

# **Novinky v oblasti ZP a IVD ZP II.**

MUDr. Marek Slávik, ŠÚKL - Sekcia zdravotníckych pomôcok, 25.5.2018

Notifikované osoby v SR

3EC International a.s., Bratislava – ZP, IVD ZP

EVPÚ a.s., Nová Dubnica – IVD ZP

„NB SK 3“ – v procese autorizácie a notifikácie – ZP, IVD ZP

## Notifikované osoby v SR

- 3EC International a.s., Bratislava – posudzovanie zhody ZP a IVD ZP
- notifikácia podľa MDD a IVDD do 26.5.2020 (MD) a 26.5.2022 (IVD)
  - žiadosť o autorizáciu a notifikáciu podľa MDR a IVDR – 3-4Q 2018
  - dĺžka procesu za optimálnych okolností – 1,5 roka
  - autorizácia a notifikácia MDR, IVDR – 2020

## Notifikované osoby v SR

EVPÚ a.s., Nová Dubnica – IVD ZP

- notifikácia podľa IVDD do 26.5.2022
- notifikácia podľa IVDR, prípadne aj MDR – žiadosť 2019
- dĺžka procesu za optimálnych okolností – 1,5 roka

## Notifikované osoby v SR

„NB SK 3“ – v procese autorizácie a notifikácie podľa MDD a IVDD

- JA (joint assessment) – 12/2017, t.č. odstraňovanie zistených nezhôd do 31.5.2018
- leto '18 – vyhodnotenie v ÚNMS SR, jeseň '18 ďalšie JA, ak OK, do konca roka nová NB v SR

## Orgány zodpovedné za uplatňovanie MDR a IVDR

ŠÚKL – všetko, okrem:

ÚNMS SR – autorizujúci orgán pre NB, úlohy súvisiace s NB

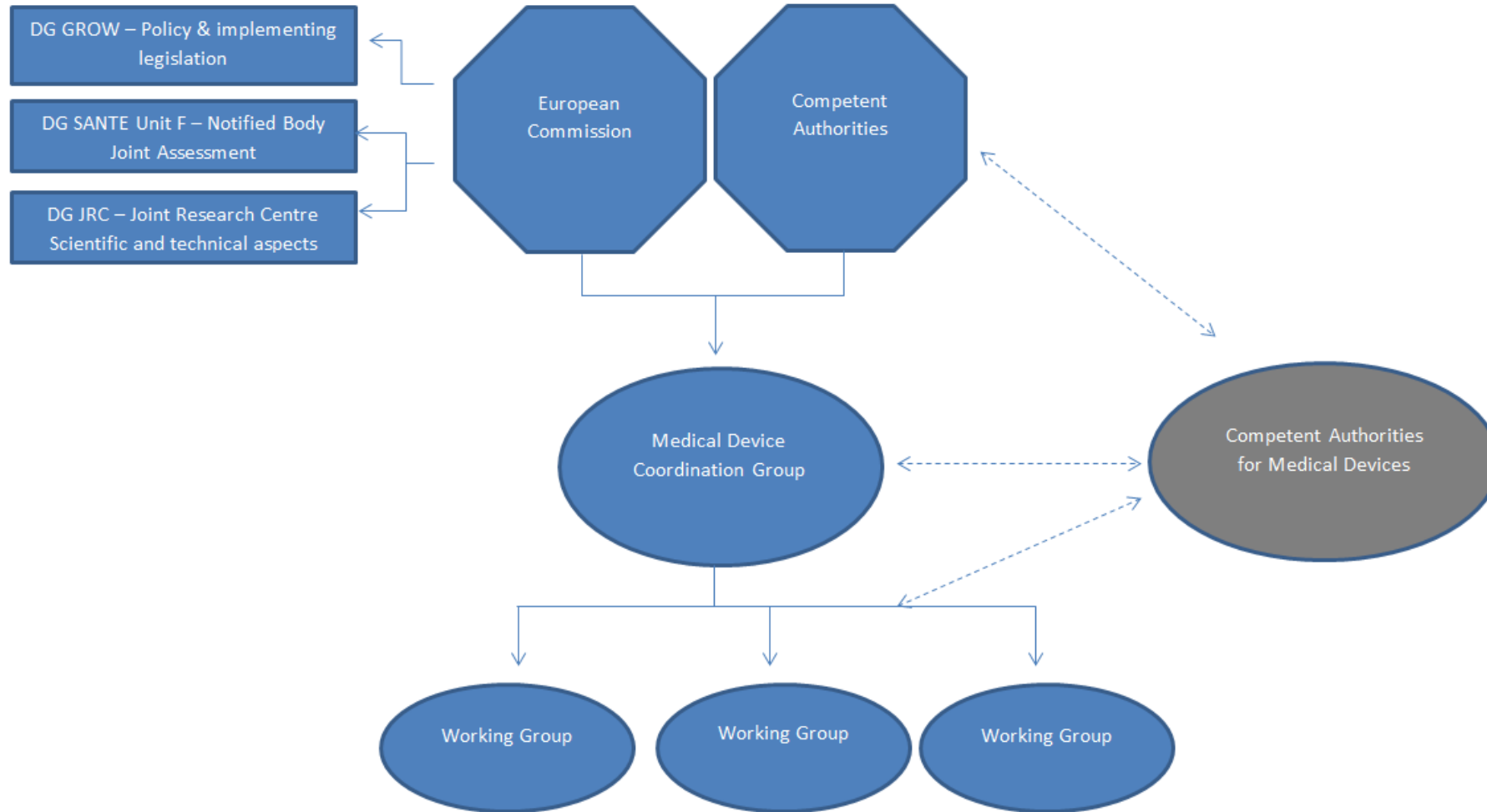
MZ SR – Výbor pre ZP (komitologický) – čl.114 MDR

## MDCG

1 člen za SR, náhradník zatiaľ neustanovený

- poradný orgán EK, predsedá jej zástupca EK, úlohy v čl.105 MDR
- ToR (kompetencie) a RoP (rokovací poriadok) – schválené
- získanie konsenzu – cieľ EK
- v skutočnosti v prípade hlasovania však bude na kladný výsledok stačiť jednoduchá väčšina všetkých členov
- pozorovatelia – neformulujú stanoviská a nezúčastňujú sa na hlasovaní, nehlasuje ani predsedajúci

## MDCG





## Pripravované PP (IA) v EK

- o renovovaní jednorazových ZP
- o ustanovení vydávajúcich subjektov pre UDI
- o financovaní aktivít spojených s autorizáciou a monitorovaním NB
- o CS pre IVD ZP
- o ustanovení ExP / ExL / EÚ RL
- o poplatkoch pre ExP / ExL / EÚ RL
- o ZP bez medicínskeho UU

Prechodné ustanovenia – čl. 120/5 – uvedenie na trh MDR zhodných ZP  
pred dátumom uplatňovania MDR

aké ZP ? – všetky triedy ZP, NM, systémy alebo súpravy, výnimka – ZP trieda III implantovateľné a IIb na podanie alebo odstránenie lieku z tela

čo musí výrobca urobiť ? – ZP musí byť v zhode s MDR, výrobca musí byť v zhode s MDR najviac ako to ide, posúdenie zhody musí prebehnúť podľa MDR

čo konkrétne ? – KH áno, RM áno, QMS áno, PMS áno, TD áno, UDI nie pred 26.5.2019, R, SRN – nie – ide sa podľa MDD, lebo EUDAMED nejde

## Prechodné ustanovenia – čl. 120/5 – uvedenie na trh MDR zhodných ZP pred dátumom uplatňovania MDR

súhrn parametrov bezpečnosti a klin.výkonu – áno, okrem zverejnenia v EUDAMED, zodpovednosť za škodu spôsobenú chybnou ZP – áno, osoba zodpovedná za regulačné požiadavky – áno, karta implantátu – áno okrem UDI, vigilancia – nie (podľa MDD, IVDD), MS – nie (podľa N 765/2008, MDD a zákona č.56/2018 Z.z.), povinnosti pre I a D – podľa MDR nie, ale podľa zákona č.56/2018 Z.z. áno, vklad údajov do EUDAMED – nie

## Najvýznamnejšie novinky pre výrobcov

už teraz – zákon č.56/2018 Z.z., § 5

MDR, IVDR čl. 10 – návrh a výroba v súlade s MDR, IVDR, riadenie rizík, KH + PMCF, PMPF, povinnosti pre UDI, zavedú, dokumentujú, realizujú, udržiavajú, aktualizujú a sústavne zlepšujú systém riadenia kvality, realizujú a aktualizujú systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh, musia mať systém vigilancie, poskytnúť ŠÚKL dokumenty, vzorky zdarma, povinne spolupracujú so ŠÚKL, ak nie sankcie, musia mať zavedené opatrenia na zodpovednosti za chybnú ZP

## Najvýznamnejšie novinky pre distribútorov

už teraz – zákon č.56/2018 Z.z., § 8

MDR, IVDR – overia zhodu – CE, či je EÚ VoZ, či sa dodáva s IFU, UDI

ak je ZP nezhodná – nesmie ju sprístupniť na trhu a musí informovať výrobcu

ak podozrenie na falzifikát, alebo závažné riziko, musí informovať ŠÚKL

ak nehoda – nápravné opatrenie, alebo stiahnutie z trhu

ak je sťažnosť, info výrobcovi, + register sťažností a nezhodných ZP

povinnosť spolupracovať so ŠÚKL a s ostatnými – M, EC REP, I

na žiadosť poskytnúť ŠÚKL vzorky zdarma

## Aké ďalšie úlohy má ŠÚKL ?

R HS – ŠÚKL overí M, ECREP, I predložené údaje uvedené v časti A oddiele 1 prílohy VI, ŠÚKL vygeneruje z e-systému uvedeného v článku 30 jediné registračné číslo (SRN) a vydá ho M, ECREP, I (čl.31)

ŠÚKL, ak dostane info o pozastavenom alebo stiahnutom certifikáte a je bezpečnostné riziko, prijme primerané opatrenia, poskytne ÚNMS SR info o bezpečnostnom probléme, môže predĺžiť obdobie prechodnej platnosti certifikátov na ďalšie obdobia troch mesiacov (čl.46)

Ak je spor medzi SK výrobcom a dotknutou NB – rozhodne ŠÚKL, úradne oznámi MDCG a Komisii svoje rozhodnutie (čl.51)

Ak neprebehlo posúdenie zhody, na základe riadne odôvodnenej žiadosti môže ŠÚKL povoliť použitie ZP ktoré je v záujme pacientov (čl.59 )

Koordinujúcim CA pre vigilanciu je ten, kde sídli výrobca (ak sa nedohodnú inak), informuje ostatné CA a Komisiu, že je koordinujúci CA (čl.89)

## Aké ďalšie úlohy má ŠÚKL ?

Vigilancia – Ak je ŠÚKL koordinujúci CA – dohodne sa s výrobcom na formáte, obsahu a frekvencii podávania pravidelných súhrnných správ, ak informáciu o nehode dostane od zdravotníckych pracovníkov, používateľov alebo pacientov, informuje o tom výrobcu, ak výrobca poskytne vysvetľujúce stanovisko s ktorým ŠÚKL nesúhlasí, ŠÚKL môže požiadať výrobcu, aby poskytol správu a zabezpečil prijatie opatrení (čl.87)

ŠÚKL prijme potrebné kroky, hodnotí riziká hlásenej SI, hodnotí aj primeranosť výrobcovho FSCA, potrebu a druh akéhokoľvek iného nápravného opatrenia, monitoruje vyšetrowanie SI, môže zasiahnuť do tohto vyšetrowania alebo iniciovať nezávislé vyšetrowanie, ak je súčasťou ZP liek, ľudské tkanivá alebo bunky (S 2004/23/ES) ŠÚKL informuje orgán ktorý vydal vedecké stanovisko k uvedenej látke (napr. EMA) alebo príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky. Potom bezodkladne informuje ostatné príslušné orgány o nápravnom opatrení, ktoré bolo prijaté alebo plánované zo strany výrobcu (čl.89)

## Aké ďalšie úlohy má ŠÚKL ?

TD – ŠÚKL vypracuje správu o zisteniach z inšpekcie, oznámi obsah správy HS, kde bol, dá možnosť predložiť pripomienky, záverečnú správu dá do e-systému, fungovanie svojich činností TD preskúmava aspoň každé 4 roky, oznamuje závery ostatným ČŠ a EK cez e-systém, ČŠ svoje činnosti TD koordinujú, navzájom spolupracujú, výsledky si vymieňajú medzi sebou, ako aj s Komisiou, môžu sa dohodnúť na spoločných činnostiach (už COENJA 2014, teraz JAMS) (čl.93)

S.A.Prax – ak ŠÚKL prijme opatrenie, musia byť uvedené presné dôvody, ŠÚKL oznamuje HS, informuje o opravných prostriedkoch, lehotách, okrem neprijateľného rizika poskytne možnosť predložiť pripomienky, opatrenie ŠÚKL stiahne alebo zmení bezodkladne po tom, ako HS preukáže, že prijal účinné nápravné opatrenie (čl.99)

KS ZP – ŠÚKL komunikuje so zadávateľom všetko ohľadne KS ZP

Na účely vývozu a na žiadosť M alebo EC REP vydáva ŠÚKL FSC (upraviť v SK predpise)



Ďakujem za pozornosť.

[marek.slavik@sukl.sk](mailto:marek.slavik@sukl.sk)

+421 2 50701307

[www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)