

Obvestilo o sprejetju Uredbe (EU) 2023/607 z dne 15. marca 2023 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke

Dne 15. 3. 2023 je bila sprejeta **Uredba (EU) 2023/607** Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki je dosegljiva na povezavi: [EUR-Lex - 32023R0607 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#). Omenjena uredba se neposredno uporablja tudi v Republiki Sloveniji in ob določenih pogojih podaljšuje veljavnost certifikatov, izdanih po Direktivi Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS.

Uredba (EU) 2023/607 spreminja Uredbo (EU) 2017/745 (v nadaljevanju: MDR) in Uredbo (EU) 2017/746 (v nadaljevanju: IVDR) v delu, ki se nanaša na prehodne določbe:

- podaljšuje veljavnost certifikatov oziroma podaljšuje prehodno obdobje iz 120. člena MDR,
- ukinja datum odprodaje medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter
- določa odgovornosti oziroma pristojnosti priglašanih organov v zvezi z vigilančnim nadzorom nad medicinskimi pripomočki.

Glede na navedeno Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke vse deležnike na področju medicinskih pripomočkov obvešča o naslednjih pomembnih novostih:

A/ Veljavnost certifikatov:

- izdanih po Direktivah 90/385/EGS in 93/42/EGS in
- veljavnih na dan 26. 5. 2021 in ki se jim je veljavnost iztekla pred 20. marcem 2023, ki jih
- priglašeni organ ni umaknil (preklical):

se avtomatsko podaljša do:

- **26. 5. 2027** za razred **III** in razred **IIb** (ne: MP za šivanje, medicinske sponke, zobarska polnila, zobni aparati, zobne krone, vijaki, zagozde, ploščice, žice, igle sponke in spojniki)
- **26. 5. 2028** za pripomočke razreda **IIb** (MP za šivanje, medicinske sponke, zobarska polnila,

zobni aparati, zobne krone, vijaki, zagozde, ploščice, žice, igle sponke in spojniki), **Ila, Is, Im,**

Ir;

pod naslednjimi pogoji:

- pred datumom izteka veljavnosti certifikata podpisan dogovor proizvajalca s priglšenim organom za ugotavljanje skladnosti po MDR,
 - ali
- odobritev odstopanja po 59. členu ali odreditev ugotavljanja skladnosti po 97. členu.

B/ Podaljšanje prehodnega obdobja: s 26. 5. 2024 na:

- **31. 12. 2027** za medicinske pripomočke razreda: **III, IIb;** razen medicinske pripomočke za šivanje, medicinske sponke, zobarska polnila, zobni aparati, zobne krone, vijaki, zagozde, ploščice, žice, igle sponke in spojniki (**čl. 120 (3b) (a) MDR**),
- **31. 12. 2028** za razred: **IIb** (za izjeme glej prejšnjo alinejo), **Ila, Is, Im Ir** (**čl. 120 (3b) (b) MDR**),
- **31. 12. 2028** za medicinske pripomočke, za katere:
 - se pri postopku ugotavljanja skladnosti v skladu z Direktivo 93/42/EGS ni zahtevala vključenost priglšenega organa,
 - je izjava o skladnosti pripravljena pred 26. majem 2021, in
 - je po MDR pri ugotavljanju skladnosti potrebno vključiti priglšeni organ - **višji razred tveganja po MDR; (čl. 120 (3c) MDR)**

ob KUMULATIVNO izpolnjenih pogojih (čl. 120 (3d) MDR):

- medicinski pripomočki še naprej skladni z direktivo, ki je bila podlaga za izdajo certifikata,
- zasnova in predviden namen se nista bistveno spremenila,
- ne predstavljajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ali varnost bolnikov, drugih oseb ali javno zdravje,
- proizvajalec mora imeti do 26. 5. 2024 vzpostavljen sistem vodenja kakovosti po členu 10(9) MDR,
- do **26. 5. 2024 vložena vloga** pri priglšenem organu za ugotavljanje skladnosti po MDR in **podpisana pogodba najkasneje do 26. 9. 2024.**
- **26. 5. 2026** za medicinske pripomočke razreda **III- medicinski pripomočki za vsaditev, izdelani za posameznega uporabnika:**
 - proizvajalci morajo vlogo za pridobitev certifikata za sistem vodenja kakovosti pri priglšenem organu vložiti najkasneje do 26. 5. 2024 in
 - podpisati pogodbo s priglšenim organom najkasneje do 26. 9. 2024 (**čl. 120 (3g) MDR**).

C/ Črtanje roka »odprodaje« (dostopni na trgu ali dani v uporabo):

- **MDR:** 4. odstavek 120. člena - črtanje datuma 27. 5. 2025;
 - **IVDR:** 4. odstavek 110. člena - črtanje datuma 27. 5. 2025 – z **Uredbo (EU) 2022/112** z dne 25. 1. 2022 se rok prehodnih določb 110. člena IVDR podaljša do 26. 5. 2028 vezano na razred tveganja pripomočka - medicinski pripomočki dani na trg pred koncem prehodnega obdobja, veljavnega za posamezno uredbo, bodo lahko dostopni na trgu brez zakonsko časovne omejitve.

D/ Ostale določbe

- čl. 120 (3e) MDR: **za nadzor po dajanju na trg, nadzor trga, vigilanco, registracijo gospodarskih subjektov in pripomočkov se uporabljajo zahteve iz MDR** namesto ustreznih zahtev iz direktiv.
- Člen 120 (3f) MDR določa, da je za **nadzor v zvezi z veljavnimi zahtevami glede pripomočkov še vedno odgovoren priglašeni organ, ki jih je certificiral, razen, če ni sprejet drugačen dogovor** med proizvajalcem, priglašenim organom, ki je certificiral pripomočke po direktivi, in priglašenim organom, imenovanim po MDR.
- **priglašeni organ, ki bo ugotavljal skladnost, in podpiše pogodbo s proizvajalcem najkasneje do 26. 9. 2024, prevzame odgovornost za medicinske pripomočke, ki so predmet sporazuma.**

Evropska komisija je v sodelovanju z deležniki pripravila in na svoji spletni strani dne 28. 3. 2023 objavila dokument Q&A, ki obravnava najpogostejša vprašanja v zvezi s spremembami in uveljavitvijo le-teh. dokument je dosegljiv na povezavi: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/mdr_proposal_extension-q-n-a.pdf

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.