

06.02.2025.

Uputstvo o uslovima i načinu priznavanja Izjave proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva („Declaration of Conformity“) usljed prelaska EU direktiva (MDD) 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, kao i 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) :

1. **Medicinska sredstva koja su klasifikovana kao medicinska sredstva I klase rizika** i za koja prema zahtjevima Regulative, procedura ocjenjivanja usaglašenosti ne zahtjeva uključivanje Notifikacionog tijela, nakon 26.05.2021. godine mogu se staviti na tržište ili u upotrebu samo ukoliko su usaglašena sa zahtjevima Regulative (EU) 2017/745.

Nakon 26.05.2021. godine, Izjava proizvođača o usklađenosti sa zahtjevima Direktive 93/42 EEC se ne može smatrati validnim dokumentom, odnosno neće biti prihvaćena.

U vezi sa navedenim medicinskim sredstvima, za zahtjeve koji su predati Agenciji nakon 26.05.2021. godine, potrebno je dostaviti Izjavu proizvođača o usklađenosti u skladu sa zahtjevima Regulative (EU) 2017/745.

2. **Medicinska sredstva I klase rizika** koja u skladu sa zahtjevima Regulative mijenjaju klasu u višu (npr. I_r, II_a), za koja je izdata Izjava proizvođača o usklađenosti u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42 EEC prije 26. maja 2021. godine, mogu se staviti na tržište ili u upotrebu ~~do 26.05.2024. godine,~~ samo pod uslovom da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni medicinskog sredstva.

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

U vezi sa navedenim medicinskim sredstvima, Agencija će prihvatati Izjave proizvođača o usklađenosti izdate nakon 26.05.2021. godine, 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 potrebno je da bude dostavljena kao original ili ovjerena kopija u zemlji porijekla.**

3. **Medicinska sredstva više klase rizika** (I_s, I_m, II_a, II_b, III i AIMD) za koja je izdata Izjava proizvođača o usklađenosti u skladu sa zahtjevima Direktiva 93/42 EEC i 90/385 EEC, prije 26. maja 2021. god., mogu se staviti na tržište ili u upotrebu do rokova navedenih u **Uputstvo o uslovima i načinu priznavanja sertifikata o usaglašenosti medicinskih sredstava (EC sertifikat) usljed prelaska EU direktiva (MDD/ AIMD) na EU regulativu (MDR)**, samo pod uslovom da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni medicinskog sredstva.

Svaka značajna promjena u dizajnu i namjeni medicinskog sredstva zahtijeva ponovno ispitivanje usaglašenosti medicinskog sredstva sa zahtjevima važeće regulative, i posljedično izdavanje nove Izjave proizvođača o usklađenosti.

~~U vezi sa navedenim medicinskim sredstvima, Agencija će prihvatati Izjave proizvođača o usklađenosti izdate nakon 26.05.2021. god., samo ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi **Izjavu proizvođača u kojoj navodi razloge izdavanja nove Deklaracije proizvođača o usklađenosti.** Navedenu izjavu je potrebno dostaviti kao **original ili ovjerenu kopiju 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.