

## Vykonávanie 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 podporu pre jednotný výklad a dodržiavanie prechodných období nových nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *In Vitro* (IVD) a o zdravotníckych pomôckach. Všetky subjekty, ako nemocnice, klinické laboratóriá, orgány a poplatníci, a všetky príslušné zainteresované strany, patriace i nie pod EÚ, preukázateľne potrebujú jasnosť a jednotné uplatňovanie rôznych prechodných opatrení plánovaných na trojročné (pre zdravotnícke zariadenia) a päťročné (pre IVD) prechodné obdobie.

Tento čas je potrebný pre vytvorenie nového regulačného systému a umožnenie vydávania certifikátov s označením CE podľa nových nariadení. Navyše by trhy v EÚ aj mimo nej mali naďalej prijímať výrobky, ktoré sú v súlade so súčasnými smernicami až do plného uplatňovania nových nariadení, a to v máji 2020 pre zdravotnícke pomôcky a v máji 2022 pre pomôcky IVD.

### Prechodné obdobia sú dlhé, ale zásadne dôležité pre riadne vykonávanie systému.

Odvetvie medicínskej techniky znepokojuje súčasný nedostatok jasnosti medzi orgánmi, notifikovanými orgánmi a odvetvím, pokiaľ ide o komplexné prechodné ustanovenia a časové lehoty pre obe nové nariadenia. Nové nariadenia poskytujú všetkým aktérom niekoľko rokov na prechod od smerníc k nariadeniam. Tento čas potrebujú všetci aktéri pre plné uplatňovanie nového systému, ako napr. pre určenie notifikovaných orgánov, harmonizáciu noriem v zmysle nariadení, a vytvorenie databázy EÚ (Eudamed). Tieto zmeny si budú vyžadovať značný čas. Všetky zapojené subjekty čaká veľa práce, aby dosiahli súlad s novými nariadeniami. Výrobcovia môžu plánovať a vykonávať (opätovnú) certifikáciu ich existujúceho a nového portfólia výrobkov až po dokončení tejto práce.

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, obsahujúce dôležité podrobnosti týkajúce sa vykonávania. Tieto sekundárne právne predpisy sú potrebné pre bližšie určenie fungovania hlavných ustanovení nových nariadení EÚ, napríklad ako bude fungovať nová databáza Eudamed. Okrem toho je potrebné vytvoriť nové štruktúry riadenia a dohľadu, ako napríklad koordinačnú skupinu pre zdravotnícke pomôcky, notifikované orgány, panely odborníkov a referenčné laboratóriá, ktoré podpora certifikáciu určitých rizikových pomôcok, atď.

### Súčasná smernice o pomôckach IVD a o zdravotníckych pomôckach zostanú niekoľko rokov platnými zákonmi EÚ.

Je dôležité zdôrazniť, že smernice EÚ o zdravotníckych pomôckach zostanú platné a plne uplatniteľné do konca obdobia prechodu, konkrétne do 26. mája 2020 pre zdravotnícke pomôcky a do 26. mája 2022 pre pomôcky IVD. To znamená, že na trh môžu byť uvedené výrobky na základe pravidiel v súčasných smerniciach.

## Navyše, v určitých prípadoch môžu zostať v platnosti certifikáty vydané podľa smerníc aj po ukončení týchto období prechodu:

- **Zdravotnícke pomôcky** môžu byť naďalej uvádzané na trh do 26. mája 2022 alebo 26. mája 2024, na základe podmienok a v závislosti od typu vydaného certifikátu (poznámka: zdravotnícke pomôcky triedy I bez certifikátu len do 26. mája 2020), a
- **Pomôcky IVD** môžu byť naďalej uvádzané na trh do 26. mája 2024, opäť na základe podmienok (poznámka: toto ustanovenie sa uplatňuje len v prípade malého percenta rizikovejších a samotestovacích pomôcok IVD).

Odvetvie preto potrebuje silné úsilie Komisie a členských štátov o vysvetlenie a komunikáciu, s cieľom zabezpečiť, aby všetky príslušné zainteresované strany chápali a akceptovali prechodné obdobia a zachovanie platnosti certifikátov s označením CE podľa súčasných smerníc.

## O MedTech Europe

MedTech Europe je európske obchodné združenie zastupujúce odvetvia v oblasti medicínskej techniky, od diagnostiky k liečbe. Našimi členmi sú nadnárodné spoločnosti a vnútroštátne združenia v oblasti medicínskej techniky, ktoré pôsobia v Európe aj celosvetovo.

V odvetví medicínskej techniky je v súčasnosti k dispozícii viac ako 500 000 výrobkov, služieb a riešení. Od obväzov, krvných testov a načúvacích pomôcok až k testom na vyšetrenie rakoviny, kardiostimulátorom a monitorom glukózy. Naše odvetvie zamestnáva viac ako 650 000 ľudí. V Európe existuje viac ako 26 000 spoločností v oblasti medicínskej 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))