

Aké sú parametre pre rozhodovanie a notifikáciu zdravotníckej pomôcky triedy I alebo registrácií voľnopredajného lieku?

Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU)2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

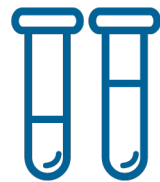
Ing. Beáta Drevková

Sekcia zdravotníckych pomôcok, oddelenie príjmu dokumentácie
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

beata.drevkova@sukl.sk / +02 50 701 217

SARAP, 6. jún 2023





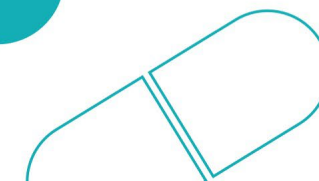
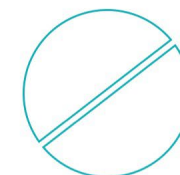
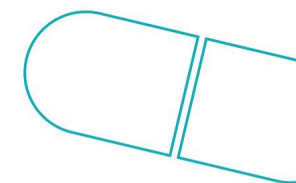
Liek	Zdravotnícka pomôcka
<p>Smernica 2011/83 o humánných liekoch</p> <p>Liek:</p> <p>(a) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo</p> <p>(b) akákoľvek látka alebo kombinácia (látok) liečiv, ktorá sa môže použiť alebo podať človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo ovplyvňovanie fyziologických funkcií <u>prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku</u>, alebo na stanovenie lekárskej diagnózy.</p>	<p>Nariadenia o ZP 2017/745 MDR a 2017/746 IVDR</p> <p>„zdravotnícka pomôcka“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, činidlo, reagentia, materiál alebo iný určený predmet, ktorý je výrobcou určený – sám alebo v kombinácii – na používanie u ľudí, a to na jeden alebo viacero z týchto špecifických medicínskych účelov:</p> <ul style="list-style-type: none">- diagnóza, prevencia, monitorovanie, predikcia, prognóza, liečba alebo zmiernenie ochorenia,- diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie zranenia alebo zdravotného postihnutia alebo ich kompenzácia,- vyšetrowanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického alebo patologického procesu alebo stavu,- poskytovanie informácií prostredníctvom in vitro vyšetrowania vzoriek získaných z ľudského tela vrátane orgánov, krvi a tkaniva od darcov, <p>ktorý <u>nedosahuje svoj hlavný zamýšľaný účinok farmakologickými, imunologickými alebo metabolickými prostriedkami</u> v ľudskom tele alebo na ľudskom tele, ale môže byť takýmto spôsobom podporovaný vo svojej funkcii.</p>

Mechanizmus účinku -> účel určenia ZP

- Liek -> hlavný (zamýšľaný) účinok
- Zdravotnícka pomôcka -> hlavný mechanizmus účinku
- Účel zdravotníckych pomôcok sa zvyčajne dosahuje fyzikálnymi alebo mechanickými prostriedkami (fyzikálna bariéra, film, lubrikácia, prenos tepla, ultrazvuk, náhrada alebo podpora orgánov alebo funkcií tela, tiež hydratácia alebo dehydratácia, úprava pH) môžu byť tiež prostriedkami, ktorými zdravotnícka pomôcka dosiahne svoj špecifický medicínsky účel a hlavný zamýšľaný účel určenia stanovený výrobcom

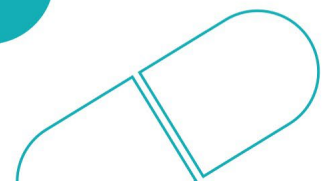
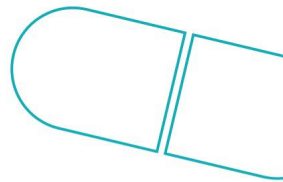
Príklady „hraničných produktov“

- Irigačné roztoky určené na mechanické výplachy (napr. roztok na výplach močového mechúra, roztok na výplach oka)
- ak roztok obsahuje liek, ktorého účinok je zásadný, ako je napríklad chlórhexidín, ktorého hlavným zamýšľaným účinkom je poskytnúť lokálny antimikrobiálny účinok - >liek
- Roztoky obsahujúce látky s pomocným účinkom na iné účely, napr. antimikrobiálne činidlo na konzerváciu roztoku konzervačných látok - > zdravotnícka pomôcka
- Dezinfekčné a sterilizačné prostriedky špeciálne určené na čistenie, dezinfekciu alebo sterilizáciu na použitie so zdravotníckymi pomôckami, a to aj počas výroby pomôcok (napr. etylénoxid na sterilizáciu endoskopov)
- Krvné vaky, bez obsahu substancie/látky, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za liek
- Systémy určené na konzerváciu a ošetrovanie systémov krvnej plazmaferézy
- Systémy určené na odber, skladovanie a uchovávanie krvi alebo zložiek z krvi, úprava krvi a zložiek z krvi (ak je tento účinok dosiahnutý mimo ľudského tela) sa zaradzujú medzi zdravotnícke pomôcky za predpokladu, že všetok zvyškový materiál nie je určený na dosiahnutie primárneho účinku, keď sa krv buniek znovu zavedie do tela (napr. systémy obsahujúce chemikálie aktivované svetlom na zníženie vírusovej záťaže tam, kde kvantifikácia zvyškov chemikálií nemá pri transfúzií žiadny zamýšľaný účinok)
- Obväzy na rany, ktoré môžu byť vo forme gélov, tekutín a pást (hydrokoloid, hydrogél)



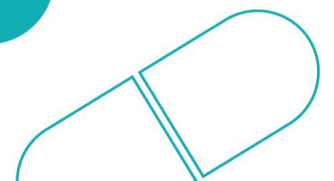
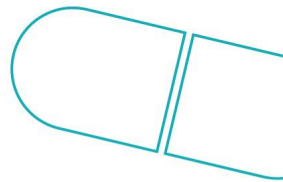
Príklady „hraničných produktov“

- Výrobky na ošetrovanie kontaktných šošoviek/ očné kvapky (oplachovacie a hydratačné roztoky, vrátane tých, ktoré pomáhajú pri vkladaní a/alebo nosení kontaktných šošoviek bez terapeutického účelu, určené na čistenie, dezinfekciu, zvlhčenie, vyplachovanie očí - > ZP
- Očné kvapky, s fyzikálnym mechanizmom účinku, ktoré sú jasne indikované na lekárske účely, sú prijateľné ako ZP(napríklad na liečbu sennej nádchy)
- Očné kvapky používané alebo podávané ľuďom na stanovenie lekárskej diagnózy sú regulované ako lieky, očné kvapky s farmakologickým, metabolickým alebo imunologickým hlavným mechanizmom účinku budú spadať pod definíciu lieku, ak sa používajú s cieľom obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie
- Lubrikanty špeciálne určené na použitie spolu s lekáskymi pomôckami (napríklad na rukavice, endoskopy, kondómy)
- Púdre a pasty na ochranu pokožky špeciálne určené na použitie spolu so stomickými vreckami
- Ultrazvukové gély
- Spreje do nosa alebo orálne spreje do hrdla s obsahom morskej vody
- Prípravky na perorálne podanie s obsahom simethiconu, aktívne uhlie
- Očné kvapky na hydratáciu, zvlhčenie



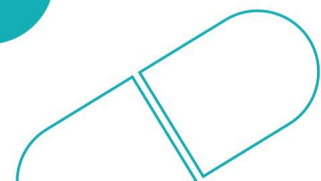
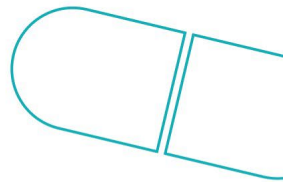
Príklady „hraničných produktov“

- Bylinné produkty – výrobky s obsahom rastlinných látok / rastlinný liek
- Pastilky/sirupy na liečbu bolesti hrdla, zmiernenie príznakov kašľa
- Sirup proti kašľu – s obsahom lišajníka islandského (antibakteriálne a protizápalové vlastnosti) a kvetu slezu (protizápalový), tvrdenie: liečba podráždenia sliznice ústnej dutiny a hltana sprevádzaného suchým, dráždivým kašľom (príklad rastlinný liek), tvrdenie: tvorba ochranného filmu sliznice ústnej dutiny, potláča dráždenie na kašeľ (príklad ZP)
- Nosový sprej, ústny sprej s obsahom rastlinných látok
- podstatný je hlavný mechanizmus účinku
- Rastlinné lieky sú zvyčajne viaczložkové zmesi, ak nie je známa farmakodynamika, môže byť ťažké definovať hlavný spôsob účinku. V prípade pochybností, ak nie je jasné, ktorá látka je zodpovedná za hlavný zamýšľaný účinok produktu, alebo sa to dosiahne farmakologickými, imunologickými alebo metabolickými prostriedkami výrobok sa bude považovať za liek.
- Ak výrobca preukáže, že látka rastlinného pôvodu dosahuje svoj hlavný zamýšľaný účinok inými ako farmakologickými, imunologickými alebo metabolickými prostriedkami, potom by sa príslušný výrobok mal kvalifikovať ako ZP, ako zodpovedá definícii podľa MDR.
- Je však tiež možné, že výrobok obsahujúci rastlinnú látku (látky)/ alebo rastlinný prípravok, ktoré majú preukázaný farmakologický účinok, **by mohli byť kvalifikované ako ZP, ak je účinok rastlinnej zložky vedľajší a hlavný spôsob účinku produktu sa dosiahne fyzikálnymi alebo mechanickými prostriedkami.**



Príklady „hraničných produktov“

- Hemostatické a tesniace produkty interagujúce s koagulačnou kaskádou prostredníctvom farmakologických prostriedkov, t.j. tam, kde hlavný spôsob účinku nie je mechanický (napr. kolagény, ktoré majú molekulárnu štruktúru schopnú povrchovo nezávislej demonštrovanej interakcie s receptormi krvných doštičiek, a preto dosahujú adhéziu krvných doštičiek farmakologickými prostriedkami - >liek)
- Hemostatické produkty, napr. náplasti, zátky a prášky, kde hemostatický účinok vyplýva z fyzikálnych vlastností výrobku alebo je spôsobený povrchovými vlastnosťami materiálu - > ZP
- Zubné prípravky s obsahom fluoridu, kde účinok fluoridu nie je vedľajším účinkom, ale hlavným - >liek
- Zubné prípravky s typickým mechanizmom účinku, ako sú cementy alebo laky s obsahom fluoridu sú zdravotnícke pomôcky, v ktorých má fluorid vedľajší účinok
- Produkty obsahujúce mäťový olej alebo mentol na určené lekárske účely, ako napr. úľavu od bolesti svalov a kĺbov, úľavu od bolesti chrbta, keďže ich hlavný mechanizmus účinku je farmakologický, ktorý zahŕňa interakciu s receptormi citlivými na chlad v koži - >liek
- Plyny určené na použitie pri anestézií a inhalačnej terapii (napr. kyslík, medicínsky vzduch dodávaný v nádobách vrátane ich primárnych nádob) - >liek
- Dezinfekčné prostriedky na použitie na neporušenú pokožku alebo na pacienta pred chirurgickým zákrokom - >liek



Nástroje na
harmonizáciu
hraničných
produktov-
MDCG –
Borderline
and
Classification
(CAs)-
pracovná
skupina



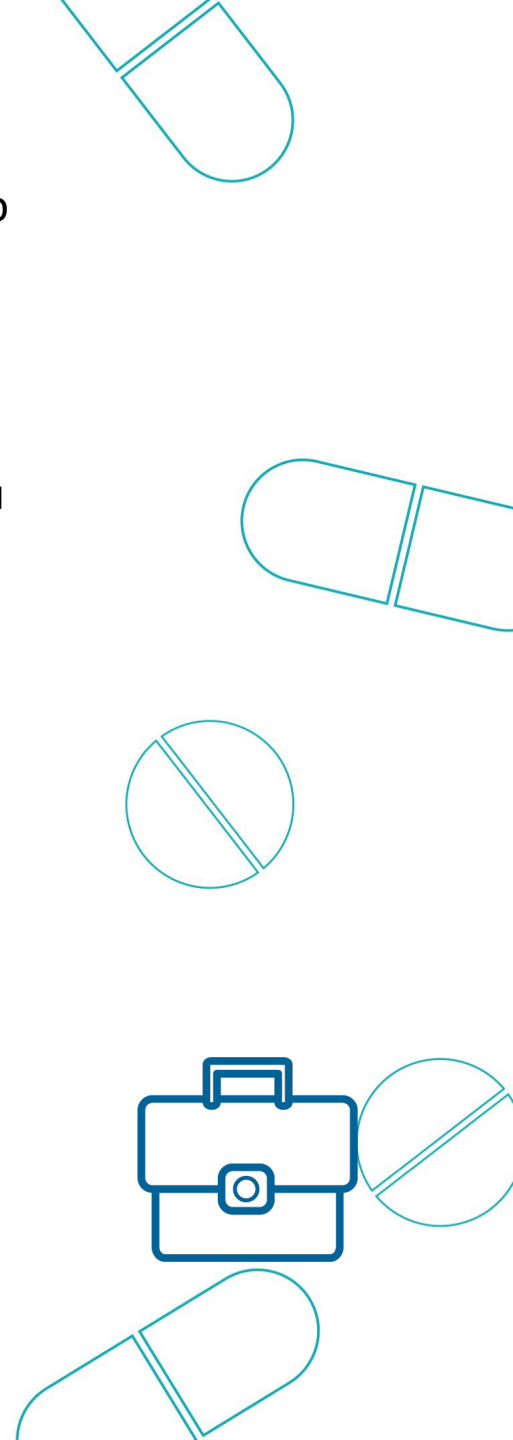
- **MDCG – Borderline and Classification (CAs)**- pracovná skupina pre zdravotnícke pomôcky o hraničných a klasifikačných prípadoch
- rieši otázky, žiadosti o rozhodnutie o hraničných (ak nie je jasné či daný výrobok je alebo nie ZP) – kvalifikácia výrobku ako ZP/príslušenstva ZP podľa nariadenia MDR (EÚ) 2017/745 a IVDR (EÚ) 2017/746, kvalifikácia výrobkov bez zamýšľaného lekárskeho účelu v súlade s prílohou XVI MDR
- alebo klasifikačných otázkach (aplikácia klasifikačných pravidiel)
- Skupina pripravuje návrh usmernenia o kvalifikácii a klasifikácii na schválenie MDCG, poskytuje fórum na výmenu informácií, a koordináciu vnútroštátnych postupov, pokiaľ ide o kvalifikáciu a klasifikáciu ZP, v súlade s konzultačným mechanizmom-“ tzv. Helsinským postupom“. Skupina pripravuje kompendium kvalifikačných a klasifikačných záznamov vyplývajúcich z aplikácie „Helsinského postupu“ vo forme“ Príručky o klasifikácií a hraničných zdravotníckych pomôcok“
- členmi sú odborníci menovaní členskými štátmi, 91 členov, zúčastňujú sa MDCG
- Skupine predsedá zástupca EÚ Komisie, podáva správy koordinačnej skupine pre ZP, pravidelné stretnutia fyzicky 1x ročne, online- telekonferencia 1x štvrtročne, spolupracuje aj s inými pracovnými skupinami

Nástroje na harmonizáciu hraničných produktov - „Helsinki Procedure“-

- „Helsinki Procedure“- „Helsinský postup“- systém umožňujúci konzultáciu /výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi (CA) pre zdravotnícke pomôcky o hraničných a klasifikačných prípadoch a na zabezpečenie uverejnenia vhodných usmernení v „Príručke o klasifikácii a hraničných zdravotníckych pomôcok“
- zabezpečenie jednotného prístupu, fórum pre výmenu názorov, dosiahnutie konsenzu
- názory vyjadrené v tomto manuály nie sú právne záväzné, slúži ako podporný nástroj pre jednotlivé prípady uplatňovania právnych predpisov Únie členskými štátmi, vnútroštátne orgány musia postupovať prípad od prípadu s prihliadnutím ku všetkým vlastnostiam výrobku

[Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices and Regulation \(EU\) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices](#)

[Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance](#)



Manuál na hraničné prípady a klasifikáciu ZP Verzia 2- December 2022

- Manuál na hraničné otázky a klasifikáciu – regulačné systémy pre zdravotnícke pomôcky - (manuál predstavuje názory dohodnuté v exp. skupine na produkty, kde boli vznesené pochybnosti).

MDR 2017/745 Kvalifikácia ZP:

A.Hraničný produkt- zdravotnícka pomôcka/liek

1.Nosový sprej s protilátkami na COVID-19

- Sprej obsahuje protilátky, ktoré inaktivujú vírus SARS-CoV-2 a v dôsledku toho sa vírus už nedokáže rozmnožovať a dostať sa do buniek sliznice. Protilátky získané z mledziva infikovaných kráv sa nastriekajú do ľudského nosa, kde sa môžu naviazať na vírusy a inaktivovať ich.
- Podľa informácií poskytnutých výrobcom sa hlavný zamýšľaný účinok spreja dosiahne väzbou protilátok na vírus. Výsledkom je, že vírus už nie je schopný reprodukovať sa a vstúpiť do buniek sliznice. Berúc do úvahy hlavný spôsob účinku produktu a skutočnosť, že zdravotnícka pomôcka nemôže dosiahnuť svoj hlavný zamýšľaný účinok farmakologickými, imunologickými alebo metabolickými prostriedkami, uvedený sprej nemožno kvalifikovať ako ZP (imunologický účinok, avšak protilátky neprenikajú do ľudského tela nemôže ísť ani o liek)

2.Grafitový téglík používaný v spojení s rádionuklidom technécium-99m – rádiofarmakum (nespadá pod definíciu ZP)

3.Produkt na profesionálne odstraňovanie zubného biofilmu, plaku –pozostáva s injekčnej striekačky s obsahom polyméru TiO₂+ injekčnej liekovky s peroxidom vodíka (H₂O₂)- (výrobok má lekárske zamýšľaný účel na základe tvrdení týkajúcich sa zmiernenia zápalu ďasien, paradontitídy)

B. Hraničný produkt medzi ZP a biocíd

Substancia/látka na úpravu textílií – koncentrát na úpravu textílií na vodnej báze s cieľom dodať protiplesňové, antimikrobiálne, antivírusové vlastnosti (predchádzanie chrípky, COVID-19 –produkt nepôsobí na pacientov ale na textílie)

C. Hraničný produkt medzi ZP a substancie ľudského pôvodu

D. Hraničný produkt medzi ZP a kozmetickými výrobkami

E. Hraničný produkt medzi ZP a potravinami

F. Hraničný produkt medzi ZP a osobnými ochrannými prostriedkami

Záchranný vak na prevoz pacienta –(účel je mechanická podpora a tepelná ochrana pacienta pri transporte- určený účel zodpovedá medicínskemu účelu na zmiernenie alebo kompenzáciu úrazu alebo zdravotného postihnutia- mala by byť kvalifikovaná ako ZP, trieda I.)

Skrinka z plexiskla na ochranu ošetrovateľa – zabránenie vystaveniu ošetrovateľov kvapôčkovej infekcii COVID-19 počas endotrachiálnej intubácie, tracheotómie, postupu s dýchacími cestami (produkt výlučne na ochranu zdravotníckeho pracovníka prevenciou vystavenia počas lekárskeho alebo chirurgického zákroku by sa nemal považovať za ZP)

G. Hraničný produkt medzi ZP a všeobecnými spotrebitel'skými výrobkami

H. Iné hraničné prípady medzi ZP

Aplikácia pre smartfóny pre stratégie prevencie „sexuálne prenosných infekcií“(aplikácia je určená výrobcom na „prevenciu sexuálne prenosných infekcií“ tým, že umožňuje výmenu info medzi rôznymi sexuálnymi partnermi. Aplikácia prenáša a vymieňa údaje, nezabraňuje sexuálne prenosným chorobám- nespĺňa definíciu ZP)

Lekárske kalkulačky – uľahčiť viacero lekárske výpočtov v mieste starostlivosti prostredníctvom aplikácie alebo webovej stránky pri rozhodovaní o diagnóze alebo liečbe pacienta(spĺňa definíciu ZP, trieda minimálne IIa- softvér určený na poskytovanie informácií, ktorý sa používa na prijímanie rozhodnutí na diagnostické alebo terapeutické účely)

Klasifikácia ZP:-Záchranný vak na prevoz pacienta (tr.I), implantovateľná dermálna výplň, argónové koagulačné jednotky(tr.IIb), lekárske kalkulačky (tr,IIa), etylénoxidové plynové náplne (IIa)

IVDR 2017/746

A.Hraničné produkty medzi IVDR a MDR

Zariadenie na meranie FeNO-fračný vydychovaný oxid dusnatý -pri zápale spojeným s alergickou alebo eozinofilnou astmou- nástroj a dýchacia rukoväť sa považujú za IVDR ale jednorazový filter je ZP tr.I MDR (hlavný zamýšľaný účel je použitie na vyšetrenie vzoriek získaných z ľudského tela na účely poskytovania info- kvalifikovaná ako IVDR)

B. Hraničné produkty medzi IVDR a všeobecným laboratórnym vybavením

C. Ostatné hraničné prípady IVDR

Ďakujem za pozornosť

beata.drevkova@sukl.sk / +02 50 701 217

