

Uputstvo o uslovima i načinu priznavanja Izjave proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva („Declaration of Conformity“) usljed prelaska EU direktiva (IVDD) na EU regulativu (IVDR)

Uziamjući u obzir član 101(3). Regulative (EU) 2017/746 (sa izmjenama i dopunama regulative (EU) 2022/112 i (EU) 2023/607), kojim je propisan prelazni period za usaglašavanje medicinskih sredstava sa zahtjevima iste, kao i član 100. i 101. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik BiH 58/08) i član 69. Pravilnika o medicinskim sredstvima (Službeni glasnik BiH 04/10) :

1. **„In vitro“ dijagnostička medicinska sredstva** klase rizika „ostala IVD“ u skladu sa zahtjevima Direktive 98/79 EC, koja su klasifikovana kao medicinska sredstva klase A u skladu sa zahtjevima regulative EU 2017/746 odnosno za koja prema Regulativi procedura ocjenjivanja usaglašenosti ne zahtjeva uključivanje notifikacionog tijela, nakon 26.05.2022. mogu se staviti na tržište ili upotrebu samo ukoliko su usaglašeni sa zahtjevima Regulative EU 2017/746.

U vezi sa navedenim medicinskim sredstvima, za zahtjeve koji su predati Agenciji nakon 26.05.2022. godine, potrebno je dostaviti Izjavu proizvođača o usklađenosti u skladu sa zahtjevima Regulative (EU) 2017/746.

2. **„In vitro“ dijagnostička medicinska sredstva** klase rizika „ostala IVD“ u skladu sa zahtjevima Direktive 98/79 EC koja u skladu sa zahtjevima Regulative(EU) 2017/746 mijenjaju klasu u višu (npr. klasa B, C...) za koja je izdata Deklaracija usaglašenosti u skladu sa zahtjevima Direktive 98/79 EC prije 26.05.2022. godine mogu se staviti na tržište ili upotrebu i to :
-za klasu D do 26.05.2025.
-za klasu C do 26.05.2026.
-za klasu B do 26.05.2027.

samo pod uslovom da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni „In vitro“ dijagnostičkog medicinskog sredstva.

Svaka značajna promjena u dizajnu ili namjeni, zahtjeva ponovno ispitivanje usaglašenosti tog medicinskog sredstva sa zahtjevima važeće regulative i posljedično izdavanje nove Deklaracije usaglašenosti.

U vezi sa navedenim Agencija će prihvatati Deklaracije usaglašenosti izdate poslije 26.05.2022. samo ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi **Izjavu proizvođača u kojoj navodi da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni medicinskog sredstva, da medicinsko sredstvo ne predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ili bezbjednost pacijenata, korisnika ili drugih lica, ili na druge aspekte zdravstvene zaštite, kao i razloge izdavanja nove Deklaracije o usaglašenosti.** Navedena izjava proizvođača treba biti dostavljena kao **original ili ovjerena kopija u zemlji porijekla.**

3. **„In vitro“ dijagnostička medicinska sredstva** više klase rizika Lista A, Lista B, Lista C- (samotestiranje) koja su i dalje u skladu sa zahtjevima Direktive 98/79 EC (obuhvaćena važećim EC sertifikatom u skladu sa IVDD prije 26.05.2022. godine) koja u skladu sa zahtjevima Regulative EU 2017/746 mijenjaju klasu u B, C, D za koje je izdata Deklaracija usaglašenosti u skladu sa zahtjevima Direktive 98/79 EC prije 26.05.2022. mogu se staviti na tržište ili upotrebu samo pod uslovom da nema značajnih izmjena u dizajnu i namjeni in vitro dijagnostičkog medicinskog sredstva i to **do 26.05.2025.**

U vezi sa navedenim Agencija će prihvatati Deklaracije o usaglašenosti izdate poslije 26.05.2022. samo ukoliko podnositelj zahtjeva dostavi Izjavu proizvođača u kojoj navodi razloge izdavanja nove Deklaracije. Navedena izjava proizvođača treba biti dostavljena kao original ilil ovjerena kopija u zemlji porijekla.

U skladu sa članom 70. Pravilnika o medicinskim sredstvima (Službeni glasnik BiH 04/10) proizvođači ili zastupnici proizvođača dužni su redovno obnavljati isteklu dokumentaciju