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 преминување на директивата на ЕУ (IVDD) кон регулативата на ЕУ (IVDR)

Во врска со член 110 (3) од Регулативата (ЕУ) 2017/746 (како што е изменето со регулативите (ЕУ) 2022/112 и (ЕУ) 2023/607), кој пропишува преоден период за усогласување на „ин витро“ дијагностиката медицински средства со исти барања, 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 пропишува дека медицинските средства може да се продаваат во Република Северна Македонија само врз основа на валидни сертификати за сообразност (Декларација за усогласеност) и дека Агенцијата ги препознава странските документи за усогласеност, ве известуваме за следново:

 „Ин витро“ дијагностички медицински средства од класата на ризик „други IVD“ - во согласност со барањата на Директивата 98/79 ЕС, кои се класифицирани како медицински средства од „класа А“ - во согласност со барањата на Регулативата (ЕУ) 2017/746, односно за кои, според Регулативата, постапката за оцена на сообразност не бара вклучување на нотифицираното тело, по 26.05.2022 година. може да се пуштат во промет или да се пуштат во употреба само доколку се во согласност со барањата на Регулативата (ЕУ) 2017/746.

По 26.05.2022г. година, Декларацијата за усогласеност со барањата од Директивата 98/79 ЕЗ не може да се смета за валиден документ и Агенцијата не може да го препознае документот за усогласеноста на производот со барањата од наведените директиви.

Во врска со наведените „ин витро“ дијагностички медицински средства, за барања доставени до Агенцијата по 26.05.2022 година. година, Агенцијата ќе бара доставување на Декларација за сообразност во согласност со барањата од Регулативата (ЕУ) 2017/746.

 „Ин витро“ дијагностички медицински средства од класата на ризик „други IVD“ – кои ја менуваат класата во повисока (на пр. класа: „А стерилно, B, C, D“) а се во согласност со барањата на Директивата 98/79 ЕС, која пак е во согласност со барањата на Регулативата (ЕУ) 2017/746, за кои е издадена Декларација за сообразност во согласност со барањата на Директивата 98/79 ЕЗ пред 26 мај 2022 година, може да се стават на промет или во употреба , имено:

- за „класа Д“, до 26.05.2025 година. години;

- за „класа Ц“, до 26.05.2026 година. години;

- за „класа Б“, до 26.05.2027 година. години;

- за „класа А“ кои се продаваат како стерилни, до 26.05.2027 година. години,

само под услов да нема значителни промени во дизајнот и намената на медицинскиот уред за дијагностика „ин витро“.

Секоја значајна промена во дизајнот и намената на медицинското средство за дијагностика „ин витро“ бара повторно испитување на усогласеноста на тој уред со барањата од важечката регулатива, а со тоа и издавање на нова Декларација за сообразност.

Во врска со споменатите медицински средства за дијагностика „ин витро“, Агенцијата ќе прифати Декларации за усогласеност издадени по 26.05.2022 година. година, само доколку барателот достави Изјава од производителот во која се наведува дека нема значителни промени во дизајнот и намената на медицинското помагало, дека медицинското помагало не претставува неприфатлив ризик за здравјето или безбедноста на пациентите, корисниците или други лица, или на други аспекти на здравствената заштита, како и причините за издавање нова Декларација за усогласеност.

За „ин витро“ дијагностички медицински средства кои досега не се регистрирани / запишани во Регистарот на медицински помагала на МАЛМЕД, потребно е да се достави и информација за датумот на првичното издавање на Декларацијата за сообразност (пред 26.05.2022 година).

„Ин витро“ дијагностички медицински средства од класата на поголем ризик „Список А, Листа Б, само-тестирање“ кои сè уште се во согласност со барањата на Директивата 98/79 ЕС (покриена со важечки ЕС сертификат издаден во согласност со IVDD пред 26.05.2022 година, односно IVD наведени во Анекс II IVDD и IVD за само-тестирање), кои во согласност со барањата на Регулативата (ЕУ) 2017/746 ја менуваат класата во: B, C, D, за што е објавена Декларација за Сообразноста е издадена во согласност со барањата на Директивата 98/79 ЕЗ, пред 26 мај 2022 година, може да се стави во проме или да се пушти во употреба само под услов да нема значителни промени во дизајнот и целта на " ин витро“ дијагностичко медицинско помагало и тоа до 26.05.2025 година.

Во врска со споменатите медицински средства за дијагностика „ин витро“, Агенцијата ќе прифати Декларации за усогласеност издадени по 26.05.2022 година. година, само доколку барателот достави Изјава од производителот во која ги наведува причините за издавање нова Декларација за сообразност.

За „ин витро“ дијагностички медицински средства кои досега не се регистрирани / запишани во Регистарот на медицински средства на МАЛМЕД, потребно е да се достави и информација за датумот на првичното издавање на Декларацијата за сообразност (пред 26.05.2022 година).