

Postup ŠÚKL v národnej databáze Postupy k hláseniu zmien

Prechodné ustanovenia pre ZP a IVD ZP (certifikáty s platnosťou do 2024), hlásenia zmien na ŠÚKL

Mgr. Veronika Majáková, PhD., Ing. Ivan Bernát

Sekcia zdravotníckych pomôcok
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

veronika.majakova@sukl.sk / +421 2 507 012 48

SARAP, Modul 1 Aktuality v oblasti regulácie zdravotníckych pomôcok. Legislatívne prostredie
6. jún 2023



Právne predpisy v oblasti ZP

Právna úprava týkajúca sa zdravotníckych pomôcok (ZP) a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (IVD ZP) bola sústredená do 3 smerníc:

- Smernica č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (MDD)
- Smernica č. 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (AIMDD)
- Smernica č. 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (IVDD)



Od 26.5.2021 sa uplatňuje **Nariadenie EP a R(EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR)**



Od 26.5.2022 sa uplatňuje **Nariadenie EP a R(EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDR)**

Právna úprava v SR

- V Slovenskej republike je to najmä zákon č. 362/2011 Z. z.

§ 110a Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

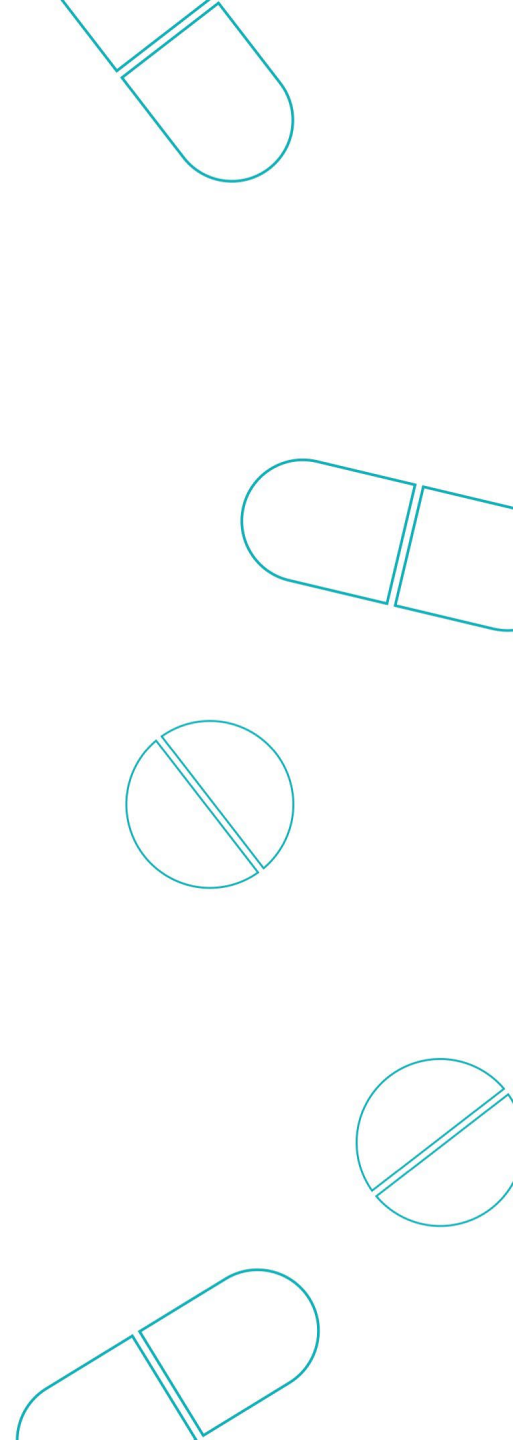
(1)

Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro upravujú osobitné predpisy. [72a\)](#)

72a)

Nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení

Nariadenie (EÚ) 2017/746



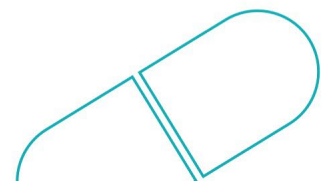
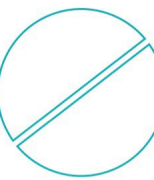
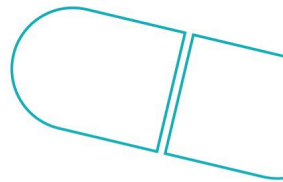
Dostupnosť ZP a IVD ZP

S cieľom predísť narušeniu trhu a zaistiť bezproblémový prechod zo smerníc na nariadenia sa zaviedlo niekoľko prechodných ustanovení.

ZP - článok 120 MDR

IVD ZP - článok 110 IVDR

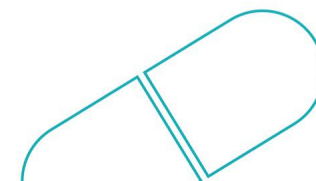
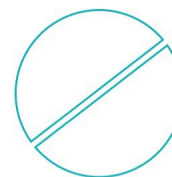
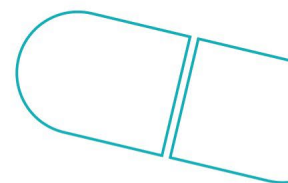
Niektoré pomôcky s certifikátmi vystavenými podľa smerníc sa môžu naďalej uvádzať na trh až do 26. mája 2024 a môžu byť sprístupnené na trhu až do 26. mája 2025 (režim „legacy devices“)





Predĺženie prechodných období stanovených v nariadení IVDR

...s cieľom zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu a vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, ako aj zabezpečiť právnu istotu a zabrániť možnému narušeniu trhu je potrebné predĺžiť prechodné obdobia stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746 pre pomôcky, na ktoré sa vzťahujú certifikáty vydané NB v súlade so smernicou IVDD. Z rovnakých dôvodov je takisto potrebné poskytnúť dostatočné prechodné obdobie pre pomôcky, ktoré sa majú po prvýkrát podrobiť posudzovaniu zhody zahrňajúcemu NB podľa nariadenia (EÚ) 2017/746.

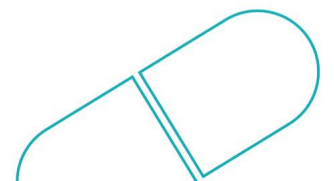
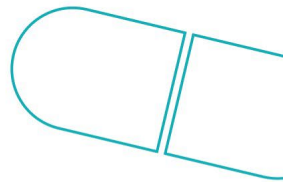


Nové nariadenie EP a R (EÚ) 2022/112

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/112 z 25. januára 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a odklad uplatňovania podmienok na interné pomôcky

Cieľom tohto nariadenia je predĺžiť prechodné obdobia stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746, zaviesť v uvedenom nariadení dodatočné prechodné ustanovenia a odložiť uplatňovanie ustanovení uvedeného nariadenia.

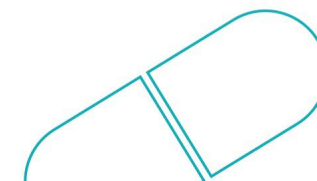
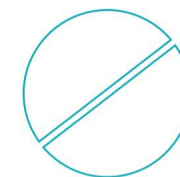
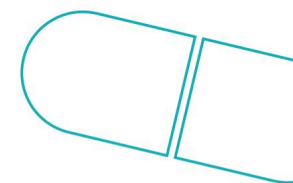
Napr. išlo o stanovenie presných termínov dokedy možno uvádzať IVD ZP na trh (napr. do 26.5.2025 s certifikátom podľa IVDD, resp. podľa triedy rizika IVD ZP tr.D do 26.5.2025, tr.C do 26.5.2026, tr.B do 26.5.2027 a tr.A uvedené na trh v sterilnom stave do 26.5.2027)





Predĺženie prechodných období stanovených v nariadení MDR

- Napriek stabilnému nárastu počtu NB autorizovaných v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 je celková kapacita týchto notifikovaných osôb však naďalej nedostatočná na to, aby sa pred 26. májom 2024 zabezpečilo posudzovanie zhody veľkého počtu pomôcok, na ktoré sa vzťahujú certifikáty vydané v súlade so smernicou AIMDD alebo smernicou MDD. Zdá sa, že veľký počet výrobcov, najmä malých a stredných podnikov, nie je dostatočne pripravených na preukázanie súladu s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745, najmä ak sa zohľadňuje zložitosť týchto nových požiadaviek. Preto je vysoko pravdepodobné, že mnohé pomôcky, ktoré možno zákonne uvádzať na trh v súlade s prechodnými ustanoveniami stanovenými v nariadení (EÚ) 2017/745 nebudú do skončenia prechodného obdobia certifikované v súlade s uvedeným nariadením, čo povedie k riziku nedostatku zdravotníckych pomôcok v Únii.
- ...predĺžiť prechodné obdobie, počas ktorého sa môžu pomôcky, ktoré sú v súlade s uvedenými smernicami, zákonne uvádzať na trh. Predĺženie by malo byť dostatočne dlhé na to, aby sa notifikovaným osobám poskytol čas potrebný na vykonanie posúdení zhody, ktoré sa od nich požadujú.

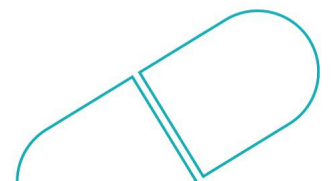
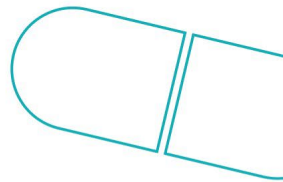


Nové nariadenie EP a R (EÚ) 2023/607

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/607 z 15. marca 2023, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*

Cieľom tohto nariadenia je riešenie rizík nedostatku zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v Únii.

Predĺženie prechodného obdobia by malo podliehať určitým podmienkam s cieľom zabezpečiť, aby sa dodatočný čas vzťahoval len na pomôcky, ktoré sú bezpečné a ktorých výrobcovia podnikli určité kroky na prechod k dodržiavaniu nariadenia (EÚ) 2017/745.



Nariadenie EP a R (EÚ) 2023/607

A. certifikáty vydané od 25.mája 2017, ktoré boli stále platné 26. mája 2021 a ktoré neboli neskôr stiahnuté, zostávajú naďalej v platnosti po skončení obdobia uvedeného na certifikáte

- **31. decembra 2027** v prípade všetkých pomôcok triedy III a implantovateľných pomôcok triedy IIb s výnimkou šijacieho materiálu, skôb, zubných výplní, zubných podpier, zubných koruniek, skrutiek, klinov, platničiek, drôtov, kolíkov a čapov, spôn a prípojok a svoriek
- **31. decembra 2028** v prípade pomôcok triedy IIb okrem tých, na ktoré sa vzťahuje písmeno a) tohto odseku, v prípade pomôcok triedy IIa a v prípade pomôcok triedy I uvádzaných na trh v sterilnom stave alebo pomôcok s meracou funkciou

Pomôcky sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do dátumov uvedených v odseku vyššie len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky*:

- a) tieto pomôcky sú naďalej v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo prípadne smernicou 93/42/EHS;
- b) nevykonali sa žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia;
- c) pomôcky nepredstavujú neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, alebo pre iné aspekty ochrany verejného zdravia;
- d) výrobca najneskôr 26. mája 2024 zaviedol systém riadenia kvality v súlade s článkom 10 ods. 9;
- e) výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca najneskôr 26. mája 2024 podal notifikovanej osobe v súlade s oddielom 4.3 prvým pododsekom prílohy VII formálnu žiadosť o posúdenie zhody v súvislosti s pomôckou uvedenou v odseku 3a alebo 3b tohto článku alebo v súvislosti s pomôckou, ktorá má nahradiť danú pomôcku, pričom notifikovaná osoba a výrobca uzavreli najneskôr 26. septembra 2024 písomnú dohodu v súlade s oddielom 4.3 druhým pododsekom prílohy VII.

* článok 120 odst. 3c

Nariadenie EP a R (EÚ) 2023/607

B. certifikáty vydané od 25. mája 2017, ktoré boli stále platné 26. mája 2021 a ktorých platnosť uplynula pred 20. marcom 2023

- **31. decembra 2027** v prípade všetkých pomôcok triedy III a implantovateľných pomôcok triedy IIb s výnimkou šijacieho materiálu, skôb, zubných výplní, zubných podpier, zubných koruniek, skrutiiek, klinov, platničiek, drôtov, kolíkov a čapov, spôn a prípojok a svoriek
- **31. decembra 2028** v prípade pomôcok triedy IIb okrem tých, na ktoré sa vzťahuje písmeno a) tohto odseku, v prípade pomôcok triedy IIa a v prípade pomôcok triedy I uvádzaných na trh v sterilnom stave alebo pomôcok s meracou funkciou

Považujú sa za platné do dátumov stanovených v odseku vyššie len vtedy, ak je splnená jedna z týchto podmienok*:

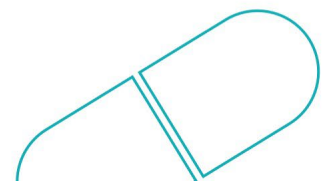
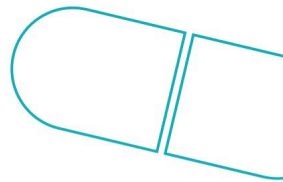
- a) výrobca a notifikovaná osoba pred dňom uplynutia platnosti certifikátu uzavreli v súlade s oddielom 4.3 druhým pododsekom prílohy VII k tomuto nariadeniu písomnú dohodu o posudzovaní zhody v súvislosti s pomôckou, na ktorú sa vzťahuje certifikát, ktorého platnosť uplynula, alebo v súvislosti s pomôckou, ktorá má danú pomôcku nahradiť;
- b) príslušný orgán členského štátu poskytol v súlade s článkom 59 ods. 1 tohto nariadenia výnimku z uplatniteľného postupu posudzovania zhody alebo výrobcu v súlade s článkom 97 ods. 1 tohto nariadenia požiadal, aby vykonal uplatniteľný postup posudzovania zhody.

Aj keď je vnútroštátna výnimka časovo obmedzená alebo bol výrobca požiadaný, aby vykonal posúdenie zhody v určitej lehote, pomôcka môže využívať celé prechodné obdobie do 31.12. 2027 resp. do 31.12. 2028 za predpokladu, ak sú splnené podmienky stanovené v čl. 120 odst. 3c MDR. Certifikát sa považuje za platný do konca príslušného prechodného obdobia, pokiaľ nie je stiahnutý.

* článok 120 odst. 2

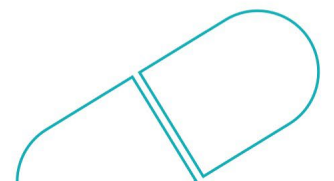
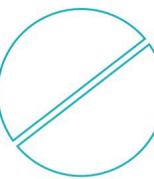
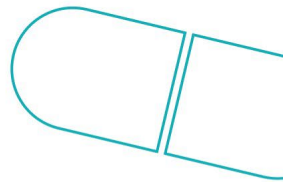
Nariadenie EP a R (EÚ) 2023/607

Pomôcky, v prípade ktorých si postup posudzovania zhody podľa smernice 93/42/EHS nevyžadoval zapojenie NB, v prípade ktorých bolo Vyhlásenie o zhode vypracované pred 26. májom 2021 a v prípade ktorých si postup posudzovania zhody podľa MDR 2017/745 vyžaduje zapojenie NB, sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania do **31. decembra 2028**.



Nariadenie EP a R (EÚ) 2023/607

Implantovateľné pomôcky na mieru triedy III sa môžu uvádzať na trh alebo uvádzať do používania bez certifikátu vydaného notifikovanou osobou v súlade s postupom posudzovania zhody uvedeným v článku 52 ods. 8 druhom pododseku do **26. mája 2026** za predpokladu, že výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca najneskôr 26. mája 2024 podal notifikovanej osobe v súlade s oddielom 4.3 prvým pododsekom prílohy VII formálnu žiadosť o posúdenie zhody, pričom notifikovaná osoba a výrobca uzavreli najneskôr 26. septembra 2024 písomnú dohodu v súlade s oddielom 4.3 druhým pododsekom prílohy VII



Nariadenie EP a R (EÚ) 2023/607

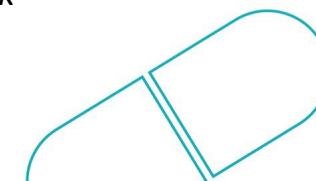
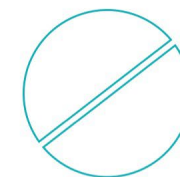
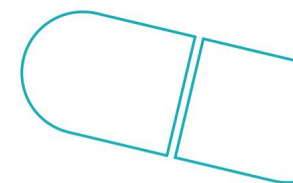
Úprava klauzuly v čl. 120 ods. 4 MDR a čl. 110 odst. 4 IVDR – vypustená lehota pre dopredaj pomôcok uvedených/dodávaných na trh v súlade so smernicami (predtým stanovený termín 26. máj 2025)

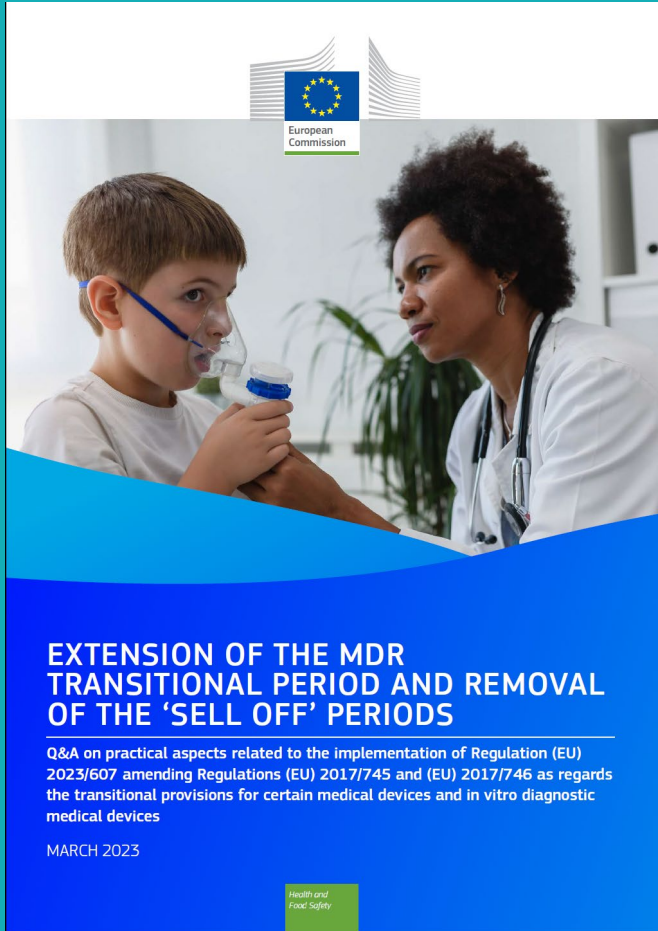
- Pomôcky zákonne uvedené na trh podľa smerníc 90/385/EHS (AIMDD) a 93/42/EHS (MDD) pred 26. májom 2021, a pomôcky zákonne uvedené na trh od 26. mája 2021 podľa odsekov 3,3a, 3b a 3f tohto článku môžu byť aj naďalej sprístupnené na trhu alebo uvádzané do používania.

ZP, ktoré boli uvedené na trh pred 26.5.2021 v súlade s AIMDD /MDD alebo po 26.5.2021 počas prechodného obdobia stanoveného v čl. 120 MDR (tj. do 31.12.2027 resp. 31.12.2028), môžu byť naďalej dodávané na trh bez akéhokoľvek časového obmedzenia (samozrejme v súlade s dobou použiteľnosti alebo expirácie danej ZP).

- Pomôcky zákonne uvedené na trh podľa smernice 98/79/ES (IVDD) pred 26. májom 2022, a pomôcky zákonne uvedené na trh od 26. mája 2022 podľa odseku 3 tohto článku môžu byť aj naďalej sprístupnené na trhu alebo uvádzané do používania.

IVD ZP, ktoré boli uvedené na trh pred 26.5.2022 v súlade s IVDD alebo po 26.5.2022 počas prechodného obdobia stanoveného v čl. 110 IVDR (tj. do 26.5.2025, 26.5.2026 resp. 26.5.2027), môžu byť naďalej dodávané na trh bez akéhokoľvek časového obmedzenia (samozrejme v súlade s dobou použiteľnosti alebo expirácie danej IVD ZP).





Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607

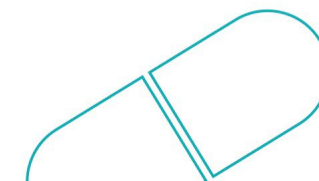
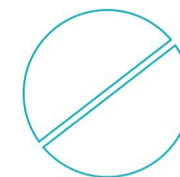
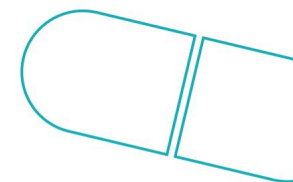
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/qa-practical-aspects-related-implementation-regulation-eu-2023607-extension-mdr-transitional-period-2023-03-28_en

Ako môže výrobca preukázať, že jeho „legacy device“ využíva predĺžené prechodné obdobie?

Predĺženie prechodného obdobia a súbežné predĺženie platnosti certifikátov sa vykoná **automaticky** zo zákona za predpokladu splnenia podmienok stanovených v čl. 120 odst. 3c) MDR naposledy zmeneného Nariadením 2023/607.

V prípade pomôcok, u ktorých platnosť príslušného certifikátu uplynula pred 20. marcom 2023, musia byť taktiež splnené podmienky stanovené v čl.120 odst. 2 druhom pododstavci písm. a) alebo b) MDR naposledy zmeneného Nariadením 2023/607.

V súlade s pokynmi MDCG 2020-34 nemôžu NB v priebehu prechodného obdobia vydávať nové certifikáty podľa požiadaviek MDD/AIMDD. Môžu však poskytnúť písomné potvrdenie upravujúce alebo doplňujúce informácie o existujúcom certifikáte.

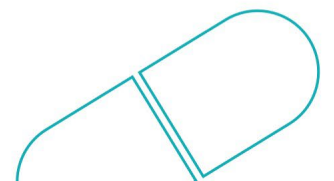
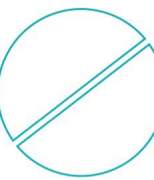
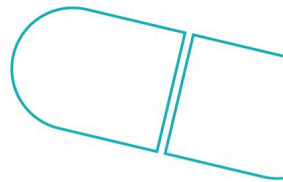


Ako môže výrobca preukázať, že jeho „legacy device“ využíva predĺžené prechodné obdobie?

Výrobca by mal byť schopný poskytnúť vlastné vyhlásenie potvrdzujúce, že podmienky pre predĺženie sú v prípade jeho ZP splnené s uvedením dátumu konca prechodného ustanovenia.

Takéto vyhlásenie by malo jasne identifikovať pomôcky, na ktoré sa dané predĺženie a certifikáty vzťahujú.

Dodatočný dôkaz môže poskytnúť „potvrdzujúci list“ od NB, ktorý potvrdí prijatie žiadosti o posúdenie zhody a uzavretie písomnej dohody medzi výrobcom a NB.





Hlásenie zmien na ŠÚKL

v súvislosti s predĺžením
prechodného obdobia
podľa Nariadenia EP a R
(EÚ) 2023/607

Pomôcky s certifikátmi vydanými v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS

Postupovať ako pri predĺžení platnosti certifikátov (postup
uvedený na [webovej stránke ŠÚKL](#))

a

zároveň predložiť dokumenty preukazujúce splnenie
požiadaviek uvedených

- v čl. 120 odst. 3c) MDR
- v čl.120 odst. 2 druhom pododstavci písm. a) alebo b)
MDR (v prípade pomôcok, u ktorých platnosť príslušného
certifikátu uplynula pred 20. marcom 2023)

***Splnenie podmienok podľa čl.120 odst. 3c preukázať predložením
vyhlásenia od výrobcu (bod a-d) a predložením potvrdenia od NB
(bod e)***

***Splnenie podmienok podľa čl. 120 odst. 2 preukázať predložením
potvrdenia od NB (podmienka a), dokladom/potvrdením o udelení
výnimky podľa článku 59 alebo článku 97 od kompetentnej
autority (podmienka b)***



Hlásenie zmien na ŠÚKL

v súvislosti s predĺžením
prechodného obdobia
podľa Nariadenia EP a R
(EÚ) 2023/607

Pomôcky tr. I prechádzajúce do vyššej triedy podľa MDR

K oznámeniu predložiť aj čestné vyhlásenie od výrobcu, v ktorom výrobca potvrdí, že pomôcka bude prechádzať podľa MDR do vyššej triedy rizika a na pomôcke neboli vykonané žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia

Implantovateľné ZP na mieru tr. III

K oznámeniu predložiť potvrdenie od NB o formálnom podaní žiadosti o posúdenie zhody a uzavretí písomnej dohody



Hlásenie zmien na ŠÚKL

- Predĺženie registrácie / oznámenia ZP na základe aktuálneho EŠ / EÚ certifikátu
- Zmena triedy / zaradenia ZP uskutočnenej výrobcom
- Rozšírenie registrácie / oznámenia o nové typy ZP v rámci už existujúceho kódu nezaradených v kategorizačnom zozname
- Rozšírenie existujúcej registrácie / oznámenia o ďalšie typy ZP s vygenerovaním nových kódov pre kategorizované ZP
- Zmena názvu zdravotníckej pomôcky / doplnku názvu
- Zmena obchodného názvu (mena) alebo sídla (adresy) výrobcu / splnomocnenca EC REPa /dovozcu už oznámenej/registrovanej ZP
- Zmena výrobcu / splnomocnenca EC REPa/dovozcu už oznámenej/registrovanej ZP
- Zrušenie registrácie / oznámenia
- Zrušenie kódu ZP
- Zmena právnej subjektivity výrobcu, EÚ splnomocnenca so sídlom v SR
- Zmena obchodného názvu (mena) alebo zmena sídla (adresy)/miesta podnikania distribútora alebo subjektu splnomocneného distribútorom (ktorý nie je zamestnancom distribútora)
- Zmena subjektu splnomocneného distribútorom (ktorý nie je zamestnancom distribútora)

Postupy k hláseniu jednotlivých zmien sú dostupné na [webovej stránke ŠÚKL](#)

Informácie



- https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_en
- https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en



- https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky/oznamy?page_id=2142
- pomocky@sukl.sk

Ďakujem
za pozornosť

veronika.majakova@sukl.sk / + 421 2 507 012 48

