

НОВИ услови и начин признавања

иностранних сертификата о усаглашености медицинских средстава (**EC sertifikat**) у поступцима који се воде пред Агенцијом - усклађивање националне регулативе услед преласка **ЕУ директиве (IVDD) на ЕУ регулативу (IVDR)**

У складу са Законом о медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 105/2017), и у вези са чланом 110 (3) Регулative (EU) 2017/746 (са изменама и допунама регулативе (EU) 2022/112, (EU) 2023/607) и (EU) 2024/1860, а узимајући у обзир сходну примену добијеног мишљења Министарства здравља РС (бр.: 515-01-03504/2022-06 од 19.04.2022. године), Агенција за лекове и медицинска средства Србије од **06.09.2024. године** примењује нове услове и начин признавања иностранних сертификата о усаглашености медицинских средстава (**EC sertifikat**) у поступцима који се воде пред Агенцијом и то:

I. ПОСТУПАК

(када је покренута процедура усаглашавања са *IVDR* у *NB*)

1. У поступцима који се воде пред Агенцијом, уколико је **Сертификат о усаглашености - EC sertifikat** (као један од прописаних докумената), издат од стране овлашћеног тела у складу са директивом *98/79/EC* након 25. маја 2017. године и важио је на дан 26. мај 2022. године (почетак примене ЕУ регулативе (*IVDR*)) и који није накнадно повучен, остаће на снази и након краја периода наведеног на сертификату и то до **31. децембра 2027. године**, само ако су испуњени следећи услови:

- (1) да су медицинска средства и даље у складу са Директивом *98/79/EC*;
- (2) да нема значајних промена у дизајну и намени медицинског средства;
- (3) да медицинско средство не представља неприхватљив ризик по здравље или безбедност пацијената, корисника или других лица, или на друге аспекте здравствене заштите;
- (4) да је најкасније до 26. маја 2025. произвођач успоставио систем управљања квалитетом у складу са чланом 10(8) ЕУ регулативе (*IVDR*);
- (5) да је најкасније до 26. маја 2025. године, произвођач поднео званичну пријаву овлашћеном телу за оцењивање усаглашености у погледу медицинских средстава обухваћених сертификатом из тачке 1. или у погледу медицинских средстава које је наменио да замене то медицинско средство, а најкасније до 26. септембра 2025. године да именовано тело и произвођач имају потписан писмени споразум у складу са Анексом VII (Section 4.3, second subparagraph) ЕУ регулативе (*IVDR*).

Дакле, с обзиром да Агенција издаје решења о регистрацији и продужењу регистрације медицинског средства са датумом важности на основу важећег *EC sertifikata*, а узимајући у обзир сходну примену добијеног мишљења Министарства здравља РС (бр.: 515-01-03504/2022-06 од 19.04.2022. године), Агенцији је у наведеним случајевима, у поступцима који се воде пред Агенцијом, потребно доставити следећу документацију:

1. **Сертификат о усаглашености - EC sertifikat**, издат од стране овлашћеног тела у складу са директивом *98/79/EC* након 25. маја 2017. године и важио је на дан 26. мај 2022. године и који није накнадно повучен (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија*) или Изјаву подносиоца захтева (овлашћеног представника произвођача/ произвођача медицинског средства у РС) у ком од претходних захтева поднетом АЛИМС-у се налази тражени документ).

2. **Документ издат од стране Нотификованог тела** (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија*), којим се потврђује да је за медицинско средство произвођач поднео званичну пријаву овлашћеном телу за оцењивање усаглашености и да именовано тело и произвођач имају потписан писмени споразум у складу са Анексом VII (Section 4.3, second subparagraph) ЕУ регулативе (IVDR).
3. **Документ издат од стране произвођача медицинског средства** (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија*), којим се потврђује:
 - (1) да нема значајних промена у дизајну и намени медицинског средства;
 - (2) да медицинско средство не представља неприхватљив ризик по здравље или безбедност пацијената, корисника или других лица, или на друге аспекте здравствене заштите.
4. **Документ** којим се доказује да је произвођач успоставио систем управљања квалитетом у складу са чланом 10(8) ЕУ регулативе (IVDR)/Сертификат система управљања квалитетом према **ISO 13485, SRPS EN ISO 13485, односно EN ISO 13485** издат од стране акредитованог сертификационог тела, (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија*);

II. ПОСТУПАК

(када **није покренута** процедура усаглашавања са IVDR у NB/
када **нису испуњени услови** из I. ПОСТУПКА)

У поступцима који се воде пред Агенцијом, уколико је **Сертификат о усаглашености - EC sertifikat** (као један од прописаних докумената), издат од стране овлашћеног тела у складу са директивом 98/79/EC након 25. маја 2017. године и важио је на дан 26. мај 2022. године (почетак примене ЕУ регулативе (MDR)) и који није накнадно повучен и уколико произвођач **није поднео званичну пријаву овлашћеном телу** за оцењивање усаглашености, односно именовано тело и произвођач **немају потписан писмени споразум** у складу са Анексом VII (Section 4.3, second subparagraph) ЕУ регулативе (IVDR), односно **нису испуњени услови из I. ПОСТУПКА**, остаће на снази и након краја периода наведеног на сертификату и то до **31. децембра 2025. године**.

Дакле, с обзиром да Агенција издаје решења о регистрацији и продужењу регистрације медицинског средства, као и *продужењу рока важности Решења о регистрацији медицинског средства, са датумом важности на основу важећег *EC sertifikata*, а узимајући у обзир сходну примену добијеног мишљења Министарства здравља РС (бр.: 515-01-03504/2022-06 од 19.04.2022. године), Агенцији је у наведеним случајевима, потребно доставити следећу документацију:

1. **Сертификат о усаглашености - EC sertifikat**, издат од стране овлашћеног тела у складу са директивама 98/79/EC након 25. маја 2017. године и важио је на дан 26. мај 2022. године и који није накнадно повучен (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија* **или** Изјаву подносиоца захтева (овлашћеног представника произвођача/ произвођача медицинског средства у РС) у ком од претходних захтева поднетом АЛИМС-у, се налази тражени документ).
2. **Документ издат од стране произвођача медицинског средства** (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија*), којим се потврђује:
 - (1) да нема значајних промена у дизајну и намени медицинског средства;
 - (2) да медицинско средство не представља неприхватљив ризик по здравље или безбедност пацијената, корисника или других лица, или на друге аспекте здравствене заштите.

*Агенција ће издавати Решење о продужењу рока важности Решења о регистрацији медицинског средства, са **периодом важења до 31. децембра 2025. године**.

У наведеном случају подносилац захтева је потребно да поднесе захтев Агенцији најкасније 15 дана пре истека периода важења решења.