

Uputstvo o uslovima i načinu priznavanja sertifikata o usaglašenosti medicinskih sredstava (EC sertifikat) usljed prelaska EU direktiva (MDD/ AIMD) na EU regulativu (MDR)

Uzimajući u obzir član 120. Regulative (EU) 2017/745 (sa izmjenama i dopunama regulative (EU) 2020/561 i (EU) 2023/607), kojim je propisan prelazni period za usaglašavanje medicinskih sredstava sa zahtjevima iste, te član 100. i 101. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik BiH 58/08) i član 68. Pravilnika o medicinskim sredstvima (Službeni glasnik BiH 04/10), a vezano za način priznavanja sertifikata o usaglašenosti medicinskih sredstava (EC sertifikata), postupaće se na sljedeći način:

1. Ukoliko je EC sertifikat izdat od strane ovlaštenog tijela u skladu sa direktivama 90/385/EEC i 93/42/EEC od 25. maja 2017. godine i važio je na dan 26. maj 2021. godine (početak primjene EU regulative (MDR)) i koji nije naknadno povučen, ostaće na snazi i nakon kraja perioda navedenog na sertifikatu i to do sljedećih datuma:

(a) 31. decembra 2027. - za medicinska sredstva klase III, za medicinska sredstva klase IIb koja su implantabilna (osim šavova, klipseva, zubnih ispuna, ortodontskih aparata, zubnih nadoknada, zavrtnja, klinova, ploča, žica, igli, kopči i konektora) i za medicinska sredstva kategorije AIMD;

(b) 31. decembra 2028. - za medicinska sredstva klase IIb koji nisu obuhvaćena tačkom (a), za medicinska sredstva klase IIa i za medicinska sredstva klase I koja se stavljaju na tržište u sterilnom stanju ili su sa mjernom funkcijom.

2. Medicinska sredstva navedena u tački 1. se mogu staviti na tržište ili u upotrebu do datuma navedenih u tač. (a) i (b) samo ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

(1) da su medicinska sredstva i dalje u skladu sa Direktivom 90/385/EEC ili Direktivom 93/42/EEC;

(2) da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni medicinskog sredstva;

(3) da medicinsko sredstvo ne predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ili bezbjednost pacijenata, korisnika ili drugih lica, ili na druge aspekte zdravstvene zaštite;

(4) da je najkasnije do 26. maja 2024. proizvođač uspostavio sistem upravljanja kvalitetom u skladu sa članom 10(9) EU regulative (MDR);

(5) da je najkasnije do 26. maja 2024. godine, proizvođač podnio zvaničnu prijavu ovlaštenom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti u pogledu medicinskih sredstava iz tačke 1. ili u pogledu medicinskih sredstava koje je namijenio da zamjene to medicinsko sredstvo, a najkasnije do 26. septembra 2024. godine da imenovano tijelo i proizvođač imaju potpisan pismeni sporazum u skladu sa Aneksom VII EU regulative (MDR).

U navedenim slučajevima, potrebno je dostaviti sljedeću dokumentaciju:

- 1) **Sertifikat o usaglašenosti - EC sertifikat**, izdat od strane ovlaštenog tijela u skladu sa direktivama 90/385/EEC i 93/42/EEC od 25. maja 2017. godine i važio je na dan 26. maj 2021. godine i koji nije naknadno povučen (**original ili ovjerena kopija**)
- 2) **Dokument izdat od strane Notifikacionog tijela (original ili ovjerena kopija)**, kojim se potvrđuje da je za medicinsko sredstvo proizvođač podnio zvaničnu prijavu ovlaštenom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti i da imenovano tijelo i proizvođač imaju potpisan pismeni sporazum u skladu sa Aneksom VII EU regulative (MDR).
- 3) **Dokument izdat od strane proizvođača** medicinskog sredstva (**original ili ovjerena kopija**), kojim se potvrđuje:
 - a) da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni medicinskog sredstva;
 - b) da medicinsko sredstvo ne predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ili bezbjednost pacijenata, korisnika ili drugih lica, ili na druge aspekte zdravstvene zaštite

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