



Evropská
komise



Informativní přehled pro zdravotnické pracovníky a zdravotnická zařízení

Tento informativní přehled je určen pro zdravotnické pracovníky a zdravotnická zařízení. Celkový přehled dopadů nařízení naleznete v části věnované zdravotnickým prostředkům¹ na internetových stránkách Generálního ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky (GRŘ GROW)².

Nové nařízení o zdravotnických prostředcích ((EU) 2017/745) a nové nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ((EU) 2017/746), jež byla přijata v květnu 2017, nahradí stávající směrnici o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS), směrnici o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (90/385/EHS) a směrnici o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (98/79/ES).

Zveřejněním nařízení o zdravotnických prostředcích v květnu 2017 bylo zahájeno tříleté období pro přechod ze směrnice o zdravotnických prostředcích a směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Zveřejněním nařízení o zdravotnických prostředcích *in vitro* v květnu 2017 bylo zahájeno pětileté období pro přechod ze směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

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*

Nová nařízení vytvoří pevný, transparentní a udržitelný regulační rámec, který bude uznáván na mezinárodní úrovni, zlepší klinickou bezpečnost a zajistí výrobcům spravedlivé podmínky pro přístup na trh.

Na rozdíl od směrnic jsou nařízení 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.

- ¹ Pojmem „prostředky“ se v tomto dokumentu označují zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, jakož i jejich příslušenství. Definice prostředků lze nalézt v článku 2 nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.
- ² https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_cs



Co se změnilo?

Obě nařízení budou vstupovat v platnost postupně během přechodného období v délce tří let (do května 2020) v případě nařízení o zdravotnických prostředcích a pěti let (do května 2022) v případě nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Od uvedených dat se budou nařízení používat v celém rozsahu. Tento přechod umožní výrobcům a dalším hospodářským subjektům připravit se na provádění nařízení, zatímco zdravotničtí pracovníci a zdravotnická zařízení budou mít čas zjistit, co se od nich bude vyžadovat, zejména pokud jde o sledovatelnost prostředků.

Během přechodného období budou obě nařízení vstupovat v platnost postupně, přičemž jako první začnou platit ustanovení týkající 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 i několik přechodných ustanovení. Některé prostředky s certifikáty vydanými na základě směrnic mohou být nadále uváděny na trh³ do 27. května 2024 a dodávány na trh⁴ nebo uváděny do provozu⁵ do 27. května 2025.



Co to znamená v praxi?

Certifikáty vydané oznámenými subjekty podle směrnice o zdravotnických prostředcích zůstanou platné až do dne jejich platnosti nebo maximálně po dobu čtyř let (a nejdéle do 27. května 2024, kromě některých výjimek popsanych v čl. 120 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích).

Certifikáty vydané oznámenými subjekty podle směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* zůstanou platné až do uplynutí jejich platnosti, nebo nejdéle do 27. května 2024.

Do května 2025 se budou na trhu vyskytovat současně prostředky uvedené na trh podle směrnic a prostředky uvedené na trh podle nových nařízení. Obě skupiny budou mít podle právních předpisů rovnocenný status a nesmí docházet k diskriminaci v rámci veřejných nabídkových řízení.

Prostředky, které mají zdravotnická zařízení na skladě, mohou být používány i po roce 2025, dokud neskončí jejich použitelnost. Nařízení navíc neupravují další dodávání prostředků na trh, a to i po 25. květnu 2025, poté, co již byly dodány na trh nebo uvedeny do provozu, například v případě prodeje použitých prostředků (3. bod odůvodnění obou nařízení).



Klasifikace rizika prostředků a oblast působnosti nařízení

Rozdělení zdravotnických prostředků do čtyř tříd (třída I, IIa, IIb, III) zůstává, ale nařízení o zdravotnických prostředcích určité prostředky reklasifikuje a má širší oblast působnosti. Nařízení například výslovně zahrnuje prostředky určené k čištění, sterilizaci nebo dezinfekci jiných zdravotnických prostředků. Nařízení se vztahuje rovněž na obnovené zdravotnické prostředky pro jedno použití a některé prostředky bez určeného léčebného účelu (kapitola I a příloha XVI nařízení o zdravotnických prostředcích).

Pokud jde o diagnostické prostředky *in vitro*, největší změna se týká jejich nové klasifikace vycházející z rizik a úlohy oznámených subjektů. Každý diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* bude nyní zařazen do jedné ze čtyř rizikových tříd (třídy A, B, C nebo D, přičemž míra rizika je u A až D vzestupná) s použitím mezinárodně uznávaných pravidel (článek 47 a příloha VIII nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

V důsledku toho bude podle nařízení přibližně 85 % všech diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* podléhat dohledu ze strany oznámeného subjektu (článek 48 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*), zatímco podle směrnice to bylo 20 %.

Prostředky nebo služby prodávané přes internet jsou nyní nařízením výslovně upraveny (článek 6 obou nařízení).

Tyto změny by mohly mít dopad na dostupnost zdravotnických prostředků pro zdravotnická zařízení. Například výrobci se mohou rozhodnout zastavit výrobu určitých zdravotnických prostředků. Kromě toho, pokud některé zdravotnické prostředky nezískají svůj certifikát včas, mohou se tyto výrobky stát dočasně nedostupnými. Požádejte své dodavatele, aby vás s dostatečným předstihem informovali o dostupnosti prostředků, které potřebujete.

3 „Uvedením na trh“ se rozumí první dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky (nebo „s výjimkou prostředku pro studii funkční způsobilosti“ podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*), na trh Unie (čl. 2 bod 28 nařízení o zdravotnických prostředcích a čl. 2 bod 21 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

4 „Dodáním na trh“ se rozumí dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky (nebo „s výjimkou prostředku pro studii funkční způsobilosti“ podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*), 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 a čl. 2 bod 20 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

5 „Uvedením do provozu“ se rozumí fáze, ve které je prostředek, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky (nebo „s výjimkou prostředku pro studii funkční způsobilosti“ podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*), poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Unie (čl. 2 bod 29 nařízení o zdravotnických prostředcích a čl. 2 bod 22 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).



Klinické zkoušky (články 62 až 82 nařízení o zdravotnických prostředcích) a studie funkční způsobilosti (články 57 až 77 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*)

Byla posílána pravidla týkající se klinických zkoušek u zdravotnických prostředků a studií funkční způsobilosti u zdravotnických prostředků *in vitro*. Nová pravidla jasně popisují, jak mají být tyto zkoušky koncipovány, oznamovány a/nebo schvalovány, prováděny, zaznamenávány a ohlašovány. Pokud jste zadavatelem nebo se účastníte klinických zkoušek či studií funkční způsobilosti, přečtěte si pozorně příslušné články, abyste byli informováni o všech nových povinnostech.



Povinnosti a regulační požadavky týkající se hospodářských subjektů⁶

Nařízení vyjasňují příslušné povinnosti výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců a distributorů (články 10 až 16 obou nařízení).

V případě výrobců doplňují nařízení nové požadavky a posilují požadavky stávající. Výrobci musí zavést systémy řízení rizik a kvality, provádět klinická hodnocení či hodnocení funkční způsobilosti, vypracovat technickou dokumentaci a neustále všechny tyto prvky aktualizovat. Aby mohli výrobci uvádět své prostředky na trh, jsou rovněž povinni uplatňovat postupy posuzování shody. Úroveň klinických důkazů nutných k prokázání shody prostředku závisí na jeho rizikové třídě.

Po splnění všech povinností by měli výrobci vypracovat prohlášení o shodě a umístit na své prostředky označení CE.



Nařízení rovněž objasňují rozdíl mezi vigilancí a sledováním po uvedení na trh. Vigilance zahrnuje zjišťování a ohlašování závažných nežádoucích příhod a provádění nápravných opatření týkajících se bezpečnosti. Vyžaduje přímou a účinnou spolupráci mezi zdravotnickými pracovníky, zdravotnickými zařízeními, výrobcí a vnitrostátními orgány odpovědnými za zdravotnické prostředky. Sledování po uvedení na trh obnáší monitorování dostupných informací, které pravidelně potvrzují, že přínosy daného prostředku i nadále převažují nad jeho riziky.

Nařízení vyžadují, aby výrobci prováděli plány navazující na sledování po uvedení na trh. Tyto plány zahrnují vypracovávání zpráv o bezpečnosti a aktualizaci hodnocení funkční způsobilosti a klinického hodnocení v průběhu celého životního cyklu prostředku. Důsledkem by mohlo být, že výrobci budou od zdravotnických zařízení žádat, aby poskytovaly více informací o svých zkušenostech s jejich zdravotnickými prostředky. Zdravotnická zařízení by se na to mohla připravit tak, že zváží vhodné metody shromažďování informací o svých zkušenostech se zdravotnickými prostředky.

Výrobci usazení mimo trh EU by měli mít smlouvu se zplnomocněným zástupcem usazeným v EU.



Označení shody CE (článek 20 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 18 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*)

Prostředky (s výjimkou prostředků na zakázku⁷ nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky⁸), jež jsou považovány za prostředky vyhovující požadavkům nařízení, musí být opatřeny označením CE.

Zdravotnické prostředky ve třídě I a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* ve třídě A, které jsou méně rizikovými prostředky, pro uvedení na trh obvykle nevyžadují zapojení oznámeného subjektu. Všechny ostatní prostředky potřebují certifikát vydaný oznámeným subjektem. V takovém případě je za označením CE uvedeno číslo oznámeného subjektu.

Nařízení doplňují přísnější pravidla pro jmenování oznámených subjektů, přičemž hodnotitelé jsou nezávislí na výrobcích a jejich prostředcích (kapitola IV obou nařízení). Všechny oznámené subjekty budou muset být jmenovány podle nařízení.

Mezi úkoly oznámených subjektů patří:

- posuzování systému řízení kvality výrobce,
- hodnocení technické dokumentace – někdy společně s ověřováním vzorku prostředku,
- vydávání certifikátů označení CE,
- ohlášené každoroční dozorové audity,
- neohlášené audity nejméně každých pět let s testováním vzorku,
- přezkum sledování po uvedení na trh.

Seznam jmenovaných oznámených subjektů lze nalézt v databázi NANDO⁹.

6 „Hospodářským subjektem“ se rozumí výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce nebo distributor (čl. 2 bod 35 nařízení o zdravotnických prostředcích a čl. 2 bod 28 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

7 „Prostředkem na zakázku“ se rozumí 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 (čl. 2 bod 3 nařízení o zdravotnických prostředcích).

8 „Prostředkem, který je předmětem klinické zkoušky,“ se rozumí prostředek, který je posuzován v rámci klinické zkoušky (čl. 2 bod 46 nařízení o zdravotnických prostředcích).

9 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (oznámené a jmenované organizace podle nového přístupu).

Kromě hodnocení prováděného oznámenými subjekty jsou některé vysoce rizikové prostředky podrobovány další kontrole klinickými spisů nezávislou odbornou skupinou s klinickými, vědeckými a technickými znalostmi (článek 54 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 50 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

Nová nařízení posilují odpovědnost vnitrostátních příslušných orgánů a Komise, pokud jde o kontrolu a sledování prostředků na trhu.

Vysledovatelnost

Zcela novým prvkem nařízení je systém jedinečné identifikace prostředku (UDI) (článek 27 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 24 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*), který se bude vztahovat na všechny prostředky uváděné na trh EU. UDI bude mít podobu čárového kódu, kódu QR nebo jakéhokoli jiného strojově čitelného kódu. Tím selepší identifikace a vysledovatelnost prostředků a účinnost činností souvisejících s bezpečností po uvedení na trh prostřednictvím cílených bezpečnostních nápravných opatření v terénu a lepšího monitorování ze strany příslušných orgánů. Hospodářské subjekty musí být schopny určit každé zdravotnické zařízení nebo každého zdravotnického pracovníka, kterému přímo dodaly prostředek (článek 25 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 22 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

Systém UDI by měl rovněž přispět ke snížení počtu pochybení při léčbě a pomoci v boji proti padělaným prostředkům. Využívání systému UDI by mělo také zjednodušit nákupy, likvidaci odpadů a řízení zásob ze strany zdravotnických zařízení a dalších hospodářských subjektů. Měl by být pokud možno slčitelný s dalšími systémy ověřování, které jsou již v rámci uvedených zařízení či subjektů zavedeny (41. bod odůvodnění nařízení o zdravotnických prostředcích a 38. bod odůvodnění nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

Identifikace

Jedinečné identifikátory prostředků (UDI) se budou používat k jedinečné a jednoznačné identifikaci prostředků, a to jednotlivých i zabalených, nebo (v případě prostředků určených k opakovanému použití) přímým označením prostředku samotného.

Každý zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* a případně každá úroveň jejich obalu budou opatřeny identifikátorem UDI, který bude uveden na označení. Identifikátory UDI budou na označení doplněny v jednotlivých fázích, které mají být dokončeny do roku 2027, v závislosti na rizikové třídě prostředku.

U implantabilních prostředků třídy III musí zdravotnická zařízení ukládat a uchovávat – pokud možno v elektronické podobě – UDI prostředků, které dodaly nebo které jim byly dodány (čl. 27 odst. 9 nařízení o zdravotnických prostředcích). Nařízení ukládají členským státům povinnost vyzvat zdravotnická zařízení, aby ukládala a uchovávala UDI prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat. Členské státy mají vyzvat i zdravotnické pracovníky, aby ukládali a uchovávali jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat

U každého implantabilního prostředku bude muset výrobce dodat kartu s odpovídajícími informacemi o implantátu. Tato karta, včetně identity pacienta, musí být předána každému pacientovi s implantátem. Zdravotnická zařízení musí každému pacientovi s prostředkem umožnit rychlý přístup k informacím obsaženým na kartě s informacemi o implantátu, pokud není tento typ implantátu od této povinnosti osvobozen (v současné době se jedná například o svorky a skoby a dentální hardware) (článek 18 nařízení o zdravotnických prostředcích).

Databáze EUDAMED

Nařízení zvýší transparentnost, jelikož systém UDI bude poskytovat veřejně dostupné informace o prostředcích a studiích. EUDAMED, nová Evropská databáze zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, 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*).

Tato centrální evropská databáze umožní všem zúčastněným stranám přístup k základním informacím o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, jako je identita prostředku, jeho certifikát, výrobce, zplnomocněný zástupce a dovozce.

Databáze EUDAMED (článek 92 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 87 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*) bude vhodným způsobem informovat veřejnost, včetně zdravotnických pracovníků, o:

- zprávách o klinických zkouškách zdravotnických prostředků a zprávách o studiích funkční způsobilosti zdravotnických prostředků *in vitro*, shrnutích hlavních hledisek bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a výsledku klinického hodnocení / hodnocení funkční způsobilosti,
- bezpečnostních upozornění pro terén ze strany výrobců a určitých aspektech hlášení o závažných nežádoucích příhodách.

Zdravotničtí pracovníci mohou tyto informace využít a mohou od pacientů očekávat otázky o tom, co zjistili v databázi Eudamed.

Kromě toho přijmou členské státy náležitá opatření, například uspořádají cílené informační kampaně, s cílem povzbudit zdravotnické pracovníky, uživatele a pacienty k tomu, aby příslušným orgánům hlásili podezření na závažné nežádoucí příhody, k nimž došlo v souvislosti s prostředkem, a toto ohlašování jim umožnit (čl. 87 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích a čl. 82 odst. 10 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).

Označení a návod k použití

Nařízení mimo jiné zlepšují i označování. Cílem nových požadavků je usnadnit identifikaci výrobků, nalézt návod k použití a získat informace o bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředků. Označení bude například uvádět nové informace spolu se symboly označujícími přítomnost nebezpečných nebo léčivých látek (příloha I kapitola III bod 23 nařízení o zdravotnických prostředcích a příloha I kapitola III bod 20 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*).



Prostředky na zakázku

Obecně platí, že ke každému prostředku musí být přiloženy informace nutné k identifikaci prostředku a jeho výrobce a veškeré údaje o bezpečnosti a funkční způsobilosti, které jsou relevantní pro uživatele nebo případně další osoby. Tyto informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití a, pokud má výrobce internetové stránky, musí být na těchto internetových stránkách zpřístupněny a průběžně aktualizovány.



Látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) a endokrinní disruptory

Nařízení o zdravotnických prostředcích stanoví, že označení prostředku musí uvádět přítomnost látek CMR nebo látek narušujících činnost žláz s vnitřní sekrecí ve zdravotnickém prostředku, která přesahuje určité koncentrace. Tento požadavek na označování neznamená, že prostředek není bezpečný. Skutečnost, že byl opatřen označením CE, znamená, že výrobce i oznámený subjekt určili pozitivní poměr přínosů a rizik (příloha I kapitola II bod 10.4.1 nařízení o zdravotnických prostředcích).



Interně používané prostředky

Nařízení umožňují zdravotnickým zařízením za určitých podmínek a „nikoli v průmyslové měřítku“ vyrábět, upravovat a používat prostředky, pokud rovnocenné prostředky nejsou komerčně dostupné (článek 5 obou nařízení). S výjimkou obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I obou nařízení jsou interně používané prostředky osvobozeny od požadavků uvedených v nařízeních, pokud nejsou převedeny na jiný právní subjekt. Zdravotnická zařízení by však měla mít zavedeny vhodné systémy řízení kvality, shromažďovat dokumentaci o výrobním procesu, údaje o návrhu a funkční způsobilosti prostředků, včetně jejich určeného účelu, přezkoumávat zkušenosti získané při klinickém používání prostředků a přijímat veškerá nezbytná nápravná opatření.

Tyto informace se na požádání poskytnou příslušným orgánům a mělo by být zveřejněno prohlášení s určitými podrobnostmi.

Pokud zdravotničtí pracovníci vyrábějí a používají prostředky, které nejsou v souladu s článkem 5, musí se řídit týmiž pravidly jako výrobci.

Členské státy mohou požadovat, aby tato zdravotnická zařízení předkládala příslušnému orgánu veškeré další relevantní informace o těchto prostředcích, které byly vyrobeny a použity na jejich území. Členské státy si ponechávají právo omezit výrobu a používání jakéhokoli specifického typu takových prostředků a je jim povolen přístup ke kontrole činnosti zdravotnických zařízení.

„Prostředkem na zakázku“ se rozumí 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.

Postup pro prostředky na zakázku je popsán v čl. 52 odst. 8 a v příloze XIII nařízení o zdravotnických prostředcích. Pokud je prokázáno, že prostředek je určen pro výlučné použití určitým pacientem podle lékařského předpisu, že byl vyroben a používán v souladu s bezpečnostními ustanoveními přílohy I nařízení o zdravotnických prostředcích a byl řádně zdokumentován, je osvobozen od ostatních zvláštních požadavků zmíněného nařízení.



Nanomateriály

Nařízení o zdravotnických prostředcích poukazuje na nejistotu z vědeckého hlediska ohledně rizik a přínosů nanomateriálů používaných pro zdravotnické prostředky (15. bod odůvodnění) a vyžaduje, aby výrobci byli obzvláště obezřetní při používání nanočástic, u nichž existuje „vysoký či střední“ potenciál vnitřního ozáření. Na takové prostředky by se měly vztahovat nejpřísnější postupy posuzování shody a měl by se brát zřetel na stanoviska příslušných vědeckých výborů. Článek 2 nařízení o zdravotnických prostředcích (definice v bodech 18 až 21) definuje nanočástice a článek 3 uvedeného nařízení umožňuje změnit definici s ohledem na budoucí výzkum.



Obnova zdravotnických prostředků pro jedno použití

Nařízení o zdravotnických prostředcích umožňuje obnovu zdravotnických prostředků pro jedno použití, aby bylo možné jejich bezpečné opakované použití, pokud to připouští i vnitrostátní právo a pouze v souladu s článkem 17 uvedeného nařízení. Obnovitel přebírá veškerou odpovědnost původního výrobce tohoto prostředku (čl. 17 odst. 2 nařízení), ale členské státy se mohou rozhodnout toto pravidlo zmírnit u prostředků, které jsou obnovovány a používány v rámci zdravotnického zařízení (čl. 17 odst. 3 nařízení), nebo pokud obnovu provádí třetí strana na žádost zdravotnického zařízení (čl. 17 odst. 4 nařízení). V těchto případech musí být bezpečnost a funkční způsobilost obnoveného prostředku rovnocenná bezpečnosti a funkční způsobilosti původního prostředku a musí být zavedeny systémy řízení rizik, validace procesu, testování funkční způsobilosti, řízení kvality, ohlašování nežádoucích příhod a výsledovatelnosti. Členské státy mohou od zdravotnických zařízení požadovat, aby informovala pacienty o tom, že používají obnovené prostředky. Evropská komise zveřejní společné specifikace s cílem harmonizovat praxi v těch členských státech, kde je to povoleno.

Kontrolní seznam pro připravenost zdravotnických institucí:

Vysledovatelnost	U implantabilních prostředků třídy III musí zdravotnická zařízení uchovávat – pokud možno v elektronické podobě – UDI prostředků, které dodaly nebo které jim byly dodány. Každému pacientovi s implantovaným prostředkem musí být poskytnuta karta s informacemi o implantátu a informace týkající se prostředku (článek 18 nařízení o zdravotnických prostředcích).
Výjimka pro interně používané prostředky / zdravotnická zařízení	Pokud interně vyrábíte, upravujete nebo používáte zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> , ověřte si u příslušného orgánu, zda jste připraveni požádat o výjimky platné pro zdravotnická zařízení.
Obnova prostředků pro jedno použití	Informujte se u svého příslušného vnitrostátního orgánu o vnitrostátních pravidlech a připravte se na používání společných specifikací, které Evropská komise zveřejní do roku 2020.
Klinické zkoušky / studie funkční způsobilosti	Pokud klinickou zkoušku či studii funkční způsobilosti zadává samotné zdravotnické zařízení nebo se na ní podílí zdravotnický pracovník, musí si být vědomi toho, že je třeba splňovat více povinností.



Často kladené otázky

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

Nařízení o zdravotnických prostředcích: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf

Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

Odkdy se nařízení použijí?

Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 se použije od 26. května 2020 a nařízení o zdravotnických prostředcích *in vitro* (EU) 2017/746 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 začnou používat později (např. ustanovení týkající se systému UDI a označování).

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. Aby byl umožněn hladký přechod ze směrnic na nařízení, je zavedeno několik přechodných ustanovení. Některé prostředky s certifikáty vystavenými podle směrnic mohou být i nadále uváděny na trh až do 27. května 2024 a mohou být dodávány až do 27. května 2025. Během fáze přechodu se budou na trhu souběžně vyskytovat výrobky certifikované podle směrnic i výrobky certifikované podle nařízení.

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 patří mezi ně například prostředky na zakázku, systémy¹⁰ a soupravy prostředků¹¹.

¹⁰ „Systémem“ se rozumí kombinace výrobků, zabalených společně či nikoliv, které mají být za účelem dosažení konkrétního léčebného účelu propojeny či zkombinovány (čl. 2 bod 11 nařízení o zdravotnických prostředcích).

¹¹ „Soupravou prostředků“ se rozumí kombinace výrobků zabalených společně a uvedených na trh za účelem použití ke konkrétnímu léčebnému účelu (čl. 2 bod 10 nařízení o zdravotnických prostředcích).

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* nesmí být uvedeny na trh předtím, než budou zřízeny panely odborníků / odborné skupiny, jakož i referenční laboratoře Evropské unie pro prostředky třídy D.

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.

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

Ano, certifikáty budou obecně platné až do konce období uvedeného v certifikátu nebo do 27. května 2024, podle toho, které datum nastane dříve. Po tomto datu už nebudou tyto certifikáty platné.

05/06/2019

© 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: 978-92-76-03168-0 DOI: 10.2873/695977



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