



Evropská  
komise



## Informační přehled pro výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

*Tento informační přehled je určen pro výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Informace o dopadu nařízení o zdravotnických prostředcích na výrobce naleznete v informačním přehledu pro výrobce zdravotnických prostředků. Odkazy na přílohy a články v tomto informačním přehledu odkazují na nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (2017/746/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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „nařízení“) nahradí stávající směrnici o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (98/79/ES). Toto nařízení bylo vyhlášeno v květnu 2017, kdy začíná pětileté období přechodu ze směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „směrnice“).

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 dne 26. května 2022, což je „den použitelnosti“ nařízení. Od tohoto okamžiku se bude nařízení používat v celém rozsahu.

Aby se předešlo narušení trhu a byl možný hladký přechod ze směrnice na nařízení, bylo přijato několik přechodných ustanovení (článek 110). 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 u kritérií způsobilosti ve veřejných výběrových řízeních.



## Co se změnilo?

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

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

Největší změna se týká klasifikace rizik diagnostických prostředků in vitro a role oznámených subjektů. Nařízení též objasňuje povinnosti hospodářských subjektů (výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců a distributorů).

Směrnice místo toho přistupovala k přiřazování rizikových tříd na základě seznamu, který naopak určoval proces posuzování shody a úroveň dohledu vyžadované od oznámených subjektů. Nařízení namísto toho používá při zařazování každého prostředku do jedné ze čtyř rizikových kategorií (článek 47), počínaje třídou A (nejnižší riziko) a konče třídou D (nejvyšší riziko), pravidla uznávaná na mezinárodní úrovni. V důsledku toho bude zhruba 85 % všech diagnostických prostředků in vitro potřebovat dohled ze strany oznámených subjektů.

Nařízení též přináší přísnější požadavky ohledně klinických důkazů a posuzování shody. V případě doprovodné diagnostiky musí oznámené subjekty konzultovat příslušné orgány pro léčivé přípravky (článek 48).

Posuzování shody u prostředků třídy D bude vyžadovat zapojení referenční laboratoře EU (je-li pro tento typ prostředku jmenována), aby ověřila výrobcem proklamovanou funkční způsobilost a soulad prostředku s příslušnými společnými specifikacemi (čl. 48 odst. 5). Kromě toho u inovativních prostředků třídy D, kde v současnosti neexistují žádné společné specifikace, musí nezávislá odborná skupina poskytnout svá stanoviska ohledně zprávy výrobce o hodnocení funkční způsobilosti (čl. 48 odst. 6).

Vyrobené prostředky třídy D musí otestovat referenční laboratoř EU (je-li pro tento typ prostředku jmenována).

Nařízení vyzývá k větší transparentnosti a požaduje zveřejňování informací o diagnostických prostředcích in vitro a studií funkční způsobilosti při „vyšším riziku“. Ústřední roli při poskytování úplnějších, přesnějších a dostupnějších údajů bude hrát nová Evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Zavedení jedinečného identifikátoru prostředku (UDI) pro každý diagnostický prostředek in vitro výrazně zvýší výsledovatelnost a podpoří bezpečnostní opatření po uvedení prostředku na trh.



## Více o načasování

Oznámené subjekty mohou vydávat certifikáty podle směrnice až do dne použitelnosti nařízení. Za určitých podmínek mohou být prostředky s platnými certifikáty vystavenými podle směrnice i nadále uváděny na trh<sup>1</sup> až do 27. května 2024 a mohou být dodávány na trh<sup>2</sup> až do 27. května 2025 (čl. 110 odst. 4).

Výrobci mohou své výrobky uvádět na trh podle nařízení před dnem použitelnosti, pokud splňují požadavky nařízení.

Některé články mají i specifický den použitelnosti. Například článek 100 o referenčních laboratořích EU pro diagnostické prostředky in vitro se použije ode 25. listopadu 2020 (čl. 113 odst. 3 písm. d)).

1 Definice je uvedena v čl. 2 bodě 21.

2 Definice je uvedena v čl. 2 bodě 20.



## Co to znamená v praxi?

### Definice diagnostického prostředku in vitro (článek 2)

Definice diagnostického prostředku in vitro podle nařízení byla rozšířena a objasněna, že zahrnuje testy určené k předvídání určitého zdravotního stavu nebo nemoci, „doprovodnou diagnostiku“ (viz níže) a software.

Nařízení zavádí i některé nové definice. Například prostředky pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta (near-patient testing) (definice v bodě 6) jsou určeny k vyšetření prováděnému zdravotnickým pracovníkem mimo laboratorní prostředí. „Doprovodnou diagnostikou“ (definice v bodě 7) se rozumí prostředky, které jsou vyžadovány pro bezpečné a účinné používání odpovídajícího léčivého přípravku.

Diagnostické prostředky in vitro a testovací služby nabízené na internetu („služby informační společnosti“) a dostupné evropským občanům musí splňovat požadavky tohoto nařízení ve chvíli, kdy jsou nabízeny k použití v EU (článek 6).

### Rizikové třídy (článek 47 a příloha VIII)

Nový systém klasifikace rizik opírající se o pravidla je flexibilnější než systém opírající se o seznamy, který nahrazuje. Umožňuje tak nařízení lépe držet krok s technologickým pokrokem a potřebou řešit vznikající zdravotní stav.

Místo toho, aby klasifikace rizik prostředku vyjmenovávala konkrétní diagnostické prostředky in vitro nebo zdravotní stavy, je určována svým zamýšleným účelem a zohledňuje nejen riziko pro jednotlivce, ale i riziko pro veřejné zdraví. Aby výrobce mohl svůj prostředek klasifikovat, měl by si prostudovat pravidla uvedená v příloze VIII nařízení. Uplatňuje-li se více než jedno pravidlo, mělo by být dodrženo pravidlo, ze kterého vyplývá nejvyšší klasifikace. V souladu s mezinárodními zásadami klasifikace se rozlišují tyto čtyři třídy:

- A:** nízké individuální riziko a nízké riziko pro veřejné zdraví
- B:** mírné individuální riziko a/nebo nízké riziko pro veřejné zdraví
- C:** vysoké individuální riziko a/nebo mírné riziko pro veřejné zdraví
- D:** vysoké individuální riziko a vysoké riziko pro veřejné zdraví.

Prostředky třídy A získávají certifikaci od samotných svých výrobců, pokud se neprodávají jako sterilní. Prostředky ve třídách B, C a D budou vyžadovat posouzení shody oznámeným subjektem.

Za klasifikaci prostředku odpovídá v první řadě zákonný výrobce. Pokud oznámený subjekt s klasifikací výrobce nesouhlasí, měla by být záležitost postoupena příslušnému orgánu země, v níž je výrobce (nebo jeho zplnomocněný zástupce) usazen. Pokud jsou výrobce a oznámený subjekt usazeni v různých zemích, a spadají tudíž do působnosti různých příslušných orgánů, mohou být zapojeny dva příslušné orgány (článek 47).

### 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 8); provádějí hodnocení funkční způsobilosti (odstavec 3); vypracují a průběžně aktualizují technickou dokumentaci (odstavec 4) a uplatňují postup posouzení shody (odstavec 5). Výrobci nesou též odpovědnost za své prostředky od okamžiku jejich uvedení na trh tím, že přijímají vhodná nezbytná nápravná opatření, zaznamenávají a ohlašují nežádoucí příhody a předkládají vhodné důkazy o shodě orgánům (odstavce 11, 12 a 13). Musí mít zavedeny systémy k pokrytí jejich finanční odpovědnosti za újmu způsobenou vadným prostředkem (odstavec 15).

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

Po splnění všech svých povinností vypracují výrobci prohlášení o shodě (článek 17) a umístí na své prostředky označení CE (článek 18).

Výrobci ze zemí mimo EU/EHP<sup>3</sup> musí mít náležitou smlouvu se zplnomocněným zástupcem usazeným v EU/EHP (článek 11).

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

### Přístup založený na životním cyklu

Na rozdíl od směrnice klade nařízení větší důraz na řízení životního cyklu a nepřetržité hodnocení výrobků.

Podle nařízení musí výrobci prokázat, že mají zaveden účinný systém řízení kvality.

### Identifikace prostředku

Identifikaci a vysledovatelnost diagnostických prostředků in vitro zdokonalí systém jedinečných identifikátorů prostředku (UDI). Jedná se o nový prvek nařízení (článek 24).

Každý diagnostický prostředek in vitro bude mít jedinečný identifikátor složený ze dvou částí: z identifikátoru prostředku (UDI-DI) specifického pro daný model a obal prostředku a z identifikátoru výroby (UDI-PI) pro identifikaci bodu výroby.

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

## Klinické důkazy, hodnocení funkční způsobilosti a studie funkční způsobilosti (kapitola VI)

Úroveň klinických důkazů nutných k prokázání shody prostředku se zpřísňuje postupně s růstem rizikové třídy. Klinické důkazy pro každý diagnostický prostředek in vitro vycházejí z klinických údajů a hodnocení funkční způsobilosti, které prokazují:

- vědeckou platnost,
- analytickou funkční způsobilost,
- klinickou funkci.

V nařízení je nově požadavek ohledně následného sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh s cílem aktualizovat v případě potřeby během životního cyklu prostředku hodnocení funkční způsobilosti.

Nařízení též popisuje situace, v nichž výrobci musí provést studie funkční způsobilosti, a způsob, jakým by to měli udělat.

### Oznámené subjekty (kapitola IV)

Nařízení požaduje jmenování oznámených subjektů. Na rozdíl od situace podle směrnice budou oznámené subjekty muset splnit přísnější kritéria, zejména z hlediska vědecké a technické hodnotící způsobilosti. Do procesu jmenování, který může trvat dvanáct měsíců nebo déle po žádosti oznámeného subjektu, 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](#).

Jako výrobce musíte ověřit, zda váš oznámený subjekt bude oznámen podle nového nařízení a pro jaký rozsah výrobků. Se svým oznámeným subjektem teď musíte naplánovat načasování certifikací pro vaše portfolio výrobků, přičemž musíte zohlednit dostupnost vašeho oznámeného subjektu, potřebu doplňujících údajů o vašich prostředcích, včetně studií funkční způsobilosti, a přechodná ustanovení určená v nařízení.

### Posuzování shody (kapitola V oddíl 2)

Posuzování shody prostředku pro označení CE se liší podle rizikové třídy a specifických vlastností určitých prostředků (článek 48). Intervence oznámeného subjektu je nutná u všech prostředků tříd B, C a D, jakož i u sterilních prostředků třídy A (odstavec 10). Různé způsoby posuzování podle třídy daného prostředku jsou popsány v článku 48 a přílohách IX, X a XI. V některých případech mají výrobci určitou volbu týkající se způsobu posuzování shody.

U některých prostředků třídy D musí nový postup konzultace hodnocení funkční způsobilosti provádět nezávislá odborná skupina, a byla-li pro tento druh prostředků třídy D jmenována referenční laboratoř EU, měla by laboratorními zkouškami ověřit funkční způsobilost uváděnou výrobcem (čl. 48 odst. 5 a 6).

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. 8) nyní zahrnuje hodnocení funkční způsobilosti a následné sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh (PMPF). Samotnému hodnocení funkční způsobilosti musí předcházet plán hodnocení funkční způsobilosti (příloha XIII část A).

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



## Načasování vašeho přechodu na nařízení

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

Od 26. května 2022 budou muset být všechny nové certifikáty předkládány podle nařízení. Certifikáty vydané podle směrnice mohou platit nejdéle do 27. května 2024, ale požadavky nového nařízení týkající se sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance a registrace hospodářských subjektů a prostředků se musí uplatňovat ode dne použitelnosti (26. květen 2022).

Prvním krokem je klasifikace vašich prostředků podle jejich rizikových tříd. U těch, které potřebují certifikaci oznámeným subjektem, to určitě naplánujte včas.

**Pokud začnete plánovat hned teď**, mělo by být období přechodu dostatečně dlouhé. Měli byste však mít na paměti, že s blížícím se koncem lhůty naroste všem konzultantům, podnikovým odborníkům a oznámeným subjektům objem práce.

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

- všechny vaše výrobky jsou řádně klasifikovány,
- veškerá dokumentace o výrobcích a důkazy o shodě budou k dispozici včas a splňují požadavky nařízení, a
- máte zavedeny potřebné systémy pro zpracování klinických důkazů, 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.



## 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 diagnostických prostředcích in vitro v platnost?

Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro se bude používat od 26. května 2022, 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 přestane platit stávající směrnice?

Směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro bude zrušena s účinností od 26. května 2022 (den použitelnosti). Je však několik výjimek, např.:

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

### Jaké právní předpisy jsou použitelné do 26. května 2022?

Až do dne použitelnosti budou i nadále platit právní a správní předpisy přijaté členskými státy v souladu se směrnicí o diagnostických prostředcích in vitro. Je však několik výjimek.

### Lze na trh uvádět prostředky, které budou splňovat požadavky nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, 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, pokud jsou splněny požadavky stanovené nařízením.

Avšak prostředky ve třídě D smí být uvedeny na trh až po zřízení odborných skupin a referenčních laboratoří EU.

V závislosti na rizikové třídě prostředku může být do posuzování shody zapojen vhodný oznámený subjekt. V důsledku tohoto požadavku se začátek posuzování shody odloží až na dobu, kdy bude k dispozici vhodný oznámený subjekt.

### 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 podle 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:

- hodnocení funkční způsobilosti,
- řízení rizik,
- systém řízení kvality,
- povinnosti hospodářských subjektů,
- 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 směrnice 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 stávající směrnice v platnosti i po dni použitelnosti?

Ano, certifikáty podle směrnice zůstanou obecně platné až do konce své platnosti, nebo do 27. května 2024 podle toho, co nastane dříve.

Po 27. květnu 2024 už nebudou žádné platné certifikáty podle směrnice.

Platné typy certifikátů podle směrnice zahrnují:

- certifikát ES přezkoumání návrhu,
- prohlášení o shodě,
- certifikát ES přezkoušení typu,
- ES prohlášení o shodě (systém komplexního zabezpečování jakosti),
- ES prohlášení o shodě (zabezpečování jakosti výroby).

Prohlášení o shodě podle směrnice není certifikát vydávaný oznámeným subjektem, a podle nařízení tudíž platný není.

### 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 směrnicí, i po uplynutí přechodného období?

Ano, za určitých podmínek bude možné pokračovat v uvádění prostředků, které jsou v souladu se směrnicí o diagnostických prostředcích in vitro, na trh / do provozu až do doby, kdy vyprší jejich stávající certifikáty (nebo nejpozději do 27. května 2024). Tím se může předejít okamžité potřebě nových certifikátů 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.

Prostředky neuvedené v příloze II směrnice nesmí zůstat v prodeji po dni použitelnosti, ačkoli jinak požadavkům směrnice vyhovují. Musí získat novou certifikaci podle nařízení s výjimkou sebetestu.

## O čem je ustanovení o „odprodeji“

Ustanovení o „odprodeji“ má omezit dobu, během níž smí být dodávány na trh ty prostředky, které jsou v souladu se směrnicí a byly již uvedeny na trh.

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

Pokud byl prostředek, který je v souladu se směrnicí, 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: 978-92-79-96571-5 DOI: 10.2873/20974



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)