Evropská komise

Informativní přehled pro orgány ve státech mimo EU/EHP týkající se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*[1]

Tento informativní přehled je určen pro regulační/příslušné orgány v zemích, které nejsou členskými státy EU/EHP. Celkový přehled dopadů nařízení naleznete v části věnované zdravotnickým prostředkům na internetových stránkách GŘ GROW.

Nové nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nové nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* uvádějí právní předpisy EU do souladu s technickým pokrokem, změnami v lékařské vědě a vývojem v tvorbě právních předpisů.

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

Nařízení jsou na rozdíl od směrnic přímo použitelná a nemusí být provedena ve vnitrostátním právu. Nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* proto sníží riziko nesrovnalostí ve výkladu na celém trhu EU.

ZMĚNA PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ TÝKAJÍCÍCH SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Co je třeba vědět

Úvod k nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

Nařízení o zdravotnických prostředcích nahradí stávající směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnici 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. Nařízení o zdravotnických prostředcích bylo zveřejněno v květnu 2017, a tím bylo zahájeno tříleté období pro přechod ze směrnice o zdravotnických prostředcích a směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* nahradí stávající směrnici 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* bylo zveřejněno v květnu 2017, a tím bylo zahájeno pětileté období pro přechod ze směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

1 Pojmem „prostředky“ se v tomto dokumentu označují zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Definice prostředků lze nalézt v článku 2 nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

U zdravotnických prostředků skončí přechodné období dne **26. května 2020**, tedy „dnem použitelnosti“ nařízení o zdravotnických prostředcích.

U diagnostických prostředků *in vitro* skončí přechodné období dne **26. května 2022**, tedy „dnem použitelnosti“ nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Během těchto dvou přechodných období začnou být obě nařízení použitelná postupně, počínaje ustanoveními týkajícími se jmenování oznámených subjektů a možnosti výrobců žádat o nové certifikáty podle nařízení.

Aby se zabránilo narušení trhu a byl umožněn hladký přechod ze směrnic na nařízení, je zavedeno několik přechodných ustanovení. Některé prostředky s certifikáty vydanými na základě směrnic mohou být nadále uváděny na trh[2] do 27. května 2024 a dodávány na trh[3] do 27. května 2025.

Harmonogram

Do května 2025 budou na trhu existovat současně výrobky certifikované podle směrnic a výrobky certifikované podle nařízení. Obě skupiny výrobků budou mít podle právních předpisů rovnocenný status a nesmí docházet k diskriminaci v rámci veřejných nabídkových řízení.

Je zapotřebí zavést přechodné období, neboť nová nařízení vyžadují jmenování oznámených subjektů. Kromě toho musí výrobci splňovat přísnější kritéria, zejména pokud jde o požadavky na klinické hodnocení a na hodnocení funkční způsobilosti.

Postupu jmenování oznámených subjektů, který může trvat 18 měsíců nebo déle, se účastní hodnotitelé z vnitrostátních i evropských orgánů. To znamená, že první oznámené subjekty jmenované podle nových nařízení by mohly být k dispozici do začátku roku 2019. Oznámené subjekty jmenované podle nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, jakož i rozsah prostředků, pro které byly jmenovány, naleznete na internetových stránkách NANDO[4]. Bližší informace naleznete na kontaktních místech příslušných orgánů[5].

Pravidla pro jmenování oznámených subjektů jsou rovněž přísnější a doplňují nové požadavky a povinnosti. Proces jmenování oznámených subjektů zabere značnou část přechodného období, což znamená, že výrobci budou mít k dispozici pouze omezenou dobu na to, aby zajistili certifikaci všech svých výrobků do příslušných dnů použitelnosti.

Z tohoto důvodu je nepravděpodobné, že budou všechny prostředky, které jsou dodávány na trh, certifikovány podle nových nařízení do dne použitelnosti, zejména pokud jmenování oznámených subjektů potrvá déle, než se předpokládalo. Aby se zabránilo narušení trhu a nedostupnosti zdravotnických prostředků, výrobci mohou za určitých podmínek nadále vyrábět prostředky, které jsou v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích / směrnicí o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, a uvádět je na trh po příslušných dnech použitelnosti. Je proto možné, že od příslušných dnů použitelnosti až do května 2025 budou na vaše území nadále přicházet výrobky v souladu se směrnicemi o zdravotnických prostředcích / o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a že vám budou předkládány certifikáty vydané na základě směrnic.

Co se změnilo?

Obecně platí, že nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* zachovávají všechny požadavky směrnic a zároveň doplňují některé nové požadavky. V porovnání se stávajícími směrnicemi nová nařízení zdůrazňují přístup k bezpečnosti založený na životním cyklu, který se opírá o klinické údaje.

Nařízení doplňují přísnější pravidla pro jmenování oznámených subjektů. Doplňují další požadavky na příslušné vnitrostátní orgány a Komisi týkající se kontroly a monitorování. Nařízení vyjasňují povinnosti výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců a distributorů.

Nařízení o zdravotnických prostředcích nově klasifikuje některé prostředky a má širší oblast působnosti než směrnice. Výslovně se například vztahuje na prostředky určené k čištění, sterilizaci nebo dezinfekci jiných zdravotnických prostředků (čl. 2 bod 1 nařízení o zdravotnických prostředcích). Nařízení o zdravotnických prostředcích se obdobně vztahuje na obnovené zdravotnické prostředky pro jedno použití (článek 17 nařízení o zdravotnických prostředcích) a některé prostředky bez určeného léčebného účelu (příloha XVI nařízení o zdravotnických prostředcích). Nařízení o zdravotnických prostředcích se vztahuje i na internetový prodej zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků používaných za účelem poskytování diagnostických či terapeutických služeb nabízených na dálku (článek 6 nařízení o zdravotnických prostředcích).

Nařízení o zdravotnických prostředcích zavádí postup konzultace v oblasti klinického hodnocení u některých prostředků třídy IIb a u implantabilních prostředků třídy III, který provádí nezávislý panel odborníků (článek 54 nařízení o zdravotnických prostředcích).

Pokud jde o diagnostické prostředky *in vitro*, největší změna se týká klasifikace rizika a úlohy oznámených subjektů. Klasifikační pravidla podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* zařazují každý prostředek do jedné ze čtyř kategorií rizika, od třídy A pro nejnižší riziko po třídu D pro nejvyšší riziko (článek 47 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*). V důsledku toho bude přibližně 85 % všech diagnostických prostředků *in vitro* potřebovat dohled ze strany oznámených subjektů, zatímco podle směrnice jich dohled potřebovalo 20 %. Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* rovněž zpřísňuje požadavky na klinické důkazy a posuzování shody.

Nový systém jedinečné identifikace prostředku (článek 27 nařízení o zdravotnických prostředcích / nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*) výrazně zlepšuje vysledovatelnost a účinnost činností po uvedení na trh souvisejících s bezpečností.

2 „Uvedením na trh“ se rozumí první dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh EU (čl. 2 bod 28 nařízení o zdravotnických prostředcích).

3 „Dodáním na trh“ se rozumí 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 (čl. 2 bod 27 nařízení o zdravotnických prostředcích).

4 http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/, NANDO (Organizace oznámené a jmenované podle nového přístupu).

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_cs

Nařízení zvyšují transparentnost, což vyžaduje zveřejňování informací o prostředcích a o klinických studiích a studiích funkční způsobilosti týkajících se jejich shody. Nová Evropská databáze zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* – EUDAMED – bude hrát ústřední úlohu při zpřístupňování údajů a zvyšování kvantity i kvality údajů (článek 33 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 30 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

Označení CE

Posouzení shody prostředku pro účely získání označení CE (Conformité Européenne neboli evropská shoda) se u zdravotnických prostředků i diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* liší v závislosti na rizikové třídě. Kromě klasifikace rizika mohou některé vlastnosti ovlivnit postup posuzování shody, například požaduje-li se, aby zdravotnický prostředek byl ve sterilním stavu nebo aby diagnostický prostředek *in vitro* byl určen pro použití pacienty.

U zdravotnických prostředků všechny prostředky třídy IIa, IIb a III, jakož i některé zvláštní prostředky třídy I vyžadují zásah oznámeného subjektu (čl. 52 odst. 7 písm. a)[6], b)[7], c)[8] nařízení o zdravotnických prostředcích). Článek 52 nařízení o zdravotnických prostředcích a přílohy IX, X a XI nařízení o zdravotnických prostředcích popisují různé postupy posuzování podle třídy prostředku. V některých případech si výrobci mohou zvolit postup posuzování shody z několika možností popsaných v nařízení.

U implantabilních prostředků třídy III a některých prostředků třídy IIb je třeba uplatnit nový postup konzultace pro účely klinických hodnocení, který provede nezávislý panel odborníků. Oznámený subjekt bude muset vzít v úvahu vědecké stanovisko vyjádřené panelem odborníků (článek 54 nařízení o zdravotnických prostředcích).

U diagnostických prostředků *in vitro* mohou většinu prostředků třídy A autocertifikovat výrobci, pokud prostředky nejsou prodávány ve sterilním stavu. Prostředky třídy B, C a D budou vyžadovat posouzení shody oznámeným subjektem.

Posuzování shody prostředků třídy D bude vyžadovat zapojení referenční laboratoře EU určené pro tento typ prostředku, aby se ověřila výrobcem proklamovaná funkční způsobilost a soulad s příslušnými společnými specifikacemi (čl. 48 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*). U inovativních prostředků třídy D, pro které žádné společné specifikace neexistují, musí skupina nezávislých odborníků poskytnout svá stanoviska ke zprávě výrobce o hodnocení funkční způsobilosti (čl. 48 odst. 6 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

Dostupnost výrobků podle směrnice o zdravotnických prostředcích / směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích / směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* oproti výrobkům podle nařízení o zdravotnických prostředcích / nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

Během přechodného období budou na trhu existovat současně výrobky certifikované podle směrnic a výrobky certifikované podle nařízení. Obě skupiny výrobků budou mít podle práva rovnocenný status za předpokladu, že jsou opatřeny příslušnými certifikáty, a nesmí docházet k diskriminaci, pokud jde o kritéria způsobilosti ve veřejných nabídkových řízeních.

Certifikáty vydané podle směrnic zůstanou za určitých podmínek v platnosti nejpozději do 27. května 2024, přestože některé podmínky vyplývající z nařízení, jako je vigilance, sledování po uvedení na trh a registrace hospodářských subjektů a prostředků, budou platit po příslušných dnech použitelnosti.

Během zbývající doby platnosti certifikátu se na dotčený prostředek může vztahovat certifikát podle směrnice i podle nařízení. Certifikát o volném prodeji lze proto vydat spolu s odpovídajícími certifikáty podle směrnice o zdravotnických prostředcích a zároveň podle nařízení o zdravotnických prostředcích (pro zdravotnické prostředky) anebo podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a zároveň podle směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*).

Oba typy certifikátu o volném prodeji budou stejně platné. Certifikáty o volném prodeji založené na platných certifikátech podle směrnic zůstanou v platnosti i po 26. květnu 2020 (zdravotnické prostředky), respektive po 26. květnu 2022 (diagnostické prostředky *in vitro*) a do doby, kdy uplyne doba platnosti příslušných certifikátů.

Prostředky, které jsou předmětem certifikace oznámeným subjektem poprvé, budou muset být v souladu s předpisy nejpozději ke dni použitelnosti – 26. května 2020 v případě nařízení o zdravotnických prostředcích a 26. května 2022 v případě nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Jako příklad lze uvést zdravotnické prostředky třídy I, které jsou ve sterilním stavu nebo mají měřicí funkci.

Nová klasifikace

Certifikáty podle směrnice o zdravotnických prostředcích a podle směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* pro výrobky, které jsou podle nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* nově zařazeny do vyšší třídy rizika, zůstávají v platnosti až do uplynutí jejich platnosti. Pravidla klasifikace podle směrnice o zdravotnických prostředcích / o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* pro tyto výrobky budou platit až do uplynutí doby platnosti certifikátů podle směrnic o zdravotnických prostředcích / o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*[9].

Výrobky podle směrnice o zdravotnických prostředcích / o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v dodavatelském řetězci

Zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky *in vitro*, které byly uvedeny na trh po 26. květnu 2020 (u zdravotnických prostředků), respektive po 26. květnu 2022 (u diagnostických prostředků *in vitro*) na základě platného certifikátu vydaného před tímto datem, mohou být dodávány na trh do 26. května 2025. Po 27. květnu 2025 musí být veškeré tyto prostředky, které se nedostaly ke konečnému uživateli, z dodavatelského řetězce odstraněny.

Prostředky, které byly uvedeny na trh a do provozu tak, že se dostaly ke konečnému uživateli před 26. květnem 2025, může uživatel používat i nadále. Nařízení se nevztahují na použité výrobky (3. bod odůvodnění nařízení o zdravotnických prostředcích / nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

6 „U prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu na hlediska, která se týkají vytváření, zajišťování a zachovávání jejich sterilních podmínek".
7 „U prostředků s měřicí funkcí na hlediska, která souvisejí se shodou prostředků s metrologickými požadavky".
8 „U chirurgických nástrojů pro opakované použití na hlediska, která se týkají opakovaného použití prostředku, jako je zejména čištění, dezinfekce, sterilizace, údržba a kontrola funkčnosti a související pokyny pro použití".
9 https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/

Co se rozumí jednotlivými pojmy?

„Dodáním na trh“ se rozumí dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu EU, ať už za úplatu nebo bezplatně (čl. 2 definice 27 nařízení o zdravotnických prostředcích, čl. 2 definice 20 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

„Uvedením na trh“ se rozumí první dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh EU (čl. 2 definice 28 nařízení o zdravotnických prostředcích, čl. 2 definice 21 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

„Uvedením do provozu“ se rozumí 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 EU (čl. 2 definice 29 nařízení o zdravotnických prostředcích, čl. 2 definice 22 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

Povinnosti hospodářských subjektů

Nařízení jasně vymezují povinnosti jednotlivých aktérů a jejich vztahy.

Článek 10 nařízení o zdravotnických prostředcích / nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* popisuje povinnosti **výrobců,** například pokud jde o systémy řízení rizik (odstavec 2) a systémy řízení kvality (odstavec 9). Uvedený článek rovněž stanoví potřebu provádět klinická hodnocení, respektive hodnocení funkční způsobilosti (odstavec 3), vypracovat technickou dokumentaci (odstavec 4) a provádět postupy posuzování shody (odstavec 6). Nařízení činí výrobce odpovědnými za jejich prostředky, jakmile jsou tyto prostředky na trhu (odstavce 12, 13 a 14). Výrobci musí mít zavedeny systémy, které jim umožní pokrýt jejich finanční odpovědnost za újmu způsobenou vadnými prostředky (odstavec 16).

Každý výrobce musí jmenovat osobu odpovědnou za dodržování předpisů (článek 15 nařízení o zdravotnických prostředcích / nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

Výrobci mimo EU/EHP musí mít zplnomocněného zástupce, jehož místo podnikání je v některém z členských států EU/EHP.

Nařízení stanoví seznam úkolů, které budou přeneseny na **zplnomocněné zástupce** (článek 11 nařízení o zdravotnických prostředcích / nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*). Povinnosti zplnomocněných zástupců zahrnují minimálně ověření, že bylo vypracováno EU prohlášení o shodě a technická dokumentace a případně že výrobce provedl náležitý postup posouzení shody. Zplnomocněný zástupce rovněž musí uchovávat kopie některých dokumentů a na vyžádání spolupracuje s orgány. Zplnomocněný zástupce je právně odpovědný za vadné prostředky společně a nerozdílně s výrobcem.

Změna zplnomocněného zástupce vyžaduje náležitou dohodu, která vymezí postup změny mezi výrobcem a odstupujícím zplnomocněným zástupcem a novým zplnomocněným zástupcem (článek 12 nařízení o zdravotnických prostředcích / nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

Nařízení popisují úlohy a povinnosti **dovozců** (článek 13 nařízení o zdravotnických prostředcích / nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*) a **distributorů** (článek 14 nařízení o zdravotnických prostředcích / nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*):

1. **Dovozci** odpovídají za to, aby prostředky, které uvádějí na trh, byly v souladu s nařízeními a byly registrovány v databázi EUDAMED a aby výrobce splnil své povinnosti. Mají rovněž povinnost informovat výrobce a zplnomocněné zástupce v případě stížností nebo hlášení o podezření na nežádoucí příhody od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů.

2. **Distributoři** by měli prostřednictvím reprezentativního odběru vzorků zajistit, aby prostředky, které distribuují, byly v souladu s nařízeními. Mají rovněž povinnost informovat výrobce nebo oprávněné zástupce a dovozce o stížnostech a nežádoucích příhodách.

Hospodářské subjekty musí zaznamenávat jedinečné identifikace prostředků, které dodávají nebo které jim byly dodány, v souladu s čl. 27 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích a čl. 24 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Přísnější požadavky na klinické hodnocení

Nová nařízení zpřísňují požadavky na klinické hodnocení / hodnocení funkční způsobilosti (kapitola VI nařízení o zdravotnických prostředcích / nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*). Ve srovnání s předchozím režimem patří tyto změny mezi největší změny, které nařízení zavádějí.

Jak stanovily již směrnice, klinické hodnocení / hodnocení funkční způsobilosti zahrnuje shromažďování klinických údajů, které jsou již v odborné literatuře k dispozici, a také zajištění nezbytných klinických zkoušek (u zdravotnických prostředků) nebo studií funkční způsobilosti (u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*).

U zdravotnických prostředků lze v omezeném počtu situací použít koncepci rovnocennosti s jinými prostředky, ke kterým již existují klinické údaje, avšak nová pravidla jsou přísnější (čl. 61 odst. 4, 5, 6)

Nařízení o zdravotnických prostředcích zavádí pro některé prostředky třídy IIb a pro implantabilní prostředky třídy III postup konzultace v oblasti klinického hodnocení nezávislým panelem odborníků (článek 54 nařízení o zdravotnických prostředcích).

Posuzování shody diagnostických prostředků *in vitro* třídy D bude vyžadovat zapojení referenční laboratoře EU, je-li určena pro tento typ prostředku, aby se ověřila výrobcem proklamovaná funkční způsobilost a soulad s příslušnými společnými specifikacemi (čl. 48 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*). Kromě toho u inovativních prostředků třídy D, pro které v současné době žádné společné specifikace neexistují, musí skupina nezávislých odborníků poskytnout svá stanoviska ke zprávě výrobce o hodnocení funkční způsobilosti (čl. 48 odst. 6 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

Bezpečnost a klinická funkce

Veřejnosti budou zpřístupněny srozumitelné souhrny údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky třídy III (článek 32 nařízení o zdravotnických prostředcích) a pro diagnostické prostředky *in vitro* třídy C a D (článek 29 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*). Tyto souhrny údajů budou součástí technické dokumentace výrobce a budou zpřístupněny prostřednictvím databáze EUDAMED.

Posílené sledování po uvedení na trh

Nová nařízení posilují požadavky na výrobce týkající se sledování po uvedení na trh. Rovněž posilují spolupráci mezi členskými státy EU v oblasti dozoru nad trhem:

1. **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

   Pro všechny zdravotnické prostředky (článek 86 nařízení o zdravotnických prostředcích) a diagnostické prostředky *in vitro* (článek 81 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*) s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* třídy A a B budou muset být vypracovány pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti. Tyto zprávy shrnují analýzu údajů o sledování po uvedení na trh. Četnost aktualizací bude záviset na klasifikaci prostředku. Aktualizace budou předkládány oznámeným subjektům a příslušným orgánům.

2. **Hlášení trendu**

   Nařízení rovněž u všech prostředků vyžadují hlášení trendu. Hlášení trendu zaznamenávají jakékoli zvýšení četnosti nebo závažnosti nezávažných nežádoucích příhod nebo předpokládaných nežádoucích účinků, zejména pokud by mohly ovlivnit posouzení rizik prostředku (článek 88 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 83 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

Vysledovatelnost v rámci dodavatelského řetězce a jedinečné identifikátory prostředku (UDI)

Zcela novým charakteristickým rysem nařízení je systém jedinečné identifikace prostředku (UDI) (článek 27 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 24 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*). Tím se zlepší identifikace a vysledovatelnost prostředků.

Výrobce je odpovědný za umístění identifikátoru UDI a vyplnění požadovaných informací v databázi UDI, která je součástí databáze EUDAMED. Ve většině případů bude identifikátor UDI k dispozici ve formátu čitelném lidským okem a také například v podobě čárového kódu.

Každý zdravotnický prostředek nebo diagnostický prostředek *in vitro* a případně každé balení bude opatřeno identifikátorem UDI skládajícím se ze dvou částí. První částí je identifikátor prostředku (UDI-DI) specifický pro daného výrobce a prostředek. Druhou částí je identifikátor výroby (UDI-PI) – jako například číslo šarže nebo sériové číslo –, který identifikuje jednotku výroby prostředku a případně balení. Každá úroveň balení bude opatřena jednoznačnou identifikací.

Podle obou nařízení musí být identifikátor UDI přidělen nejpozději v příslušný den použitelnosti. Povinnost umístit identifikátor UDI na označení prostředků však bude provedena ve třech fázích. V případě zdravotnických prostředků by identifikátor UDI měl být umístěn nejpozději v těchto lhůtách:

1. prostředky třídy III: do 26. května 2021;
2. prostředky třídy II: do 26. května 2023;
3. prostředky třídy I: do 26. května 2025

a u diagnostických prostředků *in vitro*:

1. prostředky třídy D: do 26. května 2023;
2. prostředky třídy B a třídy C: do 26. května 2025;
3. prostředky třídy A: do 26. května 2027.

Před těmito daty neexistuje žádný právní požadavek, aby výrobci označovali své prostředky identifikátory UDI, ačkoli se někteří výrobci mohou rozhodnout, že tak učiní.

U prostředků určených k opakovanému použití bude uplatňován požadavek, aby přímé značení identifikátoru UDI bylo umístěno na prostředek jako takový. Lhůty pro umístění přímého značení identifikátorem UDI jsou rovněž naplánovány postupně a nabývají účinku ještě další dva roky po datu, které se vztahuje na odpovídající rizikovou třídu, jak je uvedeno ve dvou výše uvedených seznamech.

Transparentnost

Nová databáze EUDAMED bude obsahovat informace o identifikátorech UDI, registraci hospodářských subjektů (kromě distributorů) a prostředků, o certifikátech, klinických zkouškách a zkouškách funkční způsobilosti, sledování po uvedení na trh, vigilanci a dozoru nad trhem (článek 33 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 30 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

Regulační orgány budou moci kontrolovat, zda je výrobce registrován v databázi EUDAMED, a budou mít přístup k základním informacím o prostředcích. Mohou rovněž ověřit, zda se na prostředky vztahuje příslušný certifikát.

Informace budou moci do databáze EUDAMED nahrávat všechny osoby a budou přístupné všem osobám (včetně široké veřejnosti) podle úrovní, které závisí na přístupových právech dotčených osob a informacích, za jejichž nahrávání jsou tyto osoby odpovědné. Tato databáze usnadní přístup k regulační dokumentaci prostřednictvím identifikátoru UDI a umožní přístup k certifikátům vztahujícím se k prostředkům.

Databázi EUDAMED budou rovněž využívat výrobci k podávání hlášení o nežádoucích příhodách a jako platformu pro spolupráci a výměnu informací s orgány EU/EHP.

Pro příslušné orgány v zemích mimo EU/EHP

Jako orgán ve třetích zemích, které **vyvážejí** prostředky do EU, můžete obdržet žádosti o informace od výrobců ve vaší zemi, kteří chtějí uvést prostředek na trh EU. Své výrobce, vnitrostátní sdružení a obchodní komory byste o nových pravidlech, lhůtách a povinnostech vyplývajících z nových nařízení měli informovat. Pokud jde o bližší informace o uplatňování nařízení nebo o praktické pokyny, odkažte je na internetové stránky Evropské komise nebo na kontaktní místa příslušných orgánů.

Jako orgán ve třetích zemích, které **dovážejí** prostředky z EU, musíte být informováni o lhůtách pro provedení nařízení a mít na paměti, že výrobky, které jsou v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích nebo směrnicí o diagnostických zdravotnických prostředcích ***in vitro***, budou pravděpodobně na vašich trzích i po dni použitelnosti nařízení. Aby se zabránilo narušení vašeho trhu, měli byste o nových požadavcích a příslušných lhůtách informovat svá zdravotnická zařízení, orgány v oblasti zadávání zakázek, celní úředníky a dovozce a objasnit jim různá přechodná ustanovení týkající se například zařazení výrobků do vyšších rizikových tříd nebo požadavků na označování.

Často kladené otázky

Úplný seznam otázek často kladených příslušnými orgány ohledně zdravotnických prostředků najdete na adrese:

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

Odkdy se nařízení použijí?

Nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745/EU) se použije ode dne 26. května 2020 a nařízení o zdravotnických prostředcích *in vitro* (2017/746/EU) se použije od 26. května 2022 – od dnů použitelnosti jednotlivých nařízení.

Některá ustanovení těchto nařízení se použijí dříve (např. pokud jde o oznámené subjekty a Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky). Některá se použijí později (např. jedinečná identifikace prostředků a označování).

Kdy se přestanou používat stávající směrnice?

Směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS budou obecně zrušeny s účinkem od 26. května 2020 a směrnice 98/79/EHS bude zrušena s účinkem od 26. května 2022. Existují však určité výjimky, například:

- pro další uvádění prostředků, které jsou v souladu se směrnicemi, na trh (viz níže) a
- jako záloha v případě, že databáze EUDAMED nebude do dne použitelnosti plně funkční.

Jaké právní předpisy jsou použitelné do příslušného dne použitelnosti?

Až do dne použitelnosti se budou i nadále používat právní a správní předpisy přijaté členskými státy v souladu se směrnicemi. Existují však určité výjimky.

Je možné uvést na trh prostředky, které jsou v souladu s nařízeními, před dnem použitelnosti?

Ano, výrobci mohou uvést na trh prostředky, které jsou v souladu s nařízeními, před skončením přechodného období. To platí pro prostředky ve všech rizikových třídách a zahrnuje to například prostředky na zakázku, systémy a soupravy prostředků.

Zdravotnické prostředky, které jsou předmětem postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení podle článku 54 nařízení o zdravotnických prostředcích, a prostředky třídy D diagnostických prostředků *in vitro* podle čl. 48 odst. 6 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* nesmějí být uvedeny na trh předtím, než budou zřízeny panely odborníků / odborné skupiny.

V závislosti na rizikové třídě prostředku se může posouzení shody zúčastnit příslušný oznámený subjekt. Tento požadavek může způsobit další zpoždění při uvádění takových prostředků na trh.

Jaké povinnosti vyplývající z nařízení musí výrobci splnit, aby prostředky, které jsou v souladu s nařízeními, mohli uvést na trh před dnem použitelnosti?

Výrobci by měli splnit co nejvíce povinností, které splnit lze, přičemž je třeba mít na paměti, že úplná infrastruktura podle nařízení o zdravotnických prostředcích / nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* včetně databáze EUDAMED nemusí být před příslušným dnem použitelnosti plně funkční.

Nařízením musí vyhovět jak prostředky, tak výrobce. Výrobci by měli provést posouzení shody svého prostředku.

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

Ano, certifikáty budou obecně platné až do konce období uvedeného v certifikátu nebo do 27. května 2024, podle toho, které datum nastane dříve. Po 27. květnu 2024 budou certifikáty vydané v souladu se směrnicemi neplatné.

ET-02-18-961-CS-N

Mohou výrobci uvést na trh / uvést do provozu prostředky, které budou v souladu se směrnicí, i po skončení přechodného období?

Ano, za určitých podmínek bude možné pokračovat v uvádění na trh / uvádění do provozu v případě prostředků, které jsou v souladu se směrnicemi, a to až do uplynutí doby platnosti stávajících certifikátů. Tím se může zamezit okamžité potřebě nového certifikátu podle nařízení.

Aby bylo možné využít této možnosti, musí být všechny stávající certifikáty (včetně např. systémů řízení kvality) platné, účel a povaha prostředku se nesmí měnit a výrobci musí uplatňovat nové požadavky týkající se registrace, dozoru a vigilance.

Co se rozumí ustanovením o „doprodeji zásob“?

Účelem ustanovení o „doprodeji zásob“ je omezit dobu, během níž je možné dodávat na trh prostředky, které jsou v souladu se směrnicemi a které již byly uvedeny na trh.

Veškeré prostředky, které jsou doposud v dodavatelském řetězci a nedostaly se ke konečnému uživateli jako prostředek, který je připraven k použití, například do nemocnice, dne 27. května 2025 již nelze obchodovat na trhu a musí být staženy.

Jestliže je konečnému uživateli prostředek, který je v souladu se směrnicí, dodán ve stanovené lhůtě, jeho další dodání není předmětem nařízení.

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: 978-92-79-96952-2 DOI: 10.2873/76880

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