EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 29.11.2024.
COM(2024) 560 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o djelovanju članka 17. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodima za jednokratnu uporabu i njihovoj ponovnoj obradi

Sadržaj

1 Sažetak 2
2 Uvod 3
3 Studija o provedbi članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima 3
4 Pravni okvir o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu 4
4.1 Članak 17. Uredbe o medicinskim proizvodima 4
4.2 Nacionalni zakoni o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu 6
5 Djelovanje odredaba o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu 7
5.1 Prijavljena tijela 8
5.2 Proizvođači / vanjski obrađivači 9
5.3 Zdravstvene ustanove 9
5.4 Problemi i prepreke 9
5.5 Prednosti 10
6 Ishod prikupljanja dokaza 11
6.1 Stajališta dionika 11
6.2 Ishod studije 12
7 Pregled stanja 13
8 Zaključci 14

1 SAŽETAK

Cilj je Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima, koja se primjenjuje od 26. svibnja 2021., osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu medicinskih proizvoda polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika. Uredbom o medicinskim proizvodima prvi su put na razini EU-a utvrđena posebna pravila za proizvode za jednokratnu uporabu i njihovu ponovnu obradu.

U ovom se izvješću navode podaci i informacije o provedbi članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima koji se odnosi na proizvode za jednokratnu uporabu i njihovu ponovnu obradu. Ti podaci i informacije odnose se na razdoblje od prosinca 2022. do prosinca 2023., a prikupljeni su u okviru namjenske studije od relevantnih skupina dionika iz 30 zemalja (27 država članica EU-a, Island, Lihtenštajn i Norveška).

Ponovna obrada i daljnja uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu dopuštene su samo ako su u skladu s nacionalnim pravom država i s odredbama članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima. Trenutačno samo 10 od tih zemalja dopušta ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu, a preostalih 20 to ne dopušta. Većina zemalja koje dopuštaju ponovnu obradu utvrdila je dodatna ograničenja ili zabrane na nacionalnoj razini. Takav neusklađen i fragmentiran regulatorni okvir problem je za relevantne dionike.

Samo 6 od 38 ispitanih prijavljenih tijela izdaje potvrde za ponovno obrađene proizvode za jednokratnu uporabu ili za ponovnu obradu tih proizvoda. Dosad nije izdana nijedna potvrda. Utvrđen je vrlo mali broj proizvođača koji ponovno obrađuju proizvode za jednokratnu uporabu (manje od 10), a samo dva su od njih aktivna i posluju u EU-u. Čini se da je ograničen interes proizvođača uglavnom povezan s poteškoćama u pronalasku prijavljenog tijela koje može izdati potvrdu za ponovno obrađene proizvode. Kao razlog zbog kojeg nisu zainteresirane za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu, 10 od 19 ispitanih zdravstvenih ustanova navelo je nedostatak vještina i resursa.

Sve skupine dionika kao glavne prednosti ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu navode koristi za okoliš, moguću uštedu troškova i potencijalno rješenje za nestašicu proizvoda.

Glavni su problemi i prepreke u provedbi članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima fragmentirani regulatorni okvir za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu, nedostatak resursa i nedovoljan interes prijavljenih tijela za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu. Nadležna tijela za medicinske proizvode i zdravstvene ustanove kao dodatne prepreke navode moguće zdravstvene rizike, pitanja odgovornosti i nedostatak dokaza o ponovnoj obradi.

Tržište ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu vrlo je ograničeno i nije privlačno prijavljenim tijelima, koja su trenutačno uglavnom usredotočena na prelazak s potvrda izdanih na temelju prethodnih direktiva o medicinskim proizvodima na potvrde izdane u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima.

Komisija će s obzirom na nove podatke dodatno ocijeniti djelovanje odredaba o ponovnoj obradi te će, prema potrebi, razmotriti mogućnosti za uklanjanje nedostataka.

2 UVOD

Uredba (EU) 2017/745[1] o medicinskim proizvodima, koja se primjenjuje od 26. svibnja 2021., ima za cilj osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu medicinskih proizvoda te visoke standarde kvalitete i sigurnosti medicinskih proizvoda, čime se osigurava visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih osoba, uz istodobno poticanje inovacija i poboljšanje konkurentnosti sektora medicinskih proizvoda.

Medicinski proizvodi su u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima razvrstani u četiri klase rizika. Ovisno o klasi rizika kojoj određeni proizvod pripada, potrebno je provesti odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti prije nego što se proizvod stavi na tržište EU-a. U slučaju proizvoda srednje ili visoke klase rizika u postupku ocjenjivanja sukladnosti sudjeluju prijavljena tijela.

U članku 17. Uredbe o medicinskim proizvodima po prvi su put na razini EU-a utvrđena posebna pravila za proizvode za jednokratnu uporabu i njihovu ponovnu obradu. U skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima pojam „proizvod za jednokratnu uporabu" znači „proizvod koji je namijenjen za uporabu na jednom pojedincu tijekom jednog postupka"[2], a pojam „ponovna obrada" znači „postupak koji se provodi na rabljenom proizvodu kako bi se omogućila njegova sigurna višekratna uporaba, a koji uključuje čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju i s tim povezane postupke te testiranje i ponovnu uspostavu tehničke i funkcionalne sigurnosti rabljenog proizvoda"[3].

Ponovna obrada i daljnja uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu dopuštene su samo ako su u skladu s nacionalnim pravom država i zahtjevima iz članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima.

U skladu s člankom 17. stavkom 10. Uredbe o medicinskim proizvodima u ovom se izvješću ocjenjuje praktično funkcioniranje odredaba o proizvodima za jednokratnu uporabu i njihovoj ponovnoj obradi te će ono biti podneseno Europskom parlamentu i Vijeću[4].

3 STUDIJA O PROVEDBI ČLANKA 17. UREDBE O MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Komisija je u prosincu 2022. naručila izradu „Studije o provedbi članka 17. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima na tržištu EU-a"[5] (dalje u tekstu „studija").

U studiji se navode podaci i informacije o provedbi odredaba članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima u 27 država članica EU-a, Islandu, Lihtenštajnu i Norveškoj (dalje u tekstu „zemlje uključene u studiju") te o djelovanju tih odredaba. Podaci i informacije prikupljeni u okviru studije odnose se na razdoblje od prosinca 2022. do prosinca 2023.

Izvođač studije utvrdio je četiri relevantne skupine dionika: sva nadležna tijela za medicinske proizvode, sva prijavljena tijela imenovana u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima, uzorak obrađivača koji se smatraju proizvođačima ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu i uzorak zdravstvenih ustanova koje ponovno obrađuju proizvode za jednokratnu uporabu. Podaci i informacije prikupljeni su od svake skupine dionika putem namjenskih anketa. Nakon anketa

[1] Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ – http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20.

[2] Članak 2. točka 8. Uredbe o medicinskim proizvodima.

[3] Članak 2. točka 39. Uredbe o medicinskim proizvodima.

[4] U kolovozu 2010. Komisija je Europskom parlamentu i Vijeću podnijela „Izvješće o pitanju ponovne obrade medicinskih proizvoda u Europskoj uniji u skladu s člankom 12.a Direktive 93/42/EEZ", koje čini činjeničnu osnovu za reguliranje ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu iz članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima – https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443.

[5] Europska komisija, Europska izvršna agencija za zdravlje i digitalno gospodarstvo, Windisch, F., Zimmermann, N., Knoll, V. et al., *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market – Final report*, Ured za publikacije Europske unije, 2024., https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

provedeni su razgovori s dionicima na ispitnom uzorku. Sva nadležna tijela i sva prijavljena tijela odgovorila su na ankete, dok su se u slučaju proizvođača i zdravstvenih ustanova podaci i informacije prikupljali od dionika iz uzorka.

Studija je glavni izvor podataka i informacija na kojima se temelji ovo izvješće, uz informacije koje su države članice dostavile Komisiji[6] do svibnja 2024. Informacije iz studije ponavljaju se u ovom izvješću kad je to korisno da bi se jasno opisala određena tema, preporuka ili prijedlog izmjene Uredbe o medicinskim proizvodima te se na njih jasno upućuje.

Poseban pregled[7] omogućuje sveobuhvatniji i interaktivan pristup rezultatima studije.

4 PRAVNI OKVIR O PONOVNOJ OBRADI PROIZVODA ZA JEDNOKRATNU UPORABU

4.1 Članak 17. Uredbe o medicinskim proizvodima

Ponovna obrada i daljnja uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu dopuštene su samo ako su u skladu s nacionalnim pravom država i zahtjevima iz članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima.

Svaka fizička ili pravna osoba koja ponovno obrađuje proizvod za jednokratnu uporabu kako bi ga prilagodila za daljnju uporabu unutar Unije smatra se proizvođačem ponovno obrađenog proizvoda i preuzima obveze proizvođača utvrđene u Uredbi o medicinskim proizvodima. To uključuje i obveze u vezi sa sljedivošću ponovno obrađenog proizvoda.

Kad je riječ o proizvodima za jednokratnu uporabu koji se ponovno obrađuju i upotrebljavaju u zdravstvenoj ustanovi, države članice mogu odlučiti da neće primjenjivati sva pravila u vezi s obvezama proizvođača utvrđenima u Uredbi o medicinskim proizvodima ako oni osiguraju da:

(a) sigurnost i učinkovitost ponovno obrađenog proizvoda budu istovjetne onima originalnog proizvoda te usklađene sa zahtjevima iz članka 5. stavka 5.[8] Uredbe o medicinskim proizvodima;
(b) ponovna obrada bude obavljena u skladu sa zajedničkim specifikacijama[9] s kojima se preciziraju zahtjevi za upravljanje rizikom, potvrđivanje postupaka za cjelokupni proces, među ostalim i koraka za čišćenje, puštanje u prodaju i testiranje učinkovitosti, sustav upravljanja kvalitetom, izvješćivanje o štetnim događajima koji uključuju proizvode koji su ponovno obrađeni i sljedivost ponovno obrađenih proizvoda.

Države članice moraju poticati zdravstvene institucije i od njih mogu zahtijevati da pruže informacije pacijentima o uporabi ponovno obrađenih proizvoda unutar zdravstvene ustanove i, prema potrebi, sve druge relevantne informacije o ponovno obrađenim proizvodima kojima se pacijenti liječe.

Države članice mogu odlučiti primjenjivati zajedničke specifikacije i u odnosu na proizvode za jednokratnu uporabu koje ponovno obrađuje vanjski obrađivač na zahtjev zdravstvene ustanove pod uvjetom da se ponovno obrađeni proizvod u cijelosti vraća toj zdravstvenoj ustanovi i da se vanjski obrađivač pridržava zahtjeva iz zajedničkih specifikacija.

---

[6] Među ostalim, obavijesti država članica o provedbi članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima na nacionalnoj razini.

[7] https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODQxYjQ4ZDItZTUwYi00ZjkxLTk4YzctYWQ0MzZmMWRkNzhjIiwidCI6ImIyNGM4YjA2LTUyMmMtNDZmZS05MDgwLTcwOTI2ZjhkZGRiMSIsImMiOjh9.

[8] U članku 5. stavku 5. Uredbe o medicinskim proizvodima utvrđeni su uvjeti koje je potrebno ispuniti, kao što je onaj da se proizvod ne smije prenijeti drugom pravnom subjektu, da se uporaba proizvoda odvija u okviru odgovarajućeg sustava upravljanja kvalitetom, da zdravstvene ustanove sastave odgovarajuću tehničku dokumentaciju i preispitaju iskustvo stečeno pri uporabi proizvoda.

[9] Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1207 od 19. kolovoza 2020. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih specifikacija za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu (SL L 273, 20.8.2020., str. 3.) – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj.

Usklađenost zdravstvenih ustanova i vanjskih obrađivača sa zajedničkim specifikacijama potvrdom utvrđuje prijavljeno tijelo.

Države članice koje dopuštaju ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu mogu zadržati ili uvesti nacionalne odredbe koje su strože od onih utvrđenih u Uredbi o medicinskim proizvodima, a kojima na svojem državnom području ograničavaju ili zabranjuju određene operativne aspekte ponovne obrade.

Cijeli tekst članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima glasi kako slijedi:

„1. Ponovna obrada i daljnja uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu dopuštene su samo ako su u skladu s nacionalnim pravom država i s ovim člankom.

2. Svaka fizička ili pravna osoba koja ponovno obrađuje proizvod za jednokratnu uporabu kako bi ga prilagodila za daljnju uporabu unutar Unije smatra se proizvođačem ponovno obrađenog proizvoda i preuzima obveze proizvođača utvrđene u ovoj Uredbi, koje uključuju obveze u vezi sa sljedivošću ponovno obrađenog proizvoda, u skladu s poglavljem III. ove Uredbe. Obrađivač proizvoda smatra se proizvođačem za potrebe članka 3. stavka 1. Direktive 85/374/EEZ.

3. Odstupajući od stavka 2., a u odnosu na proizvode za jednokratnu uporabu koji se ponovno obrađuju i upotrebljavaju u zdravstvenoj ustanovi, države članice mogu odlučiti da neće primjenjivati sva pravila u vezi s obvezama proizvođača utvrđenima u ovoj Uredbi ako oni osiguraju da:

(a) sigurnost i učinkovitost ponovno obrađenog proizvoda budu istovjetne onima originalnog proizvoda te usklađene sa zahtjevima iz članka 5. stavka 5. točaka (a), (b), (d), (e), (f), (g) i (h);

(b) ponovna obrada bude obavljena u skladu sa zajedničkim specifikacijama s kojima se preciziraju zahtjevi za:

- upravljanje rizikom, uključujući analizu izrade i materijala, povezanih svojstava proizvoda (obrnuti inženjering) i postupaka za otkrivanje izmjena u projektu originalnog proizvoda te i njegove planirane primjene nakon ponovne obrade,
- potvrđivanje postupaka za cjelokupni proces, među ostalim i koraka za čišćenje,
- puštanje u prodaju i testiranje učinkovitosti,
- sustav upravljanja kvalitetom,
- izvješćivanje o štetnim događajima koji uključuju proizvode koji su ponovno obrađeni, i
- sljedivost ponovno obrađenih proizvoda.

Države članice potiču zdravstvene institucije ili od njih mogu zahtijevati da pruže informacije pacijentima o uporabi ponovno obrađenih proizvoda unutar zdravstvene ustanove i, prema potrebi, sve druge relevantne informacije o ponovno obrađenim proizvodima kojima se pacijenti liječe.

Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tim nacionalnim odredbama uvedenima u skladu s ovim stavkom te o razlozima njihova uvođenja. Komisija te informacije čini javno dostupnima.

4. Države članice mogu odlučiti primjenjivati odredbe iz stavka 3. i u odnosu na proizvode za jednokratnu uporabu koje ponovno obrađuje vanjski obrađivač na zahtjev zdravstvene ustanove pod uvjetom da se ponovno obrađeni proizvod u cijelosti vraća toj zdravstvenoj ustanovi i da se vanjski obrađivač pridržava zahtjeva iz stavka 3. točaka (a) i (b).

5. Komisija u skladu s člankom 9. stavkom 1. donosi potrebne zajedničke specifikacije iz stavka 3. točke (b) do 26. svibnja 2021. Te zajedničke specifikacije usklađene su s najnovijim znanstvenim dokazima i obuhvaćaju primjenu općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u ovoj Uredbi. U slučaju da se te zajedničke specifikacije ne donesu do 26. svibnja 2021., ponovna obrada obavlja se u skladu sa svim relevantnim usklađenim normama i nacionalnim odredbama koje obuhvaćaju pitanja navedena u stavku 3. točki (b). Usklađenost sa zajedničkim specifikacijama ili, ako zajedničke specifikacije nisu donesene, svim relevantnim usklađenim normama i nacionalnim odredbama potvrdom utvrđuje prijavljeno tijelo.

6. Ponovno se mogu obrađivati samo proizvodi za jednokratnu uporabu stavljeni na tržište u skladu s ovom Uredbom ili prije 26. svibnja 2021. u skladu s Direktivom 93/42/EEZ.

7. Može se obavljati samo ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu koja se smatra sigurnom prema najnovijim znanstvenim dokazima.

8. Na oznaci i, kada je to primjenjivo, u uputama za uporabu ponovno obrađenog proizvoda navode se ime i adresa pravne ili fizičke osobe iz stavka 2. i druge relevantne informacije iz Priloga I. odjeljka 23.

U tom se slučaju ime i adresa proizvođača originalnog proizvoda za jednokratnu uporabu više ne navode na oznaci, nego u uputama za uporabu ponovno obrađenog proizvoda.

9. Država članica koja dozvoljava ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu može zadržati ili uvesti nacionalne odredbe koje su strože od onih utvrđenih u ovoj Uredbi, a kojima na svom državnom području ograničava ili zabranjuje sljedeće:

(a) ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu i prenošenje proizvoda za jednokratnu uporabu u drugu državu članicu ili treću zemlju radi njihove ponovne obrade;
(b) stavljanje na raspolaganje ili daljnju uporabu ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu.

Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tim nacionalnim odredbama. Komisija takve informacije stavlja na raspolaganje javnosti.

10. Komisija do 27. svibnja 2024. sastavlja izvješće o djelovanju ovog članka te ga podnosi Europskom parlamentu i Vijeću. Na temelju tog izvješća Komisija, ako je potrebno, podnosi prijedloge za izmjene ove Uredbe."

4.2 Nacionalni zakoni o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu

Države članice mogu dopustiti ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu na svojem državnom području. Ne postoji rok u kojem države članice moraju donijeti odluku o tome. Ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu nije dopuštena ako to nije predviđeno nacionalnim zakonodavstvom. Na temelju zaprimljenih obavijesti i informacija, situacija je trenutačno sljedeća:

- 10 zemalja (Belgija, Hrvatska, Irska, Island, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Portugal, Španjolska, Švedska) donijelo je nacionalna pravila kojima se dopušta ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu,
- 20 zemalja (Austrija, Bugarska, Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Grčka, Italija, Latvija, Lihtenštajn, Litva, Luksemburg, Mađarska, Malta, Norveška, Rumunjska, Slovačka, Slovenija) (još) nije donijelo nacionalna pravila kojima se dopušta ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu.

U skladu s člankom 17. stavkom 3. Uredbe o medicinskim proizvodima država članica koja dopusti ponovnu obradu na svojem državnom području također može, pod određenim uvjetima, dopustiti zdravstvenim ustanovama ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu u skladu sa zajedničkim specifikacijama odstupajući od potrebe preuzimanja obveza proizvođača u skladu s člankom 17. stavkom 2. Osim toga, takva se odstupanja mogu primijeniti i na vanjske obrađivače koji ponovno obrađuju proizvode za jednokratnu uporabu na zahtjev zdravstvene ustanove. Pregled trenutačne situacije u zemljama uključenima u studiju naveden je u Table 1.

ZEMLJA	**Obveze proizvođača** Zemlja je odlučila primjenjivati članak 17. stavak 2. Uredbe o medicinskim proizvodima	**Zajedničke specifikacije** Zemlja je odlučila primjenjivati članak 17. stavak 3. Uredbe o medicinskim proizvodima	**Eksternalizacija** Zemlja je odlučila primjenjivati članak 17. stavak 4. Uredbe o medicinskim proizvodima	**Informacije za pacijente** Država zdravstvene ustanove potiče / od njih traži da pruže informacije pacijentima	**Ograničenja i zabrane** Ograničenja i zabrane koje je zemlja uvela u skladu s člankom 17. stavkom 9. Uredbe o medicinskim proizvodima
Belgija	da	da	da	da	da
Hrvatska	ne	da	da	da	da
Njemačka	da	da	da	ne	da
Island	da	da	da	ne	ne
Irska	da	ne	ne	ne	ne
Nizozemska	da	ne	ne	ne	da
Poljska	da	ne	ne	ne	da
Portugal	da	da	da	da	da
Španjolska	da	da	da	da	da
Švedska	ne	da	da	ne	da

Tablica 1: Mogućnosti, ograničenja i zabrane u skladu s člankom 17. Uredbe o medicinskim proizvodima.

Ograničenja i zabrane koje je uvelo sedam zemalja iz Table 1 uključuju, na primjer:

- zabrane ponovne obrade određenih proizvoda (npr. proizvodi za jednokratnu uporabu s neuklonjivim baterijama i/ili iz kojih se ne mogu obrisati podaci, proizvodi za jednokratnu uporabu koji emitiraju ionizirajuće zračenje, proizvodi za ugradnju),
- ograničenja za države članice EU-a u pogledu eksternalizacije ponovne obrade,
- zabranu ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu koji su bili u dodiru s određenim tkivima (npr. mozak, kralježnica, mrežnica, optički živac, spinalni živčani čvor, Gasserov ganglij, hipofiza, tvrda ovojnica) ili su upotrijebljeni za postupke na pacijentima oboljelima od Creutzfeldt-Jakobove bolesti ili neke njezine varijante, i
- zabranu prenošenja proizvoda za jednokratnu uporabu u bilo koju drugu zemlju radi ponovne obrade.

U skladu s člankom 17. stavcima 3. i 9. Uredbe o medicinskim proizvodima Komisija informacije o nacionalnim pravilima o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu čini javno dostupnima na svojim internetskim stranicama[10].

Mogućnost da države članice dopuste ili ne dopuste ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu, da dopuste odstupanja za ponovnu obradu unutar ustanove i/ili da utvrde dodatna ograničenja za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu dovela je do fragmentirane provedbe odredaba o ponovnoj obradi tih proizvoda. Činjenica je da dvije trećine zemalja uključenih u studiju ne dopušta ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu. Svaka zemlja koja je odlučila dopustiti ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu iskoristila je mogućnost propisivanja odstupanja i/ili zabrana ili ograničenja na nacionalnoj razini na vlastiti način.

Dodatne informacije o nacionalnom zakonodavstvu o ponovnoj obradi, odstupanjima, zabranama/ograničenjima i obavijestima dostupne su u odjeljku 3.2. studije.

5 DJELOVANJE ODREDABA O PONOVNOJ OBRADI PROIZVODA ZA JEDNOKRATNU UPORABU

Neusklađen i fragmentiran regulatorni okvir problem je za dionike zainteresirane za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu.

[10] Ponovna obrada medicinskih proizvoda – Europska komisija (europa.eu)

5.1 Prijavljena tijela

Prijavljena tijela imenovana u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima i navedena na platformi SMCS (*Single Market Compliance Space*)[11] imaju ključnu ulogu u ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu. Prijavljena tijela moraju sudjelovati u postupcima ocjenjivanja sukladnosti proizvoda za jednokratnu uporabu koje su ponovno obradili proizvođači u skladu s člankom 17. stavkom 2. Uredbe o medicinskim proizvodima (dalje u tekstu „ponovno obrađeni proizvodi za jednokratnu uporabu") i moraju izdavati potvrde o usklađenosti sa zajedničkim specifikacijama za zdravstvene ustanove koje ponovno obrađuju i višekratno upotrebljavaju proizvode za jednokratnu uporabu u skladu s člankom 17. stavkom 3. (dalje u tekstu „ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu"). Prijavljena tijela moraju izdavati potvrde o usklađenosti sa zajedničkim specifikacijama i za vanjske obrađivače koji na zahtjev zdravstvenih ustanova ponovno obrađuju proizvode za jednokratnu uporabu u skladu s člankom 17. stavkom 4.

Samo 6 od 38 ispitanih prijavljenih tijela izdaje potvrde o ponovno obrađenim proizvodima za jednokratnu uporabu, a pet od tih šest izdaje potvrde za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu. Preostala 32 prijavljena tijela ne pružaju te usluge. U trenutku završetka studije (prosinac 2023.):

- nije izdana nijedna potvrda za ponovno obrađene proizvode za jednokratnu uporabu ili za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu,
- samo su dva prijavljena tijela zaprimila zahtjeve: dva klijenta (proizvođača) podnijela su zahtjeve za provedbu postupaka ocjenjivanja sukladnosti (oznaka CE), a jedan je klijent (zdravstvena ustanova / vanjski obrađivač) podnio zahtjev za izdavanje potvrde o usklađenosti sa zajedničkim specifikacijama.

Glavne poteškoće koje su istaknula prijavljena tijela koja ne izdaju potvrde o ponovno obrađenim proizvodima za jednokratnu uporabu ili ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu povezane su s kodovima za imenovanje i s činjenicom da ponovna obrada nije dopuštena u zemlji u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan te da postoji vrlo ograničen broj klijenata zainteresiranih za ponovnu obradu. Drugi problemi i prepreke ukratko se navode u točki 5.4.

Prijavljene su i određene nejasnoće u pogledu identifikacije relevantnog postupka imenovanja[12] i kodova za imenovanje[13] za prijavljena tijela koja sudjeluju u ocjenjivanju sukladnosti ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu. Prijavljena tijela koja izdaju potvrde o ponovno obrađenim proizvodima za jednokratnu uporabu navode da su relevantni kod za imenovanje MDT 2013 (proizvodi koji su podvrgnuti ponovnoj obradi) i dodatni kodovi na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima specifični za proizvod. Većina prijavljenih tijela koja izdaju potvrde o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu navodi da su kodovi za imenovanje isti kao oni potrebni za izdavanje potvrda o ponovno obrađenim proizvodima za jednokratnu uporabu. Neka od tih prijavljenih tijela navela su da kodovi za imenovanje nisu jasni te da ne postoji specifičan MDT kod za ponovno obrađene proizvode. Jedno prijavljeno tijelo izjavilo je da bi odgovarajuće kodove za imenovanje trebalo definirati nacionalnim mjerama te da u trenutku provođenja studije takve mjere još nisu bile donesene.

Dodatne informacije o prijavljenim tijelima dostupne su u odjeljku 3.3.1. studije.

---

[11] https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34.

[12] U odjeljku V.1. dokumenta MDCG 2019-6 *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* pojašnjava se da aktivnosti opisane u članku 17. Uredbe o medicinskim proizvodima nisu obuhvaćene poglavljem IV. i Prilogom VII. – https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf.

[13] Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2185 od 23. studenog 2017. o popisu kodova i pripadajućih vrsta proizvoda kako bi se odredio opseg imenovanja tijela kao prijavljenih tijela u području medicinskih proizvoda na temelju Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća te *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na temelju Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj.

5.2 Proizvođači / vanjski obrađivači

Utvrđen je vrlo mali broj proizvođača ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu (manje od 10), a samo dva su od njih aktivna i djeluju u EU-u. Oba su mala i srednja poduzeća. Samo jedno od tih poduzeća djeluje kao proizvođač ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu (proizvodi s oznakom CE) i pruža uslugu ponovne obrade u skladu sa zajedničkim specifikacijama, a drugo nudi ponovnu obradu samo kao uslugu (zajedničke specifikacije).

Oko polovine ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu čine kardiovaskularni proizvodi, ali ponovno se obrađuju i proizvodi za artroskopiju, ortopediju, laparoskopiju i proizvodi za jednokratnu uporabu za primjenu u općoj kirurgiji. Zastupljene su sve klase rizika, od I. do III. klase.

Čini se da je ograničen interes proizvođača za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu uglavnom povezan s poteškoćama u pronalasku prijavljenog tijela, posebno za izdavanje potvrde o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu u skladu sa zajedničkim specifikacijama.

Informacije o proizvođačima dostupne su u odjeljku 3.3.2. studije.

5.3 Zdravstvene ustanove

U okviru studije razmotreno je 19 odgovora zdravstvenih ustanova. Sve zdravstvene ustanove imaju poslovni nastan u zemljama koje dopuštaju ponovnu obradu. Za razliku od drugih dionika s kojima se izravno stupilo u kontakt, anketa za zdravstvene ustanove distribuirana je na različite načine (npr. članovima udruženja *European Hospital and Healthcare Federation* i *World Federation for Hospital Sterilisation Sciences*) jer je bilo teško utvrditi referentnu osobu u tim ustanovama.

Ukupno je 9 od 19 zdravstvenih ustanova navelo da ponovno obrađuju ili planiraju ponovno obrađivati i/ili višekratno upotrebljavati proizvode za jednokratnu uporabu. Tri među njima također razmatraju eksternalizaciju aktivnosti ponovne obrade vanjskom obrađivaču. U trenutku provođenja ankete nijednom od njih još nije bila izdana potvrda i nijedno nije podnijelo zahtjev prijavljenom tijelu za izdavanje potvrde.

Osam zdravstvenih ustanova upoznato je s nacionalnim pravilima za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu, a od njih su tri upoznate s nacionalnim ograničenjima i zabranama. Jedna zdravstvena ustanova koja trenutačno obavlja ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu navela je da joj nije poznato da postoje ograničenja.

Četiri zdravstvene ustanove navele su da ponovno obrađuju ili planiraju ponovno obrađivati proizvode za jednokratnu uporabu i/ili kupovati i upotrebljavati ponovno obrađene proizvode za jednokratnu uporabu. Od njih su tri navele da su to odlučile zbog ekonomskih razloga te kako bi se ublažio problem nestašica u posebnim okolnostima, kao što je pandemija bolesti COVID-19.

Ukupno 10 od 19 zdravstvenih ustanova nije zainteresirano za ponovnu obradu. Kao glavne razloge za tu odluku navode nedostatak vještina i resursa u području proizvoda za jednokratnu uporabu, moguću zabrinutost za sigurnost pacijenata i izostanak interesa za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu.

Informacije o zdravstvenim ustanovama dostupne su u odjeljku 3.3.2. studije.

5.4 Problemi i prepreke

Unatoč tome što pet prijavljenih tijela nudi svoje usluge obrađivačima, i dalje je teško pronaći prijavljeno tijelo za izdavanje potvrde o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu u skladu sa zajedničkim specifikacijama. Prijavljena tijela istaknula su da su njihovi raspoloživi resursi još uvijek zauzeti prelaskom s potvrda izdanih na temelju prethodnih direktiva o medicinskim proizvodima i da zbog toga nemaju dostatne kapacitete za izdavanje potvrda o ponovnoj obradi. Općenito su za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu potrebne posebne vještine i resursi kako bi se ispunili primjenjivi zahtjevi, a na odluke o ulaganju tih resursa u ponovnu obradu negativno utječe nesigurnost u pogledu primjenjivih zahtjeva (npr. kriteriji za prijavljena tijela i njihova dostupnost, prikladnost proizvoda za jednokratnu uporabu za ponovnu obradu), iako su određeni proizvođači prepoznali i moguće prednosti.

Drugi je problem povezan s činjenicom da nadležna tijela, prijavljena tijela i zdravstvene ustanove smatraju da ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može dovesti do zdravstvenih rizika za pacijente. Osim toga, specifična svojstava proizvoda za jednokratnu uporabu, kao što su geometrija ili materijali, dovode u pitanje prikladnost proizvoda za ponovnu obradu.

Obrađivači možda neće moći lako uočiti promjene koje je na proizvodu za jednokratnu uporabu izvršio proizvođač (npr. geometrija, sastavni dijelovi, materijali), a koje mogu ugroziti potvrđivanje postupaka ponovne obrade.

Uz ta empirijska razmatranja, nadležna tijela, prijavljena tijela i zdravstvene ustanove naglasili su potrebu za više dokaza i usporedivih podataka za potvrđivanje prikladnosti ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu. Istaknuli su i etička pitanja u pogledu prakse proizvođača da proizvode označuju kao proizvode za jednokratnu uporabu umjesto kao proizvode za višekratnu uporabu.

Nadležna tijela i zdravstvene ustanove naposljetku su napomenuli da bi trebalo uvesti aktivnosti *ad hoc* nadzora, praćenja i prijave štetnih događaja za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu te su izrazili zabrinutost o pitanjima odgovornosti povezanima s ponovno obrađenim proizvodima za jednokratnu uporabu.

U Table 2 sažeti su najčešći problemi i prepreke koje je istaknula svaka skupina dionika, s brojem dionika koji su istaknuli svaki od problema.

UTVRĐENI PROBLEMI	**KOJE SU NAVELE SLJEDEĆE SKUPINE DIONIKA** (broj dionika koji su istaknuli problem)			
Pronalazak prijavljenog tijela za izdavanje potvrde	–	–	proizvođač (1)	zdravstvena ustanova (4)
Nedostatak kapaciteta za izdavanje potvrda	–	prijavljeno tijelo (9)	–	–
Mogući zdravstveni rizici	nadležno tijelo (30)	prijavljeno tijelo (25)	–	zdravstvena ustanova (6)
Složenost postupka ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu	–	prijavljeno tijelo (28)	proizvođač (2)	–
Razlike u prikladnosti proizvoda za ponovnu obradu	nadležno tijelo (17)	prijavljeno tijelo (15)	–	zdravstvena ustanova (2)
Pitanja odgovornosti	nadležno tijelo (19)	prijavljeno tijelo (24)	–	zdravstvena ustanova (5)
Nedostatak dokaza	nadležno tijelo (16)	prijavljeno tijelo (18)	–	zdravstvena ustanova (3)
Praksa proizvođača	nadležno tijelo (8)	prijavljeno tijelo (8)	–	zdravstvena ustanova (2)

Tablica 2: Glavni problemi u pogledu ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu koje su naveli dionici.

Informacije o problemima dostupne su u odjeljku 3.4.1. studije.

5.5 Prednosti

Sve skupine dionika kao glavne prednosti ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu navode koristi za okoliš, moguću uštedu troškova i potencijalno rješenje za nestašicu proizvoda. Proizvođači i zdravstvene ustanove smatraju da je ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu korisna i za

povećanje tržišnog natjecanja, a neke su zdravstvene ustanove naglasile mogućnost poboljšanja, u određenim slučajevima, kvalitete skrbi (npr. ponovno obrađeni kateteri za elektrofiziologiju mogli bi biti manje kruti, zbog čega bi ih kardiolozi mogli učinkovitije primjenjivati kod pacijenata sa složenim anatomijama).

U Table 3 navedene su najčešće prednosti koje je istaknula svaka skupina dionika, s brojem dionika koji su istaknuli svaku od prednosti.

UTVRĐENE PREDNOSTI	**KOJE SU NAVELE SLJEDEĆE SKUPINE DIONIKA** (broj dionika koji su istaknuli prednost)			
Koristi za okoliš	nadležno tijelo (21)	prijavljeno tijelo (21)	proizvođač (2)	zdravstvena ustanova (8)
Ušteda troškova	nadležno tijelo (25)	prijavljeno tijelo (25)	proizvođač (1)	zdravstvena ustanova (6)
Rješenje u slučaju nestašice	nadležno tijelo (21)	prijavljeno tijelo (14)	proizvođač (1)	zdravstvena ustanova (6)
Povećanje tržišnog natjecanja	–	–	proizvođač (1)	zdravstvena ustanova (5)
Bolja kvaliteta skrbi	–	–	–	zdravstvena ustanova (1)

Tablica 3: Prednosti ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu koje su istaknuli dionici.

Informacije o prednostima dostupne su u odjeljku 3.4.2. studije.

6 ISHOD PRIKUPLJANJA DOKAZA

6.1 Stajališta dionika

Dionici su preporučili određene mjere za poboljšanje provedbe članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima. Među ostalim su naveli izmjenu Uredbe o medicinskim proizvodima kako bi se postrožili regulatorni zahtjevi (npr. prikladna kvalificiranost subjekata koji provode ponovnu obradu; dodavanje preduvjeta za ponovnu obradu u članak 52.[14] Uredbe o medicinskim proizvodima kako bi se osiguralo da obrađivači raspolažu tehničkim kapacitetima za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu). Osim toga, sastavljanje smjernica, uključujući priručnik s detaljnim koracima za provedbu Uredbe o medicinskim proizvodima i zajedničkih specifikacija smatra se korisnim alatom za olakšavanje provedbe. Nadalje, zdravstvene ustanove preporučile su jačanje podrške regulatornih tijela na nacionalnoj razini ili razini EU-a, što bi moglo pridonijeti rješavanju problema nedostatka spremnosti prijavljenih tijela da izdaju potvrde o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu u skladu sa zajedničkim specifikacijama. Dionici su preporučili i osnivanje *ad hoc* radnih skupina na razini EU-a.

Dionici smatraju da bi mogao biti koristan jasan sustav za praćenje i poboljšan sustav nadzora, kao i povećana dostupnost znanstvenih studija o sigurnosti proizvoda za jednokratnu uporabu. Osim toga, relevantnim se smatra i unaprjeđenje obrazovanja djelatnika i poboljšanje upravljanja rizicima povezanima s ponovno obrađenim proizvodima za jednokratnu uporabu.

[14] U članku 52. Uredbe o medicinskim proizvodima, koji se odnosi na postupke ocjenjivanja sukladnosti, utvrđuju se zahtjevi za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s Uredbom o medicinskim proizvodima radi njegova stavljanja na tržište.

Neki se dionici zalažu za uvođenje na razini EU-a popisa proizvoda za jednokratnu uporabu koji su prikladni za ponovnu obradu (pozitivni popisi) ili onih koji nisu prikladni za ponovnu obradu (negativni popisi). Iako su nadležna tijela i prijavljena tijela općenito podržala uvođenje pozitivnih ili negativnih popisa proizvoda za jednokratnu uporabu na razini EU-a, proizvođači su se usprotivili toj zamisli jer smatraju da sa znanstvenog stajališta jedinstven popis ne bi bio potpuno opravdan te da bi ga bilo teško utvrditi s obzirom na veliku raznolikost proizvoda za jednokratnu uporabu koji se mogu ponovno obraditi.

Jedno industrijsko udruženje navelo je da prema trenutačnom stanju provedbe Uredbe o medicinskim proizvodima zbog ekonomskih razloga postoji snažan poticaj za proizvođače da proizvode označe kao proizvode za jednokratnu uporabu umjesto kao proizvode za višekratnu uporabu. Time se aktivno ometa cilj postizanja kružnog gospodarstva u sektoru medicinskih proizvoda. To udruženje ističe da postoje razlike u mogućnosti višekratne uporabe proizvoda u praksi te da bi o tome za svaki pojedinačni proizvod trebala odlučivati prijavljena tijela kao neovisne treće strane.

U Table 4 navedene su glavne preporučene mjere koje je istaknula svaka skupina dionika, s brojem dionika koji su istaknuli svaku od preporučenih mjera.

PREPORUČENE MJERE	**KOJE SU NAVELE SLJEDEĆE SKUPINE DIONIKA** (broj dionika koji su preporučili mjeru)			
Regulatorni zahtjevi	nadležno tijelo (18)	prijavljeno tijelo (22)	proizvođač (2)	zdravstvena ustanova (5)
Utvrđivanje proizvoda koji su prikladni za ponovnu obradu	nadležno tijelo (20)	prijavljeno tijelo (25)	–	zdravstvena ustanova (5)
Jasan sustav praćenja	nadležno tijelo (20)	prijavljeno tijelo (19)	–	zdravstvena ustanova (2)
Unaprjeđenje obrazovanja djelatnika	nadležno tijelo (16)	prijavljeno tijelo (11)	proizvođač (1)	zdravstvena ustanova (3)
Upravljanje rizicima	nadležno tijelo (17)	prijavljeno tijelo (15)	–	zdravstvena ustanova (4)
Proširena odgovornost proizvođača	nadležno tijelo (10)	prijavljeno tijelo (12)	–	zdravstvena ustanova (4)
Pojašnjenje kodova za imenovanje	–	prijavljeno tijelo (14)	proizvođač (1)	zdravstvena ustanova (2)
Izmjene Uredbe o medicinskim proizvodima	nadležno tijelo (5)	prijavljeno tijelo (6)	proizvođač (1)	zdravstvena ustanova (2)

Tablica 4: Moguće mjere i preporuke koje su istaknuli dionici.

Informacije o mjerama koje su preporučili dionici dostupne su u odjeljku 3.5. studije.

6.2 Ishod studije

Uzimajući u obzir rezultate studije, izvođač studije iznio je preporuke za uklanjanje postojećih prepreka u provedbi članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima. U tim se preporukama uzimaju u obzir informacije koje su dostavili svi ispitani dionici, a razvrstane su u sljedećih pet kategorija:

- opće preporuke: promicanje proizvodnje dokaza, podupiranje jasnih i transparentnih nacionalnih odredbi, poboljšanje komunikacije i suradnje među državama članicama, osnivanje radnih skupina koje uključuju dionike,
- pravni okvir EU-a i dokumenti sa smjernicama: pojašnjenje pojmova i koncepata kako bi se zajamčilo zajedničko razumijevanje, izrada dokumenata sa smjernicama o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu i uspostava namjenskog mehanizma za praćenje provedbe članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima,
- izdavanje potvrda: obavješćivanje proizvođača o prijavljenim tijelima imenovanima za izdavanje potvrda o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu, pojašnjenje pojmova i odgovornosti prijavljenih tijela za izdavanje potvrda o usklađenosti sa zajedničkim specifikacijama, pojašnjenje zahtjeva za imenovanje prijavljenih tijela, uključujući potrebne kvalifikacije i povezane kodove,
- preporuke povezane s proizvodom: sastavljanje popisa na razini EU-a o prikladnosti raznih vrsta proizvoda za jednokratnu uporabu za ponovnu obradu, korištenje baze podataka EUDAMED, podupiranje poboljšanog upravljanja rizicima i nadzora tržišta, i
- mjere na nacionalnoj razini: poduzimanje mjera za podupiranje provedbe ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu, provedba ciljanih mjera za zdravstvene ustanove.

Detaljnije informacije o mjerama koje je preporučio izvođač dostupne su u odjeljku 5. studije.

7 PREGLED STANJA

U studiji su utvrđeni problemi i prepreke u provedbi članka 17. Uredbe o medicinskim proizvodima te su dane preporuke za njihovo rješavanje na temelju stajališta glavnih dionika. Budući da je trenutačni okvir fragmentiran i nije usklađen na razini EU-a, možda neće biti dovoljno samo pružiti pojašnjenja i smjernice za provedbu postojećih odredaba o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu, već će trebati razmotriti alternativna rješenja.

Konkretno, Uredbom o medicinskim proizvodima definiran je „kirurški instrument za višekratnu uporabu”[15] i propisano je da upute za uporabu takvih proizvoda za višekratnu uporabu sadržavaju informacije o odgovarajućim postupcima kojima se omogućuje višekratna uporaba, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakiranje te, prema potrebi, provjerenu metodu ponovne sterilizacije. Osim toga, u uputama za uporabu moraju se navesti i informacije o tome kad se proizvod više ne bi trebao ponovno upotrebljavati (npr. znakovi materijalnog propadanja ili najveći broj dopuštenih ponovnih uporaba)[16].

Odredbe o višekratnoj uporabi proizvoda koji nisu proizvodi za jednokratnu uporabu utvrđene su u Uredbi o medicinskim proizvodima i usklađene. Iako je člankom 17. stavkom 1. Uredbe o medicinskim proizvodima uvedena određena razina fleksibilnosti i državama članicama omogućeno da zabrane ponovnu obradu, države članice ne mogu zabraniti ili ograničiti višekratnu uporabu određenog proizvoda. U Uredbi o medicinskim proizvodima definirane su odgovornosti proizvođača, prijavljenih tijela i zdravstvenih ustanova kad je riječ o proizvodima za višekratnu uporabu. Proizvođači moraju pružiti informacije kojima se omogućuje višekratna uporaba, prijavljena tijela sudjeluju u postupku ocjenjivanja sukladnosti ovisno o klasi proizvoda, a zdravstvene ustanove moraju slijediti upute proizvođača za višekratnu uporabu proizvoda.

Čak i ako se u definiciji pojma „ponovna obrada”[17] iz Uredbe o medicinskim proizvodima upućuje na proizvode općenito, u njoj se taj pojam koristi samo za proizvode za jednokratnu uporabu. Međutim,

[15] Vidjeti odjeljak 2.3. Priloga VIII. Uredbi o medicinskim proizvodima: „„Kirurški instrument za višekratnu uporabu” znači instrument namijenjen kirurškoj uporabi za rezanje, bušenje, piljenje, grebanje, struganje, stezanje, povlačenje, podrezivanje ili slične postupke, bez spajanja na neki aktivni proizvod, koji je proizvođač predvidio za ponovnu uporabu po izvršenju odgovarajućih postupaka kao što su čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija.”

[16] Odjeljak 23.4. točka (n) Priloga I. Uredbi o medicinskim proizvodima.

[17] Vidjeti definiciju „ponovne obrade” u članku 2. točki 39. Uredbe o medicinskim proizvodima.

postupci za dopuštanje višekratne uporabe određenih proizvoda na koje se izričito upućuje u Uredbi o medicinskim proizvodima vrlo su slični onima za ponovnu obradu i imaju isti cilj, a to je dopuštanje višekratne uporabe određenog proizvoda.

Razmatranje mogućnosti približavanja koncepta ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu konceptu višekratne uporabe proizvoda čini se obećavajućim te bi se tako mogla ukloniti većina prepreka u provedbi postupka ponovne obrade i riješiti etička pitanja u pogledu prakse proizvođača da proizvode označuju kao proizvode za jednokratnu uporabu umjesto kao proizvode za višekratnu uporabu.

Budući da u Uredbi o medicinskim proizvodima nisu utvrđeni zahtjevi za proizvođače kad odlučuju o tome je li neki proizvod namijenjen za jednokratnu ili višekratnu uporabu, bilo bi korisno istražiti i mogućnost utvrđivanja kriterija koje je potrebno ispuniti pri odlučivanju o tome je li neki proizvod namijenjen za jednokratnu ili višekratnu uporabu, pod uvjetom da se provede posebna ocjena u tom pogledu. Cilj takvog pristupa bio bi osigurati da se proizvod za višekratnu uporabu ne označi kao proizvod za jednokratnu uporabu.

Fizičke ili pravne osobe koje ponovno obrađuju proizvode za jednokratnu uporabu u skladu s člankom 17. stavkom 2. Uredbe o medicinskim proizvodima i ispunjavaju obveze proizvođača iz te uredbe mogle bi nastaviti to činiti i smatralo bi ih se proizvođačima potpuno prerađenih proizvoda[18].

Ponovna obrada mogla bi biti prilika za smanjenje učinka na okoliš i uštedu troškova. Međutim, potrebno je proizvesti i prikupiti dodatne dokaze kako bi se istražili relevantni aspekti. Osim toga, i dalje su potrebni znanstveni dokazi u potporu izvedivosti mogućih opcija u budućnosti.

8 ZAKLJUČCI

Članak 17. Uredbe o medicinskim proizvodima različito se provodi u EU-u. Samo 10 zemalja dopušta ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu, a samo šest prijavljenih tijela nudi uslugu izdavanja potvrde o ponovno obrađenim proizvodima za jednokratnu uporabu i/ili o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu u skladu sa zajedničkim specifikacijama. Većina zemalja koje dopuštaju ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu uspostavila je nacionalne mjere koje ograničavaju ponovnu obradu i/ili je uvjetuju ispunjenjem određenih zahtjeva.

Provedba relevantnih zahtjeva za ponovnu obradu, posebno onih utvrđenih u zajedničkim specifikacijama, složena je. To može dovesti do nedostatka znanja i potrebe za razvojem novog stručnog znanja.

Tržište ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu (proizvođači) i ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu u skladu sa zajedničkim specifikacijama (zdravstvene ustanove) vrlo je ograničeno i nije privlačno prijavljenim tijelima koja su trenutačno uglavnom usredotočena na prelazak s potvrda izdanih na temelju prethodnih direktiva o medicinskim proizvodima na potvrde izdane u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima. Osim toga, nije potvrđeno da prijavljena tijela raspolažu relevantnim kompetencijama i stručnošću potrebnima za izdavanje potvrda o ponovnoj obradi, posebno kad je riječ o ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu u skladu sa zajedničkim specifikacijama.

Komisija će dodatno ocijeniti djelovanje odredaba o ponovnoj obradi s obzirom na nove podatke[19], među ostalim u okviru ciljane evaluacije Uredbe o medicinskim proizvodima[20]. Prema potrebi, na temelju ishoda te ocjene, Komisija će razmotriti mogućnosti za uklanjanje eventualnih nedostataka.

[18] Vidjeti definicije „proizvođača” i „potpune prerade” u članku 2. točkama 30. i 31. Uredbe o medicinskim proizvodima.

[19] Novi podaci mogu se odnositi na promjene nacionalnog zakonodavstva o ponovnoj obradi, broja zahtjeva i potvrda o ponovno obrađenim proizvodima za jednostruku uporabu i ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu u skladu sa zajedničkim specifikacijama te prijavljenih tijela koja nude usluge ponovne obrade.

[20] Vidjeti „Pravila EU-a o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima – ciljana evaluacija” na Komisijinu portalu Iznesite svoje mišljenje – Pravila EU-a o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima – ciljana evaluacija (europa.eu)