

1. odborná konference

**30. – 31.
květen
Praha**

pulz 2023

Zdravotnické prostředky



Mgr. Martin SCHIMMER otevře téma:

Regulace reklamy ZP

Zhodnocení 2 let zkušeností s regulací reklamy na ZP.
Reklama na širokou veřejnost – co je špatně
a kde vidíme prostor pro zlepšení?
Reklama na odborníky – co je špatně
a kde vidíme prostor pro zlepšení?
Online marketing – jak na něj podle stávající regulace?



Mgr. Martin DYMÁČEK otevře téma:

MDR a IVDR a jejich aplikace v prostředí českého trhu

Praktické zkušenosti a největší problémy.
Přechodná ustanovení – Legacy devices dle MDR a dle IVDR.
Registrace a notifikace prostředků podle nové legislativy.
Výkon státní správy na úseku MDR a IVDR v ČR,
použití technických norem při posouzení shody.



Kdo jsou naši garanti, si můžete přečíst na www.poradniunie.cz.

Celou konferenci koncipujeme formou **panelové diskuze**. Každé téma bude uvedeno krátkou prezentací našeho garanta. V panelu zasednou členové PULŽU, zástupci ministerstva zdravotnictví, SÚKL, zdravotních pojišťoven, průmyslu, pacientů či odborné veřejnosti.

MDR a IVDR a jejich aplikace v prostředí českého trhu

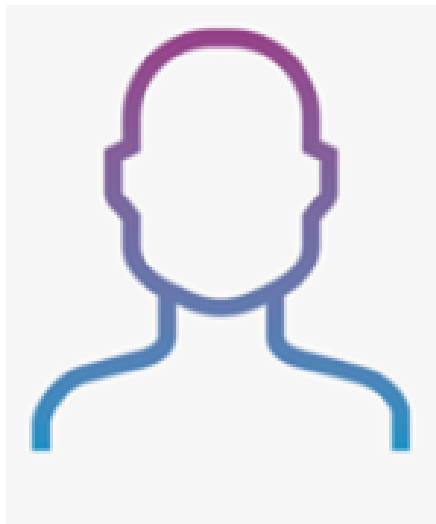
Mgr. Martin Dymáček



MDR a IVDR a jejich aplikace v prostředí českého trhu



Ing. Vendula Doudová
Johnson & Johnson



Ing. František Nekola
FBI ČVUT



Mgr. Karolína Peštová
SÚKL

MDR a nová legislativa

- MDR – přehled právní úpravy
- Bylo přijetí nové regulace skutečně potřeba?
- Základní změny oproti dosavadní úpravě
- Přechnodná ustanovení a legacy devices
- Přípravenost prostředí – EUDAMED a oznámené subjekty
- Jak je to s tím UDI?
- Přechnod z RZPRO na ISZP a EUDAMED – je vše připraveno?
- Problém požadavku na rovnocennost a prokázání shody bez použití klinických údajů

MDR – přehled právní úpravy

- **MDR** - Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5.4.2017 o zdravotnických prostředcích
 - účinné od 26.5.2021, ale náběh postupný pro jednotlivé povinnosti
 - základní pravidla pro to, aby ZP mohl být uveden na trh
 - týká se především výrobců a postupů posuzování shody, částečně rovněž povinnosti distributorů a dovozců
 - do té doby
 - SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (MDD)
 - Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích
- **IVDR** - Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
 - účinné od 26.5.2022
 - do té doby
 - SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (MDD)
- **ZZP** - Zákon č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
 - účinný od prosince 2022
 - Implementace MDR/IVDR do českého prostředí

MDR – další předpisy

- **Soft law a technické normy - právně nezávazné dokumenty**
 - **MDCG guidelines** - https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec2
 - **IMDRF documents** <https://www.imdrf.org>
 - **Harmonizované technické normy (ISO)**

MDR/IVDR – základní změny oproti dosavadní úpravě

- Upravuje celý životní cyklus prostředku od vývoje, konstrukce, přes uvedení na trh až po jeho spotřebu
- Doposud nezávazná pravidla MEDDEV byla implementována do závazného předpisu – formální zpřísnění požadavků na klinické hodnocení, systém řízení kvality a managementu rizik a další procesy
- Rozšíření rozsahu produktů, na které se úprava vztahuje
- Přísnější regulace oznámených subjektů
- Implementace UDI – mechanismus vysledovatelnosti zdravotnických prostředků
- Rozšíření databáze EUDAMED na celoevropskou informační síť obsahující informace o ZP
- Reklasifikace produktů (původně 18 pravidel, nyní 22 pravidel s podstatně podrobnějším systémem klasifikace)
- PMS, PMCF

Bylo přijetí MDR/IVDR potřeba?

● Bezpečnost produktů?

- kauza PIP započala v r 2011, téměř 400 tisíc poškozených celosvětově (v ČR cca 2000)
- dodnes probíhá řízení o náhradě škody vůči TUV Rhienland, která implantáty certifikovala
- Ano, ale
 - už podle tehdejší legislativy byly PIP implantáty uvedeny na trh nezákonně, jen se na její dodržování podstatně méně dbalo (všichni pamatujeme kontroly SÚKLu před rokem 2020 ☺)
 - tak nějak se „zapomnělo“ na ty produkty s mírou rizika stejnou nebo blížící se běžným spotřebním produktům (zdravotní textil, francouzské hole, inko pomůcky, ...)

● Jednotná legislativa v EU?

- Ano, ale ...
 - ani LP nemají zcela unifikovanou legislativu ...
 - stále platí dle judikatury ECJ možnost uvádět produkt v jednotlivých státech s různým statusem (střet volného pohybu zboží a zájmu na ochraně veřejného zdraví – základní principy práva EU)
 - Nařízení EU 2019/515 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě

● Moderní technologie?

- Ano, ale ...
 - jen se nemělo zapomenout na ty méně moderní, léty odzkoušené a stále potřebné
 - navíc hranice mezi ZP a běžným spotřebním zbožím je mnohdy velmi tenká (chytré hodinky s funkcí měření teploty, tlaku, míry stresu, oxysličení krve...)

A co ZZP – bylo jeho přijetí potřeba?

- ANO kvůli nabytí účinnosti IVDR a nutnosti adaptace vnitrostátní legislativy na tuto skutečnost (zrušení nařízení vlády 56/2015 Sb., změna dosavadní úpravy v zákoně 268/2014 Sb.)
- NE pro obecné ZP – tam už byl dostatečný zákon 89/2012 Sb. o ZP, který se od ZZP liší jen v detailech
- Učebnicový příklad legislativního chaosu, aneb kdo se v tom má vyznat
 - z. č. 268/2014 Sb., nařízení vlády 54/2015 Sb., 55/2015 Sb. a 56/2015 Sb.
 - následně 89/2021 Sb. a 90/2021 Sb., který „vykuchal“ z. 268/2014 Sb. jen pro IVD
 - po roce účinnosti 375/2022 Sb., který prostředí opět unifikuje – toto mohl při troše předvídání dělat již zákon 89/2021 Sb.

MDR – přechodná ustanovení

- Vstup v účinnost k 26.5.2021
- Nástup účinnosti MDR pro jednotlivé produkty závisí na míře rizika:
 - tř. I, neměřící, nesterilní – od 26.5.2021 uvedení na trh jen dle MDR, dodání na trh pak až do data expirace
 - Ostatní - legacy devices
 - uvádění na trh původně do konce platnosti certifikátu, max. však do 26.5.2024, pak možnost doprodeje do 26.5.2025
 - **Nově** (nařízení EU 2023/607)
 - 26.5.2026 – třída III, implantabilní na zakázku
 - 31.12.2027 – třída III a implantabilní tř. IIb
 - 31.12.2028 – neimplantabilní tř. IIb, tř. IIa a tř. I. sterilní nebo měřící
 - 31.12.2028 – tř. I k reklasifikaci
 - **Odstraněna limitace doprodeje do 26.5.2025**
- IVDR – odstraněna limitace doprodeje

MDR – účinnost a přechodná ustanovení


- **Co tedy dělat pro využití přechodného období?**
 - **Pokud už mi vypršela platnost certifikátu do 20.3.2023, pak certifikát zůstává v platnosti, pokud**
 - Před koncem platnosti certifikátu došlo k podpisu smlouvy s NB o posouzení shody nebo
 - Příslušný orgán čl. státu udělil odchylku od postupu posuzování shody (veřejný zájem – SÚKL, konkrétní pacient MZD)
 - **Pokud certifikát expiruje po 20.3.2023 (nebo pokud jsou splněny požadavky výše), pak mohou být prostředky nadále uváděny na trh, pokud**
 - prostředky jsou ve shodě s MDD
 - Žádná změna v konstrukci, nejde o nepřijatelné riziko
 - Do 26.5.2024 zaveden QMS a podána žádost o posouzení shody
 - Do 26.9.2024 podpis smlouvy
- **Stejně při reklasifikaci ZP z tř. I na vyšší**

Připravenost prostředí - EUDAMED

EUDAMED - European Database on Medical Devices

EUDAMED Time line

The European Commission planning – June 2022



Q4 2023	Q1-Q2 2024	Q2 2024	Q2 2024	Q4 2024	Q2 2026
End of the EUDAMED MVP ¹ development for all six modules	Independent Audit	Audit results presented to the Medical Devices Coordination Group (MDCG)	EUDAMED has achieved full functionality following the outcome of the Audit. Publication of a Commission notice in the <i>Official Journal of the European Union (OJEU)</i>	End of 6 months transitional period after publication of the notice in the OJEU. The full EUDAMED system (all 6 modules) is released. The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to Actors, Vigilance, Clinical Investigation & Performance Studies and Market Surveillance modules	End of 24 months transitional period after publication of the notice in the OJEU The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to UDI/Device and NB & Certificate modules

¹ EUDAMED Minimum Viable Product (MVP) means that the system developed implements at least the minimum Medical Devices Regulations requirements and allows competent authorities and all stakeholders to comply with their legal obligations.

Připravenost prostředí - oznámené subjekty

- Nyní certifikováno 39 NBs pro celou EU (podáno 62 žádostí)
 - Podle MDD bylo celkem 55 NBs a 10 podle AIMDD
- Nutno pokrýt u MDR cca 23000 certifikátů, tj. cca 370 certifikátů na jedno NB
- Pro IVDR certifikováno 10 NBs (podáno 19 žádostí)
 - Podle IVDD bylo celkem 22 NBs
- Databáze NBs zde: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34
- V ČR jde o ITC Zlín (27 kódů – ne implantáty apod.), v procesu žádost ČMI (40 kódů)
- Na Slovensku pak 3EC International (40 kódů), 3EC má rovněž certifikaci pro IVDR, možno využít kterýkoli NB
- Časový aspekt
- Finanční aspekt

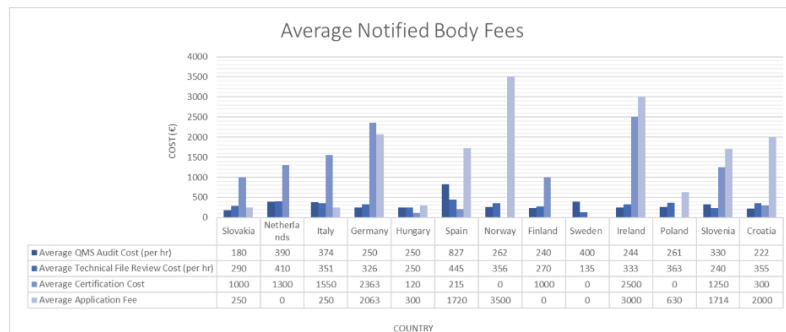
Overview of CAB/NBs at each stage of the designation process

(18 April 2023)



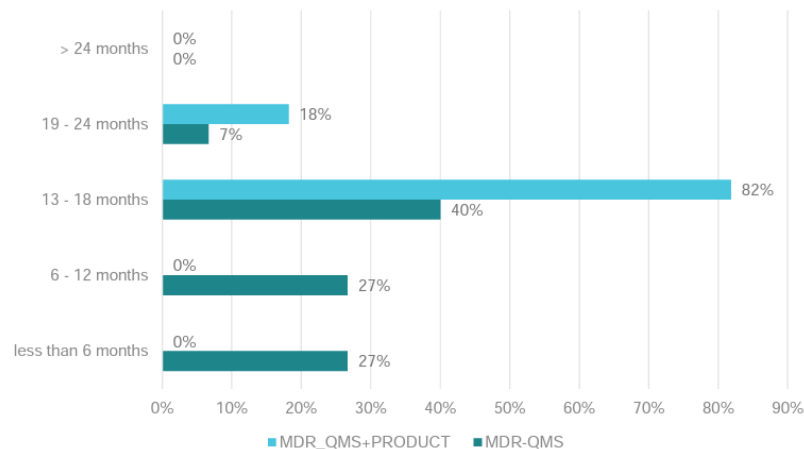
Připravenost prostředí - oznámené subjekty

...and are complete.



*If a value of 0 is indicated, there was no specific listing for that fee. Please note there may be small discrepancies as all currencies were converted to the value of the Euro.

Time to reach a Certificate (QMS+PRODUCT vs QMS)



MDR – jak je to s tím UDI?

- Jedinečná identifikace prostředku (UDI) určená k přiřazení jedinečného identifikátoru zdravotnickým prostředkům – týká se vše ZP kromě ZP na zakázku
- Skládá se ze:
 - Jedinečné identifikace prostředku (UDI-DI a UDI-PI)
 - Umístění nosiče na označení prostředku nebo obale
 - Ukládání jedinečné identifikace ZP
 - Elektronický systém UDI v rámci EUDAMED
- Základní UDI - DI
 - Primární identifikátor modelu prostředku
 - přiřazeno vydávajícími subjekty (GS1)
 - společný pro všechny varianty a modely
 - Uveden v DoC, certifikátech atd.
 - Přístupový klíč k prostředku v EUDAMED
- UDI-DI
 - Identifikace prostředku na úrovni modelu
 - Jedinečné na všech úrovních balení prostředku
- UDI-PI
 - Identifikace jednotky výroby (šarže), datu výroby, použitelnosti, atd.
 - Rozsah stanovuje výrobce (datum výroby je volitelné, ledaže je jako jediné umístěno na prostředku)

MDR – jak je to s tím UDI?

- Umístění nosiče UDI na ZP

Prostředek dle nařízení (EU) 2017/745 (MDR)	Implantabilní prostředky a prostředky rizikové třídy III	Prostředky riz. třídy IIa a IIb	Prostředky riz. Třídy I
Umístění UDI-nosič na označení prostředků MDR čl. 123 odst. 3 písm. f, čl. 27 odst. 4	26. květen 2021	26. květen 2023	26. květen 2025
Prostředek dle nařízení (EU) 2017/746 (IVDR)	Třída D	Třída C a B	Třída A
Umístění UDI-nosič na označení prostředků IVDR čl. 113 odst. 3 písm. e, čl. 24 odst. 4	26. květen 2023	26. květen 2025	26. květen 2027

Zdroj: www.sukl.cz

MDR – jak je to s tím UDI?

Unique Device Identifier UDI

Machine Readable



Human Readable (01)00827002005112(17)000004(10)1234(21)8234

(01)	(17)	(10)	(21)
Device Identifier	Expiration date	Lot Number	Serial Number

MDR – jak je to s tím UDI?

- **Nosič**
 - na samotném prostředku (označení) a na všech vyšších úrovních balení (ledaže výrazná prostorová omezení)
 - Samostatně zabalené ZP tř. I a IIa na jedno použití – postačuje vyšší úroveň obalu (např. krabice)
 - Primárně AIDC, pro maloobchodní prodej primárně HRI formát
 - Opakované použití – nosič UDI na samotném prostředku
- **Povinnost uchovávat, pokud možno elektronicky**
 - UDI dodaných ZP (na vstupu i výstupu) u implantabilních ZP tř. III,
 - zdravotnická zařízení povinnost uchovávat UDI pro všechny dodané ZP kromě tř. I a sk. A IVD
 - Výrobci jsou odpovědni za vytvoření UDI, umístění nosiče a vožení informací do EUDAMED
 - Distributoři a dovozci musí ověřit, zda výrobce přiřadil UDI
- **Konfigurovatelné prostředky (CT, ultrazvuk, anestetické systémy apod.)**
 - Jedno UDI pro konfigurovatelný systém (UDI konfigurovatelného prostředku)
 - UDI-DI pro jednotlivé skupiny konfigurací dle IFU (nikoli pro jednotlivé konfigurace – např. hadičky, stoly apod.)
 - UDI-PI pro jednotlivé konfigurovatelné prostředky
- **Implantabilní prostředky**
 - Na nejnižší úrovni balení alespoň ve formě AIDC
 - UDI-PI – alespoň sériové číslo (u aktivních povinné) nebo číslo šarže
- **Systémy, soupravy**
 - UDI pro systém/soupravu, ale také pro prostředky, které jsou součástí systému (opatřeny nosičem) s výjimkou jednorázových prostředků na jedno použití, jejichž použití je známo, jsou součástí systému a nejsou určeny k použití samostatně

Informační systémy RZPRO, ISZP a EUDAMED

- Dnes je zákonná povinnost registrace subjektů a notifikace prostředků v RZPRO
- Nově přechod celého systému na EUDAMED – nyní dobrovolná báze
- Na české úrovni bude fungovat ISZP – vznik na základě ZZP do 12 měsíců od nabytí účinnosti zákona nebo do 6 měsíců ode dne spuštění EUDAMED, podle toho, co nastane později
- Migrace dat z RZPRO do ISZP do 6 měsíců od spuštění ISZP
- Až do zprovoznění se povinnosti plní skrze RZPRO

MDR – posouzení účinnosti a bezpečnosti – rovnocenný ZP, popř. čl. 61/10

- Primárně založeno na kritickém hodnocení klinických údajů získaných z
 - Klinické zkoušky daného prostředku
 - Klinické zkoušky nebo studie prostředků, u nichž byla prokázána rovnocennost
 - Recenzovaná vědecká literatura o klinických zkušenostech s prostředkem nebo rovnocenným prostředkem
 - Klinicky relevantní informace z PMS
- Mohu založit posouzení rovnocennosti odkazem pouze na veřejně dostupné údaje o konkurenčním prostředku, pokud z nich dostatečně vyplývá proklamovaná rovnocennost?
- Mohu v případě potřeby využít čl. 61/10 MDR a založit prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost na základě analýzy rizik na neklinických údajích, laboratorním testování apod?