

## **Implementácia nových nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *In Vitro* (IVD) a o zdravotníckych pomôckach - Prechodné obdobia -**

**MedTech Europe vyzýva Európsku komisiu a členské štáty, aby zabezpečili súčinnosť pre jednotný výklad a dodržiavanie prechodných období nových nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *In Vitro* (IVD) a o zdravotníckych pomôckach. Všetky subjekty, ako sú nemocnice, klinické laboratória, príslušné orgány dohľadu a platcovia, a všetky príslušné zainteresované strany, v rámci aj mimo EÚ, preukázateľne potrebujú jednoznačný výklad a jednotné uplatňovanie rôznych opatrení očakávaných v rámci trojročného (pre zdravotnícke zariadenia) a päťročného (pre IVD) prechodného obdobia.**

Počas tohto časového obdobia je potrebné vytvoriť nový regulačný systém a umožniť vydávanie certifikátov s označením CE podľa nových nariadení. Trhy v rámci ako aj mimo EÚ, by však aj naďalej mali prijímať výrobky, ktoré sú v súlade so súčasne platnými smernicami, až kým nevstúpia do platnosti nové nariadenia, v máji 2020 pre zdravotnícke pomôcky a v máji 2022 pre pomôcky IVD.

### **Prechodné obdobia sú dlhé, ale zásadné pre náležitú implementáciu systému.**

Pre oblasť medicínskej techniky je momentálne problémom nesúčinnosť medzi jednotlivými orgánmi, notifikovanými osobami a celým odvetvím, čo sa týka prechodných ustanovení a časových horizontov pre nové nariadenia. Nové nariadenia poskytujú všetkým zúčastneným stranám časový priestor niekoľkých rokov na uskutočnenie prechodu od smerníc k nariadeniam. Tento čas je pre všetky zúčastnené strany potrebný na plné zavedenie a uplatňovanie nového systému, ako napr. určenie notifikovaných osôb, zosúladenie noriem s nariadeniami, a nastavenie EÚ databázy (Eudamed). Zavedenie a uplatnenie týchto zmien bude časovo náročné. Všetky zúčastnené strany majú pred sebou veľa práce, aby sa dosiahol súlad s novými nariadeniami. Až po dosiahnutí tohto súladu môžu výrobcovia plánovať a vykonávať (re-) certifikáciu svojho už existujúceho ako aj nového portfólia výrobkov.

Väčšina diagnostických pomôcok a zariadení ešte nie je v súlade s novými nariadeniami. Európska komisia ešte len musí pripraviť, odsúhlasiť a následne zverejniť sekundárne právne predpisy, ktoré budú obsahovať detaily implementácie nových nariadení. Tieto sekundárne právne predpisy bližšie stanovujú ako sa budú uplatňovať kľúčové ustanovenia nových nariadení EÚ, napríklad ako bude fungovať nová databáza Eudamed. Navyše je potrebné nastaviť nové štruktúry riadenia a dohľadu, ako napríklad Koordinačnú skupinu pre zdravotnícke pomôcky, notifikované osoby, expertné skupiny a referenčné laboratória, ktoré napomôžu k získaniu certifikátu pre skupinu vysoko rizikových pomôcok, atď.

### **Súčasná smernice o IVD a o zdravotníckych pomôckach zostanú v EÚ platné ešte niekoľko rokov.**

Je dôležité zdôrazniť, že smernice EÚ o IVD a zdravotníckych pomôckach zostanú platné a plne uplatniteľné až do konca prechodného obdobia, presnejšie do 26. mája 2020 pre zdravotnícke pomôcky a do 26. mája 2022 pre IVD zdravotnícke pomôcky. To znamená, že výrobky môžu byť uvádzané na trh na základe aktuálne platných smerníc.

## V istých prípadoch môžu certifikáty, ktoré boli vydané na základe aktuálne platných smerníc, zostať v platnosti aj po uplynutí prechodného obdobia:

- **Zdravotnícke pomôcky sa** môžu aj naďalej uvádzať na trh do 26. mája 2022 resp. do 26. mája 2024, v závislosti od konkrétnych podmienok a typu vydaného certifikátu (poznámka: zdravotnícke pomôcky triedy I bez certifikátu môžu byť uvádzané na trh len do 26. mája 2020), a
- **Zdravotnícke pomôcky IVD sa** môžu aj naďalej uvádzať na trh do 26. mája 2024, v závislosti od konkrétnych podmienok (poznámka: toto ustanovenie sa týka len malého percenta IVD pomôcok s vyšším rizikom a IVD pomôcok na samotestovanie).

Oblasť preto potrebuje vynaložiť veľké úsilie na dôsledné vysvetľovanie a komunikáciu zo strany Komisie a členských štátov, s cieľom zabezpečiť, aby všetky zúčastnené strany pochopila a akceptovali prechodné obdobia a tiež zachovať platnosť certifikátov s označením CE podľa súčasných smerníc.

## O MedTech Europe

MedTech Europe je európske obchodné združenie zastupujúce odvetvia v oblasti zdravotníckej techniky, od diagnostiky až po liečbu. Našimi členmi sú nadnárodné spoločnosti a vnútroštátne združenia zaoberajúce sa oblasťou zdravotníckej techniky, ktoré pôsobia v Európe aj celosvetovo.

V odvetví zdravotníckej techniky je v súčasnosti k dispozícii viac ako 500 000 výrobkov, služieb a riešení. Od obväzov, krvných testov a nasluchacích aparátov až po testy na vyšetrenie rakoviny, kardiostimulátory a monitory glukózy. Naše odvetvie zamestnáva viac ako 650 000 ľudí. V Európe existuje viac ako 26 000 spoločností v oblasti zdravotníckej techniky, z ktorých 95 % tvoria MSP.

Ak máte záujem o ďalšie informácie, kontaktujte prosím:

- Oliver Bisazza, riaditeľ – nariadenia a odvetvová politika ([o.bisazza@medtecheurope.org](mailto:o.bisazza@medtecheurope.org))
- Valentina Ancona, vrcholový manažér – vonkajšie vzťahy ([v.ancona@medtecheurope.org](mailto:v.ancona@medtecheurope.org))