НОВИ услови и начин на препознавање

на странски документи за сообразност (Декларација за сообразност) во постапки што се водат пред Агенцијата - усогласување на националните регулативи поради транзиција на ЕУ директивите (MDD/AIMD) во ЕУ регулатива (MDR)

Во врска со член 120 од Регулативата (ЕУ) 2017/745 (како што е изменета со Регулативата (ЕУ) 2020/561 и (ЕУ) 2023/607), која пропишува преоден период за усогласување на медицинските помагала со истите барања, како како и врз основа на Законот за лековите и медицинските средства (“Службен весник на РМ”,бр. 113/18,106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15,83/18, 245/18 и 154/15), кој предвидува дека медицинските помагала може да се продаваат во Република Северна Македонија само врз основа на валидни сертификати за сообразност ( Декларација за усогласеност) и дека Агенцијата ќе ги признае странските документи за усогласеност, Ве известуваме за следново:

 Медицински средства од класа на ризик I кои се класифицирани како медицински средства од класа на ризик I и во согласност со барањата на Регулативата, односно за кои, според Регулативата, постапката за оцена на сообразност не бара вклучување на нотифицираното тело, по 26.05.2021 г. може да се пуштат во промет или да се пуштат во употреба само доколку се во согласност со барањата од Регулативата (ЕУ) 2017/745.

По 26.05.2021 г. година, Декларацијата за усогласеност со барањата од Директивите 93/42 ЕЕЗ и 90/385 ЕЕЗ не може да се смета за валиден документ и Агенцијата нема да може да го признае документот за усогласеноста на производите со барањата од наведените директиви.

Во врска со наведените медицински средства, за барања доставени до Агенцијата по 26.05.2021 година. година, Агенцијата ќе бара доставување на Декларација за сообразност во согласност со барањата од Регулативата (ЕУ) 2017/745.

 Медицински средства од класа на ризик I кои во согласност со барањата на регулативата се менуваат во повисока класа (на пр. Ir, IIa), за кои е издадена Декларација за сообразност во согласност со барањата на Директивите 93/42 EEC и 90/385 EEC, пред 26 мај 2021 година, тие можат да бидат пуштени во промет или пуштени во употреба до 26 мај 2024 година. година, само под услов да нема значителни промени во дизајнот и намената на медицинското средство.

Секоја значајна промена во дизајнот и намената на медицинското средство бара преиспитување на усогласеноста на медицинското средство со барањата на важечката регулатива, а со тоа и издавање на нова Декларација за сообразност.

Во врска со наведените медицински средства, Агенцијата ќе прифаќа Декларации за усогласеност издадени по 26 мај 2021 година. година, само доколку барателот достави Изјава од производителот во која се наведува дека нема значителни промени во дизајнот и намената на медицинското средство, дека медицинското средство не претставува неприфатлив ризик за здравјето или безбедноста на пациентите, корисниците или други лица, или за други аспекти на здравствената заштита, како и причините за издавање нова Декларација за усогласеност.

За медицински средства кои досега не се регистрирани / запишани во Регистарот на медицински помагала на МАЛМЕД, потребно е да се достави информација за датумот на првичното издавање на Декларацијата за сообразност (пред 26.05.2021 година).

 Медицински средства од класа повисок ризик (Is, Im, IIa, IIb, III и AIMD) за кои е издадена Декларација за сообразност во согласност со барањата на Директивите 93/42 EEC и 90/385 EEC, пред 26 мај, 2021 година, може да се пушти во промет или да се пушти во употреба до 26.05.2024 година. година, само под услов да нема значителни промени во дизајнот и намената на медицинското средство.

Секоја значајна промена во дизајнот и намената на медицинското средство бара преиспитување на усогласеноста на медицинското средство со барањата на важечката регулатива, а со тоа и издавање на нова Декларација за сообразност.

Во врска со наведените медицински средства, Агенцијата ќе прифаќа Декларации за усогласеност издадени по 26 мај 2021 година. год., само доколку барателот достави Изјава од производителот во која ги наведува причините за издавање нова Декларација за сообразност.

За медицински средства кои досега не се регистрирани односно запишани во Регистарот на медицински средства на МАЛМЕД, потребно е да се достави информација за датумот на првичното издавање на Декларацијата за сообразност (пред 26.05.2021 година).