



IVDR A STUDIE FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI, ÚVOD

Tomáš Kučera
Státní ústav pro kontrolu léčiv

26.04.2024

Vybrané zkratky

- SFZ (studie funkční způsobilosti, spadá pod nařízení IVDR)
- KZ (klinická zkouška zdravotnického prostředku, spadá pod nařízení MDR)
- NB (oznámená osoba)
- KHLP (klinické hodnocení léčivých přípravků)
- NISZP (národní informační systém zdravotnických prostředků je informační stránka a současně jeden z elektronických systémů pro komunikaci s Ústavem)
- RZPRO (systém pro podávání žádostí o povolení SFZ a většiny klinických zkoušek)

Legislativa

- 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

V současné době probíhá revize informací - připravují se nové informační texty mna NISZP i na stránky SÚKLu

Dopady 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

- Nová definice rizikových tříd a s tím související nová pravidla
- Nově oznámené osoby (dříve notifikované osoby, NB) pro většinu diagnostických ZP
- SFZ jsou nově regulovány obdobně důkladně jako klinické zkoušky ZP, IVDR bylo inspirováno MDR
- a velká řada dalších souvisejících změn a požadavků

Čemu se v průběhu semináře věnovat budeme

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

Čemu se v průběhu semináře věnovat nebudeme

- Legacy devices
- Dostupnosti NB
- In house diagnostickým prostředkům

Dosavadní zkušenosti

- 90% žádostí a oznámení SFZ na SÚKL tvoří doprovodná diagnostika
- Souběhy KHL a SFZ kladou nové nároky na zadavatele KHLP (rozdílná legislativa, systémy a požadavky s dopadem na provádění KHLP)

Program semináře

Úvodní slovo, *Tomáš Kučera*

SFZ - Studie funkční způsobilosti, druhy SFZ, dokumentace, *Jaroslava Rozprávková*

PMPF – následné sledování funkční způsobilosti po uvedení na trh; Vigilanční 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



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz