



Evropská
komise



Informační přehled pro výrobce

zdravotnických prostředků

Tento informační přehled je určen pro výrobce zdravotnických prostředků. Obecný přehled o dopadu nařízení o zdravotnických prostředcích in vitro na výrobce naleznete v informačním přehledu pro výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Odkazy na přílohy a články v tomto informačním přehledu odkazují na nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745/EU).

Nové nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745/EU) a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (2017/746/EU) zajišťují soulad právních předpisů EU s technickým pokrokem, změnami v lékařství a pokrokem při tvorbě právních předpisů.

Nová nařízení vytvářejí pevný, transparentní a udržitelný regulační rámec, který je uznáván na mezinárodní úrovni, zlepšuje klinickou bezpečnost a zajišťuje výrobcům spravedlivý přístup na trh.

Na rozdíl od směrnic nemusí být nařízení provedena do vnitrostátního práva. Obě výše uvedená nařízení tudíž snižují riziko nesrovnalostí ve výkladu na celém trhu EU.

V zájmu hladkého používání nových nařízení jsou plánována přechodná období. Měli byste však mít na paměti, že s blížícím se koncem lhůty naroste konzultantům, podnikovým odborníkům a oznámeným subjektům objem práce.

Jedněte nyní, abyste byli připraveni včas!

ZMĚNA PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ TÝKAJÍCÍCH SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ Co je třeba vědět

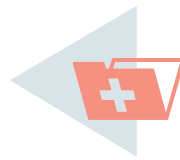


Okolnosti nařízení o zdravotnických prostředcích

Nařízení o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení“) nahradí stávající směrnici o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) a směrnici o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (90/385/EHS). Nařízení bylo vyhlášeno v květnu 2017, kdy začalo tříleté období přechodu ze směrnice o zdravotnických prostředcích a směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Během přechodného období bude nařízení vstupovat v platnost postupně, přičemž jako první začnou platit ustanovení týkající se jmenování oznámených subjektů a možnosti výrobců žádat o nové certifikáty podle tohoto nařízení.

Přechodné období skončí 26. května 2020, což je „den použitelnosti“ nařízení. Od tohoto okamžiku se bude nařízení používat v celém rozsahu.



Co to znamená v praxi?

Aby se předešlo narušení trhu a byl možný hladký přechod ze směrnice na nařízení, bylo přijato několik přechodných ustanovení (článek 120). Některé prostředky s certifikáty vystavenými podle směrnice (dále jen „certifikáty podle směrnice“) mohou být i nadále uváděny na trh až do 27. května 2024¹ a mohou být dodávány až do 27. května 2025².

Během fáze přechodu se budou na trhu souběžně vyskytovat výrobky certifikované podle směrnice i výrobky certifikované podle nařízení. Obě skupiny budou mít ze zákona rovnocenný status a nebude povolena žádná diskriminace ohledně kritérií způsobilosti ve veřejných výběrových řízeních.



Co se změnilo?

Z hlediska dopadu na výrobce a výrobky mají směrnice i nařízení z velké části stejné základní regulační požadavky. Nebyly zrušeny žádné stávající požadavky, avšak nařízení přidává nové požadavky.

Na rozdíl od současných směrnic klade nařízení větší důraz na přístup založený na životním cyklu, podporovaný klinickými údaji.

Nařízení přináší přísnější požadavky na jmenování oznámených subjektů, přičemž se zvyšuje kontrola a monitorování ze strany vnitrostátních příslušných orgánů a Komise.

Nařízení nově klasifikuje některé prostředky a má širší oblast působnosti. Například výslovně zahrnuje všechny prostředky určené k čištění, sterilizaci nebo dezinfekci jiných zdravotnických prostředků (čl. 2 odst. 1); obnovené prostředky pro jedno použití (článek 17)³ a některé prostředky bez určeného léčebného účelu (příloha XVI).

Nařízení zahrnuje i internetový prodej zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků pro diagnostické nebo terapeutické služby nabízených na dálku (článek 6).

U některých prostředků třídy IIb a u implantabilních prostředků třídy III zavádí nařízení postup konzultace v oblasti klinického hodnocení nezávislou odbornou skupinou (článek 54).

Vysledovatelnost a účinnost bezpečnostních opatření ve vztahu k prostředkům po jejich uvedení na trh se výrazně zlepší díky novému systému jedinečné identifikace prostředku (článek 27).

Nařízení též zajišťuje větší transparentnost díky zveřejňování informací o prostředcích a studiích. Ústřední úlohu při zpřístupňování údajů a zvyšování množství a kvality údajů bude hrát nová Evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) (článek 33).

Oblast působnosti (článek 1)

Oblast působnosti nařízení se rozšířila, proto jako výrobce musíte zkontrolovat svá portfolia výrobků, abyste zjistili, zda do oblasti působnosti nařízení nespadá oproti směrnici více vašich prostředků. Věnujte pozornost výrobkům uvedeným v příloze XVI, na které se bude nařízení vztahovat po přijetí příslušného prováděcího nařízení, kterým se stanoví společné specifikace. Seznam výrobků vyloučených z oblasti působnosti lze nalézt v odstavci 6. Na některé výrobky, které zkombinovaly zdravotnický prostředek a diagnostický prostředek in vitro nebo léčivý přípravek, se vztahují specifická pravidla (viz odstavce 7, 8 a 9).

Nyní je explicitně dáno, že do oblasti působnosti tohoto nařízení spadají prostředky a služby prodávané on-line (článek 6).

Definice (článek 2)

Definice zdravotnického prostředku byla mírně upravena a nařízení obsahuje více definicí výrazů než směrnice, aby bylo zajištěno obecné porozumění na úrovni EU. Jako příklad lze uvést: jedinečný identifikátor prostředku (definice v bodě 15), klinické údaje (definice v bodě 48), klinický důkaz (definice v bodě 51) a závažná nežádoucí příhoda (definice v bodě 65).

Povinnosti výrobců

Povinnosti jednotlivých aktérů a jejich vztahy jsou nyní jasně uvedeny v nařízení.

Podle článku 10 mají výrobci systém pro řízení rizik (odstavec 2) a systém řízení kvality (odstavec 9); provádějí klinická hodnocení (odstavec 3); sestavují technickou dokumentaci (odstavec 4) a uplatňují postup posouzení shody (odstavec 6). Výrobci též odpovídají za své prostředky od okamžiku jejich uvedení na trh (body 12, 13 a 14). Musí mít zavedeny systémy k pokrytí jejich finanční odpovědnosti za újmu způsobenou vadným prostředkem (odstavec 16).

Každý výrobce musí mít určenou osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů (článek 15).

Výrobci některých implantabilních prostředků budou muset pacientovi poskytnout kartu s informacemi o implantátu (článek 18).

Po splnění všech těchto povinností vypracují výrobci prohlášení o shodě (článek 19) a umístí na své prostředky označení CE (článek 20).

Výrobci ze zemí mimo EU/EHP musí mít smlouvu se zplnomocněným zástupcem usazeným v EU/EHP⁴ (článek 11).

1 Definice je uvedena v čl. 2 bodě 28.

2 Definice je uvedena v čl. 2 bodě 27.

3 Obnova a další použití prostředků pro jedno použití se mohou uskutečnit pouze za předpokladu, že to povoluje vnitrostátní právo, a pouze v souladu s tímto článkem.

4 EHP: Evropský hospodářský prostor.

Jasně popsány jsou i povinnosti zplnomocněných zástupců (článek 11), dovozců (článek 13) a distributorů (14).

Rizikové třídy prostředků

Jako výrobce musíte zkontrolovat své portfolio výrobků, abyste určili, zda některé z vašich výrobků nebudou překlasičovány nebo zda je nebude muset přezkoumat oznámený subjekt. Určení rizikové třídy zdravotnického prostředku je zásadní při specifikaci kroků vyžadovaných pro označení CE (článek 51), zejména z hlediska výběru postupu posuzování shody a klinických požadavků.

Oproti 18 pravidlům pro určení rizikových tříd podle směrnice stanoví nařízení 22 pravidel (příloha VIII). Měli byste věnovat zvláštní pozornost pravidlům, která se týkají: invazivních prostředků, chirurgicky invazivních prostředků a implantabilních prostředků (oddíl 5: pravidla 5 až 8); aktivních prostředků (oddíl 6: pravidla 9 až 13, např. software nyní spadá do pravidla 11); prostředků používajících tkáně a buňky (pravidlo 18); prostředků zahrnujících nanomateriály (pravidlo 19) a prostředků složených z látek (pravidlo 21).

Oznámené subjekty (kapitola IV)

Oznámené subjekty musí být jmenovány podle nového nařízení. Budou muset splnit přísnější kritéria, zejména z hlediska klinické způsobilosti. Oznámené subjekty mohou žádat o jmenování od 26. listopadu 2017. Do procesu jmenování, který může trvat dvanáct měsíců nebo déle, jsou zapojeni hodnotitelé z vnitrostátních i evropských orgánů. To znamená, že první oznámené subjekty jmenované podle nového nařízení by mohly být k dispozici na začátku roku 2019.

Databázi oznámených subjektů (NANDO) lze nalézt zde.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Jako výrobce musíte ověřit, zda váš oznámený subjekt bude určen podle nového nařízení a zda rozsah jeho jmenování bude zahrnovat všechny vaše výrobky. Se svým oznámeným subjektem musíte též začít pracovat na plánování načasování certifikace vašeho portfolia výrobků, přičemž musíte vzít v úvahu dostupnost vašeho oznámeného subjektu, potřebu doplňujících údajů o prostředcích a přechodná ustanovení v novém nařízení.

Identifikace prostředku

Identifikaci (článek 27) a výsledovatelnost (článek 25) zdravotnických prostředků zdokonalí systém jedinečných identifikátorů prostředku (UDI). Jde o zcela nový prvek v nařízení.

Každý zdravotnický prostředek, resp. každé balení, bude mít jedinečný identifikátor složený ze dvou částí: z identifikátoru prostředku (UDI-DI) specifického pro daný prostředek a z identifikátoru výroby (UDI-PI) pro identifikaci jednotky vyrábějící prostředek.

Výrobci odpovídají za zápis potřebných údajů do evropské databáze (EUDAMED), jejíž součástí je databáze UDI, a za jejich průběžnou aktualizaci.

Posuzování shody (kapitola V oddíl 2)

Posuzování shody prostředku pro označení CE se liší podle rizikové třídy a specifických vlastností určitých prostředků (článek 52). Intervence oznámeného subjektu je nutná u všech prostředků tříd IIa, IIb a III, jakož i u některých specifických prostředků třídy I (viz odst. 7 písm. a)⁵, b)⁶ a c)⁷). Různé způsoby posuzování podle třídy daného prostředku jsou popsány v článku 52 a přílohách IX, X a XI. V některých případech mají výrobci určitou volbu týkající se způsobu posuzování shody.

U některých prostředků třídy III a třídy IIb musí nezávislá odborná skupina provést na základě zprávy oznámeného subjektu o posouzení klinického hodnocení nový postup konzultace v oblasti klinického hodnocení (článek 54).

Příloha I specifikuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, zatímco přílohy II a III specifikují tvorbu technické dokumentace.

Oblast působnosti systému řízení kvality (čl. 10 odst. 9) nyní zahrnuje klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh. Samotnému klinickému hodnocení musí předcházet plán klinického hodnocení (příloha XIV část A).

Pro určité prostředky mohou být zavedeny společné specifikace definující dodatečné požadavky (článek 9).

Klinické požadavky (kapitola VI)

Nové nařízení posiluje požadavky na klinické hodnocení (článek 61) a v porovnání s předchozím režimem zavádí některé z největších změn.

Stejně jako u směrnic zahrnuje sběr klinických údajů již dostupných v literatuře, jakož i stanovení nezbytných klinických zkoušek. Koncepti rovnocennosti s jinými prostředky, pro něž klinické údaje již existují, lze používat i nadále, ale pouze v omezeném počtu situací a nová pravidla jsou přísnější (čl. 61 odst. 4, 5 a 6).

Článek 62 a příloha XV stanovují nové a přesnější požadavky na klinické zkoušky. Až na několik výjimek musí implantabilní prostředky a zdravotnické prostředky třídy III nyní projít klinickými zkouškami.

U všech prostředků třídy III a prostředků třídy IIb, které jsou určeny k podávání léčivého přípravku (nebo k jeho odstranění z těla), má výrobce možnost konzultovat skupinu evropských odborníků, aby získal základní přezkum své zamýšlené strategie klinického vývoje (čl. 61 odst. 2).

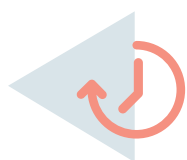
5 „[P]rospědk[y] uváděn[é] na trh ve sterilním stavu“ s omezením „na hlediska, která se týkají vytváření, zajišťování a zachování jejich sterilních podmínek“.

6 „[P]rospědk[y] s měřicí funkcí“ s omezením „na hlediska, která souvisejí se shodou prostředků s metrologickými požadavky“.

7 „[C]hirurgick[é] nástroj[e] pro opakované použití“ s omezením „na hlediska, která se týkají opakovaného použití prostředku, jako je zejména čištění, dezinfekce, sterilizace, údržba a kontrola funkčnosti a související pokyny pro použití“.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (článek 32)

V případě prostředků třídy III a implantabilních prostředků výrobce vypracuje souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci ve formě, která je snadno srozumitelná pro určené uživatele (a případně pacienty). Tento souhrn bude součástí technické dokumentace, která bude zaslána oznámenému subjektu.



Načasování vašeho přechodu na nové nařízení

U vás jako výrobce záleží načasování vašeho přechodu na nařízení na vás.

Od 26. května 2020 budou muset být všechny nové certifikáty předkládány podle nařízení. Certifikáty předložené podle směrnic mohou platit až do svého data platnosti, a to nejvýše čtyři roky (nejdéle do 27. května 2024⁸). Ale ve druhém uvedeném případě se požadavky nového nařízení týkající se sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance a registrace hospodářských subjektů a prostředků musí uplatňovat ode dne použitelnosti (čl. 120 odst. 3).

Prostředky třídy I (jiné než prostředky, které mají platný certifikát podle směrnice) budou muset vyhovovat požadavkům nového nařízení od 26. května 2020.

Zřejmě bude nejjednodušší začít s třídou I (kromě sterilních prostředků, prostředků s měřicí funkcí a chirurgických nástrojů pro opakované použití) a třídou IIa. Třídy IIb a III budou náročnější z důvodu přísnějších požadavků na klinické údaje.

Jako výrobce můžete nyní začít tím, že se ujistíte, že:

1. všechny vaše výrobky jsou řádně klasifikovány;
2. veškerá dokumentace o výrobcích a důkazy o shodě budou k dispozici včas a splňují požadavky nařízení; a
3. máte zavedeny potřebné systémy pro zpracování klinického hodnocení, řízení kvality, sledování po uvedení na trh a odpovědnost za vadné prostředky.

Další informace

Další informace o kterémkoli z výše uvedených témat naleznete na webových stránkách GR GROW v oddíle věnovaném zdravotnickým prostředkům.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_cs



Často kladené dotazy

Následuje výběr z často kladených dotazů příslušných orgánů pro zdravotnické prostředky. Úplný seznam je zde:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Kdy vstoupí nařízení o zdravotnických prostředcích v platnost?

Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích se bude používat od 26. května 2020, což je tzv. den použitelnosti.

Některá ustanovení tohoto nařízení vstoupí v platnost dříve (např. ustanovení týkající se oznámených subjektů a Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky). Některá se začnou používat později (např. ustanovení týkající se označování pomocí UDI).

Kdy přestanou platit stávající směrnice?

Směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS budou zrušeny 26. května 2020 (den použitelnosti). Je však několik výjimek, např.:

- v případě pokračujícího uvádění prostředků, které jsou v souladu s těmito směrnicemi, na trh (viz níže), a
- pokud do dne použitelnosti nebude plně funkční databáze EU-DAMED, bude směrnice sloužit jako záloha.

Jaké právní předpisy jsou použitelné do 26. května 2020?

Až do dne použitelnosti budou i nadále platit právní a správní předpisy přijaté členskými státy v souladu se směrnicemi. Je však několik výjimek.

Lze na trh uvádět prostředky, které budou splňovat požadavky nařízení, ještě před dnem použitelnosti?

Ano, určitě můžete uvádět na trh prostředky, které jsou v souladu s tímto nařízením, ještě před uplynutím přechodného období. To se týká prostředků ve všech rizikových třídách a patří sem například prostředky vyrobené na zakázku, systémy a soupravy prostředků.

Avšak prostředky, na které se vztahuje „postup konzultace v oblasti klinického hodnocení“ zahrnující některé prostředky v třídách IIb a III, se smí uvádět na trh až po zřízení Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky a odborných skupin.

V závislosti na rizikové třídě prostředku může být do posuzování shody zapojen vhodný oznámený subjekt. V důsledku tohoto požadavku může dojít k dalším zpožděním předtím, než takové prostředky budou moci být uváděny na trh, z důvodu opožděné dostupnosti vhodných oznámených subjektů pro všechny technologie.

Jaké povinnosti vyplývající z nařízení musím jako výrobce splnit, abych mohl vyhovující prostředky uvádět na trh před dnem použitelnosti?

Měli byste splnit pokud možno co nejvíce povinností s tím, že úplná infrastruktura nařízení včetně databáze EUDAMED může být plně funkční až po dni použitelnosti.

Požadavky nařízení musí splňovat prostředek i výrobce. Měli byste posoudit shodu svého prostředku – to je proces, do kterého se možná bude muset zapojit oznámený subjekt. K dalším důležitým bodům patří:

- klinické hodnocení,
- řízení rizik,
- systém řízení kvality,
- sledování po uvedení na trh,
- technická dokumentace a další zprávy,
- odpovědnost za vadné prostředky.

Do doby, než bude plně funkční databáze EUDAMED, budou některé části směrnic muset nahrazovat odpovídající požadavky nařízení. Ty zahrnují registraci prostředků a hospodářských subjektů.

Musí být k dispozici osoba odpovědná za dodržování právních předpisů, nemusí však být zaregistrována předtím, než bude funkční databáze EUDAMED.

Zůstávají certifikáty vydané oznámenými subjekty podle stávajících směrnic v platnosti i po dni použitelnosti?

Ano, certifikáty podle směrnic zůstanou obecně platné až do konce své uvedené platnosti. To se týká všech certifikátů, které běžně vydávají oznámené subjekty, včetně certifikátů ES přezkoumání návrhu, prohlášení o shodě, certifikátů ES přezkoušení typu, ES prohlášení o shodě (systém komplexního zabezpečování jakosti) a ES prohlášení o shodě (zabezpečování jakosti výroby).

Platnost všech certifikátů vydaných po 25. květnu 2017 však skončí nejpozději do 27. května 2024. Po tomto datu už nebudou žádné platné certifikáty podle směrnice.

Lze mít do 27. května 2024 platné certifikáty podle nařízení a směrnice souběžně?

Ano.

Mohou výrobci dále uvádět na trh / do provozu prostředky, které jsou v souladu se směrnicemi, i po uplynutí období přechodu?

Ano, za určitých podmínek bude možné pokračovat v uvádění prostředků, které jsou v souladu se směrnicemi, až do doby, kdy vyprší jejich stávající certifikáty. Tím se může předejít okamžité potřebě nového certifikátu podle nařízení.

Aby tato možnost mohla být využita, budou muset být všechny stávající certifikáty platné (včetně např. systému řízení kvality), účel a povaha prostředku se nesmí změnit a budete muset dodržovat nová pravidla podle nařízení týkající se registrace, dozoru a vigilance.

O čem je ustanovení o „odprodeji“

Ustanovení o „odprodeji“ má omezit dobu, během níž smí být na trhu dostupné tyto prostředky, které jsou v souladu se směrnicemi a byly již uvedeny na trh.

Prostředky, které jsou k 27. květnu 2025 stále v dodavatelském řetězci a ještě se nedostaly ke svému koncovému uživateli jako připravené k použití, např. do nemocnice, již nelze prodávat a musí být staženy.

Pokud byl prostředek, který je v souladu se směrnicemi, poskytnut koncovému uživateli do konce lhůty, další poskytování tohoto prostředku nepodléhá nařízení / nařízení se na něj nevztahuje.

20/11/2018

© Evropská unie, [2018] Opakované použití je povoleno pod podmínkou uvedení zdroje. Politiku opakovaného použití dokumentů Evropské komise upravuje rozhodnutí 2011/833/EU (Úř. věst. L 330, 14.12.2011, s. 39).

Financováno z třetího programu činnosti Unie v oblasti zdraví

ISBN: 978-92-79-96608-8 DOI: 10.2873/397471



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en