

27.08.2025. NOVO

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 pod uslovom da:
 - a) **Da su i dalje u skladu sa direktivom 98/79 EC**
 - b) **Da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni**
 - c) **Da ne predstavljaju neprihvatljiv rizik po zdravlje ili bezbjednost pacijenata, korisnika ili drugih lica, ili na druge aspekte zdravstvene zaštite**
 - d) **Da je najkasnije do 26.05.2025. godine (za klasu D), do 26.05.2026. godine (za klasu C) i do 26.05.2027. godine (klasa B i klasa A sterilna), proizvođač podnio zvaničnu prijavu ovlaštenom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti u pogledu medicinskih sredstava iz tačke 1. ili u pogledu medicinskih sredstava koja je namjenio da zamjene to medicinsko sredstvo, a najkasnije do 26.05.2025. godine (za klasu D), do 26.05.2026. godine (za klasu C) i do 26.05.2027. godine (klasa B i klasa A sterilna) da imenovano tijelo i proizvođač imaju potpisan pismeni sporazum u skladu sa Aneksom VII IVDR.**

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.**

Shodno tome, Agnciji je potrebno dostaviti:

- a) **Dokument izdat od strane notifikacionog tijela (original ili notarski ovjerena kopija) kojim se potvrđuje da je proizvođač podnio zvaničnu prijavu ovlaštenom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti i da imenovano tijelo i proizvođač imaju potpisan pismeni sporazum u skladu sa Aneksom VII IVDR.**

- b) Dokument izdat od strane proizvođača medicinskog sredstva (original ili notarski ovjerena kopija) kojim se potvrđuje da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni medicinskog sredstva i da medicinsko sredstvo ne predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ili bezbjednost pacijenata, korisnika ili drugih lica, ili na druge aspekte zdravstvene zaštite.
- c) Izjavu proizvođača (kopija) u koju klasu prelaze medicinska sredstva u skladu sa pravilima razvrstavanja IVDR.

Ovo uputstvo primjenjivaće se na zahtjeve koji nisu uzeti u rad.

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