НОВИ услови и начин на препознавање

на странски сертификати за сообразност на медицински средства (ЕС сертификат) во постапки што се водат пред Агенцијата - усогласување на националните регулативи поради преминот на директивите на ЕУ (MDD/AIMD) кон регулативите на ЕУ (MDR)

Во согласност со 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) и во врска со член 120 од Регулативата (ЕУ) 2017/745 (како што е изменето со Регулативата (ЕУ) 2020/561 и (ЕУ ) 2023/607), со кој се пропишува преоден рок за усогласување на медицинските средства со истите барања, , Агенција за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија од 20 март 2023 година. применува нови услови и методи за признавање на странски сертификати за сообразност на медицински средства (EC сертификат) во постапките што се водат пред Агенцијата, и тоа:

I. ПОСТАПКА

(кога е поведена постапката за усогласување со МДР во НБ)

1. Во постапките што се водат пред Агенцијата, доколку сертификатот за сообразност е ЕС сертификат (како еден од пропишаните документи), издаден од овластено тело во согласност со директивите 90/385/ЕЕЗ и 93/42/ЕЕЗ од 25 мај. 2017 година и беше во важност на 26 мај 2021 година (почеток на примена на регулативата на ЕУ (MDR)) и која последователно не беше повлечена, ќе остане во сила и по истекот на периодот наведен на сертификатот, до следните датуми:

(а) 31 декември 2027 година - за медицински средства од класа III, за медицински средства од класа IIб што се имплантираат (освен конци, штипки, стоматолошки пломби, ортодонтски апарати, стоматолошки реставрации, завртки, иглички, плочи, жици, игли, штипки и конектори ) и за медицински помагала од класа AIMD;

(б) 31 декември 2028 година - за медицински средства од класа IIb кои не се опфатени со точка (а), за медицински средства од класа IIa и за медицински средства од класа I кои се ставени на пазарот во стерилна состојба или со мерна функција.

2. Медицинските средства наведени во точка 1 може да се стават на пазарот или да се стават во употреба до датумите наведени во точката. (а) и (б) само ако се исполнети следните услови:

(1) дека медицинските средства сè сеуште се во согласност со Директивата 90/385/ЕЕЗ или Директивата 93/42/ЕЕЗ;

(2) дека нема значителни промени во дизајнот и намената на медицинското средство;

(3) дека медицинското средство не претставува неприфатлив ризик за здравјето или безбедноста на пациентите, корисниците или други лица или за други аспекти на здравствената заштита;

(4) дека најдоцна до 26 мај 2024 година, производителот воспоставил систем за управување со квалитет во согласност со член 10(9) од Регулативата на ЕУ (MDR);

(5) дека најдоцна до 26 мај 2024 година, производителот доставил официјална пријава до овластеното тело за оцена на сообразност во врска со медицинските средства од точка 1 или во однос на медицинските средства наменети да го заменат тоа медицинско средства, а најдоцна до 26 септември 2024 година, дека назначеното тело и производителот потпишале писмен договор во согласност со Анекс VII од Регулативата на ЕУ (MDR).

Оттука, имајќи предвид дека Агенцијата донесува решенија за регистрација и обнова на регистрацијата на медицинско средство со датум на важност врз основа на важечки Ец сертификат, во постапките што се водат пред Агенцијата до Агенцијата во горенаведените случаи мора да се достави следната документација:

1) Сертификат за сообразност - EC сертификат, издаден од овластено тело во согласност со директивите 90/385/EEC и 93/42/EEC од 25 мај 2017 година и кој имал важност на 26 мај 2021 година и кој последователно не е повлечен (оригинал / во електронска или хартиена форма/ или заверена копија или Изјава на барателот (овластен претставник на производителот/производителот на медицинското средство во РСМ) во кое од претходните барања поднесени до МАЛМЕД го содржи бараниот документ).

2) Документ издаден од овластеното тело (оригинал /во електронска или хартиена форма/ или заверена копија), со кој се потврдува дека производителот на медицински средства поднел официјална пријава до овластеното тело за оцена на сообразност и дека назначеното тело и производителот потпишале писмен договор во согласност со Анекс VII од Регулативата на ЕУ (MDR).

3) Документ издаден од производителот на медицинското средства (оригинал /во електронска или хартиена форма/ или заверена копија), со кој се потврдува:

(1) дека нема значителни промени во дизајнот и намената на медицинското средство;

(2) дека медицинското средство не претставува неприфатлив ризик за здравјето или безбедноста на пациентите, корисниците или други лица или за други аспекти на здравствената заштита

4) Документ кој докажува дека производителот воспоставил систем за управување со квалитет во согласност со член 10(9) од Регулативата на ЕУ (MDR)/Систем за управување со квалитет сертификат според ISO 13485, SRPS EN ISO 13485, односно EN ISO 13485 издаден од акредитирано тело за сертификација, (оригинал /во електронска или хартиена форма/ или заверена копија);

II. ПОСТАПКАТА

(кога не е поведена постапката за усогласување од МДР во НБ/ кога ме се исполнети условите од точка 2, I. ПОСТАПКА)

Во постапките што се водат пред Агенцијата, доколку сертификатот за сообразност е EC сертификат (како еден од пропишаните документи), издаден од овластено тело во согласност со директивите 90/385/EEC и 93/42/EEC од 25 мај, 2017 година и важеше на 26 мај 2021 година (почеток на примена на регулативата на ЕУ (MDR)) и која последователно не беше повлечена и доколку производителот не поднесе официјална пријава до овластеното тело за оцена на сообразност, т.е. тело и производителот не потпишале писмен договор согласно Анекс VII од Регулативата на ЕУ (МДР), односно условите од точка 2, I. ПОСТАПКА не се исполнети, Агенцијата ќе донесе Решенија за регистрација/\*обновување на важноста на Одлуката за регистрација на медицинско помагало, со рок на важност до 26.05.2024 година.

Оттука, имајќи предвид дека Агенцијата донесува решенија за регистрација и обновување на регистрацијата на медицинско средство со датум на важност врз основа на важечки Ец сертификат , во постапките што се водат пред Агенцијата до Агенцијата во горенаведените случаи мора да се достави следната документација:

1. Сертификат за сообразност - EC сертификат, издаден од овластено тело во согласност со директивите 90/385/EEC и 93/42/EEC од 25 мај 2017 година кој бил во важност на 26 мај 2021 година и кој последователно не е повлечен (оригинал /во електронска или хартиена форма/ или заверена копија или Изјава на барателот (овластен претставник на производителот/производителот на медицинското помагало во РСМ) во кое од претходните барања поднесени до МАЛМЕД се наоѓа бараниот документ).

2. Документ издаден од производителот на медицинското средство (оригинал /во електронска или хартиена форма/ или заверена копија), со кој се потврдува:

(1) дека нема значителни промени во дизајнот и намената на медицинското средство;

(2) дека медицинското средство не претставува неприфатлив ризик за здравјето или безбедноста на пациентите, корисниците или други лица или за други аспекти на здравствената заштита.

\*Агенцијата ќе донесе Решение за обновување на важноста на регистрација на медицинско средство со важност до 26.05.2024 година во следниве случаи:

(1) за сите решенија за регистрација и обновување на регистрацијата на медицинско средство на кои им истекува рокот;

(2) за решенија за регистрација на медицинско средство што се веќе издадени врз основа на документот - Изјава на овластеното (нотификационото) тело.

Во случаите наведени во точка. (1) и (2), барателот мора да поднесе барање до Агенцијата најдоцна 15 дена пред истекот на рокот на важност на решението.