

Obvestilo o objavi UREDBE (EU) 2024/1860 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 13. junija 2024 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve ali prenehanja dobave in prehodnimi določbami za nekatere in vitro diagnostične pripomočke

Dne 9. 7. 2024 je bila v Uradnem listu Evropske unije objavljena UREDBA (EU) 2024/1860 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 13. junija 2024 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve ali prenehanja dobave in prehodnimi določbami za nekatere in vitro diagnostične pripomočke, ki je dosegljiva na povezavi [Regulation - EU - 2024/1860 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/Regulation?uri=CELEX:32024R1860&id=32024R1860-EN-20240709-001-20240709-EN-20240709-001&act=direct). Omenjena uredba se neposredno uporablja v Republiki Sloveniji in se nanaša na:

- *Postopno uvajanje evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke EUDAMED,*
- *Obveznostjo poročanja gospodarskih subjektov in pristojnih organov v primeru prekinitve ali prenehanja dobave in nadaljnje obveščanje gospodarskih subjektov, zdravstvenih ustanov in zdravstvenih delavcev,*
- *Prehodne določbe za nekatere in vitro diagnostične pripomočke in podaljšanje certifikatov.*

Uredba (EU) 2024/1860 spreminja Uredbo (EU) 2017/745 (v nadaljevanju: MDR) na sledeči način:

- V MDR se doda nov člen 10a, ki določa obveznosti v primeru prekinitve ali prenehanja dobave pripomočkov. Obveznost poročanja se naša na proizvajalce in druge gospodarske subjekte, ki so udeleženi v dobavni verigi in na pristojne organe. Zahtevano je tudi obveščanje zdravstvenih ustanov in zdravstvenih delavcev, katerim se zadevni pripomočki neposredno dobavljajo.
- Spremeni se način uvajanja obvezne uporabe evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke EUDAMED, in sicer dosedanji način, v skladu s katerim bi bila obvezna uporaba podatkovne zbirke EUDAMED po polni funkcionalnosti vseh modulov, se nadomesti s postopnim ugotavljanjem funkcionalnosti posameznih modulov EUDAMED in posledično z obvezno uporabo po ugotovljeni funkcionalnosti posameznega modula (t.i. »gradual roll-out of EUDAMED«).

Uredba (EU) 2024/1860 spreminja Uredbo (EU) 2017/746 (v nadaljevanju: IVDR) na sledeči način:

- V IVDR se doda nov člen 10a, ki določa obveznosti v primeru prekinitve ali prenehanja dobave pripomočkov. Obveznost poročanja se naša na proizvajalce in druge gospodarske subjekte, ki so udeleženi v dobavni verigi in na pristojne organe. Zahtevano je tudi obveščanje zdravstvenih ustanov in zdravstvenih delavcev, katerim se zadevni pripomočki neposredno dobavljajo.
- Spremeni se način uvajanja obvezne uporabe evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke EUDAMED, in sicer dosednji način, v skladu s katerim bi bila obvezna uporaba podatkovne zbirke EUDAMED po polni funkcionalnosti vseh modulov, se nadomesti s postopnim ugotavljanjem funkcionalnosti posameznih modulov EUDAMED in posledično z obvezno uporabo po ugotovljeni funkcionalnosti posameznega modula (t.i. »gradual roll-out of EUDAMED«).
- Spremenijo se prehodne določbe za nekatere in vitro diagnostične pripomočke in podaljša veljavnost certifikatov, izdanih v skladu z Direktivo 98/79/ES:

A/ Veljavnost certifikatov:

1. Izdanih v skladu z Direktivo 98/79/ES od 25. 5. 2017

- Veljavnih na dan 26. 5. 2022 in po tem datumu niso bili preklicani
- ostanejo veljavni do 31. 12. 2027**

2. Izdanih v skladu z Direktivo 98/79/ES od 25. 5. 2017

- Veljavnih na dan 26. 5. 2022 in
- se je veljavnost certifikata iztekla pred 9. 7. 2024

ostanejo veljavni do 31. 12. 2027 pod naslednjimi pogoji:

- *Pred datumom izteka veljavnosti certifikata podpisan dogovor proizvajalca s priglašnim organom za ugotavljanje skladnosti po IVDR*
ali
- *Odobritev odstopanja po 54. členu ali odreditev ugotavljanja skladnosti po 92. členu IVDR*

B/ Podaljša se prehodno obdobje v zvezi z dajanjem na trg in uporabo:

1. **do 31. 12. 2027** za pripomočke, ki imajo certifikat, izdan v skladu z 98/79/ES in je veljaven na podlagi določb, navedenih v točki »A/Veljavnost certifikatov«,

2. **za pripomočke**, za katere:
 - se pri postopku ugotavljanja skladnosti ni zahtevala vključenost priglašene organa na podlagi Direktive 98/79/ES,
 - je bila izjava o skladnosti pripravljena pred 26. 5. 2022 in
 - je v skladu z IVDR potrebna v postopke ugotavljanja skladnosti vključenost priglašene organa, do naslednjih datumov:
 - a/ **31. 12. 2027** za pripomočke razreda **D**
 - b/ **31. 12. 2028** za pripomočke razreda **C**
 - b/ **31. 12. 2029** za pripomočke razreda **B in A, dani na trg v sterilnem stanju**

in sicer pod kumulativno izpolnjenimi pogoji:

- medicinski pripomočki so še naprej skladni z Direktivo 98/79/ES
- zasnova in predviden namen se nista bistveno spremenila,
- ne pomenijo nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike javnega zdravja
- do 26. 5. 2025 proizvajalec vzpostavi sistem vodenja kakovosti, po členu 10(8) IVDR,
- se vloži vlogo pri priglašenem organu za ugotavljanje skladnosti pripomočke najkasneje do:
 - a/ 26. 5. 2025 za pripomočke razreda D
 - b/ 26. 5. 2026 za pripomočke razreda C
 - b/ 26. 5. 2027 za pripomočke razreda B in A, dani na trg v sterilnem stanju
- se podpiše pogodbo s priglašenim organom najkasneje do
 - a/ 26. 9. 2025 za pripomočke razreda D
 - b/ 26. 9. 2026 za pripomočke razreda C
 - b/ 26. 9. 2027 za pripomočke razreda B in A, dani na trg v sterilnem stanju

C/ podaljšanje roka glede utemeljitve uporabe internih (in-house/ LDT) pripomočkov

Rok za utemeljitev specifičnih potreb ciljne skupine pacientov, katerih ni mogoče dovolj učinkovito zadovoljiti z enakovrednim pripomočkom, se podaljša do 31. 12. 2030.

Evropska komisija je v sodelovanju z deležniki pripravila dokument Q&A, v katerem je mogoče najti odgovore na morebitna vprašanja v zvezi s spremembo IVDR. Dokument je dosegljiv na povezavi: [dfd7a1c6-f319-4682-9bac-77bef1165818_en \(europa.eu\)](https://dfid7a1c6-f319-4682-9bac-77bef1165818.europa.eu). Dokumenta Q&A v zvezi s postopno uvedbo podatkovne zbirke EUDAMED in obveznostjo poročanja prekinitve dobave pripomočkov bosta prav tako objavljena na navedeni povezavi.

O vseh morebitnih spremembah ali novostih na področju medicinskih pripomočkov bo JAZMP obveščala deležnike in zainteresirano javnost preko obvestil na spletni strani www.jazmp.si.