

Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)

Julia Šimáčková



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



- 1) Úvod do problematiky
- 2) Definice
- 3) Klasifikace zdravotnických prostředků a příklady
- 4) Výroba ZP v rámci zdravotnického zařízení
- 5) Klinické zkoušky
- 6) PMCF
- 7) UDI, vysledovatelnost ZP
- 8) Vigilance
- 9) Odměny za KZ/PMCF



1) Úvod do problematiky

+inovace

PROČ MDR?

- Bezpečnost pacientů (prsí implantáty PIP, kloubní náhrady DePuy)
- Technologický pokrok (AI, 3D tisk, aplikace..)
- Sjednocení legislativního prostředí
- Sledování celého životního cyklu ZP



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



1) Úvod do problematiky

+inovace

ÚČINNOST MDR?

- Datum zveřejnění: **5. 5. 2017** (Úřední věstník EU L 117, roč. 60, str. 1-175)
- Vstupuje v platnost: **25. 5. 2017** (20 dnů po zveřejnění)
- Účinné od: **26. 5. 2021** (původní termín 26. 5. 2020 po uplynutí 3-letého přechodného období byl v důsledku pandemie COVID-19 nařízením (EU) 2020/561 o rok odložen)

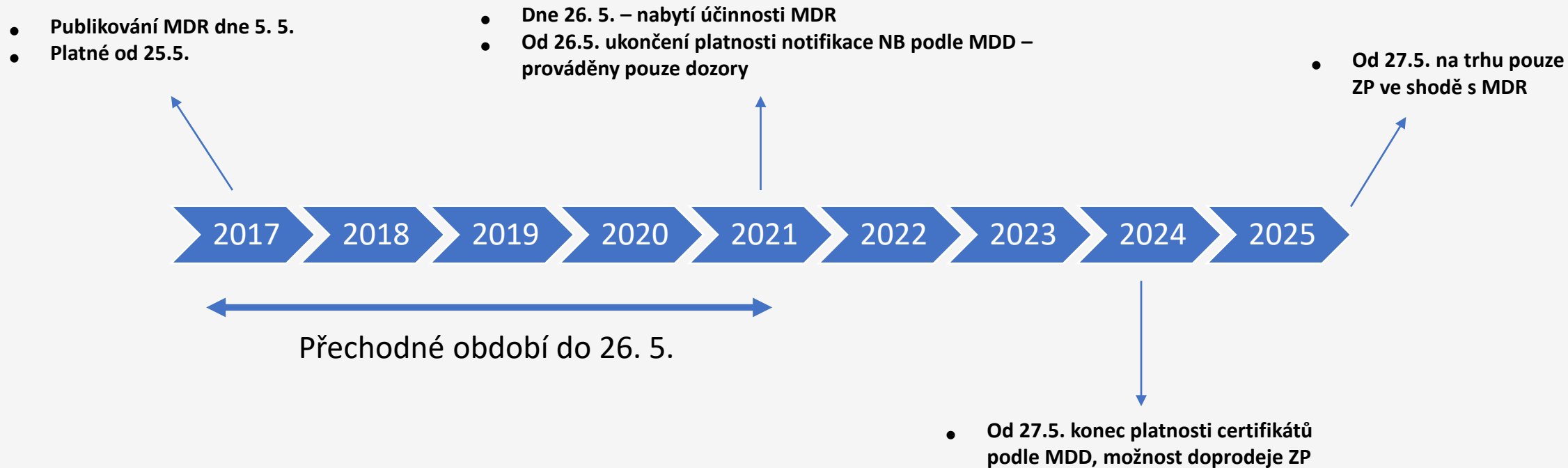


EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



Časové schéma

+inovace



2) Definice

+inovace

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

- organizace, jejímž primárním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba nebo podpora veřejného zdraví (definice dle MDR)

X POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

- definován v zákoně č. 372/ 2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování a v zákoně č. 89/ 2012 Sb., o zdravotnických prostředcích



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



2) Definice

+inovace

VÝROBCE

- fyzická nebo právnická osoba, která prostředek vyrábí nebo zcela obnovuje nebo prostředek dává navrhnout, vyrobit či zcela obnovit a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou

DOVOZCE

- fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země

DISTRIBUTOR

- fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává prostředek na trh, a to až do okamžiku jeho uvedení do provozu



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



2) Definice

+inovace

UVEDENÍ NA TRH

- první dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh Unie

DODÁNÍ NA TRH

- dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně

UVEDENÍ DO PROVOZU

- fáze, ve které je prostředek, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Unie



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



3) Klasifikace ZP

+inovace

- Článek 51 MDR, příloha VIII (Klasifikační pravidla), MDCG 2021-24

TŘÍDA I

- Obvazový materiál, nemocniční lůžka

TŘÍDA IIa

- Injekční jehla, chirurgické rukavice

TŘÍDA IIb

- RTG, infuzní pumpa

TŘÍDA III

- Srdeční chlopně, endoprotézy



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



4) Výroba ZP v rámci zdravotnického zařízení

+inovace

ZP, KTERÉ JSOU VYRÁBĚNY A POUŽÍVÁNY V RÁMCI ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ

- se považují za uvedené do provozu
- „in house“ vyráběné ZP
 - musí splnit příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost uvedené v příloze I
 - ostatní požadavky MDR se na tyto ZP nevztahují, musí však splnit požadavky stanovené v odst. 5 čl. 5 MDR

4) Výroba ZP v rámci zdravotnického zařízení

+inovace

POŽADAVKY STANOVENÉ V ODST. 5 ČL. 5 MDR

- a) prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt,
- b) k výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality,
- c) zdravotnické zařízení ve své dokumentaci zdůvodní, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů není možno uspokojit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je není možno tímto prostředkem uspokojit na odpovídající úrovni účinnosti,
- d) zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání,



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



4) Výroba ZP v rámci zdravotnického zařízení

+inovace

- e) zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení, které na požádání zveřejní a které mimo jiné obsahuje:
 - i) název a adresu zdravotnického zařízení vyrábějícího daný prostředek;
 - ii) podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků;
 - iii) prohlášení, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a účinnosti stanovené v příloze I tohoto nařízení, a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s příslušným odůvodněním;
- f) zdravotnické zařízení vypracuje dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a účinnosti prostředků, včetně určeného účelu, která je dostatečně podrobná, aby příslušný orgán mohl určit, zda jsou splněny obecné požadavky na bezpečnost a účinnost uvedené v příloze I tohoto nařízení;
- g) zdravotnické zařízení přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v písmenu f), a
- h) zdravotnické zařízení přezkoumá zkušenosti získané na základě klinického používání prostředků a přijme veškerá nezbytná nápravná opatření.

5) Klinické zkoušky

+inovace

Článek 62 – 82 MDR

- obecné požadavky na KZ prováděné v rámci KH za účelem posouzení shody ZP
- informovaný souhlas
- KZ prováděné na nezpůsobilých subjektech, na nezletilých osobách a těhotných nebo kojících ženách
- žádost o KZ
- provedení KZ

PŘÍLOHA XV MDR

- kapitola I: obecné požadavky na KZ
- Kapitola II: dokumentace k žádosti o KZ



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



5) Druhy KZ dle MDR

+inovace

Klinické zkoušky podle čl. 62

- prováděné v rámci KH za účelem posouzení shody
- žádost o KZ definovaná v čl. 70 a dokumentace v příloze XV
- nutné povolení SÚKL

Klinické zkoušky podle čl. 74 (zkouška PMCF)

- týká se ZP, na kterých je umístěno označení CE
- KZ, jejímž cílem je v rozsahu jeho určeného účelu posoudit prostředek
- náležitosti stanovené v čl. 74 odst. 1, dokumentace dle přílohy XV
- povinnost oznámení SÚKL 30 dnů před zahájením
- v případě rozšíření určeného účelu - stejný postup jako u klinických zkoušek dle čl. 62

5) Druhy KZ dle MDR

+inovace

Klinické zkoušky podle čl. 82 („jiné klinické zkoušky“)

- KZ, které nejsou prováděny za účely uvedenými v čl. 62 odst. 1 MDR
- dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích se bude ohlášení této KZ podávat prostřednictvím informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP)
- náležitosti oznámení dle bodu 1, 2, 3, 4.2 a 4.4 kapitoly II přílohy XV MDR
- povinnost ohlášení klinické zkoušky Ústavu 60 dnů před plánovaným zahájením



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



6) PMCF

+inovace

PMCF = Post Market Clinical Follow Up

- následné klinické sledování po uvedení na trh
- kontinuální proces
 - kterým se aktualizuje klinické hodnocení
 - který bude předmětem plánu výrobce na sledování po uvedení na trh (PMS)
- proces upravuje část B přílohy XIV MDR
- plán PMCF musí specifikovat metody a postupy stanovené výrobcem pro účely **aktivního shromažďování a vyhodnocování klinických údajů** vyplývajících z vnitřního či vnějšího použití prostředku u lidí

- MDCG 2020 – 7 Šablona plánu následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

6) PMCF

+inovace

CÍLE PMCF

- Potvrzení **bezpečnosti a účinnosti** ZP během celé očekávané doby jeho životnosti
- Zjištění **dříve neznámých vedlejších účinků** a monitorace již zjištěných vedlejších účinků a kontraindikací
- Zjištění a analýza **nově vznikajících rizik** na základě věcných důkazů
- Zajištění nepřetržité **přijatelnosti poměru přínosů a rizik**
- Zjištění případného **systematicky nesprávného používání prostředku** mimo rozsah určeného účelu s cílem ověřit správnost jeho určeného účelu (misuse, off-label use)



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



7) UDI, vysledovatelnost ZP

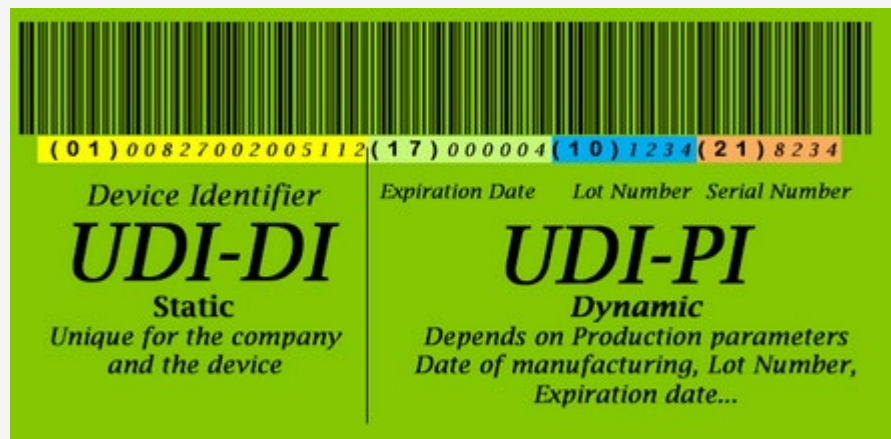
+inovace

- MDR zavádí nový systém umožňující identifikaci a vysledovatelnost prostředků
 - **UDI: jedinečná identifikace prostředků**
- podoba strojově čitelného kódu
- uplatnění
 - v rámci zajišťování bezpečnosti ZP po uvedení na trh
 - využití UDI v rámci nákupů a řízení zásob

7) UDI, vysledovatelnost ZP

+inovace

- UDI – DI: statické, unikátní pro daného výrobce a ZP
- UDI – PI: dynamické, závisí datu výroby, číslu šarže, datu spotřeby ..



Unique Device Identifier UDI



Zdroj: <https://easymedicaldevice.com/udi/>



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



7) UDI, vysledovatelnost ZP

+inovace

ČLÁNEK 27 Odst. 9 MDR

- „Zdravotnická zařízení **ukládají a uchovávají**, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které dodaly nebo které jim byly dodány, jestliže dané prostředky patří k **implantabilním prostředkům třídy III**.
- U prostředků **jiných, než jsou implantabilní prostředky třídy III**, členské státy vyzvou zdravotnická zařízení, aby **ukládala a uchovávala**, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat.

7) UDI, vysledovatelnost ZP

+inovace

Rozšíření povinnosti vyplývající z čl. 27 odst. 9 MDR na národní úrovni §39 odst. 4 zákona č. 89/2021 Sb., o ZP

- „Poskytovatel zdravotních služeb je **povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, kterému byly dodány.** Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.“
- Tento požadavek se netýká záznamů do dokumentace pacienta, do dokumentace pacienta se zaznamenává pouze použití ZP rizikové třídy IIb nebo III.
- Hlavním důvodem zavedení této povinnosti je systém **vigilance.**



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



Ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu

1. Výrobci prostředků, jež byly dodány na trh Unie, jiných než prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, ohlašují příslušným orgánům v souladu s čl. 92 odst. 5 a 7 tyto skutečnosti:
 - a) každou závažnou nežádoucí příhodu, která souvisí s prostředky dodanými na trh Unie, s výjimkou předpokládaných vedlejších účinků, které jsou jasně zdokumentovány v informacích o prostředku a kvantifikovány v technické dokumentaci a na něž se vztahuje ohlašování trendů podle článku 88;
 - b) každé bezpečnostní nápravné opatření v terénu v souvislosti s prostředky dodanými na trh Unie, včetně každého bezpečnostního nápravného opatření v terénu přijatého třetí zemí v souvislosti s prostředkem, který je také zákonně dodáván na trh Unie, jestliže se důvod pro takové bezpečnostní nápravné opatření v terénu neomezuje na prostředek dodaný na trh ve třetí zemi.



8) Vigilance

+inovace

ČLÁNEK 87 Odst. 10 MDR

- hlášení, která příslušné orgány obdrží od zdravotnických pracovníků, uživatelů a pacientů, zaznamenávají centrálně na vnitrostátní úrovni.
- po 26. 5. 2021 - na stránkách SÚKL: www.niszp.cz k dispozici nové formuláře k ohlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb a laickou osobou

• ČLÁNEK 87 Odst. 11 MDR

- SÚKL učiní nezbytné kroky k zajištění toho, aby byl o podezření na závažnou nežádoucí příhodu neprodleně informován výrobce dotčeného prostředku.



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



8) Odměny za KZ, PMCF

+inovace

- Není specifikováno legislativně
- Záleží na konkrétní domluvě zdravotnického zařízení a výrobce



Děkuji vám za pozornost



KRÁLOVÉHRADECKÝ
KRAJ



+inovace

Julia Šimáčková

j.simackova@gmail.com

www.proinovace.cz



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání

