© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP VYRÁBĚNÝCH NA ZAKÁZKU PODLE NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 (MDR)

Ing. Martin Tulis

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Legislativa

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
- Zákon č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- Vyhláška č. 377/2022 Sb. vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- MDCG 2021-3 Březen 2021

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Trocha historie

Platnost MDR – Nařízení 2017/745

- Zveřejněno 5. 5. 2017 (Úřední věstník EU L 117, roč. 60, str. 1–175)

- Vstupuje v platnost 20 dnů po zveřejnění = 25. 5. 2017

Účinnost po 3-letém přechodném období (= od 26. 5. 2020)

-> v důsledku pandemie COVID-19 nařízením (EU) 2020/561

Nabývá účinnosti 26. 5. 2021

MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices (Březen 2021)

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Požadavky na výrobce prostředků zhotovených na zakázku vyplývající z MDR

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zdravotnický prostředek

čl. 2 bod 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření *in vitro*, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

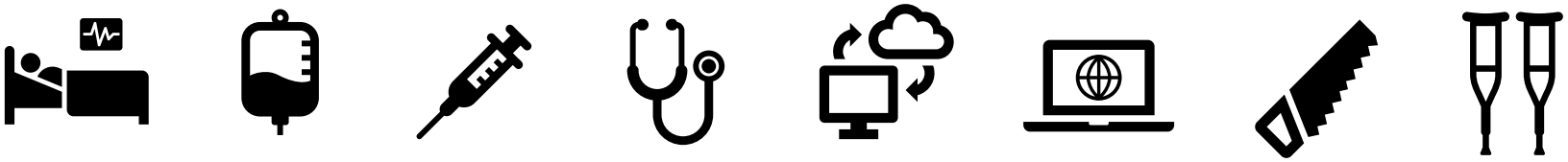
- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zdravotnický prostředek

čl. 2 bod 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů…

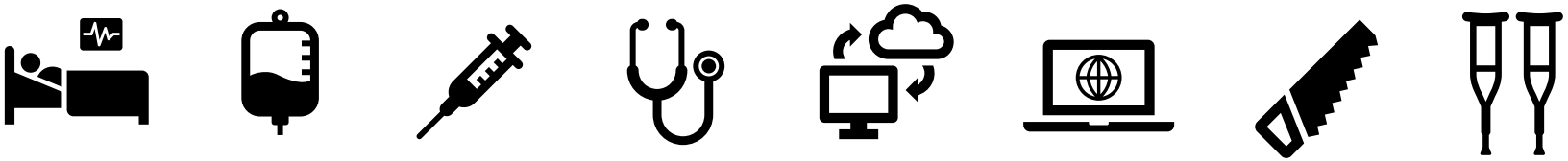


© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zdravotnický prostředek

čl. 2 bod 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745

Výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu.



© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Implantabilní prostředky

„implantabilním prostředkem“ prostředek, včetně těch, které jsou částečně nebo zcela absorbovány, který:

- má být zcela zaveden do lidského těla, nebo
- má nahradit epiteliální povrch nebo povrch oka,

prostřednictvím klinického zákroku, po němž má zůstat na místě

Prostředek, který má být pomocí klinického zákroku částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní, se rovněž považuje za implantabilní prostředek.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Prostředek na zakázku

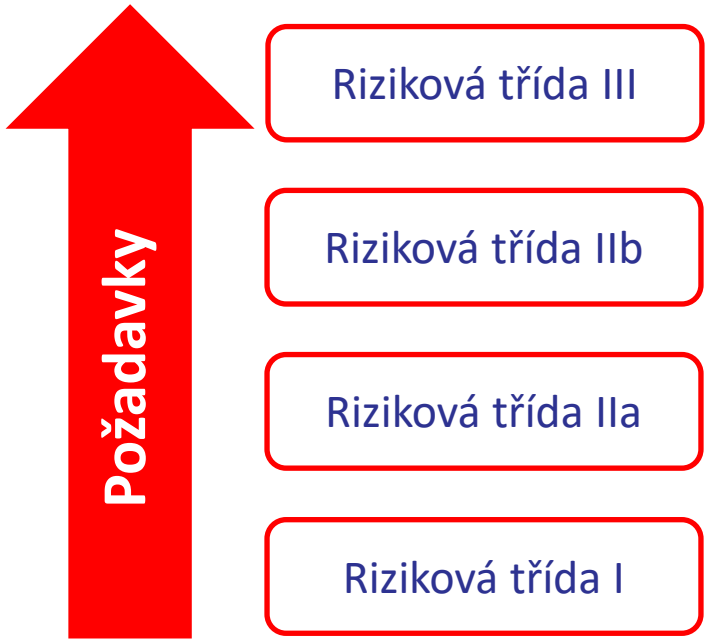
Prostředek speciálně vyrobený podle **lékařského předpisu** osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě její odborné kvalifikace, jež na svou odpovědnost poskytne **konkrétní popis návrhu**, a určený k použití pouze pro jednoho **konkrétního pacienta** výlučně s cílem zajistit, aby odpovídal jeho individuálnímu zdravotnímu stavu a plnil jeho individuální potřeby.

Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky jakéhokoli profesionálního uživatele, a prostředky, které jsou hromadně vyráběny prostřednictvím průmyslových výrobních postupů v souladu s lékařským předpisem jakékoliv oprávněné osoby, se však za prostředky na zakázku nepovažují.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

příloha VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745

Klasifikace zdravotnických prostředků



© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Článek 10 Obecné povinnosti výrobců

Vztahuje se na výrobce prostředků na zakázku?

ANO/NE

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Článek 10 Obecné povinnosti výrobců

1) Při uvádění prostředků na trh nebo do provozu výrobci zajistí, aby tyto prostředky byly navrženy a vyrobeny v souladu s požadavky tohoto nařízení.

2) Výrobci zavedou, zdokumentují, uplatňují a udržují systém pro řízení rizik v souladu s přílohou I bodem 3.

3) Výrobci provedou klinické hodnocení v souladu s požadavky stanovenými v článku 61 a v příloze XIV, včetně PMCFh.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Článek 10 Obecné povinnosti výrobců

4) Výrobci prostředků **s výjimkou prostředků na zakázku** vypracují a průběžně aktualizují technickou dokumentaci těchto prostředků. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody prostředku s požadavky tohoto nařízení. Tato technická dokumentace musí obsahovat prvky stanovené v přílohách II a III.

5) **Výrobci prostředků na zakázku vypracují**, průběžně aktualizují a pro potřeby příslušných orgánů uchovávají dokumentaci v souladu s přílohou XIII bodem 2.

6) V případě, že byl prokázán soulad s příslušnými požadavky podle příslušného postupu posouzení shody, výrobci prostředků, **s výjimkou prostředků na zakázku** nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, vypracují EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 19 a na prostředek umístí označení shody CE v souladu s článkem 20.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Článek 10 Obecné povinnosti výrobců

7) Výrobci musí plnit povinnosti související se systémem UDI podle článku 27 a registrační povinnosti podle článků 29 a 31.

8) Výrobci uchovávají **technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a příloh, vydaných v souladu s článkem 56**, pro potřeby příslušných orgánů po dobu alespoň deseti let ode dne, kdy byl na trh uveden poslední prostředek, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě. V případě implantabilních prostředků činí tato doba alespoň patnáct let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh.

Na žádost příslušného orgánu poskytne výrobce úplnou technickou dokumentaci nebo její souhrn podle toho, co je v žádosti uvedeno.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Článek 10 Obecné povinnosti výrobců

9) Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy pro zachování shody sériové výroby s požadavky tohoto nařízení.

Je třeba **včas patřičně přihlédnout** ke změnám návrhu nebo parametrů prostředku a změnám harmonizovaných norem nebo společných specifikací, na jejichž základě se **prohlašuje shoda výrobku**. Výrobci prostředků, s výjimkou prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, **zavedou, zdokumentují, uplatňují, udržují, průběžně aktualizují a neustále zdokonalují systém řízení kvality**, jenž zajistí soulad s ustanoveními tohoto nařízení způsobem, který je co nejúčinnější a přiměřený rizikové třídě a typu prostředku.

Systém řízení kvality **zahrnuje všechny části a prvky organizace výrobce, které se zabývají kvalitou procesů, postupů a prostředků.** Řídí se jím struktura, povinnosti, postupy, procesy a zdroje pro řízení, které jsou zapotřebí k uplatňování zásad a provádění opatření nezbytných k dosažení souladu s tímto nařízením.

Systém řízení kvality zohlední alespoň tyto aspekty: ……

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Článek 10 Obecné povinnosti výrobců

10) Výrobci prostředků uplatňují a průběžně aktualizují systém sledování po uvedení na trh v souladu s **článkem 83**.

11) Výrobci zajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace stanovené v příloze I bodě 23, a to v **úředním jazyce nebo jazycích Unie stanovených dotčeným členským státem**, v němž je prostředek **uživateli nebo pacientovi** dodán.

Údaje na označení musí **být nesmazatelné, snadno čitelné a pro určeného uživatele nebo pacienta jasně srozumitelné**.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Článek 10 Obecné povinnosti výrobců

12) Výrobci, kteří **se domnívají nebo mají důvod se domnívat**, že prostředek, který uvedli na trh nebo do provozu, není ve shodě s tímto nařízením, **přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření** k uvedení daného prostředku ve shodu nebo k jeho případnému stažení z trhu či z oběhu. Náležitě informují **distributory dotčeného prostředku a, je-li to relevantní, zplnomocněného zástupce a dovozce**.

Jestliže prostředek představuje **vážné riziko, výrobci rovněž okamžitě informují příslušné orgány členských států**, v nichž prostředek dodali na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal pro dotčený prostředek certifikát v souladu s článkem 56, a uvedou přitom zejména podrobnosti o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Článek 10 Obecné povinnosti výrobců

13) Výrobci musí mít k dispozici systém pro zaznamenávání a ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu uvedený v článcích 87 a 88.

14) Výrobci předloží **příslušnému orgánu** na požádání **všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v úředním jazyce Unie**, který stanoví dotčený členský stát. Příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání, může **výrobce požádat**, aby bezplatně **poskytl vzorky prostředku** nebo aby, je-li to neproveditelné, umožnil k **danému prostředku přístup**. Výrobci s příslušným orgánem na jeho žádost spolupracují na **veškerých nápravných opatřeních** přijatých s cílem odstranit nebo, pokud to není možné, snížit rizika představovaná prostředky, které uvedli na trh nebo do provozu…

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Článek 10 Obecné povinnosti výrobců

15) Pokud si výrobci dávají své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s čl. 29 odst. 4.

16) Fyzické nebo právnické osoby **mohou požadovat náhradu škody** způsobené vadným prostředkem v souladu s příslušnými ustanoveními unijního a vnitrostátního práva.

Výrobci musí mít **způsobem, který je přiměřený rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku**, zavedena opatření umožňující poskytnout dostatečné finanční krytí, pokud jde o jejich potenciální odpovědnost podle směrnice Rady 85/374/EHS, aniž jsou dotčena přísnější ochranná opatření podle vnitrostátního práva.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Článek 15 Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

Výrobci musí mít v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která disponuje požadovanými odbornými znalostmi v oblasti zdravotnických prostředků. Požadované odborné znalosti se prokáží jednou z těchto kvalifikací:

a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělený při dokončení vysokoškolského studia nebo studia, které je dotčeným členským státem uznáváno za rovnocenné, a to v oblasti práva, lékařství, farmacie, inženýrství nebo jiného příslušného vědního oboru, a alespoň roční odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o zdravotnické prostředky;

b) čtyřletá odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o zdravotnické prostředky.

Aniž jsou dotčeny vnitrostátní předpisy týkající se odborných kvalifikací, **výrobci prostředků na zakázku** mohou prokázat požadované odborné znalosti uvedené v prvním pododstavci alespoň dvouletou odbornou praxí v relevantní oblasti výroby.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Článek 52 Postupy posuzování shody

Postupy posuzování shody a dokumentace ZP na zakázku podle MDR

- Článek 52 *„Postupy posuzování shody“* odst. 8 uvádí:

- Postup podle přílohy XIII *„Postup pro prostředky vyrobené na zakázku“*

- U implantabilních ZP na zakázku třídy III se **navíc** zvolí postup
  buď podle přílohy IX kapitoly I
  = *„POSOUZENÍ SHODY ZALOŽENÉ NA SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY A NA POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE, KAPITOLA I – SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY“*
  nebo podle přílohy XI části A
  = *„POSUZOVÁNÍ SHODY ZALOŽENÉ NA OVĚŘENÍ SHODY VÝROBKU ČÁST A – ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBY“*

- dokument MDCG 2021-3 : *„Questions and Answers on Custom Made Devices“*

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

1. Příprava	❑ Studium MDR ❑ Školení a informace o požadavcích na organizaci, na produkty, na procesy ❑ Rozdílová analýza a z ní vyplývající změny: systém řízení kvality organizace, procesy, portfolio produktů ❑ Zapojit osobu odpovědnou za dodržování legislativy
2. Klasifikace	❑ Potvrdit, že výrobky jsou ZP podle příloha VIII ❑ Potvrdit zatřídění nebo překlasifikovat? Příloha VIII – vyšší třída ? ❑ Stanou se některé produkty z portfolia ZP? ❑ Zvážit potenciální rizikové oblasti: nanotechnologie, ftaláty …
3. Systém managementu kvality – QMS	❑ Kontrola plnění požadavků podle čl. 10 ❑ Zavést nebo aktualizovat QMS ❑ Zavést postup pro průběžnou aktualizaci a zlepšování QMS

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

4. Procesy před uvedením na trh	❑ Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost – příloha I ❑ Technická dokumentace – příloha XIII ❑ Analýza rizik ❑ Klinická data, klinické hodnocení ❑ Návod k použití a značení ❑ Plán PMS, procesy pro vigilanci ❑ Prohlášení podle příloha XIII
5. Procesy po uvedení na trh	❑ Ověřování shody – sledování změn legislativy, norem apod. – PRRC ❑ Sledování po uvedení na trh (PMS) ❑ Hodnocení vigilance, trendů ❑ Zpráva o sledování po uvedení na trh nebo Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti ❑ Průběžné hodnocení a zlepšování procesů – požadavek QMS ❑ DOKUMENTOVAT, DOKUMENTOVAT, DOKUMENTOVAT!

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377
e-mail: posta@sukl.cz

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV