

Nový právny rámec pre ZP a IVD ZP

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

Dnešný právny rámec

[Smernica č.93/42/EHS](#) (ZP), ďalej MDD

[Smernica č.98/79/ES](#) (IVD ZP), ďalej IVDD

[Smernica č.90/385/EHS](#) (AIZP), ďalej AIMDD

[Nariadenie EP a Rady \(EÚ\) 2017/745](#) o ZP, ďalej MDR

[Nariadenie EP a Rady \(EÚ\) 2017/746](#) o IVD ZP, ďalej IVDR

Nariadenia EP a R č. 765/2008, 768/2008, zákon č. 56/2018 Z.z., SK PP

Smernice vs.nariadenia – rozsah

AIMDD / MDD	MDR
9 /22 preambula	101 preambula
17 / 24 článkov	123 článkov
9 / 12 príloh	17 príloh
34 / 59 strán textu	175 strán textu
IVDD	IVDR
35 preambula	101 preambula
24 článkov	113 článkov
10 príloh	15 príloh
37 strán textu	157 strán textu

MDR

- I. ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV
- II. SPRÍSTUPNENIE POMÔCOK NA TRHU A ICH UVEDENIE DO POUŽÍVANIA, POVINNOSTI HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV, RENOVOVANIE, OZNAČENIE CE, VOĽNÝ POHYB
- III. IDENTIFIKÁCIA A VYSLEDOVATEĽNOSŤ POMÔCOK, REGISTRÁCIA POMÔCOK A HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV, SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU, EURÓPSKA DATABÁZA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK
- IV. NOTIFIKOVANÉ OSOBY
- V. KLASIFIKÁCIA A POSUDZOVANIE ZHODY
- VI. KLINICKÉ HODNOTENIE A KLINICKÉ SKÚŠANIE
- VII. DOHĽAD VÝROBCU PO UVEDENÍ NA TRH, VIGILANCIA A TRHOVÝ DOHĽAD
- VIII. SPOLUPRÁCA MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI, KOORDINAČNÁ SKUPINA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY, ODBORNÉ LABORATÓRIÁ, PANEĽ ODBORNÍKOV A REGISTRE POMÔCOK
- IX. DÔVERNOSŤ, OCHRANA ÚDAJOV, FINANCOVANIE A SANKCIE
- X. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

PRÍLOHY – 17 ks

IVDR

- I. ÚVODNÉ USTANOVENIA
 - II. SPRÍSTUPNENIE POMÔCOK NA TRHU A ICH UVEDENIE DO POUŽÍVANIA, POVINNOSTI HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV, OZNAČENIE CE, VOĽNÝ POHYB
 - III. IDENTIFIKÁCIA A VYSLEDOVATEĽNOSŤ POMÔCOK, REGISTRÁCIA POMÔCOK A HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV, SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU, EURÓPSKA DATABÁZA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK
 - IV. NOTIFIKOVANÉ OSOBY
 - V. KLASIFIKÁCIA A POSUDZOVANIE ZHODY
 - VI. KLINICKÉ DÔKAZY, HODNOTENIE VÝKONU A ŠTÚDIE VÝKONU
 - VII. DOHLÁD VÝROBCU PO UVEDENÍ NA TRH, VIGILANCIA A TRHOVÝ DOHLÁD
 - VIII. SPOLUPRÁCA MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI, KOORDINAČNÁ SKUPINA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY, REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ EÚ A REGISTRE POMÔCOK
 - IX. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA
- PRÍLOHY – 15 ks

História, míľniky

26.9.2012 zverejnenie návrhov nariadení o ZP+AIZP a IVD ZP Komisiou

5.4.2017 schválenie v EP (adoption)

5.5.2017 uverejnenie v Úradnom vestníku EÚ (publication)

26.5.2017 účinnosť (entry into force)

26.5.2020 (ZP), 26. mája 2022 (IVD ZP) uplatňovanie (application)

Kľúčové výnimky z uplatňovania

26.11.2017

- povinnosti pre NB – čl.35-50 MDR, čl.31-46 IVDR
- určenie príslušných úradov (ŠÚKL, ÚNMS SR, MZ SR)
- ustanovenie MDCG

26.5.2018

- spolupráca medzi CA

26.11.2020

- určenie referenčných laboratórií pre IVD ZP

Kľúčové výnimky z uplatňovania (2)

najneskôr 26.11.2020 registrácia ZP

najneskôr 26.11.2023 registrácia IVD ZP

najneskôr 26.05.2027 koordinovaný postup pre KS ZP pre všetky ČŠ

26.05.2024 maximálna platnosť CERT vydaných podľa starých PP (DIR)

26.05.2025 pomôcky v zhode so starými DIR uvedené na trh môžu byť aj ďalej sprístupnené na trhu alebo uvedené do používania

Ciele

prísnejšie požiadavky na klinické údaje – väčšia bezpečnosť pacienta a spotrebiteľa

lepšia koordinácia medzi orgánmi dohľadu – len bezpečné pomôcky na trhu, širšia a jasnejšia pôsobnosť obidvoch právnych predpisov

rozšírená databáza EUDAMED prístupná verejnosti

system UDI - znižovanie lekárskeho omylu a boj proti falšovaniu

lepšia vysledovateľnosť pomôcok v rámci distribučného reťazca

silnejší dohľad DA nad NB

viac právomocí a povinností pre NB – pravidelné kontroly výrobcov, vrátane neohlásených, odber a testovanie vzoriek

Ciele (2)

prispôsobenie pravidiel vedeckému a technologickému pokroku (SW, nanomateriály)

približovanie sa medzinárodným usmerneniam (klasifikácia A,B,C,D IVD ZP) – podpora medzinárodného obchodu

zavedenie pravidiel triedenia pre IVD ZP

väčšia transparentnosť procesov

otvorenie sa verejnosti

Výsledok

sprísnenie regulačného rámca pre pomôcky
elektronizácia služieb (formulárov) a databáz
lepšia zrozumiteľnosť oboch PP
terminológia – kvalitný preklad do SJ
podrobný opis procesov
priama uplatniteľnosť vo všetkých ČŠ
dostatočne dlhé prechodné obdobie

Nové definície v MDR a IVDR

sprístupnenie na trhu, dovozca, distribútor, hospodárske subjekty, ZZ, používateľ, laická osoba, repasovanie/renovovanie, posudzovanie zhody, orgán/osoba posudzovania zhody, notifikovaná osoba, značka zhody CE, štítok, návod na použitie, UDI, neživý, nanomateriál, častica, agregát, aglomerát, klinické skúšanie pomôcky, skúšaná pomôcka, plán klinického skúšania, zadávateľ, nežiaduca udalosť, závažná nežiaduca udalosť, nedostatok pomôcky (DD), zadávateľ, účastník, klinický dôkaz, klinický výkon, klinický prínos, skúšajúci, etická komisia, stiahnutie z trhu, z používania, nehoda (I), závažná nehoda (SI), informovaný súhlas, vážne ohrozenie verejného zdravia (SPHT), nápravné opatrenie (CA), bezpečnostné nápravné opatrenie (FSCA), bezpečnostný oznam (FSN), dohľad nad trhom výrobcu (PMS), dohľad nad trhom (MS), harmonizovaná norma, spoločné špecifikácie (CS) falšovaná ZP, systém, súprava, derivát, výkon, bezpečnosť, riziko, určenie pomeru prínosu a rizika, kompatibilita, interoperabilita, úplná renovácia

Definície 18-21 bude možné meniť – čl.3

Nové definície v IVDR

pomôcka na delokalizovanú diagnostiku (device for near-patient testing), sprievodná diagnostika (companion diagnostic), vedecká platnosť analytu, výkon pomôcky, analytický výkon, štúdia výkonu, plán štúdie klinického výkonu, hodnotenie výkonu, pomôcka na hodnotenie výkonu, intervenčná štúdia klinického výkonu, diagnostická špecificita, diagnostická citlivosť, prediktívna hodnota, pozitívna prediktívna hodnota, negatívna prediktívna hodnota, miera pravdepodobnosti, kalibrátory a kontrolné materiály

Novinky, zmeny, sprísnenia

EK môže cez IA rozhodnúť, či výrobok vyhovuje definícii ZP – čl.4

predaj na diaľku – ZP ponúkaná na diaľku musí spĺňať požiadavky MDR
aj IVDR – čl.6 MDR aj IVDR

genetické testovanie – testovaná osoba musí dostať relevantné
informácie o teste – čl.4 IVDR

zákaz používať nepravdivé tvrdenia – aj v reklame – čl.7 MDR aj IVDR

zhoda s HN = zhoda s MDR or IVDR – čl.7 MDR aj IVDR

ak nie sú HN, EK môže prijať CS – čl.9 MDR aj IVDR

spresnené povinnosti HS – čl.10-16 MDR aj IVDR

Novinky, zmeny, sprísnenia (2)

renovácia ZP na 1 použitie – len ak to zákon povolí, každý renovátor sa považuje za výrobcu, podmienky, ČŠ ich môže sprísniť, pôvodný výrobca sa uvedie iba v IFU – čl.17 MDR

karta implantátu – implantovateľná ZP – čl.18 MDR

pomôcky na osobitné účely – čl.21 MDR, 19 IVDR

systemy a súpravy – čl.22 MDR – zrozumiteľný text

ND – HS uchováva pre ŠÚKL podporné dôkazy – čl.23 MDR, 20 IVDR

identifikácia v dodávateľskom reťazci – HS 10-15 r. po uvedení na trh pomôcky krytej EÚ VoZ musia dokázať ŠÚKL identifikovať iný HS alebo ZZ s ktorým obchodovali – čl.25 MDR, 22 IVDR

Novinky, zmeny, sprísnenia (3)

Názvoslovie ZP – EK zabezpečí, aby bolo bezplatné pre výrobcov, fyzické alebo právnické osoby, ktoré sú povinné ho používať. Komisia sa tiež snaží zabezpečiť, aby bolo toto názvoslovie dostupné bezplatne pre iné zainteresované strany, ak je to reálne uskutočniteľné.

Dnes – GMDN, UMDNS, GIVD/EDMS

Novinky, zmeny, sprísnenia (4)

UDI - systém unikátnej identifikácie pomôcok umožňuje identifikáciu a uľahčuje vysledovateľnosť pomôcok, okrem pomôcok na mieru, skúšaných pomôcok a pomôcok na hodnotenie výkonu, a **skladá sa z:**

a) **vytvorenia** UDI, ktorá pozostáva:

1) z identifikátora pomôcky (UDI-DI) špecifického pre výrobcu a pre model pomôcky, ktorý umožňuje prístup k informáciám vymedzeným v časti B prílohy VI

2) z identifikátora výroby (UDI-PI), ktorým sa identifikuje jednotka vyrobenej pomôcky, prípadne zabalených pomôcok vymedzených v časti C prílohy VI

b) **umiestnenia** UDI na etikete pomôcky alebo na jej obale

c) **uchovávania** UDI HS, ZZ, zdravotníkmi...

d) **zriadenia elektronického systému UDI** (databáza UDI)

EK určí vydávajúce subjekty, ktoré pridelujú UDI, dovedy organizácie GS1, HIBCC and ICCBBA

UDI

Example UDI

Device Identifier **Production Identifier**

e.g., GTIN Use By Date Lot # Serial #

(01)12345678987654(55)120717(55)A12345B(55)4321



©QPHARMA

UDI

Linear GS1-128



(01)0000000000000(17)190615(11)160615(10)SPTR262004

2D DataMatrix



(01)0000000000000(17)190615(11)160615(10)SPTR262004

UDI

Medtronic REF 6972260 **LOT** 123456789

Prestige(TM) LP Cervical Disc 6x12mm
Mat'l: TITANIUM CARBIDE COMPOSITE
Size: 6mm x 12mm

Medtronic REF 6972260 **LOT** 123456789

PRESTIGE® Cervical Disc System
CERVICAL DISC, 6X12MM
Size: 6mm x 12mm
Mat'l: TITANIUM CARBIDE COMPOSITE

Use By: 2222/11/11
QTY: 1 EA

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132
Telephone: 800 933 2635 (in U.S.A.) 901 398 3133 (Outside U.S.A.)
Fax: 901 398 0355
Manufactured in WARSAW IN US

STERILITY assured only when package is undamaged.

!USA Rx only i STERILE R CE 0123

Static Part = DI Product Identifier (GTIN)
Dynamic Part = PI Production Identifier (serial or lot number & expiration date)

UDI = 2 Parts

(01)00613994493736(17)221111(10)123456789

PRINT_RUN_TYPE|PLANT_NAME|USER_INITIALS092211

UDI




UDI




enLabel
 Make Complex Packaging
 Simple & Compliant





Serial No.: EN1000
 Model No.: EN5000
 Lot No.: J5322901

QTY: 10
 Seq: 60 of 100

 150408

 Expiry: 2020-04-08

enLabel Total Knee Replacement System

STERILEEO

enLabel Total Knee Replacement System
 enLabel totale du système de remplacement du genou
 enLabel Ingesamt Knie Ersatz
 enLabel sostituzione totale del ginocchio
 enLabel sistema de reemplazo Total de rodilla

COMPONENTS:
 Femoral Head
 Poly Insert
 Tibial Tray

SIZE:
 6
 RIGHT

LOT J5322901
REF QXYZ33498

enLabel Global Services
 300 Commercial Street
 Boston, MA 02109
 (866) 536-5223


EC REP

GSI Code - 128




(01)12345678912345(17)200408(10)J5322901

GSI DataMatrix 2D
 Human Readable



(01) 12345678912345
 (17) 200408
 (10) J5322901

GSI DataMatrix
 2D Barcode



Novinky, zmeny, sprísnenia (5)

EK (+ MDCG) zriadi a spravuje databázu UDI – čl.28 MDR a 25 IVDR + príloha 6 MDR, IVDR

Registrácia pomôcok – č.29 a 26 MDR a IVDR

Elektronický systém registrácie HS - EK (+ MDCG) zriadi a spravuje, okrem D – možno v národnom PP

Registrácia M, EC REP, I – pred uvedením pomôcky na trh, HS vložia údaje, ŠÚKL údaje overí a vygeneruje SRN a vydá ho M, EC REP alebo I, HS majú povinnosť údaje aktualizovať

Súhrn parametrov bezpečnosti a klin. výkonu – vypracuje výrobca pre prísnejšie regulované pomôcky – ZP triedy IIb a III, IVD C a D

Novinky, zmeny, sprísnenia (6)

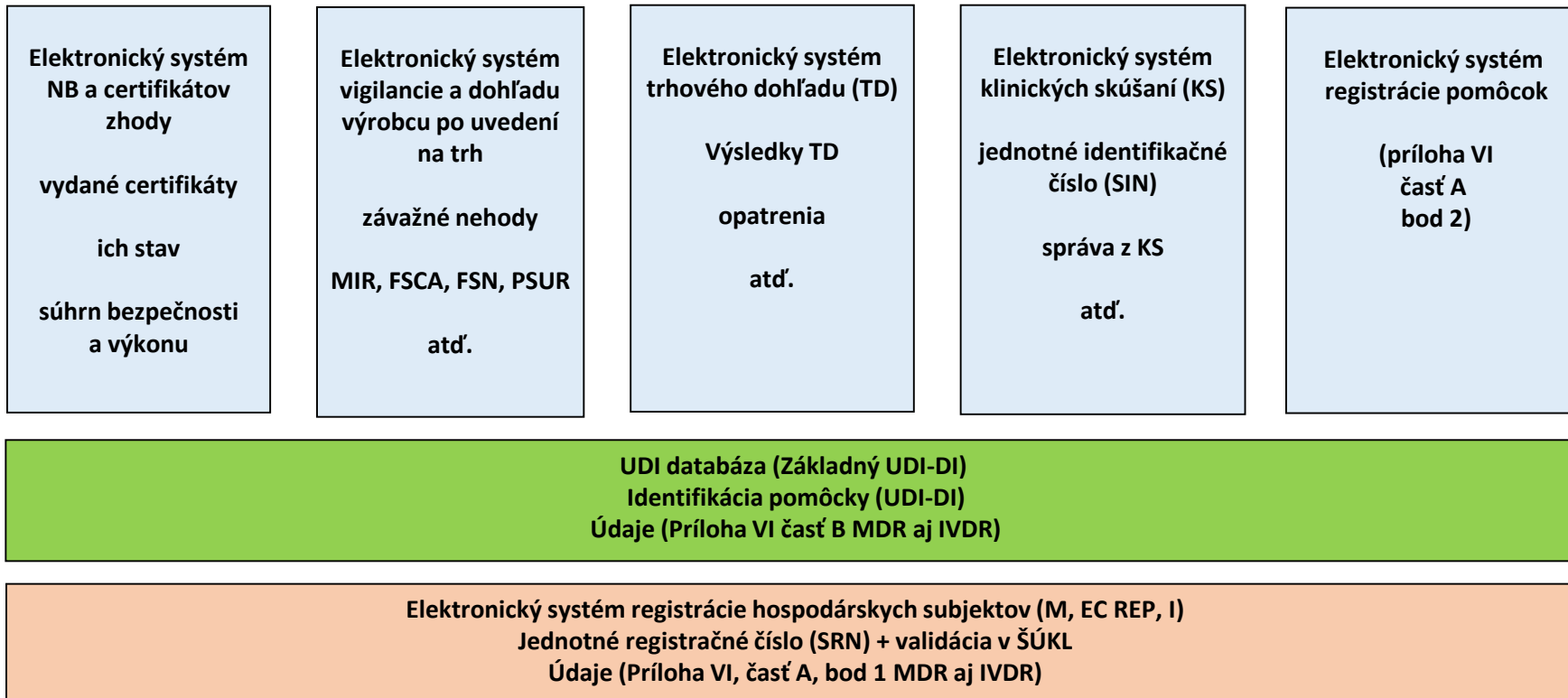
dnes – EUDAMED 2 – databanka, povinná od 1.5.2011, prístup len CA, nástroj TD, v SR údaje vkladajú a prístup majú ŠÚKL a ÚNMS SR

budúci EUDAMED (3) – databáza, spravuje ju EK, vklad údajov: CA, NB, HS, zadávateľ KS, vklad údajov: CA, NB, HS, zadávateľ KS, verejná časť – používateľsky ústretová

funkčné špecifikácie (vypracuje EK+MDCG) – do 26.5.2018

plne funkčná do 26.5.2020, oznámenie o tom do 25.3.2020, ak nie, lehota sa posúva, aj povinnosti podľa čl. 123/3/d MDR a 113/3/f IVDR

EUDAMED – čl.33/2 MDR, čl.30/2 IVDR



Novinky, zmeny, sprísnenia (7)

Notifikované osoby (NB) – najslabší článok systému, nastavenie procesov – príčina škandálov v minulosti, výrazné sprísnenie, DA v SR (autorizujúci a notifikujúci orgán) je ÚNMS SR – autorizuje, notifikuje a kontroluje NB v SR – čl. 35-50 MDR, čl. 31-46 IVDR, preto skoré uplatňovanie článkov MDR a IVDR od 27.11.2017

Triedenie

MDR čl.51 – klasifikácia v prílohe 8

18 => 22 pravidiel triedenia v MDR (+SW, nanomateriály)

IVDR č.47 – klasifikácia v prílohe 8

0 => 7 pravidiel triedenia v IVDR

Klasifikácia IVD ZP

do tried (dnes zaradenie LA, LB, ST, IVD, bez pravidiel triedenia)

triedy D,C,B,A (zostupne podľa prísnosti regulácie)

7 pravidiel triedenia (5 podľa účelu určenia alebo konkrétne druhy IVD ZP, IVD ZP na ktoré sa nevzťahujú vyššie uvedené pravidlá a kontrolné materiály bez kvantitatívne alebo kvalitatívne pridelenej hodnoty sa klasifikujú do triedy B)

trieda D – UDI povinný 1 rok odo dňa uplatňovania N

trieda C a B – UDI povinný 3 roky odo dňa uplatňovania N

trieda A – UDI povinný 5 rokov odo dňa uplatňovania N

Novinky, zmeny, sprísnenia (8)

ZP trieda III a ZP IIb na podávanie alebo odstraňovanie liekov
okrem posúdenia zhody NB do hry vstupuje EK a panel odborníkov,
ktorý ustanoví EK prostredníctvom IA – čl.54 MDR

mechanizmus kontroly posúdenia zhody III, IIb, D – podrobné
preskúmanie – čl.55 MDR a čl.50 IVDR

FSC – čl.60 MDR a čl.55 IVDR

Klinika – kapitola 6 MDR aj IVDR – podrobne popísané procesy, postupy
a zmeny pri KH (už!), KS (dnes guidelines, ISO 14 155), HV, ŠV, PMCF,
PMPF

Klinické hodnotenie ZP – základ

Výrobca – dôkazná povinnosť – plánuje, uskutočňuje a dokumentuje KH

Klinické hodnotenie – pre všetky triedy okrem triedy III a implantovateľných (vykoná sa KS), pri triede III a IIb na podávanie alebo odstraňovanie liekov konzultuje s panelom odborníkov

ako ? v súlade s postupom založeným na:

kritickom hodnotení relevantnej vedeckej literatúry

kritickom hodnotení výsledkov všetkých dostupných KS

zvážením alternatívnych možností liečby, ak sú v súčasnosti na daný účel dostupné

výrobca musí KH aktualizovať cez PMCF počas celého životného cyklu ZP

ako často ? podľa plánu PMCF, pri triede III a implantovateľných aktualizácia KH raz ročne

Klinické hodnotenie ZP – základ (2)

na ktoré ZP triedy III a implantovateľné ZP stačí KH ? na v súlade s PP uvedené na trh podľa MDD a AIMDD, ak KH vychádza z dostatočných klinických údajov a je v súlade s príslušnou CS, ktorá existuje

a ešte na ZP ktoré sú šijacím materiálom, skobami, zubnými výplňami, zubnými podperami, zubnými korunkami, skrutkami, klinmi, platničkami, drôtmi, kolíkmi a čapmi, sponami a prípojkami a svorkami, v súvislosti s ktorými vychádza klinické hodnotenie pomôcky z dostatočných klinických údajov a je v súlade s príslušnou CS, ktorá existuje

EK je splnomocnená prijímať delegované akty a rozšíriť zoznam

Klinické skúšanie ZP – články 62-82 MDR

Všeobecné požiadavky týkajúce sa KS, informovaný súhlas, KS na právne nespôsobilých účastníkoch, KS na maloletých osobách, KS na tehotných alebo dojčiacich ženách, ďalšie vnútroštátne opatrenia, KS v núdzových situáciách, náhrada škody, žiadosť o KS, posudzovanie zo strany členských štátov, priebeh KS, elektronický systém KS, KS týkajúce sa pomôcok s označením CE (PMCF KS), podstatné zmeny KS, nápravné opatrenia, ktoré majú prijať členské štáty a výmena informácií medzi členskými štátmi, informácie od zadávateľa po skončení KS alebo v prípade jeho dočasného pozastavenia alebo predčasného ukončenia, koordinovaný postup posudzovania KS, preskúmanie koordinovaného postupu posudzovania, zaznamenávanie a ohlasovanie nežiaducich udalostí ku ktorým dochádza počas KS, vykonávacie akty, požiadavky týkajúce sa iných klinických skúšaní

Hodnotenie výkonu IVD ZP a klinické dôkazy

Dnes – EN 13612:2002, príloha 8 IVDD

Výrobca má povinnosť špecifikovať a odôvodniť úroveň klinických dôkazov potrebných na preukázanie zhody s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon

Klinické dôkazy musia podporovať účel určenia pomôcky uvedený výrobcom a vychádzajú z nepretržitého procesu hodnotenia výkonu v nadväznosti na plán hodnotenia výkonu

Preukazuje sa vedecká platnosť, analytický výkon a klinický výkon pomôcky. Údaje a závery z posudzovania uvedených prvkov predstavujú klinické dôkazy pre pomôcku. Údaje o vedeckej platnosti, analytickom výkone a údaje o klinickom výkone sa zdokumentujú v správe o hodnotení výkonu, ktorá je súčasťou TD. Správa o hodnotení výkonu pre pomôcky triedy C a D sa aktualizuje raz ročne

EK na vyriešenie otázok rozdielneho výkladu a praktického uplatňovania môže prijať IA.

Štúdie výkonu IVD ZP – články 57 -77 IVDR

Všeobecné požiadavky na štúdie výkonu, dodatočné požiadavky na určité štúdie výkonu, informovaný súhlas, štúdie výkonu na právne nespôsobilých účastníkoch, štúdie výkonu na maloletých osobách, štúdie výkonu na tehotných alebo dojčiacich ženách, ďalšie vnútroštátne opatrenia, štúdie výkonu v núdzových situáciách, náhrada škody, žiadosť o štúdie výkonu, posudzovanie zo strany členských štátov, priebeh štúdie výkonu, elektronický systém štúdií výkonu, štúdie výkonu pomôcok s označením CE (PMPF), podstatné zmeny štúdií výkonu, nápravné opatrenia ktoré majú prijať členské štáty a výmena informácií medzi členskými štátmi o štúdiách výkonu, informácie od zadávateľa po skončení štúdie výkonu alebo v prípade jej dočasného pozastavenia alebo predčasného ukončenia, koordinovaný postup posudzovania štúdií výkonu, preskúmanie koordinovaného postupu posudzovania, zaznamenávanie a ohlasovanie nežiaducich udalostí ku ktorým dochádza počas štúdií výkonu, vykonávacie akty

Novinky, zmeny, sprísnenia (9)

PMS – TDV – systém výrobcu pre dohľad po uvedení na trh (výrobca má povinnosť naplánovať, zaviesť, dokumentovať, vykonávať, uchovávať a aktualizovať systém PMS, zhromažďovať údaje, vykonať nápravné opatrenia)

systém výrobcu vychádza z plánu dohľadu po uvedení na trh (požiadavky na tento plán sú v prílohe III, plán samotný je súčasťou technickej dokumentácie)

Výrobcovia ZP triedy I, IVD ZP triedy A a B vypracujú správu o dohľade výrobcu po uvedení na trh – čl.85 a 80

Výrobcovia ZP triedy IIa, IIb, III, IVD ZP triedy C a D vypracujú PSUR – čl.86 a 81

Novinky, zmeny, sprísnenia (10)

Vigilancia – dnes guidelines bez právnej záväznosti – ŠÚKL postupuje podľa nich, v MDR aj IVDR ako dnes v niektorých ČŠ v zákonoch.

Podrobne opísané povinnosti výrobcu aj ŠÚKL

Hlásenie nehôd a bezpečnostné nápravné opatrenia

Podávanie správ o trendoch

Analýza závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení

Analýza údajov o vigilancii

Vykonávacie akty

Elektronický systém vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh

Novinky, zmeny, sprísnenia (11)

TD (kontrola TD, fyzikálne a laboratórne testy vzoriek, ročný plán kontrol, neohlásené kontroly HS, konfiškácia nebezpečných pomôcok atď.)

Hodnotenie pomôcok, pri ktorých existuje podozrenie, že predstavujú neprijateľné riziko alebo inak nevyhovujú – ŠÚKL vykoná hodnotenie

Postup pri pomôckach predstavujúcich neprijateľné riziko pre zdravie a bezpečnosť (ŠÚKL bezodkladne požiada výrobcu prijať nápravné opatrenie – primeraná lehota, ak neprijme opatrenie, ŠÚKL oznámi cez e-systém EK a ČŠ, 2 mesiace lehota, ak nie sú námietky, opatrenie sa uplatní vo všetkých ČŠ)

Novinky, zmeny, sprísnenia (12)

Postup hodnotenia vnútroštátnych opatrení na úrovni Únie (opatrenie vyššie môže potvrdiť alebo zrušiť EK)

Iný nesúlad (bez rizika pre zdravie a bezpečnosť) = formálna nezhoda – častá

Preventívne opatrenia na ochranu zdravia (až keď existuje potenciálne riziko)

Správna administratívna prax (presné dôvody opatrenia, adresnosť, opravné prostriedky, lehoty, informuje sa NB a ÚNMS SR, ak nastane súlad, opatrenie sa stiahne)

Elektronický systém dohľadu nad trhom (súhrny činností ČŠ, nevyhovujúce výrobky, tajné ak môžu narušiť činnosti TD)

Spolupráca, MDCG, referenčné laboratóriá, registre pomôcok – články

Príslušné úrady

Spolupráca (dnešný stav – neprebratý článok zo smerníc)

Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky

Podpora zo strany Komisie

Úlohy Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky

Poskytovanie vedeckých, technických a klinických stanovísk a poradenstva (laboratóriá, panely odborníkov)

Referenčné laboratóriá Európskej únie (IVD ZP) – sieť RL

Konflikt záujmov

Registre pomôcok a databanky

Skupiny výrobkov bez medicínskeho UU na ktoré sa MDR vzťahuje

1. Kontaktné šošovky alebo iné predmety určené na zavedenie do oka alebo umiestnenie na povrch oka,
2. Výrobky určené na úplné alebo čiastočné zavedenie do ľudského tela chirurgicky invazívnymi prostriedkami na účel modifikácie anatómie alebo fixácie častí tela s výnimkou tetovacích výrobkov a piercingu,
3. Látky, kombinácie látok alebo predmety určené na použitie na tvárové alebo iné kožné výplne alebo výplne slizníc subkutánnou, submukóznou alebo intradermálnou injekciou alebo iné zavedenie, s vylúčením predmetov na tetovanie,

Skupiny výrobkov bez medicínskeho UU na ktoré sa MDR vzťahuje (2)

4. Zariadenia, ktoré sa majú používať na zníženie, odstránenie alebo zničenie tukového tkaniva, ako napríklad zariadenia na liposukciu, lipolýzu alebo lipoplastiku,
5. Zariadenia emitujúce vysoko intenzívne elektromagnetické žiarenie (napr. infračervené, viditeľné svetlo a ultrafialové) určené na použitie na ľudskom tele vrátane koherentných a nekoherentných zdrojov, monochromatických a širokospektrálnych, ako sú lasery a zariadenia s intenzívne pulzujúcim svetlom, na vyhladzovanie pokožky a odstraňovanie tetovania alebo ochlpenia alebo iné ošetrenie kože,
6. Zariadenia určené na stimuláciu mozgu, ktoré používajú elektrické prúdy alebo magnetické alebo elektromagnetické polia, ktoré prenikajú do lebky s cieľom modifikovať neurónovú činnosť v mozgu.

Prílohy MDR

I Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon

II Technická dokumentácia

III Technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh

IV EÚ vyhlásenie o zhode

V Označenie CE

VI Informácie, ktoré sa majú predložiť pri registrácii pomôcok a hospodárskych subjektov v súlade s článkom 29 ods. 4 a s článkom 31; hlavné prvky údajov, ktoré sa majú vložiť do databázy UDI spolu s UDI-DI a v súlade s článkami 28 a 29; a systém UDI

VII Požiadavky na notifikované osoby

VIII Pravidlá klasifikácie

IX Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie

X Posudzovanie zhody založené na skúške typu

XI Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku

XII Certifikáty, ktoré vydáva notifikovaná osoba

XIII Postup pre pomôcky na mieru

XIV Klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh

XV Klinické skúšania

XVI Zoznam skupín výrobkov bez medicínskeho účelu určenia uvedeného v článku 1 ods. 2

XVII Tabuľka zhody

Prílohy IVDR

- I Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon
- II Technická dokumentácia
- III Technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh
- IV EÚ vyhlásenie o zhode
- V Označenie CE
- VI Informácie, ktoré sa majú predložiť pri registrácii pomôcok a hospodárskych subjektov v súlade s článkami 26 ods. 3 a 28, hlavné prvky údajov, ktoré sa majú vložiť do databázy UDI spolu s UDI-DI v súlade s článkami 25 a 26, a systém UDI
- VII Požiadavky na notifikované osoby
- VIII Pravidlá klasifikácie
- IX Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie
- X Posudzovanie zhody založené na skúške typu
- XI Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby
- XII Certifikáty, ktoré vydáva notifikovaná osoba
- XIII Hodnotenie výkonu, štúdie výkonu a sledovanie výkonu po uvedení na trh
- XIV Intervenčné štúdie klinického výkonu a niektoré iné štúdie výkonu
- XV Tabuľka zhody

Pohľad ŠÚKL

ŠÚKL vykonáva / pripravuje sa na implementáciu MDR a IVDR v SR.

Časť povinností bude doplnená v IA/DA EK - čakáme.

Zvyšok je potrebné ustanoviť vo vnútroštátnom práve.

Okrem toho sa musia razantne zmeniť / musia zaniknúť SK PP.

Je počet 8 pracovníkov SZP dostatočný na implementáciu všetkých úloh stanovených v MDR, IVDR, IA, DA a vnútroštátnych PP ?

Je MZ SR pripravené na legislatívne úlohy v oblasti ZP ?

Linky / prepojenia

[EK](#)

[CAMD](#)

[NBOG](#)

[IMDRF](#)

[Blue Guide / Modrá príručka](#)

Ďakujem za pozornosť.

marek.slavik@sukl.sk

+421 2 50701307

www.sukl.sk