurios pasiekė galutinį naudotoją iki 2025 m. gegužės 26 d., naudotojai galės naudoti toliau. Nuo 2025 m. gegužės 27 d. priemonės, kurios dar nepasiekė galutinio naudotojo, turės būti pašalintos iš tiekimo grandinės. Reglamentai netaikomi naudotiems gaminiams (3 konsultuojamoji dalis).



## 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* medicinos prietaisų 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 kurios nuostatos bus pradėtos taikyti vėliau (pvz., susijusias su unikaliaisiais 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.

8 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> NANDO (informacinė sistema „Naujojo požiūrio paskelbtos ir paskirtos organizacijos“).  
9 [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_lt](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_lt)

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 prievolės 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 notifikuotųjų 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 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, 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: 978-92-79-96990-4 DOI: 10.2873/47997



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