

Co to znamená uvést na trh EEA + Turecka zdravotnický prostředek?

**©Petr Šmíd
CZEDMA**

**Hradec Králové
22. 9. 2021**

Tři směrnice

Směrnice 90/385/EHS (aktivní implantáty)

Zrušena 2021-05-26

Směrnice 93/42/EHS (zdravotnické prostředky)

Zrušena 2021-05-26

Směrnice 98/79/ES (IVD)

Bude zrušena 2022-05-26

Zdravotnické prostředky

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A

RADY (EU) 2017/746 z 5. 4. 2017

(NOVELIZOVÁNO JAKO NAŘÍZENÍ 2020/561

z 23. 4. 2020.

Účinnost od 26. 5. 2021 !!!

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A
RADY (EU) 2017/746 z 5. 4. 2017**

Účinnost od 26. 5. 2022 ???

Legacy devices

**ZP uvedené na trh dle
směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS.**

**Mohou být za určitých předpokladů
uváděny na trh / do provozu do
25. 5. 2024 / 25. 5. 2025**

Výrobky certifikované dle MDR/IVDR?

- Téměř všechny ZP a IVD budou potřebovat posouzení oznámeným subjektem (notifikovanou osobou - NB).
- Počet NB pro ZP – **22**, přičemž do konce r. 2020 jich mělo být **20, a nebylo!!!**
Pro již zrušené směrnice - 50
- Počet NB pro IVD – **6**, ale cca 95 % všech IVD bude potřebovat posouzení NB!!!
Pro směrnici – 18, ale cca 20 % IVD bylo posuzováno NB.
- Nejde jen o počet, ale hlavně o kapacitu a rozsah činnosti NB.

Cena práce NB

Činnost	Hodinová sazba (€)	Počet hodin	Cena za průměrný výrobek (€)
Posouzení technické dokumentace, vč. klinického a biologického hodnocení	250 – 600	150	37500 – 90000
Audit systému managementu kvality	250 – 300	40	10000 – 12000
Poplatky za vlastní certifikaci, vč. tisku a zaslání certifikátů	1500		1500
Celkem			49000 – 103500

Ceník BSI

MDR Medical Device Reviews

Technical Documentation Review:

	<input type="checkbox"/> GBP per day	<input type="checkbox"/> EUR per day	<input type="checkbox"/> USD per day	<input type="checkbox"/> CAD per day	<input type="checkbox"/> CNY per day
<input type="checkbox"/> Technical Documentation Review – Standard	£3,000	€3,255	\$4,785	\$5,410	¥27,510
<input type="checkbox"/> Technical Documentation Review – Dedicated	£7,955	€8,635	\$12,670	\$14,335	¥75,660
<input type="checkbox"/> Microbiology Review – Standard	£3,000	€3,255	\$4,785	\$5,410	¥27,510
<input type="checkbox"/> Microbiology Review – Dedicated	£7,955	€8,635	\$12,670	\$14,335	¥75,660
<input type="checkbox"/> Animal Tissue Review – Standard	£3,000	€3,255	\$4,785	\$5,410	¥27,510
<input type="checkbox"/> Animal Tissue Review – Dedicated	£7,955	€8,635	\$12,670	\$14,335	¥75,660
<input type="checkbox"/> Medicinal Review – Standard	£3,000	€3,255	\$4,785	\$5,410	¥27,510
<input type="checkbox"/> Medicinal Review – Dedicated	£7,955	€8,635	\$12,670	\$14,335	¥75,660
<input type="checkbox"/> External Expert Review	£3,880	€3,680	\$5,475	\$6,160	¥35,180

The review fees do not include required consultation fees with Medicines Competent Authorities or the European Medicines Agency (EMA).

For device drug combination reviews, administration and processing fee applies for Competent Authority consultations (£290/€410/\$655/CAD\$745/¥2,705).

All technical documentation reviews will be charged a Certification Panel review fee of 10% of the final review cost (£3,880/€3,680/\$5,475/CAD\$6,160/¥35,180 maximum).

cca 82000 € standard, ale 217500 € dedicated

Klinické hodnocení ZP

Článek 61 – nový výrobek

- V případě implantabilních prostředků (výjimka - čl. 54, odst. 1, písm. b) a prostředků třídy III **musí být provedena klinická zkouška s výjimkou těchto případů:**
 - × Prostředek byl vytvořen úpravami prostředku, který též výrobce již uvedl na trh.
 - × Výrobce tento upravený prostředek prokázal jako rovnocenný s prostředkem uvedeným na trh v souladu s přílohou XIV bodem 3 a NB toto prokázání rovnocennosti potvrdila a
 - ⤴ klinické hodnocení prostředku uvedeného na trh dostatečně prokazuje shodu upraveného prostředku s příslušnými požadavky na bezpečnost a účinnost.
 - × **Musí být k dispozici plán PMCF schválený NB.**

Klinické hodnocení

Článek 61

- **Ověření shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I za běžných podmínek určeného použití prostředku a hodnocení nežádoucích vedlejších účinků a přijatelnosti poměru přínosů a rizik uvedené v příloze I bodech 1 a 8.**
 - ✘ **Musí být založeny na klinických údajích poskytujících dostatečné klinické důkazy, případně včetně relevantních údajů podle přílohy III.**
 - ✘ **Výrobce upřesní a odůvodní míru klinických důkazů nezbytnou k prokázání shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost.**
 - ✘ **Míra klinických důkazů musí být přiměřená s ohledem na vlastnosti prostředku a jeho určený účel.**
 - ✘ **S tímto cílem výrobci naplánují, provedou a zdokumentují klinické hodnocení v souladu s tímto článkem a přílohou XIV částí A.**

Základní prvky PMCF studie

- Jasně formulované výzkumné otázky, cíle a koncové body
 - × Cílem je ověřit zbytkové identifikované riziko a otázky klinické bezpečnosti a účinnosti.
- Vědecky zdůvodněný návrh studie spolu s vhodným zdůvodněním a plánem statistické analýzy
 - × Studie může být navržena různě, tak aby vyhovovala výzkumným otázkám a cílům, ale musí umožnit navrhnout validovatelné závěry.
- Plán pro provedení studie dle příslušných standard
 - × Musí umožnit, pomocí vhodného návrhu a metodologie, splnění stanovených cílů.
 - × Provedení studie musí být řízeno (control) tak, aby byla zajištěna shoda s plánem studie.
- Plán pro analýzu získaných dat a navržení vhodného závěru
 - ✓ Získaná data musí být analyzována osobou s patřičnou kvalifikací a musí být formulovány závěry s ohledem na plánované cíle a potvrzení/vyvrácení původní hypotézy.

Klinické hodnocení

Příloha XIV – prokázání ekvivalence (rovnocennosti)

➤ Technické vlastnosti:

- × Prostředek má podobný návrh.
- × Používá se za podobných podmínek použití.
- × Má podobné specifikace a vlastnosti včetně fyzikálně-chemických vlastností, jako jsou
 - ✦ intenzita energie,
 - ✦ pevnost v tahu,
 - ✦ viskozita,
 - ✦ povrchové vlastnosti,
 - ✦ vlnová délka a
 - ✦ softwarové algoritmy,
 - ✦ případně uplatňuje podobné metody použití,
 - ✦ má podobné zásady fungování a
 - ✦ požadavky na kritickou účinnost.

Klinické hodnocení

Příloha XIV – prokázání ekvivalence (rovnocennosti)

➤ Biologické vlastnosti:

- × Prostředek používá stejných materiálů nebo látek
 - ▲ v kontaktu se stejnými lidskými tkáněmi nebo tělními tekutinami,
 - ▲ při podobném druhu a délce trvání kontaktu a
 - ▲ podobném chování látek z hlediska uvolňování do prostředí, včetně produktů rozpadu a dalších uvolňovaných látek.

Klinické hodnocení

Příloha XIV – prokázání ekvivalence (rovnocennosti)

➤ Klinické vlastnosti:

- × Prostředek se používá za stejných klinických podmínek nebo
- × ke stejnému účelu včetně
 - ✦ obdobné závažnosti a
 - ✦ a fáze nemoci,
- × ve stejné části těla,
- × u podobné skupiny obyvatelstva, a to i z hlediska
 - ✦ věku,
 - ✦ anatomie a
 - ✦ fyziologie,
- × má podobného uživatele,
- × má podobnou relevantní kritickou účinnost s ohledem na očekávaný klinický účinek pro konkrétní určený účel.

Klinické hodnocení

Příloha XIV – prokázání ekvivalence (rovnocennosti)

- Uvedené vlastnosti jsou do té míry podobné, že v bezpečnosti a klinické funkci daného prostředku by nebyl klinicky významný rozdíl.
- Posouzení rovnocennosti musí být založeno na řádném vědeckém zdůvodnění.
- Musí být jasně doloženo, že výrobci mají v rámci odůvodnění proklamované rovnocennosti **dostatečnou míru přístupu k údajům o prostředcích, ve vztahu k nimž rovnocennost proklamují.**

Ten za to muže !!!



Basil Akra
Bývalý Vice President
Global Strategic Business Development
TÜV SÜD Product Service GmbH

Volná citace:

***My se dnes ještě stále dohadujeme o tom,
co znamenají některá ustanovení
stávajících směrnic, a dnes se od nás chce,
abychom se přesně interpretovali MDR ...***

Děkuji za pozornost