



Europos
Komisija



Medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių įgaliotiesiems atstovams, importuotojams ir platintojams skirta informacijos suvestinė¹

Ši informacijos suvestinė skirta medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių įgaliotiesiems atstovams, importuotojams ir platintojams. 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 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 (MPR) 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 teikti 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 turi 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 notifikuojamąsios įstaigos bus galbūt paskirtos 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 notifikuojamųjų 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. Šias priemones galutinai vartotojai rinkoje galės įsigyti iki 2025 m. gegužės 26 d.



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

Reglamentais nustatytos griežtesnės notifikuojamųjų 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. Juo nustatoma papildoma konsultavimosi prieš pateikimą rinkai procedūra, taikoma tam tikroms didelės rizikos medicinos priemonėms. Kalbant apie IVP, didžiausias pokytis yra susijęs su in vitro diagnostikos priemonių rizikos klasifikavimu ir notifikuojamųjų įstaigų vaidmeniu. Taigi notifikuojamųjų 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).

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



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 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 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 notifikuoti 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).

Informaciją apie notifikuotąsias įstaigas, paskirtas pagal MPR ir IVPR, taip pat apie tai, už kokias priemones jos paskirtos atsakingomis, galite rasti duomenų bazėje [NANDO](#). Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į savo šalies kompetentingų institucijų [kontaktinius asmenis](#).



Tiekimo grandinės atsekamumas ir unikalieji priemonių identifikatoriai (UDI)

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

Pagrindinę informaciją apie priemones visi suinteresuotieji subjektai galės rasti pagal UDI Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“).

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 unikaliuoju identifikatoriumi.

Abiejuose reglamentuose UDI priskyrimo galutinis terminas yra atitinkama TPD. Tačiau prievolė pateikti UDI etiketėje bus įgyvendinama trimis etapais. Tai reiškia, kad, atsižvelgiant į rizikos klasę, kai kurios priemonės reglamento taikymo pradžios dieną gali dar nebūti paženklintos UDI (MPR 123 straipsnio 3 dalies f ir g punktai; IVPR 113 straipsnio 3 dalies e punktas).



Atsekamumas

Platintojai ir importuotojai bendradarbiauja su gamintojais ar įgaliotaisiais atstovais siekdami užtikrinti deramą priemonių atsekamumo lygį. 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. Prievolė saugoti šių priemonių UDI taip pat taikoma sveikatos įstaigoms, o valstybės narės šios sveikatos įstaigų prievolės taikymo sritį gali išplėsti įtraukdamos ir kitas priemones (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, klininius 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.

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.“



Jgaliotųjų atstovų vaidmenys ir atsakomybės sritys

Reglamentais aprašytos įgaliotųjų atstovų atsakomybės sritys. Daugelis bendrųjų įgaliotųjų atstovų prievolių aprašytos MPR ir IVPR 11 straipsnyje.

Įgaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs ir priėmęs raštišką gamintojo, esančio už ES ribų, įgaliojimą gamintojo vardu vykdyti nustatytas užduotis, susijusias su gamintojo prievolėmis pagal šiuos reglamentus.

Reglamentuose taip pat aprašytos užduotys, kurias gamintojas gali pavesti įgaliotajam atstovui, ir sąlygos, kuriomis tai gali būti daroma. Šie santykiai turėtų būti apibrėžti tiksliais įgaliojimais.

Įgaliotieji atstovai privalo bent patikrinti, ar ES atitikties deklaracija ir techniniai dokumentai parengti, ir, jeigu taikoma, patikrinti, ar gamintojas atliko atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą (MPR ir IVPR 11 straipsnio 3 dalies a punktas). Įgaliotasis atstovas taip pat turi saugoti visų dokumentų kopijas ir, gavęs prašymą, pateikti jas valdžios institucijoms. Tai apima techninius dokumentus, atitikties deklaracijas ir sertifikatus, įskaitant jų pakeitimus ir papildymus (MPR ir IVPR 11 straipsnio 3 dalies b punktas).

Be to, įgaliotieji atstovai turės patikrinti, ar gamintojas užregistravo prašomą informaciją „Eudamed“ duomenų bazėje (MPR ir IVPR 11 straipsnio 3 dalies c punktas).

Įgaliotasis atstovas turės bendradarbiauti su valdžios institucijomis įgyvendinant prevencinius ir taisomuosius veiksmus ir nedelsdamas informuoti teisėtą gamintoją apie skundus ir valdžios institucijų prašymus pateikti priemonių pavyzdžių.

Įgaliotasis atstovas už defektų turinčias priemones atsako kartu su gamintoju, jeigu gamintojas neįvykdė savo prievolių pagal reglamentus ir nėra įsikūręs ES (MPR ir IVPR 11 straipsnio 5 dalis).

Įgaliotasis atstovas turėtų nutraukti įgaliojimą, jeigu gamintojas veikia priešingai savo prievolėms (MPR ir IVPR 11 straipsnio 3 dalies h punktas). Tokiais atvejais įgaliotasis atstovas nedelsdamas informuoja valstybę narę, kurioje yra įsisteigęs, ir, jeigu taikoma, notifikuojamą įstaigą, dalyvaujančią atliekant priemonės atitikties vertinimą, apie įgaliojimo nutraukimą ir jo priežastis.

Reglamentuose taip pat aprašoma veikla, kuri negali būti perduota vykdyti įgaliotajam atstovui ir negali būti gamintojo įgaliotajam atstovui suteikto įgaliojimo dalimi (MPR ir IVPR 11 straipsnio 4 dalis). Tai gali būti, pvz., reikalavimai, susiję su prietaiso projektavimu, kokybės valdymo sistema arba techninių dokumentų rengimu; išskirtinė atsakomybė už šias sritis tenka gamintojui.

Įgaliotasis atstovas turėtų turėti galimybę visada ir nepertraukiamai naudotis bent vieno asmens, atsakingo už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams, paslaugomis (MPR ir IVPR 15 straipsnio 6 dalis).

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).

Importuotojų vaidmenys ir atsakomybės sritys

Reglamentais taip pat aprašyti importuotojų vaidmenys ir atsakomybės sritys.

Importuotojas apibrėžiamas kaip ES įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, kuris ES rinkai pateikia priemonę iš trečiosios valstybės⁹.

MPR ir IVPR 13 straipsnyje aprašyta daugelis bendrųjų importuotojų prievolių.

Importuotojas yra atsakingas už tai, kad priemonės, kurias jis pateikia rinkai, būtų paženklintos CE ženklu, kad prie jų būtų pridėta reikalinga informacija, jos būtų paženklintos pagal šio reglamento reikalavimus ir, jeigu taikoma, joms būtų priskirti UDI.

Be to, importuotojas turėtų patikrinti, ar priemonės užregistruotos „Eudamed“ duomenų bazėje.

Jeigu importuotojas mano, kad priemonė neatitinka reglamentų reikalavimų, ji nepateikiama rinkai, o importuotojas apie tai praneša gamintojui ir įgaliotajam atstovui. Importuotojas taip pat turėtų informuoti valdžios institucijas, jeigu įtaria, kad priemonė falsifikuota arba kelia didelę riziką sveikatai.

Importuotojai tuo metu, kai atsakomybė už priemonę tenka jiems, turėtų užtikrinti, kad laikymo ir vežimo sąlygos nepakenktų priemonės atitiktį reikalavimams. Importuotojai ant priemonės ar jos pakuotės arba prie priemonės pridėdamame dokumente nurodo savo pavadinimą, registruotąjį prekybinį pavadinimą arba registruotąjį prekių ženklą, registruotą verslo vietą ir adresą, kuriuo su jais galima susisiekti.

Importuotojams taip pat tenka atsakomybė apie gautus skundus informuoti gamintojus ir jų įgaliotuosius atstovus. Be to, jie turėtų registruoti skundus, reikalavimų neatitinkančias priemones ir priemonių atšaukimo bei pašalinimo iš rinkos atvejus, taip pat, jeigu įtaria, kad priemonė yra falsifikuota arba kelia didelę riziką sveikatai, apie reikalavimų nesilaikymą pranešti valdžios institucijoms.

Importuotojai taip pat turi bendradarbiauti su valdžios institucijomis ir pateikti priemonių pavyzdžių arba suteikti prieigą prie jų.



Dažnai užduodami klausimai

Platintojų vaidmenys ir atsakomybės sritys

Platintojas apibrėžiamas kaip tiekimo grandinėje veikiantis fizinis ar juridinis asmuo, kuris nėra nei gamintojas, nei importuotojas ir kuris tiekia priemonę rinkai iki naudojimo pradžios.

Reglamentuose aprašyti platintojų vaidmenys ir atsakomybės sritys; platintojai, taikydami tipinių pavyzdžių atrankos metodą, turėtų užtikrinti, kad jų platinamos priemonės atitiktų MPR ir IVPR 14 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

Platintojai turėtų patikrinti, ar priemonės paženklintos CE ženklu, ar parengta ES atitikties deklaracija ir ar etiketės bei naudojimo instrukcijos (MPR ir IVPR 1 priedo 23 skirsnis) pateiktos tų valstybių narių, kuriose priemonė tiekama, oficialiosiomis kalbomis (arba tose valstybėse narėse priiimtiniomis kalbomis). Platintojai taip pat turėtų patikrinti, ar importuotojo pavadinimas nurodytas ant kiekvienos priemonės arba prideduose dokumentuose ir ar ant priemonės pateiktas UDI.

Platintojai tuo metu, kai atsakomybė už priemonę tenka jiems, užtikrina, kad laikymo ir vežimo sąlygos būtų tinkamos ir atitiktų gamintojo rekomendacijas.

Jeigu platintojas mano, kad priemonė neatitinka reglamentų reikalavimų, ji negali būti tiekama rinkai. Šiuo atveju platintojas turėtų apie tai informuoti kitus ekonominės veiklos vykdytojus. Platintojai turėtų informuoti valdžios institucijas, jeigu įtaria, kad priemonė falsifikuota arba kelia didelę riziką sveikatai.

Jie taip pat turėtų registruoti skundus, reikalavimų neatitinkančias priemones ir priemonių atšaukimo bei pašalinimo iš rinkos atvejus.

Platintojai bendradarbiauja su valdžios institucijomis ir joms pateikia visus turimus dokumentus ir informaciją.

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 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 TPD, prireikus bus remiamasi MPD 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 notifikuoti 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 26 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: 978-92-79-96960-7 DOI: 10.2873/104148



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