



Európska
komisia



Prehľad pre **výrobcov** zdravotníckych pomôcok

Tento prehľad je určený výrobcem zdravotníckych pomôcok. Všeobecné informácie o vplyve nariadenia o zdravotníckych pomôckach in vitro na výrobcov sú uvedené v Prehľade pre výrobcov diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Odkazy na prílohy a články uvedené v tomto prehľade sa vzťahujú k nariadeniu 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach.

Novým nariadením o zdravotníckych pomôckach (2017/745/EÚ) a novým nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (2017/746/EÚ) sa zosúladujú právne predpisy EÚ s technologickým vývojom, so zmenami v lekárskej vede a s vývojom v oblasti tvorby zákonov.

Novými nariadeniami sa vytvára solídny, transparentný a udržateľný regulačný rámec, ktorý bude medzinárodne uznávaný, prispeje k zlepšeniu klinickej bezpečnosti a zaisťuje výrobcovi spravodlivý prístup na trh.

Nariadenia sa na rozdiel od smerníc nemusia transponovať do vnútroštátneho práva. Nariadením o zdravotníckych pomôckach a nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro sa preto zníži riziko rozdielného výkladu v rámci celého trhu EÚ.

V záujme bezproblémového uplatňovania nových nariadení sa počíta s prechodnými obdobiami. Mali by ste však pamätať na to, že poradcovia, interní odborníci a notifikované osoby budú s blížiacim sa posledným dátumom čoraz zaneprázdnenejší.

Pripravte sa už teraz.

ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH Čo by ste mali vedieť

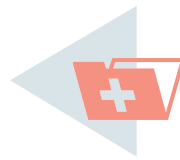


Súvislosti nariadenia o zdravotníckych pomôckach

Nariadením o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „nariadenie“) sa nahradí súčasná smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach. Nariadenie bolo zverejnené v máji 2017, čím začalo plynúť štvorročné obdobie prechodu z oboch smerníc na nariadenie.

Počas tohto prechodného obdobia bude nariadenie nadobúdať účinnosť postupne, počínajúc ustanoveniami, ktoré sa týkajú autorizácie notifikovaných osôb a spôsobilosti výrobcov požiadať o nové certifikáty podľa tohto nariadenia.

Prechodné obdobie sa skončí 26. mája 2021, čo je „dátum začatia uplatňovania“ tohto nariadenia. Týmto dňom sa začne nariadenie uplatňovať v plnom rozsahu.



Čo to znamená v praxi?

Aby sa predišlo narušeniu trhu a zaistil bezproblémový prechod zo smerníc na nariadenie, bolo zavedených niekoľko prechodných ustanovení (článok 120). Niektoré pomôcky s certifikátmi vystavenými podľa smerníc môžu byť uvedené na trh¹ až do 26. mája 2024 a môžu byť sprístupnené na trhu² až do 26. mája 2025.

V prechodnom období budú na trhu výrobky certifikované na základe smerníc spoločne s výrobkami certifikovanými na základe nariadenia. Obe skupiny výrobkov budú mať podľa právnych predpisov rovnaké postavenie a nebude povolená žiadna diskriminácia vo verejnom obstarávaní, pokiaľ ide o kritériá oprávnenosti.



Čo sa zmenilo?

Pokiaľ ide o vplyv smerníc a nariadenia na výrobcov a výrobky, v oboch prípadoch sú základné regulačné požiadavky do veľkej miery rovnaké. Neboli zrušené žiadne existujúce požiadavky, ale nové nariadenie obsahuje nové požiadavky.

V novom nariadení sa v porovnaní so súčasnými smernicami kladie väčší dôraz na prístup k bezpečnosti vychádzajúci zo životného cyklu, podložený klinickými údajmi.

Nariadením sa zavádzajú prísnejšie požiadavky, pokiaľ ide o autorizáciu notifikovaných osôb, a vyššia miera kontroly a monitorovania príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a Komisiou.

V novom nariadení sa určité pomôcky opätovne klasifikujú a má širší rozsah pôsobnosti. Nariadenie sa napríklad výslovne vzťahuje na všetky pomôcky určené na čistenie, sterilizáciu alebo dezinfekciu iných zdravotníckych pomôcok (článok 2 ods. 1), na renovované zdravotnícke pomôcky na jedno použitie (článok 17)³ a na určité pomôcky bez medicínskeho účelu určenia (príloha XVI).

Nariadenie sa takisto vzťahuje na internetový predaj zdravotníckych pomôcok a na zdravotnícke pomôcky používané na diagnostické alebo terapeutické služby ponúkané na diaľku (článok 6).

Nariadením sa zavádza konzultačný postup klinického hodnotenia pre určité pomôcky triedy IIb a implantovateľné pomôcky triedy III, ktorý uskutoční nezávislý panel odborníkov (článok 54).

Nový systém unikátnej identifikácie pomôcky (článok 27) výrazne prispeje k zvýšeniu vysledovateľnosti a k efektívnosti činností súvisiacich s bezpečnosťou po uvedení na trh.

Pomocou nariadenia sa takisto zabezpečí vyššia transparentnosť, pretože sa informácie o pomôckach a štúdiách budú zverejňovať. Nová Európska databáza zdravotníckych pomôcok – EUDAMED – bude zohrávať ústrednú úlohu pri poskytovaní údajov a pri zvyšovaní kvantity aj kvality údajov (článok 33).

Rozsah pôsobnosti (článok 1)

Rozsah pôsobnosti nariadenia sa rozšíril, čo znamená, že ako výrobca musíte skontrolovať svoje portfóliá výrobkov a zistiť, či sa nariadenie vzťahuje na viac vašich výrobkov v porovnaní so smernicami. Venujte pozornosť výrobkom uvedeným v prílohe XVI, na ktoré sa nové nariadenie začne vzťahovať po prijatí príslušného vykonávacieho nariadenia, ktorým sa stanovujú spoločné špecifikácie. Zoznam výrobkov, ktoré nie sú zahrnuté do rozsahu pôsobnosti, je uvedený v odseku 6. Niektoré výrobky, ktoré boli kombináciou zdravotníckej pomôcky a diagnostickej pomôcky in vitro alebo lieku, sa riadia osobitnými pravidlami (pozri odseky 7, 8 a 9).

Po novom je výslovne určené, že pomôcky a služby, ktoré sa predávajú on-line, patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia (článok 6).

Vymedzenie pojmov (článok 2)

Vymedzenie pojmu zdravotnícka pomôcka sa mierne zmenilo a nariadenie obsahuje viac vymedzení pojmov ako smernice, aby sa tak zabezpečilo ich jednotné chápanie na úrovni EÚ. Tu je niekoľko príkladov: unikátny identifikátor pomôcky (odsek 15 vo vymedzení pojmov), klinické údaje (odsek 48 vo vymedzení pojmov), klinické dôkazy (odsek 51 vo vymedzení pojmov) a závažná nehoda (odsek 65 vo vymedzení pojmov).

Povinnosti výrobcov

Povinnosti jednotlivých aktérov a ich vzťahy sú teraz v nariadení presne definované.

Podľa článku 10, výrobcovia musia mať systém na riadenie rizík (odsek 2) a systém riadenia kvality (odsek 9), musia vykonávať klinické hodnotenie (odsek 3), musia vypracovať technickú dokumentáciu (odsek 4), ako aj uplatniť postup posudzovania zhody (odsek 6). Výrobcovia sú zodpovední za svoje výrobky aj po ich uvedení na trh (odseky 12, 13 a 14). Výrobcovia musia mať zavedené systémy na pokrytie finančnej zodpovednosti za škodu spôsobenú chybnou pomôckou (odsek 16).

Každý výrobca musí mať poverenú osobu, ktorá bude zodpovedať za dodržiavanie regulačných požiadaviek (článok 15).

Výrobcovia niektorých implantovateľných pomôcok budú mať povinnosť poskytnúť pacientovi kartu implantátu (článok 18).

Keď si výrobcovia splnia všetky uvedené povinnosti, vypracujú EÚ vyhlásenie o zhode (článok 19) a umiestnia na pomôcky označenie CE (článok 20).

Výrobcovia so sídlom mimo krajín EÚ/EHP musia mať zmluvu so splnomocneným zástupcom so sídlom v krajine EÚ/EHP⁴ (článok 11).

1 Vymedzenie pojmu je uvedené v článku 2 ods. 282.

2 Vymedzenie pojmu je uvedené v článku 2 ods. 27.

3 Renovovanie pomôcok na jedno použitie a ich ďalšie použitie sa môže uskutočniť, len ak sa to vo vnútroštátnom práve povoľuje, a iba v súlade s týmto článkom.

4 EHP: Európsky hospodársky priestor.

Povinnosti splnomocnených zástupcov (článok 11), dovozcov (článok 13) a distribútorov (článok 14) sú takisto jasne definované.

Triedy rizík pomôcok

Ako výrobca máte povinnosť skontrolovať portfólio svojich výrobkov a zistiť, či niektoré z vašich pomôcok nemajú byť preradené do inej triedy alebo či sa nemajú podrobiť preskúmaniu notifikovanou osobou. Stanovenie triedy rizík zdravotníckych pomôcok je zásadné pre určenie postupu, ktorý sa vyžaduje na účely označenia CE (článok 51), najmä čo sa týka výberu postupu posudzovania zhody a klinických požiadaviek.

V nariadení sa uvádza 22 pravidiel na stanovenie tried rizík (príloha VIII), na rozdiel od 18 pravidiel, ktoré sa uvádzali v smernici. Osobitnú pozornosť by ste mali venovať pravidlám, ktoré sa týkajú: invazívnych pomôcok, chirurgicky invazívnych pomôcok a implantovateľných pomôcok (oddiel 5: pravidlá 5 až 8), aktívnych pomôcok (oddiel 6: pravidlá 9 až 13, napríklad softvér teraz patrí pod pravidlo 11), pomôcok používajúcich tkanivá a bunky (pravidlo 18), pomôcok zahŕňajúcich nanomateriály (pravidlo 19) a pomôcok zložených z látok (pravidlo 21).

Notifikované osoby (kapitola IV)

Notifikované osoby musia byť autorizované podľa nového nariadenia. Budú musieť spĺňať prísnejšie kritériá, najmä pokiaľ ide o klinickú spôsobilosť. Notifikované osoby sa môžu uchádzať o autorizáciu od 26. novembra 2017. Na procese autorizácie, ktorý môže trvať 12 a viac mesiacov, sa zúčastňujú hodnotitelia z vnútroštátnych aj európskych orgánov. Znamená to, že prvé autorizované notifikované osoby podľa nového nariadenia budú k dispozícii pred začiatkom roka 2019.

Databázu notifikovaných osôb (NANDO) možno nájsť tu.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

Ako výrobca si musíte overiť, či bude vaša notifikovaná osoba autorizovaná podľa nového nariadenia a či rozsah autorizácie bude pokrývať všetky vaše výrobky. Okrem toho musíte so svojou notifikovanou osobou začať plánovať časový rámec certifikácie výrobkov vášho portfólia, a to s ohľadom na dostupnosť notifikovanej osoby, potrebu doplňujúcich údajov o pomôckach a prechodné ustanovenia nového nariadenia.

Identifikácia pomôcky

Systém unikátnej identifikácie pomôcok (UDI) posilní identifikáciu (článok 27) a výsledovateľnosť (článok 25) pomôcok. Ide o úplne nový prvok v nariadení.

Každá zdravotnícka pomôcka, prípadne každé balenie, bude mať identifikátor UDI zložený z dvoch častí: identifikátor pomôcky (UDI-DI) pre konkrétnu pomôcku a identifikátor výroby (UDI-PI) na určenie závodu, ktorý pomôcku vyrába.

Výrobcovia majú povinnosť vložiť nevyhnutné údaje do európskej databázy (EUDAMED), ktorá zahŕňa databázu UDI, a priebežne ich aktualizovať.

Posudzovanie zhody (kapitola V oddiel 2)

Posudzovanie zhody pomôcok na účely označenia CE závisí od triedy rizík a špecifických čít niektorých pomôcok (článok 52). Intervencia notifikovanej osoby je potrebná v prípade všetkých pomôcok triedy IIa, IIb a III, ako aj v prípade niektorých špecifických pomôcok triedy I [pozri ods. 7 písm. a)⁵, b)⁶ a c)⁷]. Rôzne postupy posudzovania pre rôzne triedy sú opísané v článku 52 a prílohách IX, X, a XI. V niektorých prípadoch majú výrobcovia možnosť zvoliť si postup posudzovania zhody.

Pri určitých pomôckach triedy III a IIb vykoná nezávislý panel odborníkov nový konzultačný postup klinického hodnotenia na základe hodnotiacej správy o klinickom hodnotení, ktorú vypracovala notifikovaná osoba (článok 54).

Príloha I obsahuje všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, kým v prílohách II a III je spresnené zloženie technickej dokumentácie.

Systém riadenia kvality (článok 10 ods. 9) sa po novom vzťahuje na klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení pomôcky na trh (PMCF). Samotnému klinickému hodnoteniu musí predchádzať plán klinického hodnotenia (príloha XIV, časť A).

Pre určité pomôcky môžu byť stanovené spoločné špecifikácie, ktorými sa vymedzia dodatočné požiadavky (článok 9).

Klinické požiadavky (kapitola VI)

V novom nariadení sa sprísňujú požiadavky na klinické hodnotenie (článok 61) a zavádzajú sa veľké zmeny v porovnaní s predchádzajúcim režimom.

Podobne ako v smerniciach aj v nariadení sa vyžaduje zhromažďovanie klinických údajov, ktoré sa už uvádzajú v literatúre, ako aj uskutočnenie nevyhnutných klinických skúšaní. Konceptia rovnocennosti s inými pomôckami, pre ktoré už existujú klinické údaje, sa môže naďalej používať, ale len v obmedzenom počte situácií, pričom nové pravidlá sú prísnejšie (článok 61 ods. 4, 5 a 6).

V článku 62 a prílohe XV sa stanovujú nové, prísnejšie požiadavky na klinické skúšanie. Až na niektoré výnimky musia implantovateľné zdravotnícke pomôcky a zdravotnícke pomôcky triedy III po novom prejsť klinickým skúšaním.

V prípade všetkých pomôcok triedy III a v prípade pomôcok triedy IIb, ktoré sú určené na podávanie liekov (alebo ich odstránenie z tela), má výrobca možnosť konzultovať so skupinou európskych odborníkov a získať posudok vlastnej klinickej stratégie rozvoja (článok 61 ods. 2).

5 „V prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave na aspekty týkajúce sa vytvárania, zabezpečovania a udržiavania sterilných podmienok.“

6 „V prípade pomôcok s meracou funkciou na aspekty týkajúce sa dosiahnutia zhody týchto pomôcok s metrologickými požiadavkami.“

7 „V prípade chirurgických nástrojov na opakované použitie na aspekty týkajúce sa opakovaného použitia pomôcky, najmä čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu, údržbu a funkčné testovanie, a súvisiaci návod na použitie.“

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (článok 32)

V prípade pomôcok triedy III a implantovateľných pomôcok musia výrobcovia vypracovať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu vo forme, ktorá bude určeným používateľom, prípadne pacientom zrozumiteľná. Tento súhrn bude súčasťou technickej dokumentácie zasielanej notifikovanej osobe.



Načasovanie vášho prechodu na nové nariadenie

Načasovanie prechodu na nové nariadenie je na vás ako výrobcovi.

Počínajúc 26. májom 2021 sa budú všetky nové certifikáty vydávať podľa nového nariadenia. Certifikáty vydané podľa smerníc môžu zostať v platnosti do svojho dátumu platnosti, maximálne však štyri roky (najneskôr do 27. mája 2024⁸). V poslednom uvedenom prípade sa však požiadavky nového nariadenia týkajúce sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh, dohľadu nad trhom, vigilancie a registrácie hospodárskych subjektov a pomôcok budú uplatňovať od dátumu začatia uplatňovania nariadenia (článok 120 ods. 3).

Pomôcky triedy I (ktoré nemajú certifikáty platné podľa smernice) budú musieť spĺňať požiadavky nového nariadenia od 26. mája 2021.

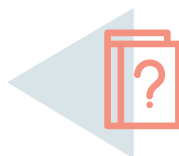
Najjednoduchšie bude začať pomôckami triedy I (s výnimkou sterilných pomôcok, pomôcok s meracou funkciou a chirurgických nástrojov na opakované použitie) a pomôckami triedy IIa. Triedy IIb a III budú náročnejšie vzhľadom na prísnejšie požiadavky na klinické údaje.

Ako výrobca sa môžete ubezpečiť už teraz, že:

1. všetky vaše výrobky sú správne klasifikované,
2. všetku dokumentáciu výrobkov a dôkazy o splnení požiadaviek budete mať včas k dispozícii a budú v súlade s novým nariadením, a
3. že máte zavedené potrebné systémy na klinické hodnotenie, riadenie kvality, dohľad výrobcu po uvedení na trh, ako aj na prebratie zodpovednosti za chybné pomôcky.

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie týkajúce sa všetkých spomenutých tém sú uvedené v oddiele o zdravotníckych pomôckach na **webovom sídle Európskej komisie**.



Často kladené otázky

V tejto časti nájdete niektoré z otázok často kladených príslušným orgánom pre zdravotnícke pomôcky. Kompletný zoznam je dostupný tu:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Kedy sa nariadenie o zdravotníckych pomôckach začne uplatňovať?

Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa začne uplatňovať 26. mája 2021 – tento deň sa označuje ako „dátum začatia uplatňovania“.

Niektoré ustanovenia nariadenia o zdravotníckych pomôckach nadobudnú účinnosť skôr (napr. ustanovenia týkajúce sa notifikovaných osôb a Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky). Iné sa začnú uplatňovať neskôr (napr. ustanovenia týkajúce sa označovania pomocou UDI).

Kedy sa prestanú uplatňovať súčasné smernice?

Vo všeobecnosti sa smernice 90/385/EHS a 93/42/EHS zrušia 26. mája 2021 (dátumom začatia uplatňovania nového nariadenia). Existuje však niekoľko výnimiek, napríklad pokiaľ ide o:

- nepretržitý predaj pomôcok, ktoré spĺňajú požiadavky smerníc (pozri ďalej), a
- potrebu zálohy pre prípad, že EUDAMED nebude do dátumu začatia uplatňovania nového nariadenia plne funkčný.

Aké sú uplatniteľné právne predpisy do 26. mája 2021?

Do dátumu začatia uplatňovania budú v platnosti zákony a predpisy prijaté členskými štátmi v súlade so smernicami. Existuje však niekoľko výnimiek.

Je možné uviesť na trh pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky nového nariadenia, už pred dátumom začatia jeho uplatňovania?

Áno, pomôcky spĺňajúce požiadavky nového nariadenia môžete uviesť na trh už pred skončením prechodného obdobia. Týka sa to pomôcok vo všetkých triedach rizík, napríklad aj pomôcok na mieru, systémov a súprav pomôcok.

Pomôcky, ktoré musia prejsť „konzultačným postupom klinického hodnotenia“, čo sa vzťahuje na určité pomôcky tried IIb a III, však nemôžu byť uvedené na trh pred vytvorením Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky a pred vytvorením panelov odborníkov.

V závislosti od triedy rizík danej pomôcky sa na posudzovaní zhody môže zúčastniť príslušná notifikovaná osoba. Táto požiadavka môže spôsobiť väčšie oddialenie marketovania pomôcok, spôsobené nedostupnosťou vhodných notifikovaných osôb pre všetky technológie.

Ktoré povinnosti stanovené v nariadení musím ako výrobca splniť, aby som mohol uviesť na trh pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia, ešte pred dátumom začatia jeho uplatňovania?

Mali by ste splniť čo najviac povinností a zároveň vziať na vedomie, že sa môže stať, že kompletná infraštruktúra nariadenia vrátane databázy EUDAMED nebude ešte pred dátumom začatia uplatňovania nariadenia plne funkčná.

Požiadavky nariadenia musí spĺňať pomôcka aj výrobca. Mali by ste posúdiť zhodu svojich pomôcok, pričom tento proces si môže vyžadovať účasť notifikovanej osoby. Ďalšie dôležité body sú:

- klinické hodnotenie,
- riadenie rizík,
- systém riadenia kvality,
- dohľad výrobcu po uvedení na trh
- technická dokumentácia a iné správy,
- zodpovednosť za chybné výrobky.

Pokiaľ nebude databáza EUDAMED plne funkčná, niektoré zodpovedajúce požiadavky nariadenia budú nahradené časťami smerníc. Patrí medzi ne registrácia pomôcok a hospodárskych subjektov.

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek musí byť k dispozícii, ale nemusí byť zaregistrovaná, kým databáza EUDAMED nebude funkčná.

Zostanú certifikáty vystavené notifikovanými osobami podľa súčasných smerníc v platnosti po dátume začatia uplatňovania nového nariadenia?

Áno, certifikáty podľa smernice o zdravotníckych pomôckach a smernice o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach sú všeobecne platné až do dátumu skončenia platnosti. Týka sa to všetkých certifikátov bežne vydávaných notifikovanými osobami vrátane ES certifikátov o preskúmaní návrhu, certifikátov o zhode, ES certifikátov o preskúmaní typu, ES certifikátov úplného zabezpečenia kvality a ES certifikátov o zabezpečení kvality výroby. Všetky certifikáty vystavené po 25. máji 2017 však prestanú platiť najneskôr 27. mája 2024. Do tohto dátumu už certifikáty vydané podľa smerníc nebudú platné.

Je možné vlastniť platné certifikáty vydané podľa smerníc aj podľa nariadenia pred 26. májom 2024?

Áno.

Môžu výrobcovia uviesť na trh/uviesť do používania pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smernice, po skončení prechodného obdobia?

Áno, za určitých podmienok bude existovať možnosť aj naďalej uviesť na trh/uviesť do používania, ktoré spĺňajú požiadavky smerníc, a to až do skončenia platnosti ich certifikátov. Týmto sa možno vyhnúť okamžitej potrebe nových certifikátov vydaných podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

Ak budete chcieť ako výrobca využiť túto možnosť, musia byť všetky vaše existujúce certifikáty platné (vrátane napr. systému riadenia kvality), účel a povaha pomôcky sa nesmie meniť a musíte sa riadiť pravidlami nového nariadenia, pokiaľ ide o registráciu, dohľad a vigilanciu.

Čoho sa týka ustanovenie o „výpredaji“?

Toto ustanovenie má skrátiť obdobie, počas ktorého môžu byť sprístupnené na trhu pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smerníc a už boli uvedené na trh.

Pomôcky, ktoré sú stále v dodávateľskom reťazci a ešte sa nedostali ku koncovému používateľovi, napríklad nemocnici, sa od 27. mája 2025 nebudú môcť predávať a budú sa musieť stiahnuť z trhu.

Ak sa pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smernice, dostali ku koncovému používateľovi pred posledným dátumom, ďalšie sprístupnenie týchto pomôcok nie je v nariadení ošetrované.

01/08/2020

© Európska únia, [2020] Opätovné použitie povolené za predpokladu uvedenia zdroja.
Pravidlá na opakované použitie dokumentov Európskej komisie sú upravené rozhodnutím 2011/833/EÚ (Ú. v. EÚ L 330, 14.12.2011, s. 39).

Financované v rámci tretieho programu v oblasti zdravia

ISBN: 978-92-79-96596-8 DOI: 10.2873/145810



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en