



Informativni pregled, namenjen

# proizvajalcem

medicinskih pripomočkov

*Ta informativni pregled je namenjen proizvajalcem medicinskih pripomočkov. Splošni pregled učinkov uredbe o in vitro medicinskih pripomočkih na proizvajalce je na voljo v informativnem pregledu za proizvajalce in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Sklicevanja na priloge in člene v tem informativnem pregledu se nanašajo na Uredbo (EU) 2017/745 o 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 z 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**

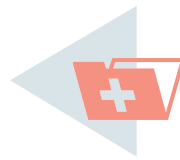


## Ozadje uredbe o medicinskih pripomočkih

Uredba o medicinskih pripomočkih bo nadomestila sedanjo direktivo o medicinskih pripomočkih (93/42/EGS) in direktivo o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS). Uredba o medicinskih pripomočkih je bila objavljena maja 2017, s čimer se je začelo triletno prehodno obdobje z direktive o medicinskih pripomočkih in direktive o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev na uredbo.

V prehodnem obdobju bo uredba o 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 2020, tj. na datum začetka uporabe uredbe. Od navedenega datuma se bo uredba uporabljala v celoti.



## Kaj to pomeni v praksi?

Člen 120 vsebuje več prehodnih določb, da se preprečijo motnje na trgu in omogoči nemoten prehod z direktiv na uredbo. Nekateri pripomočki, za katere so bili certifikati izdani na podlagi direktiv o medicinskih pripomočkih in aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, se lahko še naprej dajejo na trg do 27. maja 2024<sup>1</sup>, na njem pa so lahko dostopni do 27. maja 2025<sup>2</sup>.

V prehodnem obdobju bodo na trgu hkrati izdelki s certifikatom na podlagi direktiv 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?

Direktivi in uredba o medicinskih pripomočkih imajo večinoma enake osnovne regulativne zahteve glede vpliva na proizvajalce in izdelke. Opuščena ni bila nobena sedanja zahteva, vendar uredba vsebuje nekaj novih zahtev.

V primerjavi s sedanjima direktivama uredba o medicinskih pripomočkih bolj poudarja pristop k varnosti na podlagi življenjskega cikla, podkrepjen s kliničnimi podatki.

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

Uredba o medicinskih pripomočkih drugače razvršča nekatere pripomočke in ima širše področje uporabe. Uredba o medicinskih pripomočkih na primer izrecno zajema vse pripomočke za čiščenje, sterilizacijo ali razkuževanje drugih medicinskih pripomočkov (člen 2(1)), ponovno obdelane medicinske pripomočke za enkratno uporabo (člen 17)<sup>3</sup> in nekatere pripomočke brez predvidenega medicinskega namena (Priloga XVI).

Uredba o medicinskih pripomočkih zajema tudi internetno prodajo medicinskih pripomočkov ter medicinske pripomočke za diagnostične in terapevtske storitve na daljavo (člen 6).

Uredba o medicinskih pripomočkih uvaja postopek za posvetovanje o klinični oceni za nekatere pripomočke razreda IIb in za pripomočke za vsaditev razreda III, ki ga izvede neodvisni strokovni odbor (člen 54).

Novi sistem edinstvene identifikacije pripomočka (člen 27) bo močno izboljšal sledljivost in učinkovitost dejavnosti v zvezi z varnostjo pripomočkov po dajanju na trg.

Uredba o medicinskih pripomočkih bo zagotovila tudi večjo preglednost, saj bodo informacije o pripomočkih in študije javne. Nova evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (EUDAMED) bo imela osrednjo vlogo pri zagotavljanju podatkov ter izboljševanju njihove količine in kakovosti (člen 33).

### Področje uporabe (člen 1)

Področje uporabe uredbe o medicinskih pripomočkih se je razširilo, zato morate kot proizvajalec preveriti svoj portfelj izdelkov in ugotoviti, ali v primerjavi z direktivama več vaših pripomočkov spada na področje uporabe uredbe. Pozorni bodite na izdelke, navedene v Prilogi XVI, ki jih bo uredba zajela, ko bo sprejeta ustrezna izvedbena uredba o skupnih specifikacijah. Seznam izdelkov, ki ne spadajo na področje uporabe uredbe, je naveden v odstavku 6. Glede nekaterih izdelkov, ki združujejo medicinski pripomoček in in vitro diagnostični pripomoček ali zdravilo, veljajo posebna pravila (glej odstavke 7, 8 in 9).

Izrecno je navedeno, da pripomočki in storitve, ki se prodajajo prek spleta, spadajo na področje uporabe te uredbe (člen 6).

### Opredelitev pojmov (člen 2)

Opredelitev pojma medicinski pripomoček je nekoliko spremenjena, uredba pa vsebuje tudi več opredelitev pojmov kot direktivi, da se na ravni EU zagotovi enotno razumevanje. Primeri zajemajo: edinstveni identifikator pripomočka (opredelitev 15), klinične podatke (opredelitev 48), klinični dokaz (opredelitev 51) in resni zaplet (opredelitev 65).

### 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 9), izvajajo klinične ocene (odstavek 3), sestavljajo tehnično dokumentacijo (odstavek 4) ter izvajajo postopek ugotavljanja skladnosti (odstavek 6). Proizvajalci so tudi odgovorni za svoje pripomočke, ko so ti na trgu (odstavki 12, 13 in 14). Vzpostaviti morajo sisteme za kritje svoje finančne odgovornosti za škodo, ki jo povzročijo okvarjeni pripomočki (odstavek 16).

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

Proizvajalci nekaterih pripomočkov za vsaditev bodo morali pacientom predložiti kartice o vsadku (člen 18).

Ko proizvajalci izpolnijo vse navedene obveznosti, pripravijo izjavo o skladnosti (člen 19) in pripomočke opremijo z oznako skladnosti CE (člen 20).

Proizvajalci zunaj EU/EGP morajo skleniti pogodbo s pooblaščenim predstavnikom v EU/EGP<sup>4</sup> (člen 11).

1 Za opredelitev glej člen 2(28).

2 Za opredelitev glej člen 2(27).

3 Ponovna obdelava in nadaljnja uporaba pripomočkov za enkratno uporabo je mogoča le, če jo dopušča nacionalno pravo in je skladna s tem členom.

4 EGP: Evropski gospodarski prostor.

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

## Razredi tveganja pripomočkov

Kot proizvajalec morate preveriti svoj portfelj izdelkov in opredeliti, ali je treba nekatere vaše pripomočke ponovno razvrstiti oziroma ali je zanje potreben pregled priglašenega organa. Opredelitev razreda tveganja posameznega medicinskega pripomočka je bistvenega pomena za opredelitev korakov, ki jih je treba izvesti v zvezi z oznako CE (člen 51), zlasti glede izbire postopka ugotavljanja skladnosti in kliničnih zahtev.

V uredbi je določenih 22 pravil za opredelitev razreda tveganja (Priloga VIII); direktiva jih vsebuje le 18. Posebno pozornost namenite pravilom o invazivnih pripomočkih, kirurško invazivnih pripomočkih in pripomočkih za vsaditev (oddelek 5: pravila 5–8), aktivnih pripomočkih (oddelek 6: pravila 9–13; programska oprema na primer zdaj spada pod pravilo 11), pripomočkih, izdelanih z uporabo tkiv in celic (pravilo 18), pripomočkih, ki vsebujejo nanomateriale, (pravilo 19) in pripomočkih, sestavljeni iz snovi (pravilo 21).

## Priglašeni organi (poglavje IV)

Na podlagi nove uredbe je treba imenovati priglašene organe. Ti bodo morali izpolnjevati strožja merila, zlasti glede klinične usposobljenosti. Priglašeni organi lahko vložijo vlogo za imenovanje od 26. novembra 2017. Postopek imenovanja, ki lahko traja 12 mesecev ali več, zajema 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 priglašanih organov (NANDO) je na voljo na tem naslovu.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Kot proizvajalec morate preveriti, ali se vaš priglašeni organ imenuje na podlagi nove uredbe in ali bo področje njegovega imenovanja zajemalo vse vaše izdelke. S svojim priglašenim organom morate začeti načrtovati tudi časovni okvir pridobitve certifikatov za vaš portfelj izdelkov, pri čemer morate upoštevati razpoložljivost svojega priglašenega organa, dodatne potrebne podatke o vaših pripomočkih in prehodne določbe iz nove uredbe.

## Identifikacija pripomočka

Sistem edinstvenih identifikatorjev pripomočka (Unique Device Identifier – UDI) bo izboljšal identifikacijo (člen 27) in sledljivost (člen 25) medicinskih pripomočkov. To je popolnoma nova značilnost uredbe.

Vsak medicinski pripomoček (in, če je ustrezno, vsak paket) bo imel svoj UDI, sestavljen iz dveh delov: iz identifikatorja pripomočka (UDI-DI), specifičnega za posamezni pripomoček, in identifikatorja proizvodnje (UDI-PI), ki opredeljuje enoto, v kateri je bil pripomoček proizveden.

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

## Ugotavljanje skladnosti (poglavje V, oddelek 2)

Ugotavljanje skladnosti pripomočka za oznako CE se razlikuje glede na razred tveganja in posebne značilnosti posameznega pripomočka (člen 52). Intervencija priglašenega organa je potrebna za vse pripomočke razredov IIa, IIb in III ter za nekatere pripomočke razreda I (glej odstavke 7a<sup>5</sup>, b<sup>6</sup> in c<sup>7</sup>). Različni načini ocenjevanja glede na razred pripomočka so opisani v členu 52 in v prilogah IX, X in XI. V nekaterih primerih imajo proizvajalci nekaj izbire glede načina ugotavljanja skladnosti.

Glede nekaterih pripomočkov razreda III in razreda IIb mora neodvisni strokovni odbor na podlagi poročila o vrednotenju klinične ocene, ki ga izda priglašeni organ, izvesti postopek za posvetovanje o klinični oceni (člen 54).

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(9)) zdaj zajema klinično oceno in klinično spremljanje po dajanju na trg. Pred klinično oceno je treba sprejeti načrt klinične ocene (Priloga XIV, del A).

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

## Klinične zahteve (poglavje VI)

Nova uredba krepi zahteve glede klinične ocene (člen 61), kar je med največjimi spremembami v primerjavi s predhodno ureditvijo.

Tako kot na podlagi direktiv zajema zbiranje kliničnih podatkov, dostopnih v literaturi, in vzpostavitev vseh potrebnih kliničnih raziskav. Koncept enakovrednosti z drugimi pripomočki, za katere že obstajajo klinični podatki, je še vedno mogoče uporabiti, vendar samo v omejenem številu primerov, nova pravila pa so strožja (člen 61, odstavki 4, 5 in 6).

V členu 62 in Prilogi XV so določene nove in natančnejše zahteve glede kliničnih raziskav. Za medicinske pripomočke za vsaditev in medicinske pripomočke razreda III je treba po novem opraviti klinične raziskave, pri čemer velja le nekaj izjem.

Glede vseh pripomočkov razreda III in glede pripomočkov razreda IIb, namenjene dajanju zdravil (ali njihovega odstranjevanju iz telesa) se lahko proizvajalec posvetuje s skupno evropskih strokovnjakov in si zagotovi dodatni pregled svoje nameravane klinične razvojne strategije (člen 61(2)).

5 „[P]ri pripomočkih, danih na trg v sterilnem stanju, na vidike, ki so povezani z vzpostavljanjem pogojev za zagotavljanje in ohranjanje sterilnega stanja“.

6 „[P]ri pripomočkih z merilno funkcijo na vidike, ki so povezani s skladnostjo pripomočkov z metrološkimi zahtevami“.

7 „[V] primeru kirurških instrumentov za ponovno uporabo na vidike, ki so povezani s ponovno uporabo pripomočka, zlasti čiščenje, razkuževanje, sterilizacijo, vzdrževanje in funkcionalno preskušanje ter navodila za uporabo.“

## Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (člen 32)

Proizvajalec za pripomočke za vsaditev in pripomočke razreda III pripravi povzetek o njihovi varnosti in klinični učinkovitosti v obliki, ki jo predvideni uporabniki (in pacienti, če je to ustrezno) lahko razumejo. Navedeni povzetek je del tehnične dokumentacije, ki se pošlje priglašnemu organu.



## Časovna opredelitev vašega prehoda na novo uredbo

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

Od 26. maja 2020 bodo morali biti vsi certifikati izdani v skladu z njo. Certifikati, izdani na podlagi direktiv, so lahko veljavni do datuma izteka veljavnosti, vendar najdlje štiri leta (najpozneje do 27. maja 2024<sup>8</sup>). Vendar se v tem primeru zahteve nove uredbe glede nadzora po dajanju na trg, nadzora trga, vigilance ter registracije gospodarskih subjektov in pripomočkov uporabljajo od datuma začetka uporabe (člen 120(3)).

Pripomočki razreda I (razen tistih, ki imajo veljaven certifikat, izdan na podlagi direktive) bodo morali biti skladni z novo uredbo od 26. maja 2020.

Najlažje bo začeti pri pripomočkih razreda I (razen sterilnih pripomočkih, pripomočki z merilno funkcijo in kirurških instrumentih za ponovno uporabo) in razreda IIa. Pripomočki razredov IIb in III bodo zahtevnejši zaradi strožjih zahtev glede kliničnih podatkov.

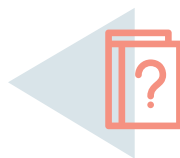
Kot proizvajalec lahko začnete že zdaj in poskrbite za naslednje:

1. da so vsi vaši izdelki ustrezno razvrščeni;
2. da so vsa dokumentacija glede izdelkov in vsi dokazi o skladnosti na voljo pravočasno in v skladu z uredbo ter
3. da imate vzpostavljene potrebne sisteme glede obravnave kliničnih ocen, 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.

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_sl](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_sl)



## 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 medicinskih pripomočkih?

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih se uporablja od 26. maja 2020, ki je datum začetka uporabe.

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

### Kdaj se bosta sedanji direktivi prenehali uporabljati?

Na splošno velja, da se direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS razveljavita s 26. majem 2020 (z datumom začetka uporabe). Obstajajo pa nekatere izjeme, na primer:

- izjema glede nadaljnega trženja pripomočkov, skladnih z direktivama (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 2020?

Do datuma začetka uporabe se uporabljajo zakoni in predpisi, ki so jih na podlagi direktiv 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 date pripomočke, skladne z uredbo. To velja za pripomočke vseh razredov tveganja ter zajema na primer pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, sisteme in pakete.

Vendar pripomočkov, glede katerih je treba izvesti postopek za posvetovanje o klinični oceni, ki vključujejo nekatere pripomočke iz razredov IIb in III, ni mogoče dati na trg pred ustanovitvijo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in strokovnih odborov.

Glede na razred tveganja pripomočka lahko ugotavljanje skladnosti zahteva sodelovanje ustreznega priglašene organa. Ta zahteva lahko pomeni dodaten odlog trženja takih pripomočkov zaradi pomanjkanja razpoložljivosti ustreznih priglašanih organov za vse tehnologije.

## 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:

- klinična ocena,
- obvladovanje tveganja,
- sistem vodenja kakovosti,
- 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 direktiv 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 v celoti delovati.

## Ali certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi na podlagi sedanjih direktiv, veljajo tudi po datumu začetka uporabe?

Da, certifikati, izdani na podlagi direktive o medicinskih pripomočkih in direktive o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, na splošno veljajo do na njih navedenega datuma izteka veljavnosti. To velja za vse certifikate, ki jih običajno izdajajo priglašeni organi, vključno s certifikati ES o proučitvi projekta, certifikati o skladnosti, certifikati o ES tipskem preskusu, certifikati ES o sistemu za celovito zagotavljanje kakovosti in certifikati ES o zagotavljanju kakovosti proizvodnje.

Vendar bodo vsi certifikati, izdani po 25. maju 2017, prenehali veljati najpozneje 27. maja 2024. Po navedenem datumu certifikati, izdani na podlagi direktive o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in direktive o medicinskih pripomočkih, ne bodo več veljavni.

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

Da.

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

Da, pod nekaterimi pogoji bo mogoče še naprej dajati na trg oziroma v uporabo pripomočke, skladne z direktivama, dokler njihovi certifikati ne potečejo. 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.

## Kaj pomeni določba o odprodaji?

Namen določbe o odprodaji je omejiti obdobje, v katerem so lahko na trgu dostopni pripomočki, ki so skladni z direktivama 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: 978-92-79-96604-0 DOI: 10.2873/1568



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)