

Ing. Ján Balla  
jan.balla.sr@gmail.com

Váš list číslo/ zo dňa  
/

Naše číslo  
S13242-2021-OF-68

Vybavuje/ linka Bratislava  
PhDr. Bronislava Šalková, kl. 12820. 07. 2021

Vec

**Implementácia novej európskej IVDR smernice- výzva k časovému odkladu - odpoveď**

Vážený pán Ing. Balla,

Slovenská spoločnosť klinickej biochémie, Slovenská spoločnosť pre laboratórnu medicínu, Slovenská hematologická a transfúziologická spoločnosť, Slovenská spoločnosť alergológie a klinickej imunológie, Slovenská spoločnosť lekárskej genetiky a Slovenská spoločnosť klinickej biochémie predložili dňa 27.06.2021 ministrom zdravotníctva SR výzvu na časový odklad implementácie nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ.

Autori výzvy sú presvedčení, že je potrebné dosiahnuť odklad účinnosti nového nariadenia EP a Rady 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro tak ako tomu bolo pri nariadení (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Kvôli pandémie COVID sa implementácia nariadenia (EÚ) 2017/745 musela odložiť o jeden rok. Rovnaký postup autori výzvy požadujú aj v prípade nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

Ministerstvo zdravotníctva SR v tejto súvislosti pripomína, že oba právne predpisy sú nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady. Odklad účinnosti nariadenia (EÚ) 2017/745 sa dosiahol nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 2020/561, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení. Rovnaký postup je potrebné dodržať pri prípadnom odklade účinnosti nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

Ak na programe zasadnutia ministrov zdravotníctva členských štátov Európskej únie (EPSCO) bude táto problematika predmetom rokovania, Ministerstvo zdravotníctva SR bude o obsahu výzvy na odklad účinnosti nariadenia (EÚ) 2017/746 na tomto zasadnutí účastníkov zasadnutia EPSCO informovať.

V tejto súvislosti autorom výzvy dáva Ministerstvo zdravotníctva SR na vedomie, že podľa prechodných ustanovení uvedených v článku 110 nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.



odsek 2

certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 98/79/ES pred 25. májom 2017 zostávajú v platnosti až do konca obdobia uvedeného na certifikáte okrem certifikátov vydaných v súlade s prílohou VI k smernici 98/79/ES, ktoré sa stávajú neplatnými najneskôr 27. mája 2024. certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 98/79/ES od 25. mája 2017 sa stávajú neplatnými najneskôr 27. mája 2024.

odsek 4

diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh podľa smernice 98/79/ES pred 26. májom 2022 a pomôcky, ktoré boli uvedené na trh od 26. mája 2022 na základe certifikátu uvedeného v odseku 2 tohto článku, môžu byť naďalej prístupné na trhu alebo uvedené do používania do 27. mája 2025.

S pozdravom

PharmDr. Ing. Ivona Malovecká, PhD.  
poverená vykonávaním funkcie generálnej riaditeľky sekcie