



## NOVINARSKA KONFERENCA ZBORNICE MEDTECH SLOVENIJA/ 26.5.2021

### 26.5.2021 - VPLIV NOVIH EU PRAVIL NA TRG IN PODROČJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV: VARNOST, SLEDLJIVOST IN NOVE OBVEZNOSTI ZA DELEŽNIKE

#### VPRAŠANJA IN ODGOVORI/RAZLAGALNO GRADIVO

##### Uporabljene kratice:

**MDR** - Uredba (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (Besedilo velja za EGP)

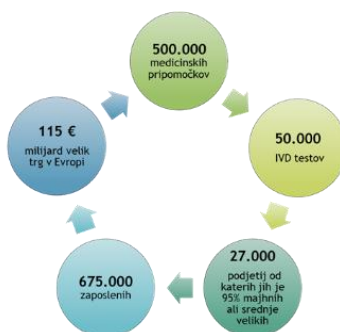
#### 1. ZAKAJ NOVA MDR?

Z začetkom uporabe MDR po predhodnem štiriletnem obdobju se uvajajo številne nove regulatorne zahteve, ki imajo večji poudarek na spremljanju in nadzoru medicinskih pripomočkov skozi celoten življenjski cikel.

Za spremembo zakonodajnega okvirja se je Evropska komisija odločila po odmevnem PIP škandalu. Temu je sledil dolgotrajni postopek sprejemanju zakonodajnega akta, ki je bil sprejet 2017.

MDR posodablja pravila, ki veljajo za medicinske pripomočke in sicer za dajanje na trg EU, omogočanje dostopnosti in dajanje v uporabo medicinskih pripomočkov za uporabo v humani medicini in njihovih dodatkov. Z MDR se zagotavlja varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov.

MDR poleg različnih medicinskih pripomočkov zajema tudi nekatere skupine proizvodov brez predvidenega medicinskega namena. Ti vključujejo npr. barvne kontaktne leče (tj. leče, ki niso namenjene korekciji vida) in opremo za liposukcijo.





## 2. OD KDAJ SE TA MDR UPORABLJA?

MDR je začela veljati 25. maja 2017 in se bo na podlagi Uredbe (EU) 2020/561 o spremembi uporabljala od 26. maja 2021 dalje, tj. eno leto kasneje, kot je bilo prvotno predvideno.

## 3. GLAVNE SPREMEBE, KI JIH PRINAŠA MDR

- Večji poudarek na spremljanju medicinskih pripomočkov po dajanju na trg (vigilanca in PMS – Post Market Surveillance)
- Vzpostavlja se delovanje centralizirane baze podatkov – **Eudamed**, ki bo v nekaterih delih dostopna javnosti (kot je npr. vpogled bazo registriranih medicinskih pripomočkov, ko so na trgu Evropske unije)
- Pacienti bodo dobili **Kartico o vsadku** s ključnimi informacijami,
- Vzpostavlja se **sistem sledljivosti** za vsak medicinski pripomoček od proizvajalca do končnega uporabnika (Edinstvena identifikacija pripomočka - UDI)
- Uveljavljajo se strožja pravila za **razvrščanje medicinskih pripomočkov**
- Strožje **imenovanje priglasih organov** in certificiranje medicinskih pripomočkov
- **Večje obveznosti proizvajalcev** in ostalih gospodarskih subjektov v distribucijski verigi.
- Nekatere novosti bodo morale uvesti tudi zdravstvene ustanove (kot so npr. registri vsadkov, procesiranje..) itd.

Podrobnosti v nadaljevanju besedila.

## 4. MEDICINSKI PRIPOMOČKI

Trg medicinskih pripomočkov v Evropski uniji oskrbuje 500 milijonov prebivalcev in je bistven za zagotavljanje zdravstvenega varstva vseh prebivalcev ter tako pomemben akter v evropskem kot tudi v svetovnem gospodarstvu.

Medicinski pripomočki imajo temeljno vlogo pri reševanju življenj z zagotavljanjem inovativnih zdravstvenih rešitev za diagnozo, preprečevanje, spremljanje, predvidevanje, prognozo, zdravljenje ali lajšanje bolezni.

Medicinski pripomočki in njihova uporaba bodo z začetkom uporabe MDR postali regulirani na vseh ravneh.

Premalo se zavedamo, kako močno so medicinski pripomočki vpeti v naše vsakodnevno življenje. Niso pomembni samo za bolnike, z njimi se srečujemo tudi doma, ko na primer potrebujemo prvo pomoč za rano, si zmerimo krvni tlak ali preverimo raven glukoze v krvi, itd.

Med medicinske pripomočke sodijo izdelki vse od invalidskih vozičkov, skalpelov, katetrov, opreme v operacijski sobi, do žilnih opornic, vsadkov, laserjev, različnih protez, robotov za pomoč pri operacijah, umetne inteligence itd.



Razvoj področja in medicinskih tehnologij je eden izmed najhitreje rastočih na področju inovacij, predvsem glede njihovega uvajanja v prakso kot so npr. 3D-printing, nano tehnologije, softverovske rešitve itd.,

#### Razvrščanje

MDR razvršča medicinske pripomočke glede na predvideni namen in povezana tveganja v štiri razrede I, IIa, IIb in III.

Začetek uporabe MDR bo dodatno okrepilo varnost pacientov tako v EU kot tudi v slovenskem prostoru.

Nova zakonodaja podpira inovacije in konkurenčnost industrije medicinskih pripomočkov ter omogoča hitrejši dostop do inovacij. Slednje v praksi koristi pacientom, stroki pa dostop do njih.

### 5. KAKŠEN JE TRG V EU – ENOTNO DELOVANJE?

Na trgu EU velja za medicinske pripomočke prosti pretok blaga.

#### Tretje države - Swixit

Švica, do datuma začetka uporabe MDR, z EU še ni podpisala sporazuma o medsebojnem priznavanju z Evropsko unijo. Brez novega sporazuma o medsebojnem priznavanju bodo švicarska podjetja od 26.5.2021 dalje obravnavana kot tretje države.

V praksi to pomeni, da mora vsak proizvajalec medicinskih pripomočkov s sedežem izven Švice imenovati pooblaščenega predstavnika, če želi še naprej opravljati distribucijo svojih izdelkov v Švico.

### 6. PREDSEDOVANJE SLOVENIJE V EU

Do sedaj nismo prejeli podatka, da bi Republika Slovenija, vključila prelomni dogodek začetek uporabe MDR med teme predsedovanja Evropski Uniji in dala poudarek na zagotavljanje varnih in učinkovitih medicinskih pripomočkov za 500 milijonov njenih prebivalcev.

### 7. ALI MDR PODPIRA SLOVENSKE INOVATORJE?

Namen MDR je omogočati hitrejši prodor inovativnih slovenskih izdelkov na enotno tržišče EU.

Predvsem se to kaže z vidika kliničnih študij, kjer se uveljavljajo hitrejša odobritve inovacij, kar pomeni, da postopki ne bodo več tako dolgotrajni.



## **8. OBVEZNOSTI PROIZVAJALCEV IN DRUGIH GOSPODARSKIH SUBJEKTOV**

Za proizvajalce veljajo jasnejše in strožje obveznosti za spremljanje kakovosti, učinkovitosti in varnosti pripomočkov.

Zagotoviti morajo zadostno finančno kritje v zvezi z njihovo potencialno odgovornostjo na podlagi Direktive 85/374/EGS o odgovornosti za proizvode, povezani ukrepi morajo biti sorazmerni razredu tveganja, vrsti pripomočka in velikosti podjetja.

Proizvajalci morajo vzpostaviti sisteme za nadzor kakovosti in poprodajni nadzor, sorazmerne razredu tveganja in vrsti pripomočka.

V primeru škode zaradi pripomočka z napako je pooblaščen predstavnik proizvajalca solidarno odgovoren.

Če invazivni medicinski pripomočki vsebujejo nevarne snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje ali lahko vplivajo na endokrini sistem, nad določenim pragom, morajo proizvajalci priglašeni organu utemeljiti njihovo prisotnost.

Določene so tudi posebne obveznosti za druge gospodarske subjekte: pooblaščen zastopnike, uvoznike, distributerje in vse, ki ravna s sistemi in paketi.

## **9. MDR PRINAŠA JAVNO DOSTOPNO EVROPSKO BAZO PODATKOV O MEDICINSKIH PRIPOMOČKI - EUDAMED**

Evropska komisija vzpostavlja centraliziran sistem, imenovan evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (Eudamed), da se državam EU, gospodarskim subjektom, pacientom, zdravstvenim delavcem in javnosti zagotovijo informacije o medicinskih pripomočkih, ki so na voljo v EU.

Javno dostopna evropska baza podatkov trenutno še ni v celoti vzpostavljena, saj trenutno deluje eden od šestih modulov.

Po vzpostavitvi polnega delovanja predvidoma v roku enega leta, bo vanjo možen vpogled. Na ta način bo možno dobiti vse podatke o medicinskih pripomočkih, ki so na trgu Evropske unije, njihovih proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov, podatke o certifikatih, vigilančnih zapletih kliničnih študijah, uvoznikih itd.

Za javnost bo zaprt del o nadzoru trga, ki bo na voljo pristojnim organom in Evropski komisiji. Na ta način MDR prinaša boljšo preglednost glede medicinskih pripomočkov.

## **10. ZAGOTAVLJANJE SLEDLJIVOSTI V CELOTNI DISTRIBUCIJSKI VERIGI**

MDR uvaja sistem za registracijo pripomočkov in proizvajalcev, uvoznikov in pooblaščenih predstavnikov, ki zagotavlja sledljivost pripomočkov v celotni dobavni verigi s sistemom edinstvene identifikacije pripomočka (UDI). To bo v primeru težav omogočilo hitrejšo sprejetje ukrepov.



## 11. POROČANJE O ZAPLETIH – VIGILANCA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

MDR poleg obveznosti poročanja za proizvajalce o resnih zapletih in trendih pri zapletih, ki niso resni, uvaja tudi obveznost za države EU, da zdravstvene delavce, uporabnike in paciente spodbujajo ter jim omogočijo sporočanje sumov na zaplete na nacionalni ravni v harmonizirani obliki.

## 12. KARTICA O VSADKU

Pri pripomočkih za vsaditev morajo proizvajalci pacientom zagotoviti ključne informacije na kartici o vsadku, ki spremlja pripomoček.

To vključuje:

- identifikacijo pripomočka, njegovo ime, serijsko številko, številko partije, UDI in podatke o proizvajalcu;
- ukrepe ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti glede vzajemne interference ob „razumno predvidljivih zunanjih vplivih“, zdravniških pregledih ali okolijskih razmerah;
- pričakovano življenjsko dobo pripomočka in vse potrebne nadaljnje ukrepe.

## 13. KLINIČNI PODATKI

MDR določa, kaj je potrebno v zvezi z zbiranjem podatkov v kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov. **Te zahteve so bile v veliki meri usklajene s pravili, ki se uporabljajo za klinična preiskovanja zdravil.**

Vključujejo pravila o privolitvi po seznanitvi in varstvu ranljivih udeležencev (npr. oseb, mlajših od 18 let, nosečnic ali udeležencev, ki niso sposobni odločati o sebi).

MDR določa za klinične raziskave, ki se izvajajo v več kot eni državi EU, da so vključene v enotno usklajeno ocenjevanje

## 14. NADZOR TRGA

Pristojni organi EU so odgovorni za zagotavljanje, da se noben pripomoček, ki ni varen ali skladen s predpisi, ne daje na trg (ali da se vsak tak pripomoček s trga umakne).

## 15. MDR POVEČUJE NADZOR PRIGLAŠENIH ORGANOV

MDR zaostrojuje pravila glede imenovanja, organizacije in spremljanja neodvisnih priglašanih organov, ki ugotavljajo skladnost medicinskih pripomočkov s srednjo in visoko stopnjo tveganja pred dajanjem na trg.

Ti organi morajo v vsej EU izpolnjevati enake visoke standarde kakovosti in imeti zahtevane kompetence, sredstva in osebje za uspešno izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

Izvajati je treba inšpekcijske preglede proizvajalcev na kraju samem, od katerih so nekateri nenapovedani.



Pri ocenjevanju nekaterih pripomočkov z visokim tveganjem (npr. vsadkov) se lahko vključijo tudi odbori neodvisnih strokovnjakov

## **16. PRIPOMOČKI ZA ENKRATNO UPORABO - REPROCESSIRANJE**

Te pripomočke se sme ponovno obdelati (očistiti, razkužiti, preskušati, ponovno vzpostaviti njihovo tehnično in funkcionalno varnost ter sterilizirati) samo, če to dovoljuje nacionalna zakonodaja in če izpolnjujejo nekatere pogoje, ki jih določa ta MDR.

Reprocesor, ki je odgovoren za ponovno obdelavo pripomočka prevzame obveznosti proizvajalca. Države EU lahko v nekaterih primerih dovolijo izjeme od splošnih pravil, če se pripomoček za enkratno uporabo ponovno obdelava in uporabi v zdravstveni ustanovi, vendar morajo biti izpolnjene nekatere posebne zahteve, določene v MDR.