

MEDICINSKI PRIPOMOČKI IN IZSTOP ZDRUŽENEGA KRALJESTVA IZ EU

Združeno kraljestvo (ZK) je 1.2.2020 izstopilo iz Evropske Unije in bo z iztekom prehodnega obdobja, natančneje z dnem 1.1.2021 postalo tretja država.

Ne glede na dogovor, ki bo sklenjen med EU in ZK bo do nekaterih sprememb prišlo ob vsakem scenariju:

- Carinske formalnosti: za blago/izdelke/pripomočke, ki bodo iz ZK vstopili na območje EU se bodo uporabljale carinske formalnosti, ki jih zahteva zakonodaja EU. Posledično to lahko pripelje do daljših dobavnih rokov.
- Klinična preskušanja, odobrena v EU, bodo morala imeti sponzorja ali zakonitega zastopnika s sedežem v EU.
- Certificiranje medicinskih pripomočkov bodo opravili priglašeni organi s sedežem v EU.
- Proizvajalci s sedežem podjetja v ZK bodo morali, v kolikor bodo poslovali z EU, imeti na območju EU pooblaščenega predstavnika.
- Poslovni subjekti s sedežem v EU bodo ob poslovanju s poslovnim subjektom iz ZK prevzeli obveznosti uvoznikov.

Vpliv izstopa ZK iz EU na posamezne poslovne subjekte:

Proizvajalci medicinskih pripomočkov, ki bodo morali imeti na območju EU pooblaščenega predstavnika:

- Proizvajalci s sedežem podjetja zunaj EU, ki imajo pooblaščenega predstavnika v ZK
- Proizvajalci medicinskih pripomočkov, ki imajo sedež v ZK

Proizvajalci medicinskih pripomočkov s sedežem v EU, katerih medicinski pripomočki izkazujejo skladnost s certifikati ES, ki so jih izdali priglašeni organi s sedežem v ZK. Skladnost pripomočkov višjih razredov tveganja bodo po koncu prehodnega obdobja lahko izkazovali le s certifikatom, pridobljenim s strani priglašene organa, ki ima sedež poslovanja v EU.

Poslovni subjekti, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, bodo postali ob primeru uvoza medicinskega pripomočka iz ZK **uvozniki**. V skladu s trenutno veljavno zakonodajo, Zakonom o medicinskih pripomočkih, pripadajočimi pravilniki in Direktivo sveta 93/42/EGS, lahko poslovni subjekti uvažajo le pripomočke za katere ima proizvajalec iz tretje države pooblaščenega predstavnika na ozemlju EU. Spremembo statusa poslovnega subjekta je potrebno priglasiti na JAZMP.

Ob tem velja, da bodo pripomočki, ki bodo zakonito dani trg pred koncem prehodnega obdobja lahko še naprej na trgu EU ali ZK, dokler ne dosežejo končnega uporabnika.

Prilagamo povezavo na dokument pripravljen s strani Evropske Komisije:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0324&from=EN>