

Nové nařízení pro zdravotnické prostředky MDR a jeho dopad na poskytovatele zdravotních služeb

Ing. Milan Šantrůček
EZÚ. s.p., notifikovaná osoba 1014

Nová nařízení pro ZP a IVD:

- vycházejí ze snahy po **striktnější** kontrole evropského trhu se ZP
- vyšly jako **2 nové regulace** – společná pro **ZP a AIZP** a zvlášť pro **IVD**:

*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
„MDR“ (Medical Device Regulation)*

*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
„IVDR“ (In Vitro Diagnostics Regulation)*

MDR / IVDR:

- nařízení vstoupila v platnost 20. den po uveřejnění v OJ EC – platí od 25.5. 2017
- **jsou přímo uplatnitelná = platí ihned ode dne platnosti aniž by musela být transponována do národní legislativy**
- **nařízení (EU) 2017/745 pro ZP/AIZP – přechodné období 3 roky, tj. nabývá účinnosti od 25.5.2020**
- **nařízení (EU) 20217/746 pro IVD – přechodné období 5 let, tj. nabývá účinnosti od 25.5. 2022**
- v ČR některá ustanovení upřesní zákon o ZP – v současné době v návrhu

MDR – přechodná období a lhůty (článek 120 MDR) :

- certifikáty vydané po 25.5.2017 (vstoupení regulací v platnost) platí do konce doby platnosti (max. 5 let), ne však déle než do 27.5. 2024

tj. certifikát vydaný 20.5.2020 platí max. do 27.5.2024

- ZP, které byly nebo budou uvedeny na trh po 26.5.2020 a které budou mít certifikát podle stávajících direktiv, budou moci být dodávány na trh max. do 27.5.2025,

avšak PMS, vigilance a další musí po 26.5.2020 odpovídat požadavkům MDR

Zlepšení ochrany veřejného zdraví bezpečnosti pacientů = jeden z cílů MDR

- **rozšíření působnosti MDR** na některé výrobky pro **estetické/kosmetické** použití
- zpřísnění kritérií pro notifikaci **notifikovaných osob**
- zpřísnění kritérií pro **klinická hodnocení ZP a sledování po uvedení na trh**
- zpřísnění kritérií pro ZP obsahující **léčiva nebo pomocné látky**
- nová klasifikační pravidla pro IVD – dosud notifikované osoby posuzovaly shodu asi u 5% IVD, nyní to bude cca 80 %

Zlepšení ochrany veřejného zdraví bezpečnosti pacientů = jeden z cílů MDR

- zavedení **UDI** = jednotný kód pro značení ZP umožňující sledování konkrétního ZP ke konkrétnímu pacientovi
- návrh zákona o ZP v ČR – nově:
povinnost evidovat ZP dodané do ZZ prostřednictvím systému UDI
- + možnost rychlejší reakce v případě nežádoucích událostí
- rozšíření administrativních činností v ZZ

Zlepšení ochrany veřejného zdraví bezpečnosti pacientů = jeden z cílů MDR

- přísnější kontrola ZP vyšších rizikových tříd před uvedením na trh :
zavádí se tzv. **„scrutiny procedure“** pro ZP třídy III a vybrané ZP třídy IIb
= vyjádření expertní komise EK k posouzení od notifikované osoby
- zavádí se zapojení NB do **posouzení shody** u ZP třídy I, které jsou určeny pro **opakované použití** (chirurgické nástroje)
NB bude posuzovat zejména procesy čištění, desinfekce, sterilizace... jejich kontrolu, testování, validaci...
- **na druhou stranu MDR umožňuje „obnovu ZP“ (reprocessing)**
= postup schválený (tj. certifikovaný !) NB pro bezpečné opětovné použití ZP určeného k jednorázovému použití
- **stanovení zvláštního režimu pro ZP upravované, zhotovované a používané poskytovateli zdravotní péče (např. tvorba a udržování dokumentace)**

Větší transparentnost a úloha pacienta = jeden z cílů MDR

- zřízení evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED s **veřejným přístupem k velké části informací o jednotlivých ZP**
- zavedení **povinnosti poskytovat „implantační kartu“** s informacemi o ZP pacientům s implantovaným ZP
- **povinná souhrnná informace o bezpečnosti a klinické účinnosti** v databázi EUDAMED pro všechny ZP třídy III a implantabilní ZP
- **závazné podmínky pro výrobce a autorizované zástupce** pro ochranu poškozených pacientů nebo spotřebitelů

Zdravotnická zařízení (ZZ) a úprava ZP:

- mohou vyrábět, upravovat a používat prostředky interně pro specifické potřeby určitých skupin pacientů,
- v případě, že není rovnocenný ZP na trhu
- v tom případě přechází na ZZ řada povinností výrobce – viz **MDR kap. II, čl. 5 „Uvedení na trh a uvedení do provozu“**

Zdravotnická zařízení (ZZ) a úprava ZP:

- ZP musí splňovat obecné požadavky na účinnost a bezpečnost podle přílohy I MDR (analýza rizik)
 - ZZ musí být vlastníkem ZP
 - ZZ se řídí vhodným systemem řízení kvality
 - zdůvodnění úpravy zejména s ohledem na účinnost
 - ZZ vypracuje prohlášení k ZP – viz kap. II, čl. 5, písm. e)
 - ZZ vypracuje dokumentaci k ZP (návrh, určený účel použití a účinnost, výrobní proces,...)
 - přezkum zkušeností z klinického používání (PMCF)
- > **v případě výroby nebo úprav ZP musí ZZ plnit řadu povinností výrobce**

Reprocessing

- **obnova ZP (reprocessing)**
= postup schválený (tj. certifikovaný !) NB pro bezpečné opětovné použití ZP určeného k jednorázovému použití
- návrh zákona o ZP **zakazuje** dodávání obnoveného zdravotnického prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky nebo jeho používání na území České republiky
- důvod: nelze skutečně zaručit, že nedojde k ohrožení zdraví a bezpečnosti pacientů

Instalace, servis, používání ZP

- příl. I, kap. III, čl. 23.4

v návodu k použití / obsluze musí být uvedeno:

- informace nutné pro ověření správné instalace
- způsob a četnost preventivní a pravidelné údržby, čištění nebo dezinfekci,
- údaje o spotřebních součástech a o způsobu jejich nahrazování - **! může ovlivnit návrh ZP**
- informace o kalibraci
- metody k vyloučení rizik hrozících osobám, které se podílejí na instalaci, kalibraci nebo servisu prostředků - **! servis jen schválenou osobou**

Děkuji za pozornost

Ing. Milan Šantrůček
Email: msantrucek@ezu.cz