



SPOROČILO ZA JAVNOST

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

Ljubljana, 26.5.2021 – Na današnji dan, po štiriletnem prehodnem obdobju, stopa v veljavo in v uporabo nova EU Uredba o medicinskih pripomočkih 2017/745 (MDR), ki predstavlja pomembno prelomnico v delovanju celotnega EU sektorja na področju medicinskih pripomočkov. Uvaja številne spremembe, kot so sledljivost izdelkov, strožji pogoji za pridobivanje certifikatov, večje obveznosti vseh deležnikov v distribucijski verigi, od zdravstvenih institucij, priglašeni organov do gospodarskih subjektov. Vse s ciljem zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter spodbujanja inovacij na področju medicinskih tehnologij.

Na novinarski konferenci, ki je potekala danes, v organizaciji Zbornice ponudnikov medicinskih tehnologij in storitev MedTech Slovenija pri Gospodarski zbornici Slovenije, so bila predstavljena izhodišča in ključne usmeritve, ki jih prinaša začetek uporabe nove Uredbe (EU) 2017/745 (MDR – Medical Device Regulation) na področju medicinskih pripomočkov. Kakšne posledice bo imela nova uredba za vse deležnike in institucije v Sloveniji, so pojasnili **Vane Savinek**, vodja sektorja za medicinske pripomočke na Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), **Marcia Elena Podboršek**, strokovna sodelavka za področje regulative medicinskih pripomočkov MedTech Slovenija, **Mojca Šimnic Šolinc**, predsednica MedTech Slovenija za področje MD in **Peter Bratušek**, predsednik MedTech Slovenija za področje IVD.

Trg medicinskih pripomočkov v Evropski uniji oskrbuje 500 milijonov prebivalcev in je bistven za zagotavljanje zdravstvenega varstva vseh prebivalcev ter pomemben del evropskega kot tudi svetovnega gospodarstva. Medicinski pripomočki in *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki imajo ključno vlogo pri reševanju življenj, saj zagotavljajo inovativne zdravstvene rešitve za diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, napovedovanje, prognozo, zdravljenje ali lajšanje bolezni. Za celotni sektor je značilna tudi dejavna vloga malih in srednjih podjetij.

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, ko je proizvajalec za vsadke namesto medicinskega uporabljal industrijski silikon. Prizadetih je bilo 400.000 žensk po vsem svetu. Temu je sledil dolgotrajni postopek sprejemanja zakonodajnega akta, ki je bil sprejet 2017.

Cilj MDR je zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga, za katerega velja prosti pretok blaga in temelji na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov.

V predstavitvi sta Vane Savinek in Marcia Elena Podboršek izpostavila ključne in najpomembnejše novosti, ki jih Nova Uredba (EU) 2017/745 (MDR – Medical Device Regulation) uvaja v prakso in jih lahko strnemo:

- zagotavlja se sistem sledljivosti od proizvajalca do končnega uporabnika (UDI -edinstvena identifikacija pripomočka);
- uveljavljajo se mednarodne kartice za vsadke in informacije za bolnike, ki jo bo skupno s ključnimi informacijami o vsadku prejel bolnik v zdravstveni ustanovi npr. po operaciji kolka;

- vsi gospodarski subjekti in izvajalci zdravstvene dejavnosti bodo morali shranjevati in arhivirati zapise UDI pripomočkov, ki so jih dobavili ali s katerimi so bili dobavljeni, če ti pripomočki sodijo med pripomočke za vsaditev razreda III.;
- večji bo poudarek na aktivnostih nadzora po dajanju medicinskega pripomočka na trg PMS (Post Market Surveillance) in vigilance ter kliničnih ocenah;
- vzpostavlja se javno dostopna evropska baza podatkov o medicinskih pripomočki – Eudamed
- pod MDR po novem sodijo izdelki brez predvidenega zdravstvenega namena (Priloga XVI MDR), kot so npr. barvne leče, laserji za odstranjevanje tetovaž itd.;
- uveljavljajo se strožja pravila za razvrščanje medicinskih pripomočkov;
- strožje je imenovanje priglašeni organov in postopek ugotavljanja skladnosti medicinskih pripomočkov;
- večje so obveznosti proizvajalcev in ostalih gospodarskih subjektov v distribucijski verigi.

Vane Savinek iz JAZMP je tudi dodal, da je nastajanje nove Uredbe trajalo 5 let, vse od leta 2012 do 2017, ko je stopila v veljavo in do današnjega dne, ko se bo začela izvajati, kljub temu za prilagoditve dopušča prehodno obdobje. Še zmeraj se bodo lahko tržili »stari« pripomočki, počasi jih bodo nadomestili »novi«, ki bodo ustrezali vsem zahtevam, ki jih nova MDR nalaga vsem deležnikom. Vsekakor pa je nedobrodošlo tudi dejstvo, da v tem trenutku baza EUDAMED, ki je osnovno tkivo nove MDR, dejansko še ne deluje. Evropska komisija hiti z razvojem in plasiranjem njegovih modulov vendar pa se bo lahko celostno začel uporabljati šele v roku enega leta, je zaključil Savinek.

Tudi po mnenju Marcie Elene Podboršek, ki deluje na področju regulative medicinskih pripomočkov že več let, nova MDR uredba prinaša za vse deležnike v sistemu korenite spremembe glede obveznosti in zahteva v praksi veliko stopnjo angažiranosti vseh vpletenih, vse z namenom zagotovitve varnih in učinkovitih medicinskih pripomočkov.

Vendar kljub intenzivnim pripravam vseh deležnikov, še vedno ostaja več odprtih vprašanj, kako vse zahteve in obveznosti, prenesti v prakso in izvajanje, saj delovanje javno dostopne evropske baze podatkov o medicinskih pripomočki – Eudamed, še ni vzpostavljeno, nadaljuje Podborškova. Po njeni oceni bodo stroški za zagotavljanje skladnosti z novimi pravili, znašali med 3,5% in 5% prihodkov podjetja.

Namen MDR je zagotavljanje varnosti in kakovosti ter spodbujanje k napredku. Zato je uredba kot taka neizogibna. Nove zahteve in obveznosti pa naj bodo vsem deležnikom priložnost za razvoj in ne kot breme še zaključil Podborškova in izpostavi, da je potrebno povečati splošno ozaveščenost o spremembah in področju medicinskih pripomočkov, saj bo le tako uredba tudi v praksi dosegla svoj namen in cilj.

Tudi Mojca Šimnic Šolinc doda, da pri implementaciji nove Uredbe v praksi ne bo šlo brez izzivov ter, da se v Zbornici MedTech Slovenija zavezuje, da bomo uredbo v celoti spoštovali in s svojim delovanjem prispevali k dobremu razumevanju in ozaveščanju strokovne kot laične javnosti ter, da bodo v ta namen organizirana tudi različna izobraževanja za pomoč vsem deležnikom.



GZS Zbornica MedTech Slovenija

GZS MedTech Slovenija, Zbornica ponudnikov medicinske tehnologije in storitev, deluje pri Gospodarski zbornici Slovenije od 1. januarja 2021. Nastala je z združitvijo dveh strokovnih združenj SLO-MED in SIEDMA.

Zbornica je neodvisna in neprofitna strokovna organizacija in združuje podjetja s področja sodobnih in inovativnih medicinskih tehnologij ter s področja zagotavljanja storitev pacientom, zdravstvenim delavcem in zdravstvenemu sistemu v Sloveniji. V svojem delovanju sledi vzoru evropskega združenja MedTech Europe, s spodbujanjem najvišjih etičnih standardov na vseh področjih delovanja. V ospredje postavlja zdravje uporabnikov in pacientov.

Delovanje GZS Zbornice MedTech Slovenija je organizirano v štirih krovnih področjih, ki so Javno naročanje v zdravstvu, Zakonodaja in regulativa v zdravstvu, Odnosi z organi odločanja in financiranja, Etični kodeksi in etična komisija in preko specializiranih strokovnih delovnih skupin, ki pokrivajo področja, kot so regulativa, vigilanca, izobraževanje, inkontinenca, stoma, diabetes, rana, invalidski vozički in izposoja, ortotika in protetika.

Skozi vsa zastopana področja delovanja v Zbornici MedTech Slovenija povezujejo industrijo, medicino, zdravstveni sistem, uporabnike ter ostale deležnike s ciljem, da bi tako pacientom kot ostalim uporabnikom medicinskih pripomočkov in storitev zagotovili čim boljšo zdravstveno oskrbo.

Predsednika zbornice sta Mojca Šimnic Šolinc, za področje MD in Peter Bratušek, za področje IVD. Direktorica zbornice je Polona Mežan.

Več informacij/spletna stran: <https://medtechslovenija.gzs.si/>

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) je pristojni organ na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi in krvnih pripravkov, človeških tkiv in celic ter proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami skupin II in III. Izvaja naloge z javnimi pooblastili na podlagi zakona, ki ureja zdravila, zakona, ki ureja medicinske pripomočke, zakona, ki ureja preskrbo s krvjo, zakona, ki ureja kakovost in varnost človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, zakona, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, in zakona, ki ureja lekarniško dejavnost, ter na podlagi zakona, ki ureja javne agencije, in sklepa o ustanovitvi JAZMP.

JAZMP deluje od 1. 1. 2007, ko sta se Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki je delovala kot organ v sestavi Ministrstva za zdravje, ter Zavod za farmacijo in za preizkušanje zdravil Ljubljana preoblikovala v novo pravno osebo. Ustanovljena je bila s Sklepom o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06).

Naloge, ki jih JAZMP izvaja, so upravne, nadzorstvene in strokovne. Z aktivnostmi se vključuje tudi v delo



mednarodnih institucij na navedenih področjih dela. Predvsem pa predstavljajo osnovo in temelj delovanja skrb za uporabnike in izvajalce, z zagotovitvijo ustreznega dostopa in izvajanja storitev nacionalnega sistema zdravstvenega varstva.

S svojim delovanjem si prizadeva za zagotavljanje zanesljive, nemotene in učinkovite oskrbe domačega trga z učinkovitimi, varnimi, kakovostnimi in dostopnimi zdravili, medicinskimi pripomočki in ostalimi izdelki ter storitvami, ki predstavljajo pomemben del aktivnosti in poslanstva JAZMP.

Več informacij o organiziranosti in delovanju: <https://www.jazmp.si/>