

20. 9. 2017

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Představení nových nařízení o zdravotnických prostředcích a in vitro diagnostických prostředcích

Po mnoha letech vyjednávání vešla dne 25. 5. 2017 v platnost nová nařízení týkající se zdravotnických prostředků a in vitro diagnostických prostředků (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (Medical Devices Regulation,) („MDR“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (In Vitro Diagnostics Regulation) („IVDR“)). Účinnost obou nařízení je odložena, aby jednotlivé osoby zacházející s těmito prostředky měly dostatek času provést potřebné kroky k přizpůsobení se nové legislativě. Nová právní úprava zdravotnických prostředků nabude účinnosti ke dni 26. 5. 2020 a in vitro diagnostických prostředků o dva roky později ke dni 26. 5. 2022.



Nařízení přinesou jednotná pravidla přímo aplikovatelná ve všech členských státech Evropské Unie. Dosud platné směrnice sice již učinily podstatný krok k unifikaci této oblasti, avšak jejich přenesení do vnitrostátních předpisů znamenalo větší či menší odchylky v právních rádech jednotlivých států. Nařízení mají zlepšit dohledatelnost výrobků, přinést větší transparentnost a jistotu pro pacienty, na druhou stranu sebou ale také ponесou vyšší nároky na výrobce a všeobecně osoby zacházející se zdravotnickými a in vitro diagnostickými prostředky.

Za zdravotnické prostředky se budou považovat nejenom nástroje, přístroje, zařízení, software, implantáty, činidla, materiály nebo jiné předměty určené výrobcem k použití k léčebným účelům, ale nově také výrobky bez určeného léčebného účelu, jejichž seznam je uveden v příloze XVI (např. dekorativní kontaktní čočky nebo vybavení pro liposukci), a dále tzv. hraniční výrobky, u kterých to stanoví dozorové orgány jednotlivých členských států. Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro bude takový zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla.

Změny v zařazení zdravotnických a in vitro diagnostických prostředků

U obou druhů prostředků zůstane dělení do jednotlivých tříd s ohledem na jejich rizikovost (příloha VIII MDR a příloha VII IVDR). Zatímco v případě zdravotnických prostředků dojde pouze k dílčím přesunům mezi jednotlivými třídami I - III, u in vitro diagnostických prostředků bude zavedena zcela nová klasifikace do tříd A - D. Ze zařazení výrobku bude vyplývat, zda daný výrobek musí před uvedením na trh projít posouzením shody provedeným notifikovanou osobou anebo postačí vydání

prohlášení o shodě samotným výrobcem. Posouzení shody notifikovanou osobou bude vždy potřeba u zdravotnických prostředků třídy IIa a vyšší, zdravotnických prostředků třídy I uváděných na trh ve sterilním stavu, mající měřicí funkci nebo které jsou chirurgickými nástroji pro opakované použití, a in vitro diagnostických prostředků třídy B a vyšší. U zdravotnických prostředků třídy I a in vitro diagnostických prostředků třídy A (až na výjimky) postačí pro uvedení na trh prohlášení o shodě vydané samotným výrobcem. Dále zůstává pravidlo, že posouzení shody může provést notifikovaná osoba z jakéhokoli členského státu EU, výrobci si tedy i nadále mohou vybírat svoji notifikovanou osobu, ať už podle jejích kvalit a renomé, nebo podle (spíše kontroverzní) benevolentnosti dané osoby. Propustit výrobek na trh ještě před vydáním prohlášení o shodě bude možné pouze ve výjimečných případech stanovených v čl. 52 MDR a čl. 48 IVDR na základě souhlasu dozorového orgánu. Naopak u vysoce rizikových výrobků bude notifikovaná osoba povinna vydání prohlášení o shodě nahlásit dozorovému orgánu, který může přikázat provedení „vyššího ověření“ zvláštní expertní skupinou.

Nová pravidla pro zařazení se týkají i výrobků, které se již na trhu vyskytují. V jejich případě bude muset být provedeno „překlasifikování“ a v případě, že budou nově zařazeny do vyšší rizikové třídy, bude potřeba odpovídajícím způsobem doplnit související dokumentaci a v krajním případě i klinická hodnocení. V případě pochybností o zařazení již existujícího prostředku rozhodne evropská komise.

Větší odpovědnost notifikovaných osob, vyšší nároky na výrobce

Zajištění kvality notifikovaných osob, jakožto garantů bezpečnosti zdravotnických a in vitro diagnostických prostředků, by mělo být jedním z hlavních cílů obou nařízení. Současná praxe je taková, že výrobce dříve či později najde notifikovanou osobu, která vydá pro jeho výrobek prohlášení o shodě. Očekává se, že po vstupu nařízení v účinnost by se počet těchto nedůvěryhodných notifikovaných osob měl eliminovat.

Ruku v ruce s vyššími nároky kladenými na činnost notifikovaných osob vzrostou také požadavky kladené na výrobce v souvislosti s vydáním prohlášení o shodě. Nová nařízení velmi stíží situaci tzv. OBL výrobcům, tedy osobám, které pod svojí značkou uvádí na trh výrobky jiných výrobců (tzv. OEM výrobců). Příloha II MDR uvádí, co je požadováno v technické dokumentaci a také to, že by měla být vypracována výrobcem. OBL výrobce bude moci uvést výrobek na trh pod svým jménem pouze tehdy, pokud bude mít plný přístup k technické dokumentaci a údajům o sledování výrobku po uvedení na trh, což bude možné pouze s dodavatelskými smlouvami umožňujícími plný přístup k často utajovaným informacím OEM výrobců.

Obdobně s novými nařízení narazí výrobci prostředků, jejichž klinické hodnocení se zakládá na principu ekvivalence s již prověřenými výrobky. Nově budou muset tyto výrobci stejně jako OBL výrobci dokládat podrobnou technickou dokumentaci k výrobkům, což vyžaduje v jejich případě předložení detailních informací k danému ekvivalentnímu výrobku, zpravidla výrobku konkurence. Tito výrobci budou v případě nesplnění tohoto požadavku nuceni provést nové klinické zkoušky a následné studie po uvedení na trh a shromáždit další bezpečnostní údaje.

Sledování výrobků po uvedení na trh

Vyšší nároky na výrobce bude klást také úprava sledování výrobků po uvedení na trh. Implementační opatření výrobců budou vyžadovat nejen změny v systému řízení jakosti, ale také vytvoření plánu sledování výrobků po uvedení na trh, tak aby byli schopni systematicky shromažďovat a analyzovat údaje o kvalitě a bezpečnosti výrobku po celou dobu jeho životnosti. Novinkou je povinnost výrobců prostředků tříd IIa, IIb a III vypracovávat pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti výrobku nebo skupin výrobků obsahující souhrn výsledků a závěrů analýz údajů o sledování po uvedení na

trh. U prostředků třídy III nebo implantabilních prostředků předkládají výrobci navíc tyto zprávy notifikované osobě, která zprávu přezkoumá, doplní své hodnocení a zpráva se následně zpřístupní příslušným orgánům.

Aby výrobci dostali svým povinností ohledně sledování výrobků po uvedení na trh, bude nutné přijmout opatření, kterými zajistí, aby v jakémkoli okamžiku byli schopni dohledat konkrétní výrobek v dodavatelském řetězci. Existenci takového mechanismu budou kontrolovat notifikované osoby v rámci prováděných auditů. Paralelně vedle opatření samotných výrobců vznikne Evropská databáze pro zdravotnické prostředky (EUDAMED), prostřednictvím které budou informace o výrobcích dostupné širokému okruhu osob.

Závěrem

Zainteresované osoby by měly mít na paměti, že vedle nezbytnosti zrevidovat dokumentaci ke stávajícím výrobkům a implementovat potřebné změny do svých interních pravidel a dodavatelských smluv, budou v dohledné době vydány ještě podpůrné dokumenty ke standardizaci nezbytných kritérií, která přinesou další podrobnější informace k této oblasti. Nová nařízení posilují roli notifikovaných osob a zejména díky vyšší administrativní zátěži se lze domnívat, že dojde k výraznému zpomalení vstupu nových výrobků na trh a vytlačení menších subjektů. Přesto cíl - zvýšení bezpečnosti pro pacienty - je chválný a nelze než doufat, že bude naplněn.



Mgr. Nikol Španvirtová,
advokátka

[CHSH Kališ & Partners s.r.o., advokátní kancelář](#)

Týn 639/1
110 00 Praha 1 - Staré Město

Tel.: +420 221 111 711
Fax: +420 221 111 725
e-mail: office@chsh.cz

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [DEAL MONITOR](#)

- [Tři dekády v advokacii a otevřený pohled na to, co profesi i justici nejvíc škodí](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Vybrané otázky poskytování zdravotních služeb na dálku](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [„Za každou kauzou je živý příběh“](#)
- [Ombudsman na Maltě - základní parametry a role. A v čem bychom se mohli poučit i my v Česku?](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Rozhovor s JUDr. Veronikou Janoušek Rudolfovou, samostatnou advokátkou specializující se na sportovní právo](#)
- [DEAL MONITOR](#)