



IVDR A STUDIE FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI, ÚVOD

Oddělení KHZP, Tomáš Kučera

07. 11. 2023

IVDR

☞ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, **dále jen IVDR**

☞ Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, **dále jen zákon 375/2022**

Další užitečné zdroje informací

- 👁 NISZP – studie funkční způsobilosti <https://www.niszp.cz/cs/studie-funkcni-zpusobilosti-4>
- 👁 MDCG dokumenty https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
- 👁 ISO 20916 In vitro diagnostic medical devices – Clinical performance studies using specimens for human subjects – good clinical practice

IVDR

ZMĚNA/Y v oblasti IVD je/jsou rozsáhlá/é, skoková/é



 Pro výrobce IVD

 Pro regulátory

 Pro subjekty provádějící výzkum vývoj a studie funkční způsobilosti k IVD

 Pro výrobce léčiv (doprovodná diagnostika/companion diagnostic) a **pro subjekty provádějící klinické hodnocení léčiv**

Vybrané dopady IVDR, změny a novinky

 Třídy rizika zcela nově

 Oznámené osoby (NB)

 SFZ nově á la MDR

 a velká řada dalších změn a požadavků

Čemu se věnovat nebudeme

 Legacy devices

 Dostupnost NB

 In house metody

Čemu se věnovat budeme

- ☉ SFZ typy, podávání žádostí o SFZ a podávání oznámení SFZ
- ☉ Potřebná dokumentace k žádostem a oznámení SFZ
- ☉ Souběhy s SFZ a KHL v ČR

Dosavadní zkušenosti

- 👁 90% žádostí a oznámení SFZ na SÚKL tvoří doprovodná diagnostika
- 👁 Souběhy KHL a SFZ kladou nové nároky na zadavatele KHL

Program semináře

- 🕒 Úvodní slovo, *Tomáš Kučera*
- 🕒 SFZ - Studie funkční způsobilosti, druhy SFZ, dokumentace, *Jaroslava Rozprávková*
- 🕒 PMPF – následné sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh; Vigilanci hlášení, *Michaela Petráková*
- 🕒 Ukončení SFZ a závěrečná zpráva, hlášení k SFZ, *Tomáš Kučera*
- 🕒 Přestávka
- 🕒 Elektronické podání žádostí o SFZ přes systémy RZPRO, ISZP, EUDAMED, *Petra Remešová*
- 🕒 Kombinované projekty KHL a SFZ, specifika a efektivní postup, *Jaroslava Rozprávková*
- 🕒 Dotazy

*nebo též Post Market Performance Follow-up



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