

ZADEVA

# OBVESTILO V ZVEZI Z MOREBITNIM IZSTOPOM UK IZ EU BREZ SPORAZUMA IN MEDICINSKIMI PRIPOMOČKI NA TRGU EU

Spoštovani!

Združeno kraljestvo (UK) je 29. marca 2017 predložilo obvestilo o svoji nameri, da se umakne iz Evropske unije (EU). V kolikor sporazum o ratifikaciji ne bo določil drugega datuma ali če Evropski Svet ne podaljša obdobja v skladu s tretjim odstavkom 50. člena Pogodbe o Evropski uniji, bo UK postala tretja država 30. marca 2019 do 00: 00h (CET).

Za medicinske pripomočke bo to zlasti vplivalo na:

- proizvajalce medicinskih pripomočkov s pooblaščenim predstavnikom proizvajalca v UK;
- proizvajalce medicinskih pripomočkov v UK, ki nameravajo dati medicinske pripomočke na trg EU;
- proizvajalce medicinskih pripomočkov s certifikati ES, ki jih izdajo priglašeni organi v UK.

Vsi drugi medicinski pripomočki so lahko prizadeti zaradi carinskih in uvoznih zahtev, motenj v dobavni verigi itd.

## Proizvajalci in pooblaščenim proizvajalci proizvajalca

V skladu z direktivami o medicinskih pripomočkih, kot tudi z novo Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) in uredbo o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR), morajo proizvajalci medicinskih pripomočkov, ki niso iz članice EU, imenovati pooblaščenega predstavnika proizvajalca s sedežem v EU da svoje izdelke lahko dajo na trg EU.

Pooblaščenim predstavnikom proizvajalca s sedežem v UK od datuma odstopa ne bodo obravnavani kot evropski pooblaščenim predstavniki proizvajalca.

Proizvajalcem, ki se nahajajo zunaj EU z evropskim pooblaščenim predstavnikom proizvajalca v UK, se svetuje, da sprejmejo potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da bodo od datuma umika njihovi imenovani pooblaščenim predstavniki proizvajalca ustanovljeni v EU.



Proizvajalci medicinskih pripomočkov v UK, ki nameravajo dati medicinske pripomočke na trg EU, bodo morali od datuma odstopa imenovati pooblaščenega predstavnika proizvajalca v EU.

Ker bo nova uredba o medicinskih pripomočkih 2017/745 veljala od 26. maja 2020, se proizvajalcem priporoča, da upoštevajo nove zahteve za pooblaščenega zastopnika iz 11 člena MDR in IVDR, pri sklepanju pogodbe s pooblaščenim predstavnikom proizvajalca.

### **Priglašeni organi in certifikati ES**

Medicinski pripomočki v višjih razredih tveganja, ki so dani na trg EU, morajo imeti certifikate ES, ki jih izda priglašeni organ s sedežem v EU. Od datuma odstopa bodo priglašeni organi v UK izgubili status priglašeni organov EU in bodo izbrisani iz informacijskega sistema Komisije o priglašeni organizacijah (baza podatkov NANDO). Priglašeni organi v UK kot taki ne bodo mogli opravljati nalog ugotavljanja skladnosti in izdajati certifikatov ES v skladu z direktivami o medicinskih pripomočkih ali novimi Uredbami o medicinskih pripomočkih.

Proizvajalci medicinskih pripomočkov, katerim so certifikate ES izdali priglašeni organi iz UK, bi se morali obrniti na svoj priglašeni organ, da ugotovijo ali le ti nameravajo svoje delovanje ustanoviti v EU ali se morajo pripraviti na zamenjavo priglašeni organa s sedežem v EU.

### **Poslovni subjekti, ki opravljajo promet na debelo**

V kolikor sporazum ne bo podpisan, UK postane tretja država, kar pomeni, da se medicinski pripomočki iz UK na trg EU ne bodo več vnašala temveč uvažali. Posledično postanejo poslovni subjekti, ki opravljajo promet na debelo uvozniki, zato bodo morali izpolnjevati zakonodajne obveznosti, ki v EU veljajo za njih.

### **Informacije za zdravstvene ustanove in sisteme**

Možnih posledic, do katerih lahko pride v primeru, da sporazum ne bo podpisan se je potrebno zavedati tudi pri izvajanju zdravstvene dejavnosti, kjer je potrebno izvesti ocene tveganja za uporabo nujnih potrebnih medicinskih pripomočkov. Za izdelavo ocene tveganja je pri uporabi medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo v okviru opravljanja zdravstvene dejavnosti se priporoča, da se preveri:



o Kateri medicinski pripomočki, materiali, instrumenti itd. imajo poreklo iz UK - proizvajalec, priglašeni organ, poslovni subjekt, ki opravlja promet na debelo?

o Ali je bil z njimi že vzpostavljen stik z namenom, da se predvidi alternativne možnosti?

o Kakšne so razpoložljive količine zalog?

o Ali so na trgu na voljo nadomestni dobavitelji, medicinski pripomočki, in vitro diagnostični pripomočki itd.?

o Preučiti je potrebno morebitni vpliv na obstoječe pogodbe, usposabljanje osebja, mehanizme javnih naročil, skladiščenja itd.

Vabimo vas, da si pogledate spodnje povezave, na katerih boste dobili informacije o:

- a. Konceptu o izdelkih na trgu EU pred datumom izstopa UK
- b. Zadevah povezanih z ODGOVORNO OSEBO za izdelke v EU v primeru izstopa UK
- c. Zadevah povezanih z DISTRIBUTORSTVOM IN UVOZNIŠTVOM za izdelke v EU v primeru izstopa UK
- d. Zadevah povezanih S PRENOSOM CERTIFIKATOV za izdelke v EU v primeru izstopa UK
- e. Zadevah v zvezi z AKREDITACIJO

[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa\\_brexit\\_industrial\\_products\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_brexit_industrial_products_en.pdf)

[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\\_import/industrial\\_products\\_en\\_1.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf)

