

## **OBVESTILO O OBJAVI NOVE UREDBE O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH TER UREDBE O *IN VITRO* DIAGNOSTIČNIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH**

10.05.2017

Z dnem 05.05.2017 sta bili v Uradnem listu Evropske unije objavljeni **UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih ter UREDBA (EU) 2017/746 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju: uredbi)**. Uredbi vzpostavljata sodobnejši zakonodajni okvir EU za boljše varovanje javnega zdravja in varnosti bolnikov. Uredbi bosta začeli veljati dvajseti (20.) dan od datuma objave v Uradnem listu Evropske unije.

**Uredbi se bosta začeli uporabljati po izteku prehodnega obdobja, in sicer 3 leta od začetka veljave za uredbo o medicinskih pripomočkih in 5 let od začetka veljave za uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.**

Uredbi na področju medicinskih ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov prinašata številne izboljšave

### **Boljša kakovost, varnost in zanesljivost medicinskih pripomočkov**

Uredbi uvajata strožji nadzor nad pripomočki z visokim tveganjem, kot so vsadki, in zahtevata posvetovanje s skupino strokovnjakov na evropski ravni, preden se da pripomoček na trg. Prav tako bo poostren nadzor nad kliničnim preskušanjem kot tudi nad priglašeni organi, ki odobrijo trženje medicinskih pripomočkov. Uredba o medicinskih pripomočkih se bo uporabljala za nekatere doslej neregulirane estetske pripomočke navedene v Prilogi XVI npr. barvne kontaktne leče brez dioptrije...). Poleg tega se bo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke uporabljal nov sistem za razvrstitev tveganj v skladu z mednarodnimi smernicami.

### **Boljša preglednost informacij za potrošnike**

Uredbi bosta zagotavljali boljšo dostopnost pomembnih informacij. Bolniki bodo tako na primer prejeli kartico o vsadku z vsemi bistvenimi informacijami, za vse proizvode pa bo obvezen edinstveni identifikator pripomočka, da bo pripomoček moč najti v novi evropski podatkovni bazi za medicinske pripomočke (EUDAMED).

### **Večja pozornost in nadzor trga**



Za vse pripomočke, ki bodo na voljo za uporabo na trgu, bodo morali proizvajalci zbirati podatke o njihovem delovanju, države EU pa bodo tesneje sodelovale pri nadzoru trga.

## Ozadje

Na trgu EU je več kot 500 000 vrst medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Medicinski pripomočki so na primer kontaktne leče, rentgenske naprave, srčni spodbujevalniki, prsni vsadki, umetni kolki in obliži. *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za testiranje vzorcev, vključujejo krvne teste za ugotavljanje HIV, teste za ugotavljanje nosečnosti in sisteme za spremljanje ravni sladkorja v krvi za diabetike.

Obstoječi zakonodajni okvir, ki so ga do sedaj sestavljale tri direktive, sega v leto 1990. Vendar so težave zaradi različnih razlag in uporabe pravil, tehnološkega napredka ter primerov nepravilnega delovanja medicinskih pripomočkov, kot je bil na primer škandal s prsnimi vsadki proizvajalca Poly Implant Prothèse, izpostavili potrebo po reviziji veljavne zakonodaje. V ta namen je Evropska komisija [26. septembra 2012](#) predstavila dva zakonodajna predloga o medicinskih pripomočkih ter *in vitro* diagnostičnih pripomočkih. Temu so sledila obsežna posvetovanja s strokovnjaki, ki so 5. oktobra 2015 privedla do dogovora med ministri za zdravje držav članic o splošnem pristopu k svežnju o medicinskih pripomočkih.

Besedilo **UREDBE (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih** je na voljo na povezavi: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=SL>

Besedilo **UREDBE (EU) 2017/746 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih** je na voljo na povezavi: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=SL>

Dodatne informacije so na voljo na naslednji povezavi: [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=9119&lang=sl](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9119&lang=sl)

V primeru vprašanj v zvezi z uredbama na področju medicinskih pripomočkov vas vabimo, da nam pišete na elektronski naslov [info@jazmp.si](mailto:info@jazmp.si). V elektronskem sporočilu navedite naslov (zadevo): **Vprašanja o uredbah na področju medicinskih pripomočkov.**

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke, bo vprašanja preučila in nanje pripravila odgovore, ki jih bo objavila na svojih spletnih straneh.

