



Informativni pregled, namenjen proizvajalcem *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov

Ta informativni pregled je namenjen proizvajalcem *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Več informacij o učinku uredbe o medicinskih pripomočkih na proizvajalce je na voljo v informativnem pregledu za proizvajalce medicinskih pripomočkov. Sklicevanja na priloge in člene v tem informativnem pregledu se nanašajo na Uredbo (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

Z novima uredbama o medicinskih pripomočkih (2017/745/EU) in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (2017/746/EU) se je zakonodaja EU uskladila s tehničnim napredkom, spremembami na področju medicinskih ved in napredkom pri pripravi zakonodaje.

Novi uredbi ustvarjata trden, pregleden, trajnosten in mednarodno priznan regulativni okvir, ki izboljšuje klinično varnost in proizvajalcem zagotavlja pravičen dostop na trg.

V nasprotju z direktivami uredb ni treba prenesti v nacionalno pravo. Uredbi o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih bosta tako zmanjšali tveganje različnih razlag znotraj trga EU.

Za lažjo uporabo novih uredb se načrtujejo prehodna obdobja. Opozoriti pa je treba, da bodo imeli svetovalci, notranji strokovnjaki in priglasi organi ob izteku roka več dela.

Ukrepajte zdaj, da boste pravočasno pripravljeni.

SPREMEMBA ZAKONODAJE, KI SE NANAŠA NA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Kaj morate vedeti



Ozadje uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih bo nadomestila sedanjo direktivo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (98/79/ES). Uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih je bila objavljena maja 2017, s čimer se je začelo petletno prehodno obdobje z navedene direktive na uredbo.

V prehodnem obdobju bo uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih postopno začela veljati, in sicer najprej določbe glede imenovanja priglasi organov ter o tem, da proizvajalci lahko vložijo vlogo za izdajo novih certifikatov na podlagi navedene uredbe.

Prehodno obdobje se izteče 26. maja 2022, tj. na datum začetka uporabe uredbe. Od navedenega datuma se bo uredba uporabljala v celoti.

Člen 110 vsebuje več prehodnih določb, da se preprečijo motnje na trgu in omogoči nemoten prehod z direktive na uredbu. V prehodnem obdobju bodo na trgu hkrati izdelki s certifikatom na podlagi direktive in izdelki s certifikatom na podlagi uredbe. Obe vrsti izdelkov bosta imeli po zakonu enak status in prepovedana je vsakršna diskriminacija v zvezi z merili o izpolnjevanju pogojev v okviru javnih naročil.



Kaj se je spremenilo?

Direktiva in uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih imata večinoma enak osnovni regulativni postopek glede vpliva na proizvajalce in izdelke. Opuščena ni bila nobena sedanja zahteva, vendar uredba vsebuje nekaj novih zahtev.

Uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih vsebuje strožje zahteve glede imenovanja priglašeni organov ter nacionalnim pristojnim organom in Komisiji podeljuje več pristojnosti glede nadzora in spremljanja.

Največja sprememba zadeva razvrstitev tveganj *in vitro* diagnostičnih pripomočkov ter vlogo priglašeni organov. V uredbi so jasne določene tudi obveznosti gospodarskih subjektov (proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov, uvoznikov in distributerjev).

V direktivi se uporablja pristop za določanje razredov tveganja na podlagi seznama, od česar sta odvisna postopek ugotavljanja skladnosti in raven nadzora priglašeni organov. Uredba namesto tega vsebuje mednarodno priznana pravila, na podlagi katerih se vsak pripomoček razvrsti v eno od štirih kategorij tveganja (člen 47), ki segajo od razreda A (najnižje tveganje) do razreda D (najvišje tveganje). Posledično bo približno za 85 % vseh *in vitro* diagnostičnih pripomočkov potreben nadzor priglašeni organov.

Uredba vsebuje tudi strožje zahteve glede kliničnih dokazov in ugotavljanja skladnosti. Priglašeni organi se glede dopolnilne diagnostike posvetujejo s pristojnimi organi za zdravila (člen 48).

Pri ugotavljanju skladnosti pripomočkov razreda D se zahteva sodelovanje referenčnega laboratorija EU (če je imenovan za tako vrsto pripomočkov), ki preveri učinkovitost, ki jo zagotavlja proizvajalec, in skladnost z veljavnimi skupnimi specifikacijami (člen 48(5)). Poleg tega mora glede inovativnih pripomočkov razreda D, za katere ne obstajajo skupne specifikacije, neodvisen strokovni odbor predložiti svoje mnenje o poročilu proizvajalca o oceni učinkovitosti (člen 48(6)).

Proizvedene pripomočke razreda D mora preveriti referenčni laboratorij EU (če je imenovan za tako vrsto pripomočkov).

V okviru uredbe se zahteva večja preglednost; informacije o *in vitro* diagnostičnih pripomočkih in študije učinkovitosti pripomočkov z večjim tveganjem so javne. Nova evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (EUDAMED) bo imela osrednjo vlogo pri zagotavljanju popolnejših, točnejših in dostopnejših podatkov.

Uvedba edinstvenega identifikatorja pripomočka (Unique Device Identifier – UDI) za vsak *in vitro* diagnostični pripomoček bo močno izboljšala sledljivost in podprla dejavnosti na področju varnosti po dajanju na trg.



Več o rokih

Priglašeni organi lahko še naprej izdajajo certifikate na podlagi direktive vse do datuma začetka uporabe uredbe. Pod nekaterimi pogoji se lahko pripomočki z veljavnimi certifikati, ki so bili izdani na podlagi direktive, še naprej dajejo na trg¹ do 27. maja 2024, na njem pa so lahko dostopni² do 27. maja 2025 (odstavek 4 člena 110).

Proizvajalci lahko svoje izdelke dajejo na trg na podlagi uredbe že pred datumom njenega začetka uporabe, če so izdelki skladni z uredbu.

Nekateri členi imajo poseben datum začetka uporabe. Člen 100 o referenčnih laboratorijih EU za *in vitro* diagnostične pripomočke se na primer uporablja od 25. novembra 2020 (člen 113(3)(d)).

1 Za opredelitev glej člen 2(21).

2 Za opredelitev glej člen 2(20).



Kaj to pomeni v praksi?

Opredelitev *in vitro* diagnostičnih pripomočkov (člen 2)

Opredelitev *in vitro* diagnostičnih pripomočkov je v uredbi o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih razširjena in jasneje določena, tako da vključuje tudi teste za predvidevanje bolezenskih stanj ali bolezni, dopolnilno diagnostiko (glej spodaj) in programsko opremo.

Uredba vsebuje tudi nekatere nove opredelitve pojmov. Pripomočki za testiranje ob pacientu (opredelitev 6) so namenjeni zdravstvenim delavcem zunaj laboratorijskega okolja. Dopolnilna diagnostika (opredelitev 7) pomeni pripomoček, ki je potreben za varno in učinkovito uporabo ustreznega zdravila.

In vitro diagnostični pripomočki in storitve testiranja, ki se ponujajo prek interneta (storitve informacijske družbe), ki so dostopni evropskim državljanom, morajo biti skladni z uredbo v trenutku, ko so ponujeni v uporabo v EU (člen 6).

Razredi tveganja (člen 47 in Priloga VIII)

Nov sistem razvrščanja tveganj, ki temelji na pravilih, je bolj prilagodljiv kot sistem na podlagi seznama, ki ga bo nadomestil, saj omogoča, da je uredba bolj prilagojena tehnološkemu napredku in obravnavanju novih zdravstvenih stanj.

Namesto imenovanja posameznih *in vitro* diagnostičnih pripomočkov ali zdravstvenih stanj se razvrstitev tveganja pripomočka opredeli glede na njegov namen, pri čemer se ne upošteva samo tveganje za posameznika, ampak tudi tveganje za javno zdravje. Proizvajalec mora pri razvrščanju svojih pripomočkov proučiti pravila iz Priloge VIII k uredbi. Če je mogoče uporabiti več kot eno pravilo, je treba upoštevati tisto, ki pripomoček razvršča v najvišji razred. V skladu z mednarodnimi načeli razvrščanja so razredi štirje:

- A:** nizko tveganje za posameznika in javno zdravje;
- B:** srednje tveganje za posameznika in/ali nizko tveganje za javno zdravje;
- C:** visoko tveganje za posameznika in/ali srednje tveganje za javno zdravje;
- D:** visoko tveganje za posameznika in javno zdravje.

Certifikat za pripomočke razreda A izda proizvajalec sam, razen če se prodajajo kot sterilni. Za pripomočke razredov B, C in D se zahteva ugotavljanje skladnosti s strani priglašene organa.

Razvrstitev pripomočka je na prvi stopnji odgovornost zakonitega proizvajalca. Če se priglašeni organ ne strinja s proizvajalčevo razvrstitvijo, se zadeva predloži pristojnemu organu države, v kateri se nahaja proizvajalec (ali njegov pooblaščen predstavnik). Lahko se zgodi, da v zadevi sodelujeta dva pristojna organa, če se proizvajalec in priglašeni organ nahajata v različnih državah ter sta torej njuna pristojna organa različna (člen 47).

Obveznosti proizvajalcev

Obveznosti različnih akterjev in razmerja med njimi so v uredbi jasno določena.

V skladu s členom 10 imajo proizvajalci sisteme za obvladovanje tveganja (odstavek 2) in vodenje kakovosti (odstavek 8), izvajajo ocene učinkovitosti (odstavek 3), sestavljajo in posodablajo tehnično dokumentacijo (odstavek 4) ter izvajajo postopek ugotavljanja skladnosti (odstavek 5). Proizvajalci so za svoje pripomočke odgovorni tudi, ko so ti že na trgu, in morajo sprejemati ustrezne korektivne ukrepe, beležiti zaplete in poročati o njih ter organom zagotavljati ustrezne dokaze skladnosti (odstavki 11, 12, 13). Vzpostaviti morajo sisteme za kritje svoje finančne odgovornosti za škodo, ki jo povzročijo okvarjeni pripomočki (odstavek 15).

Vsak proizvajalec imenuje osebo, odgovorno za skladnost z zakonodajo (člen 15).

Ko proizvajalci izpolnijo vse svoje obveznosti, pripravijo izjavo o skladnosti (člen 17) in pripomočke opremijo z oznako skladnosti CE (člen 18).

Proizvajalci zunaj EU/EGP morajo skleniti ustrezno pogodbo s pooblaščenim predstavnikom v EU/EGP (člen 11).

Jasno so opisane tudi obveznosti pooblaščenih predstavnikov (člen 11), uvoznikov (člen 13) in distributerjev (člen 14).

Pristop življenjskega cikla

V primerjavi z direktivo uredba bolj poudarja upravljanje življenjskega cikla in stalno ocenjevanje izdelkov.

Uredba od proizvajalcev zahteva dokaz, da imajo vzpostavljen učinkovit sistem vodenja kakovosti.

Identifikacija pripomočka

Sistem edinstvenih identifikatorjev pripomočka (UDI) bo izboljšal identifikacijo in sledljivost *in vitro* diagnostičnih pripomočkov. To je nov element uredbe (člen 24).

Vsak *in vitro* diagnostični pripomoček bo imel UDI, sestavljen iz dveh delov: iz identifikatorja pripomočka (UDI-DI), specifičnega za model in pakiranje pripomočka, ter identifikatorja proizvodnje (UDI-PI), ki opredeljuje kraj proizvodnje.

Proizvajalci so odgovorni za vnos potrebnih podatkov v evropsko podatkovno zbirko (EUDAMED), ki zajema podatkovno zbirko UDI, in za njeno posodabljanje.

Klinični dokazi, ocena učinkovitosti in študije učinkovitosti (poglavje VI)

Raven kliničnih dokazov, potrebnih za dokazovanje skladnosti pripomočka, narašča z razredi tveganja pripomočka. Klinični dokaz vsakega *in vitro* diagnostičnega pripomočka temelji na kliničnih podatkih in oceni učinkovitosti, iz katere izhajajo:

- znanstvena veljavnost,
- analitska učinkovitost,
- klinična učinkovitost.

Uredba uvaja novo zahtevo glede nadaljnega spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, da se v celotnem življenjskem ciklu pripomočka po potrebi posodablja ocena učinkovitosti.

Uredba prav tako opisuje primere, v katerih morajo proizvajalci izvesti študije učinkovitosti, in kako jih izvesti.

Priglašeni organi (poglavje IV)

Uredba zahteva imenovanje priglašeni organov. V primerjavi z direktivo uredba zahteva, da priglašeni organi izpolnjujejo strožja merila, zlasti glede usposobljenosti za znanstveno in tehnično ocenjevanje. Postopek imenovanja, ki lahko traja 12 mesecev ali več po predložitvi vloge priglašene organa, vključuje ocenjevalce iz nacionalnih in evropskih organov. To pomeni, da bodo prvi priglašeni organi, imenovani na podlagi nove uredbe, lahko na voljo do začetka leta 2019.

Podatkovna zbirka priglašeni organov (NANDO) je na voljo na *tem naslovu*.

Kot proizvajalec morate preveriti, ali se vaš priglašeni organ prikladi na podlagi nove uredbe in za katere vrste izdelkov. S svojim priglašeni organom morate načrtovati časovni okvir pridobitve certifikatov za svoj portfelj izdelkov, pri čemer morate upoštevati razpoložljivost svojega priglašene organa, dodatne potrebne podatke o vaših pripomočkih (vključno s študijami učinkovitosti) in prehodne določbe iz uredbe.

Ugotavljanje skladnosti (poglavje V, oddelek 2)

Ugotavljanje skladnosti pripomočka za oznako CE se razlikuje glede na razred tveganja in posebne značilnosti posameznega pripomočka (člen 48). Intervencija priglašene organa je potrebna za vse pripomočke razreda B, C in D ter za sterilne pripomočke razreda A (odstavek 10). Različni načini ocenjevanja glede na razred pripomočka so opisani v členu 48 ter v prilogah IX, X in XI. V nekaterih primerih imajo proizvajalci nekaj izbire glede načina ugotavljanja skladnosti.

Glede nekaterih pripomočkov razreda D mora neodvisni strokovni odbor izvesti nov postopek posvetovanja glede ocene učinkovitosti, in če je bil za tako vrsto pripomočka razreda D imenovan referenčni laboratorij EU, mora ta z laboratorijskimi testi preveriti učinkovitost, ki jo navaja proizvajalec (člen 48, odstavek 5 in 6).

V Prilogi I so navedene splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, v prilogah II in III pa je navedena vsebina tehnične dokumentacije.

Področje uporabe sistema vodenja kakovosti (člen 10(8)) zdaj zajema oceno učinkovitosti in nadaljnje spremljanje učinkovitosti po dajanju na trg. Pred oceno učinkovitosti je treba sprejeti načrt ocene učinkovitosti (Priloga XIII, del A).

Glede nekaterih pripomočkov je mogoče uvesti skupne specifikacije, ki opredeljujejo dodatne zahteve (člen 9).



Časovna opredelitev vašega prehoda na uredbo

Kot proizvajalec se sami odločite, kdaj boste prešli na upoštevanje uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

Od 26. maja 2022 bodo morali biti vsi novi certifikati izdani v skladu z njo. Certifikati, izdani na podlagi direktive o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, so lahko veljavni najpozneje do 27. maja 2024, zahteve nove uredbe glede nadzora po dajanju na trg, nadzora trga, vigilance ter registracije gospodarskih subjektov in pripomočkov pa se uporabljajo od datuma začetka uporabe (tj. 26. maja 2022).

Prvi korak je razvrščanje vaših pripomočkov glede na razred tveganja. Glede tistih, ki potrebujejo certifikat priglašene organa, poskrbite, da boste to načrtovali pravočasno.

Prehodno obdobje omogoča dovolj časa, **če začnete načrtovati že zdaj**. Ne pozabite, da bodo imeli svetovalci, notranji strokovnjaki in priglašeni organi ob izteku roka več dela.

Kot proizvajalec lahko začnete že zdaj in poskrbite za naslednje:

- da so vsi vaši izdelki ustrezno razvrščeni;
- da so vsa dokumentacija glede izdelkov in vsi dokazi o skladnosti na voljo pravočasno in v skladu z uredbo ter
- da imate vzpostavljene potrebne sisteme glede obravnave kliničnih dokazov, vodenja kakovosti, nadzora po dajanju na trg in odgovornosti za okvarjene pripomočke.

Več informacij

Več informacij o vseh zgoraj navedenih temah je na voljo v oddelku o medicinskih pripomočkih na spletni strani GD GROW.



Pogosto zastavljena vprašanja

V nadaljevanju je na voljo izvleček s seznama pogosto zastavljenih vprašanj pristojnih organov za medicinske pripomočke. Celoten seznam je na voljo na naslovu:

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

Od kdaj se uporablja uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih?

Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih se uporablja od 26. maja 2022, ki je datum začetka uporabe.

Nekatere določbe uredbe bodo začele veljati prej (na primer glede priglašeni organov ali Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke), nekatere pa pozneje (na primer glede označevanja UDI).

Kdaj se bo sedanja direktiva prenehala uporabljati?

Na splošno velja, da se direktiva o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih razveljavi s 26. majem 2022 (z datumom začetka uporabe). Obstajajo pa nekatere izjeme, na primer:

- izjema glede nadaljnega trženja pripomočkov, skladnih z direktivo (glej v nadaljevanju), in
- rezervna možnost, če podatkovna zbirka EUDAMED na datum začetka uporabe še ne bo v celoti delovala.

Katera zakonodaja se uporablja do 26. maja 2022?

Do datuma začetka uporabe se uporabljajo zakoni in predpisi, ki so jih na podlagi direktive sprejele države članice. Obstajajo pa nekatere izjeme.

Ali je pred datumom začetka uporabe uredbe mogoče dati na trg pripomočke, ki so skladni z njo?

Da, vsekakor lahko še pred iztekom prehodnega obdobja na trg daste pripomočke, skladne z uredbo. To velja za pripomočke vseh razredov tveganja, če so izpolnjene zahteve iz uredbe.

Vendar pripomočkov razreda D ni mogoče dati na trg pred ustanovitvijo strokovnih odborov in referenčnih laboratorijev EU.

Glede na razred tveganja pripomočka lahko ugotavljanje skladnosti zahteva sodelovanje ustreznega priglašene organa. Zaradi te zahteve ugotavljanje skladnosti ne bo mogoče, dokler ne bo na voljo ustrezen priglašeni organ.

Katere obveznosti iz uredbe moram izpolniti kot proizvajalec, da bom lahko še pred datumom začetka uporabe na trg dal skladne pripomočke?

Najbolje je, da izpolnite čim več obveznosti, vendar upoštevajte, da celotna infrastruktura uredbe, vključno s podatkovno zbirko EUDAMED, pred datumom začetka uporabe morda še ne bo delovala v celoti.

Skladnost z uredbo mora biti zagotovljena glede pripomočka in glede proizvajalca. Ugotovite skladnost svojega pripomočka – ta postopek bo morda zahteval sodelovanje priglašene organa. Druge pomembne točke so:

- ocena učinkovitosti,
- obvladovanje tveganja,
- sistem vodenja kakovosti,
- odgovornosti gospodarskih subjektov,
- nadzor po dajanju na trg,
- tehnična dokumentacija in druga poročila,
- odgovornost za okvarjene pripomočke.

Dokler podatkovna zbirka EUDAMED ne začne v celoti delovati, bodo nekateri deli direktive nadomestili ustrezne zahteve iz uredbe. To zajema tudi registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov.

Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, mora biti dosegljiva, ni pa nujno, da je registrirana, dokler podatkovna zbirka EUDAMED ne začne delovati.

Ali certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi na podlagi sedanje direktive, veljajo tudi po datumu začetka uporabe?

Da, certifikati, izdani na podlagi direktive, na splošno veljajo do na njih navedenega datuma izteka veljavnosti ali do 27. maja 2024, pri čemer velja datum, ki nastopi prej.

Po 27. maju 2024 certifikati, izdani na podlagi direktive, ne bodo več veljavni.

Veljavne vrste certifikatov, izdanih na podlagi direktive, so:

- certifikat ES o proučitvi projekta,
- certifikat o skladnosti,
- certifikat o ES tipskem preskusu,
- certifikat ES o sistemu popolnega zagotavljanja kakovosti,
- certifikat ES o zagotavljanju kakovosti proizvodnje.

Izjava o skladnosti, izdana na podlagi direktive, ni certifikat, ki ga izda priglašeni organ, zato v skladu z uredbo ni veljavna.

Ali je do 27. maja 2024 mogoče imeti veljavne certifikate, izdane na podlagi direktive in uredbe, hkrati?

Da.

Ali lahko proizvajalec po izteku prehodnega obdobja še naprej daje na trg oziroma v uporabo pripomočke, skladne z direktivo?

Da, pod nekaterimi pogoji bo mogoče še naprej dajati na trg oziroma v uporabo pripomočke, skladne z direktivo, dokler njihovi certifikati ne potečejo (ali najpozneje do 27. maja 2024). Zaradi tega certifikati, izdani na podlagi uredbe, ne bodo takoj potrebni.

Ta možnost je na voljo, če so vsi obstoječi certifikati veljavni (tudi na primer za sistem vodenja kakovosti), če se namen in narava pripomočka nista spremenila ter če se upoštevajo nova pravila iz uredbe glede registracije, nadzora in vigilance.

Pripomočki, ki niso navedeni v Prilogi II k direktivi, po datumu začetka uporabe ne smejo ostati v prodaji, tudi če so z drugih vidikov skladni z direktivo. Zanje je potreben nov certifikat, izdan na podlagi uredbe, razen v primeru samotestiranja.

Kaj pomeni določba o odprodaji?

Namen določbe o odprodaji je omejiti obdobje, v katerem so lahko na trgu dostopni pripomočki, ki so skladni z direktivo in so že bili dani na trg.

Pripomočkov, ki so še v dobavni verigi in kot pripravljene za uporabo še niso dosegli končnega uporabnika, na primer bolnišnice, od 27. maja 2025 ni mogoče več tržiti in jih je treba umakniti.

Če je pripomoček, skladen z direktivo, dostopen končnemu uporabniku še pred navedenim rokom, nadaljnja dostopnost takega pripomočka ni več predmet urejanja uredbe.

20/11/2018

© Evropska unija, [2018] Ponovna uporaba je dovoljena ob navedbi vira.
Politiko ponovne uporabe dokumentov Evropske komisije ureja Sklep 2011/833/EU (UL L 330, 14.12.2011, str. 39).

Financirano v okviru tretjega zdravstvenega programa

ISBN: 978-92-79-96593-7 DOI: 10.2873/7619



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