



Europska
komisija



Informativni članak za ovlaštene zastupnike, uvoznike i distributere medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda¹

Ovaj je informativni članak namijenjen ovlaštenim zastupnicima, uvoznicima i distributerima medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Opći pregled učinka uredbi potražite u odjeljku o medicinskim proizvodima na [web-mjestu Glavne uprave za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike \(GU GROW\)](#).

Novom Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i novom Uredbom (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima zakonodavstvo EU-a usklađuje se s tehničkim dostignućima, promjenama u području medicinskih znanosti i napretkom u izradi zakonodavstva.

Novim se uredbama uspostavlja čvrst, transparentan i održiv regulatorni okvir koji je priznat na međunarodnoj razini i kojim se poboljšava klinička sigurnost te se proizvođačima omogućuje pravedan pristup tržištu.

Za razliku od direktiva uredbe se izravno primjenjuju i ne moraju se prenijeti u nacionalno zakonodavstvo. Stoga će se Uredbom o medicinskim proizvodima i Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima smanjiti rizici u pogledu različitih tumačenja na tržištu EU-a.

PROMJENA ZAKONODAVSTVA U PODRUČJU MEDICINSKIH PROIZVODA

Što trebate znati?



Uvod u Uredbu o medicinskim proizvodima i Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

Uredbom o medicinskim proizvodima zamijenit će se postojeća Direktiva 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktiva 90/385/EEZ o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju. Objava Uredbe o medicinskim proizvodima u svibnju 2017. označila je početak trogodišnjeg razdoblja tijekom kojeg će se s Direktive o medicinskim proizvodima i Direktive o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju prijeći na Uredbu.

Postojeća Direktiva o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (98/79/EZ) zamijenit će se Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Objava Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima u svibnju 2017. označila je početak petogodišnjeg razdoblja tijekom kojeg će se s Direktive o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima prijeći na Uredbu.

¹ Pojam „proizvodi” u ovom dokumentu odnosi se na medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Definicije toga što se smatra proizvodom nalaze se u članku 2. Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

Prijelazno razdoblje za medicinske proizvode završit će **26. svibnja 2020.**, na „datum početka primjene“ Uredbe o medicinskim proizvodima.

Prijelazno razdoblje za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode završit će **26. svibnja 2022.**, na datum početka primjene Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

Obje će se uredbe postupno početi primjenjivati tijekom tih dvaju prijelaznih razdoblja, počevši s odredbama povezanim s imenovanjem prijavljenih tijela i mogućnošću proizvođača da podnesu zahtjeve za nove potvrde na temelju uredbi.

Kako bi se izbjeglo narušavanje tržišta i omogućio neometan prijelaz s direktiva na uredbe, doneseno je nekoliko prijelaznih odredbi. Neki proizvodi s potvrđama izdanim na temelju direktiva mogu se i dalje stavljati na tržište² do 27. svibnja 2024. te stavljati na raspolaganje³ do 27. svibnja 2025.



Do svibnja 2025. na tržištu će istodobno postojati proizvodi za koje je izdana potvrda na temelju direktiva i proizvodi za koje je izdana potvrda na temelju uredbi. I jedni i drugi imat će jednak status u skladu sa zakonodavstvom te ne smije doći do diskriminacije na javnim natječajima.

Prijelazno razdoblje potrebno je jer se novim uredbama zahtijeva imenovanje prijavljenih tijela. Osim toga, proizvođači trebaju ispuniti strože kriterije, posebno kada je riječ o zahtjevima u pogledu kliničke procjene i procjene učinkovitosti.

Postupak imenovanja prijavljenih tijela, koji može trajati 18 ili više mjeseci, uključuje ocjenjivače iz nacionalnih i europskih tijela. To znači da bi prva prijavljena tijela koja su imenovana na temelju novih uredbi mogla biti na raspolaganju početkom 2019. Prijavljena tijela imenovana na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te opseg proizvoda za koje su ta tijela imenovana možete pronaći u sustavu [NANDO](#)⁴. Za dodatne informacije obratite se [kontaktnim točkama](#) nadležnih tijela⁵.

Pravila imenovanja prijavljenih tijela isto su tako stroža te iz njih proizlaze novi zahtjevi i odgovornosti. Postupak imenovanja prijavljenih tijela činit će znatan dio prijelaznog razdoblja, što znači da će proizvođači imati ograničeno razdoblje za dobivanje potvrde za sve svoje proizvode prije odgovarajućih datuma početka primjene.

Zbog toga se do datuma početka primjene vjerojatno neće izdati potvrde na temelju novih uredbi za sve proizvode dostupne na tržištu, posebno ako imenovanje prijavljenih tijela potraje dulje od predviđenog. Kako bi se izbjegli narušavanje tržišta i nedostupnost medicinskih proizvoda, proizvođači pod određenim uvjetima mogu nastaviti proizvoditi proizvode usklađene s Direktivom o medicinskim proizvodima / Direktivom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te ih stavljati na tržište nakon odgovarajućih datuma početka primjene. Oni će biti dostupni za prodaju krajnjim korisnicima do 27. svibnja 2025.



Općenito, Uredba o medicinskim proizvodima i Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima sadržavaju iste zahtjeve kao i direktive, ali se u njima dodaju i određeni novi zahtjevi. U usporedbi s postojećim direktivama u novim se uredbama naglašava pristup sigurnosti utemeljen na životnom vijeku, koji je potkrijepljen kliničkim podacima.

U uredbama se dodaju stroža pravila za imenovanje prijavljenih tijela. Za nacionalna nadležna tijela i Komisiju dodaje se više zahtjeva u pogledu nadzora i praćenja. U uredbama se pojašnjavaju obveze proizvođača, ovlaštenih zastupnika, uvoznika i distributera.

U Uredbi o medicinskim proizvodima određeni se proizvodi ponovno razvrstavaju i njezino je područje primjene šire od područja primjene direktiva. U njoj se za određene visokorizične medicinske proizvode uvodi dodatni postupak savjetovanja prije stavljanja na tržište. Kada je riječ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, najveća promjena odnosi se na razvrstavanje rizika povezanih s njima i ulogu prijavljenih tijela. Stoga će prijavljena tijela trebati nadgledati približno 85 % svih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, u odnosu na 20 % proizvoda koje je trebalo nadgledati u skladu s Direktivom. Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima uvode se i stroži zahtjevi u pogledu kliničkih dokaza i ocjenjivanja sukladnosti.

Uredbama se povećava transparentnost jer se zahtijeva objava informacija o proizvodima te o kliničkim studijama i studijama učinkovitosti povezanim s njihovom sukladnošću. Nova Europska baza podataka za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, EUDAMED, imat će središnju ulogu u stavljanju podataka na raspolaganje te povećanju njihove količine i kvalitete (članak 33. Uredbe o medicinskim proizvodima i članak 30. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima).

2 „Stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje proizvoda na raspolaganje, osim proizvoda koji se ispituje, na tržištu EU-a (članak 2. točka 28. Uredbe o medicinskim proizvodima).

3 „Stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka opskrba proizvodom, osim proizvodom koji se ispituje, za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije tijekom komercijalne aktivnosti, bilo uz naplatu, bilo besplatno (članak 2. točka 27. Uredbe o medicinskim proizvodima).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (Informacijski sustav prijavljenih i imenovanih tijela prema novom pristupu)

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Postupak ocjenjivanja sukladnosti proizvoda za dodjelu oznake CE (Conformité Européenne ili europska sukladnost) razlikuje se ovisno o klasi rizika za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Osim razvrstavanja rizika na postupak ocjenjivanja sukladnosti mogu utjecati i određene značajke, na primjer ta da medicinski proizvod mora biti sterilan ili da je *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod namijenjen za to da ga upotrebljavaju pacijenti.

Kada je riječ o medicinskim proizvodima, za sve proizvode II.a, II.b i III. klase te određene proizvode I. klase zahtijeva se intervencija prijavljenog tijela (članak 52. stavak 7. točke (a)⁶, (b)⁷ i (c)⁸ Uredbe o medicinskim proizvodima). U članku 52. Uredbe o medicinskim proizvodima i prilogima IX., X. i XI. toj Uredbi opisuju se različiti postupci ocjenjivanja u skladu s klasom proizvoda. U pojedinim slučajevima proizvođači mogu odabrati jednu od nekoliko mogućnosti za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti koje su opisane u Uredbi.

Za proizvode za ugradnju III. klase i određene proizvode II.b klase uspostavljen je novi postupak savjetovanja u pogledu kliničke procjene koji treba provesti neovisna stručna skupina. Prijavljeno tijelo morat će uzeti u obzir znanstveno mišljenje koje je iznijela stručna skupina (članak 54. Uredbe o medicinskim proizvodima).

Kada je riječ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, za većinu proizvoda klase A potvrde mogu izdati sami proizvođači, osim ako se ti proizvodi prodaju sterilni. Za proizvode klase B, C i D bit će potrebno ocjenjivanje sukladnosti koje provodi prijavljeno tijelo.

Za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda klase D bit će potrebno uključiti referentni laboratorij EU-a koji je imenovan za tu vrstu proizvoda kako bi se provjerile učinkovitost koju je naveo proizvođač i usklađenost s primjenjivim zajedničkim specifikacijama (članak 48. stavak 5. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima). Kada je riječ o inovativnim proizvodima klase D za koje ne postoje zajedničke specifikacije, neovisna stručna skupina mora iznijeti svoja stajališta o izvješću proizvođača o procjeni učinkovitosti (članak 48. stavak 6. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima).

Prijavljena tijela imenovana na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te opseg proizvoda za koje su ta tijela imenovana možete pronaći u sustavu [NANDO](#). Za dodatne informacije obratite se [kontaktnim točkama](#) nadležnih tijela u svojoj zemlji.



Sljedivost u okviru lanca opskrbe i jedinstvena identifikacija proizvoda

Potpuno nova značajka uredbi sustav je jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) (članak 27. Uredbe o medicinskim proizvodima i članak 24. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima). Time će se poboljšati identifikacija i sljedivost proizvoda.

Jedinstvena identifikacija proizvoda omogućit će svim dionicima da pristupe osnovnim informacijama o proizvodima u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED).

Svaki medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod te, prema potrebi, svako pakiranje imat će odgovarajuću jedinstvenu identifikaciju proizvoda koja se sastoji od dvaju dijelova. Prvi je dio identifikator proizvoda (UDI-DI) koji je svojstven proizvođaču i proizvodu. Drugi je dio identifikator proizvodnje (UDI-PI), kao što su oznaka serije ili serijski broj, koji služi za identifikaciju jedinice proizvodnje proizvoda te, prema potrebi, pakiranja. Svaka razina pakiranja imat će jedinstvenu identifikaciju.

U slučaju obiju uredbi rok za dodjelu jedinstvenih identifikacija proizvoda odgovarajući je datum početka primjene. Međutim, obveza stavljanja jedinstvene identifikacije proizvoda na oznaku provest će se u trima fazama. To znači da, ovisno o klasi rizika, pojedini proizvodi na datum početka primjene možda još neće sadržavati jedinstvenu identifikaciju proizvoda (članak 123. stavak 3. točke (f) i (g) Uredbe o medicinskim proizvodima; članak 113. stavak 3. točka (e) Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima).



Sljedivost

Distributeri i uvoznici surađuju s proizvođačima ili ovlaštenim zastupnicima kako bi ostvarili odgovarajuću razinu sljedivosti proizvoda. U skladu s uredbama svi gospodarski subjekti morat će čuvati jedinstvene identifikacije proizvoda koje su prodali ili primili, kako se zahtijeva člankom 27. stavkom 8. Uredbe o medicinskim proizvodima i člankom 24. stavkom 8. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Obveza čuvanja jedinstvenih identifikacija proizvoda za te proizvode primjenjuje se i na zdravstvene ustanove, a države članice tu obvezu zdravstvenih ustanova mogu proširiti i na druge proizvode (članak 27. stavak 9. Uredbe o medicinskim proizvodima i članak 24. stavak 9. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima).



Transparentnost

Nova baza podataka EUDAMED sadržavat će informacije o jedinstvenim identifikacijama proizvoda, informacije o registraciji gospodarskih subjekata (osim distributera) i proizvoda te informacije o potvrđama, kliničkim ispitivanjima i ispitivanjima učinkovitosti, posttržišnom nadzoru, vigilanciji i nadzoru tržišta (članak 33. Uredbe o medicinskim proizvodima i članak 30. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima).

Informacije u EUDAMED-u učitat će svi (uključujući širu javnost) i bit će dostupne svima ovisno o njihovim pravima pristupa te informacijama za čije su učitanje odgovorni. Baza podataka olakšat će pristup regulatornim dokumentima s pomoću jedinstvene identifikacije proizvoda, čime će se omogućiti pristup potvrđama koje se odnose na proizvode.

EUDAMED će upotrebljavati i proizvođači za prijavu štetnih događaja te će služiti kao platforma za suradnju i razmjenu informacija među tijelima EU-a/EGP-a.

6 „aspekte u vezi s uspostavom, osiguravanjem i održavanjem sterilnih uvjeta u slučaju proizvoda koji se stavljaju na tržište u sterilnom stanju”.

7 „aspekte u vezi sa sukladnošću proizvoda s metrološkim zahtjevima u slučaju proizvoda s mjernom funkcijom”.

8 „aspekte u vezi s višekratnom uporabom proizvoda, osobito na čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju, održavanje i funkcionalno testiranje i povezane upute za uporabu u slučaju kirurških instrumenata za višekratnu uporabu”.



Uloge i odgovornosti ovlaštenih zastupnika

U uredbama su opisane odgovornosti ovlaštenih zastupnika. Mnoge opće obveze ovlaštenih zastupnika opisane su u članku 11. Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

Ovlašteni zastupnik znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji koja je primila i prihvatila pisano ovlaštenje proizvođača smještenog izvan EU-a da djeluje u ime proizvođača u pogledu utvrđenih zadaća koje se odnose na obveze proizvođača u skladu s uredbama.

U uredbama se opisuju i zadaće koje proizvođač može delegirati ovlaštenom zastupniku te uvjeti pod kojima je to moguće. Taj bi odnos trebalo točno utvrditi u ovlaštenju.

Obveze ovlaštenih zastupnika obuhvaćaju barem provjeru jesu li sastavljene EU izjava o sukladnosti i tehnička dokumentacija te, prema potrebi, je li proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti (članak 11. stavak 3. točka (a) Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima). Ovlašteni zastupnik mora čuvati i dostupne preslike svih dokumenata te ih tijelima staviti na raspolaganje na zahtjev. To obuhvaća tehničku dokumentaciju, izjave o sukladnosti i potvrde, uključujući njihove izmjene i dopune (članak 11. stavak 3. točka (b) Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima).

Osim toga, ovlašteni zastupnici morat će provjeriti je li proizvođač registrirao zatražene informacije u EUDAMED-u (članak 11. stavak 3. točka (c) Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima).

Ovlašteni zastupnik morat će surađivati s tijelima u poduzimanju preventivnih i korektivnih radnji te odmah obavijestiti zakonitog proizvođača o pritužbama i zahtjevima tijela za dostavljanje uzoraka proizvoda.

Ovlašteni zastupnik zajedno s proizvođačem bit će odgovoran za neispravne proizvode ako proizvođač ne poštuje svoje obveze u skladu s uredbama i nije smješten na području EU-a (članak 11. stavak 5. Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima).

Ovlašteni zastupnik trebao bi prekinuti ovlaštenje ako proizvođač postupi u suprotnosti sa svojim obvezama (članak 11. stavak 3. točka (h) Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima). U takvim situacijama ovlašteni zastupnik o prekidu i razlozima za njega odmah obavještuje državu članicu u kojoj ima poslovni nastan te, prema potrebi, prijavljeno tijelo koje je bilo uključeno u ocjenjivanje sukladnosti proizvoda.

U uredbama se opisuju i aktivnosti koje se ne mogu delegirati ovlaštenom zastupniku i koje ne mogu biti dio ovlaštenja koje su dogovorili proizvođač i ovlašteni zastupnik (članak 11. stavak 4. Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima). Primjeri obuhvaćaju zahtjeve povezane s projektiranjem proizvoda, sustavom upravljanja kvalitetom ili izradom nacrtu tehničke dokumentacije. Za to je isključivo odgovoran proizvođač.

Ovlašteni zastupnik trebao bi imati trajan i stalan pristup osobi odgovornoj za usklađenost s propisima (članak 15. stavak 6. Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima).

Za promjenu ovlaštenog zastupnika potreban je odgovarajući sporazum u kojem se utvrđuju dogovoreni uvjeti između proizvođača te ovlaštenog zastupnika koji odstupa s te funkcije i novog ovlaštenog zastupnika (članak 12. Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima).

Uloge i odgovornosti uvoznika

U uredbama se isto tako opisuju odgovornosti i uloge uvoznika.

Uvoznik se definira kao svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u EU-u koja proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište EU-a⁹.

U članku 13. Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima opisuju se mnoge opće obveze uvoznika.

Uvoznik je dužan provjeriti imaju li proizvodi koje stavlja na tržište oznaku CE, jesu li uz njih priložene potrebne informacije i jesu li označeni u skladu s Uredbom te je li im, prema potrebi, dodijeljena jedinstvena identifikacija proizvoda.

Osim toga, uvoznik bi trebao provjeriti jesu li proizvodi registrirani u EUDAMED-u.

Ako uvoznik smatra da proizvod nije usklađen s uredbama, proizvod se ne smije staviti na tržište, a uvoznik obavještuje proizvođača i ovlaštenog zastupnika. Uvoznik bi isto tako trebao obavijestiti tijela ako smatra da je proizvod krivotvoren ili da postoji ozbiljan rizik za zdravlje.

Uvoznici bi trebali osigurati da uvjeti skladištenja i prijevoza ne ugrožavaju usklađenost dok su oni odgovorni za njih. Uvoznici na proizvodu ili njegovu pakiranju ili u dokumentu koji se prilaže uz proizvod navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, registrirano mjesto poslovanja i adresu na koju ih se može kontaktirati.

Uvoznici su odgovorni i za obavješćivanje proizvođača i njihovih ovlaštenih zastupnika u slučaju pritužbi. Trebali bi i voditi evidenciju o pritužbama i neusklađenim, opozvanim i povučenim proizvodima te tijela obavijestiti o neusklađenosti ako smatraju da je proizvod krivotvoren ili da postoji ozbiljan rizik za zdravlje.

Uvoznici su isto tako dužni surađivati s tijelima te im dostaviti uzorke ili omogućiti pristup proizvodima.



Najčešća pitanja

Uloge i odgovornosti distributera

Distributer se definira kao svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe, osim proizvođača ili uvoznika, koja proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu do trenutka stavljanja u uporabu.

U uredbama se opisuju uloge i odgovornosti distributera koji bi metodom reprezentativnog uzorkovanja trebali osigurati da su proizvodi koje distribuiraju usklađeni s obvezama opisanima u članku 14. Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

Distributeri bi trebali provjeriti imaju li proizvodi oznaku CE, je li sastavljena EU izjava o sukladnosti te jesu li oznake i upute za uporabu (Prilog I. odjeljak 23. Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima) priložene na službenim jezicima država članica u kojima se proizvod stavlja na raspolaganje (ili na jezicima koje te države članice prihvaćaju). Distributeri bi isto tako trebali provjeriti je li na svakom proizvodu ili u priloženoj dokumentaciji navedeno ime uvoznika te sadržava li proizvod jedinstvenu identifikaciju proizvoda.

Distributeri osiguravaju da su uvjeti skladištenja i prijevoza primjereni i usklađeni s preporukama proizvođača dok su oni odgovorni za njih.

Ako distributer smatra da proizvod nije usklađen s uredbama, proizvod se ne smije staviti na raspolaganje na tržištu. U tom slučaju distributer bi trebao obavijestiti ostale gospodarske subjekte. Distributeri bi trebali obavijestiti tijela ako smatraju da je proizvod krivotvoren ili da postoji ozbiljan rizik za zdravlje.

Trebali bi i voditi evidenciju o pritužbama te neusklađenim, opozvanim i povučenim proizvodima.

Distributeri su dužni surađivati s tijelima te staviti na raspolaganje svu dokumentaciju i informacije kojima raspolažu.

Potpuni popis potražite u popisu najčešćih pitanja nadležnih tijela za medicinske proizvode u sljedećim dokumentima:

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

Kada se uredbe počinju primjenjivati?

Uredba o medicinskim proizvodima (2017/745/EU) počinje se primjenjivati od 26. svibnja 2020., a Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (2017/746/EU) od 26. svibnja 2022. Ti se datumi smatraju datumima početka primjene.

Pojedine odredbe tih uredbi počet će se primjenjivati prije toga (npr. odredbe o prijavljenim tijelima i Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode). Neke od njih počet će se primjenjivati nakon toga (npr. odredbe o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda i označivanju).

Kada se postojeće direktive prestaju primjenjivati?

Općenito, direktive 90/385/EEZ i 93/42/EEZ stavit će se izvan snage s učinkom od 26. svibnja 2020., a Direktiva 98/79/EEZ stavit će se izvan snage s učinkom od 26. svibnja 2022. Međutim, postoje sljedeće iznimke:

- kada je riječ o daljnjem stavljanju na tržište proizvoda koji su u skladu s direktivama (vidjeti u nastavku); i
- kada je riječ o direktivama kao pričuvnom rješenju ako EUDAMED do datuma početka primjene ne bude potpuno funkcionalan.

Koje se zakonodavstvo primjenjuje do odgovarajućeg datuma početka primjene?

Do datuma početka primjene i dalje će se primjenjivati zakoni i propisi koje su države članice donijele u skladu s direktivama. Međutim, postoje neke iznimke.

Mogu li se proizvodi koji su usklađeni s uredbama staviti na tržište prije datuma početka primjene?

Da, proizvođači usklađene proizvode mogu staviti na tržište prije završetka prijelaznog razdoblja. To se odnosi na proizvode svih klasa rizika te obuhvaća, primjerice, proizvode izrađene po narudžbi, sustave i komplete.

Medicinski proizvodi koji podliježu postupku savjetovanja u pogledu kliničke procjene u skladu s člankom 54. Uredbe o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi klase D u skladu s člankom 48. stavkom 6. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ne mogu se staviti na tržište prije uspostave stručnih skupina.

Ovisno o klasi rizika proizvoda, u ocjenjivanje sukladnosti može se uključiti odgovarajuće prijavljeno tijelo. Zbog tog se zahtjeva stavljanje takvih proizvoda na tržište može dodatno odgoditi.

Koje obveze iz uredbi trebaju ispuniti proizvođači kako bi usklađene proizvode stavili na tržište prije datuma početka primjene?

Proizvođači bi trebali ispuniti što više obveza, imajući u vidu da potpuna infrastruktura iz Uredbe o medicinskim proizvodima / Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, uključujući EUDAMED, prije datuma početka primjene možda neće biti potpuno funkcionalna.

I proizvod i proizvođač moraju biti usklađeni s uredbama. Proizvođači bi trebali provesti ocjenjivanje sukladnosti proizvoda.

Ostaju li potvrde koje su izdala prijavljena tijela na temelju postojećih direktiva valjane nakon datuma početka primjene?

Da, potvrde će u pravilu ostati valjane do završetka razdoblja navedenog na potvrdi ili do 27. svibnja 2024., ovisno o tome što nastupi ranije. Nakon 27. svibnja 2024. potvrde izdane na temelju direktiva prestat će važiti.

Mogu li proizvođači stavljati na tržište / u uporabu proizvode koji su usklađeni s direktivama i nakon završetka prijelaznog razdoblja?

Da, pod određenim će se uvjetima proizvodi koji su usklađeni s direktivama i dalje moći stavljati na tržište / u uporabu do isteka postojećih potvrda. Tako se može izbjeći neposredna potreba za izdavanjem nove potvrde na temelju uredbi.

Kako bi se ta mogućnost iskoristila, sve će postojeće potvrde morati biti valjane (uključujući, primjerice, sustav upravljanja kvalitetom), svrha i priroda proizvoda ne smiju se mijenjati, a proizvođači moraju primjenjivati nove zahtjeve u pogledu registracije, nadzora i vigilancije.

Što znači odredba o „rasprodaji“?

Namjena je odredbe o „rasprodaji“ ograničiti razdoblje tijekom kojeg se proizvodi koji su usklađeni s direktivama i koji su već stavljani na tržište mogu staviti na raspolaganje.

Svi proizvodi koji se i dalje nalaze u lancu opskrbe i koji do krajnjeg korisnika, primjerice bolnice, ne dopiju u stanju spremnom za uporabu, od 27. svibnja 2025. više se neće moći staviti na tržište i moraju se povući.

Nakon što se proizvod koji je usklađen s direktivama korisniku stavi na raspolaganje do predviđenog roka, daljnje stavljanje na raspolaganje proizvoda ne podliježe uredbama.

20/11/2018

© Europska unija, [2018.] Ponovna upotreba dopuštena je uz uvjet da se navede izvor.
Politika ponovne upotrebe dokumenata Europske komisije uređena je Odlukom 2011/833/EU (SL L 330, 14.12.2011., str. 39.).

Financirano u okviru trećeg zdravstvenog programa

ISBN: 978-92-79-96963-8 DOI: 10.2873/203910



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en