

Obvestilo o začetku uporabe Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU

Z dnem 26. 5. 2022 stopi v uporabo Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (v nadaljevanju: Uredba 2017/746/EU), ki pomeni nov regulatorni okvir v državah članicah EU in se neposredne uporablja tudi v Republiki Sloveniji. Uredba 2017/746/EU je bila dne 25. 1. 2022 z Uredbo (EU) 2022/112 Evropskega parlamenta in Sveta spremenjena v delu, ki se nanaša na prehodne določbe za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo pogojev za interne pripomočke. Glede na navedeno Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke vse deležnike na področju medicinskih pripomočkov obvešča o naslednjih pomembnih novostih:

Od 26. 5. 2022 so lahko prisotni na trgu:

1. *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki razreda A, B, C in D, ki so skladni z Uredbo 2017/746/EU.
2. *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki razredov B, C in D, ki izpolnjujejo pogoje, določene v prehodnih določbah 110. čl. Uredbe 2017/746 in Uredbe 2022/112/EU:

A/ z izdanimi certifikati po Direktivi 98/79/ES pred 25. 5. 2017 do izteka veljavnosti certifikata:

- certifikati ostanejo veljavni do datuma na certifikatu
- certifikati po prilogi VI Direktive 98/79/ES so veljavni najdlje do 27. 5. 2025.

B/ z izdanimi certifikati po Direktivi 98/79/ES po 25. 5. 2017 do izteka veljavnosti certifikata:

- certifikati postanejo neveljavni najkasneje 27.5.2025.

C/ če so po 26. 5. 2022 skladni z Direktivo 98/79/ES in se zasnova in predviden namen nista bistveno spremenila, se lahko dajo na trg ali v uporabo:

- če razpolagajo z veljavnim certifikatom, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 98/79/ES, do 26. 5. 2025.

D/ Če so po 26. 5. 2022 skladni z Direktivo 98/79/ES, če se zasnova in predviden namen nista bistveno spremenila ter za konkretne in vitro diagnostične medicinske pripomočke po Direktivi 98/79/ES:

- *pri ugotavljanju skladnosti ni bilo potrebno vključiti priglašene organa (po direktivi se ni ugotavljala skladnost pripomočka s priglašenim organom)*
- *je izjava o skladnosti pripravljena pred 26.5.2022 in*
- *je po novem potrebno vključiti priglašeni organ (se skladno z Uredbo 2017/746/EU razvrstijo v razred B, C, D ali A-sterilni IVD MP),*
- *so lahko dani na trg in v uporabo:*
- Razred D: do 26.5.2025 (dostopni na trgu in za uporabo do: 26.5.2026)
- Razred C: do 26.5.2026 (dostopni na trgu in za uporabo do: 26.5.2027)
- Razred B: do 26.5.2027 (dostopni na trgu in za uporabo do: 26.5.2028)
- Razred A- sterilni: do 26.5.2027 (dostopni na trgu in za uporabo do: 26.5.2028)

Zahteve iz Uredbe 2017/746/EU glede nadzora po dajanju na trg, nadzora trga, vigilance, registracije gospodarskih subjektov in pripomočkov se uporabljajo za vse in vitro diagnostične medicinske pripomočke na trgu, tako za skladne z določbami Uredbe 2017/746/EU, kot skladne z Direktivo 98/79/ES, ki so na trgu skladno s prehodnimi določbami Uredbe 2017/746/EU in Uredbe 2022/112/EU.

Interni pripomočki (t.i. »in house testi«), opredeljeni v členu 5(5) Uredbe 2017/746/EU, se od 26. 5. 2022 ne smejo prenašati na drug pravni subjekt, kar pomeni, da se lahko proizvedejo in uporabijo samo znotraj enega poslovnega subjekta (znotraj ene pravne osebe). Od 26. 5. 2022 se za interne pripomočke smiselno upoštevajo ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti Priloge I Uredbe 2017/746/EU.

Švica ni posodobila Sporazuma o vzajemnem priznavanju z Evropsko skupnostjo (EU-Switzerland Mutual Recognition Agreement), zato je z vidika prostega trga medicinskih pripomočkov, ki velja v Evropski skupnosti, postala tretja država. Dne 26. 5. 2022 preneha veljati poglavje sporazuma, ki pokriva *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Obvestilo Evropske komisije v zvezi s statusom sporazuma in posledicami za delovanje trga na področju medicinskih pripomočkov je dosegljivo na spletni strani Evropske komisije https://ec.europa.eu/health/latest-updates/notice-stakeholders-status-eu-switzerland-mutual-recognition-agreement-mra-vitro-diagnostic-medical-2022-05-24_en

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.