



Európska
komisia



Prehľad zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre **orgány v štátoch mimo EÚ/EHP**

Tento prehľad je určený regulačným/príslušným orgánom v krajinách, ktoré nie sú súčasťou priestoru EÚ/EHP. Všeobecný prehľad vplyvu nariadení nájdete v časti o zdravotníckych pomôckach na webovom sídle GR pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP (DG Grow).

Novým nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (ďalej aj „MDR“) a nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*¹ (EÚ) 2017/746 (ďalej aj „IVDR“) sa zosúladujú právne predpisy EÚ s technologickým vývojom, so zmenami v lekárskej vede a s vývojom v oblasti tvorby právnych predpisov.

Nové nariadenia prispievajú k vytvoreniu solídneho, transparentného a udržateľného regulačného rámca, ktorý bude medzinárodne uznávaný, prispieje k zlepšeniu klinickej bezpečnosti a zaisťuje výrobcovi spravodlivý prístup na trh.

Nariadenia sú na rozdiel od smerníc priamo uplatniteľné a nemusia sa transponovať do vnútroštátneho práva. Nariadením o zdravotníckych pomôckach a nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa preto zníži riziko rozdielneho výkladu v rámci celého trhu EÚ.

ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH Čo by ste mali vedieť



Úvod do nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDR)

Nariadením o zdravotníckych pomôckach (MDR) sa nahradí súčasná smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (ďalej aj „MDD“) a smernica 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (ďalej aj „AIMDD“). Nariadenie MDR bolo zverejnené v máji 2017, čím začalo plynúť trojročné obdobie prechodu z oboch smerníc na nariadenie.

Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDR) nahradí existujúcu smernicu 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (ďalej aj „IVDD“). Nariadenie IVDR bolo zverejnené v máji 2017, čím začalo plynúť päťročné prechodné obdobie zo smernice na nariadenie.

¹ V tomto dokumente sa pojmom „pomôcky“ označujú zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Vymedzenie pojmu pomôcka nájdete v článku 2 nariadení MDR a IVDR.

Prechodné obdobie pre zdravotnícke pomôcky sa skončí **26. mája 2020**, čo je „dátum začatia uplatňovania“ nariadenia MDR.

Prechodné obdobie pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* sa skončí **26. mája 2022**, čo je „dátum začatia uplatňovania“ nariadenia IVDR.

Počas týchto dvoch prechodných období obe nariadenia nadobudnú účinnosť postupne, počínajúc ustanoveniami, ktoré sa týkajú autorizácie notifikovaných osôb a spôsobilosti výrobcov požiadať o nové certifikáty podľa týchto nariadení.

S cieľom predísť narušeniu trhu a zaistiť bezproblémový prechod zo smerníc na nariadenia sa zaviedlo niekoľko prechodných ustanovení. Niektoré pomôcky s certifikátmi vystavenými podľa smerníc môžu byť naďalej uvedené na trh² až do 27. mája 2024 a môžu byť sprístupnené na trhu³ až do 27. mája 2025.



Až do mája 2025 budú na trhu výrobky certifikované podľa smerníc spoločne s výrobkami certifikovanými podľa nariadení. Obe skupiny výrobkov budú mať podľa právnych predpisov rovnaké postavenie a nebude povolená žiadna diskriminácia vo verejnom obstarávaní.

Prechodné obdobie je potrebné, pretože podľa nových nariadení sa vyžaduje autorizácia notifikovaných osôb. Výrobcovia navyše musia spĺňať prísnejšie kritériá, najmä z hľadiska požiadaviek na klinické hodnotenie a hodnotenie výkonu.

Na procese autorizácie notifikovaných osôb, ktorý môže trvať aj 18 a viac mesiacov, sa zúčastňujú hodnotitelia z vnútroštátnych aj európskych orgánov. Znamená to, že prvé notifikované osoby autorizované podľa nových nariadení môžu byť k dispozícii začiatkom roka 2019. Notifikované osoby autorizované podľa nariadení MDR a IVDR, ako aj rozsah pomôcok, pre ktorý sú autorizované, nájdete na webovej lokalite [NANDO](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/)⁴. Ďalšie informácie vám poskytnú [kontaktné miesta príslušných orgánov](#)⁵.

Dôslednejšie sú aj pravidlá autorizácie notifikovaných osôb, pričom sa pridávajú nové požiadavky a zodpovednosti. Postup autorizácie notifikovaných osôb zaberie značnú časť prechodného obdobia, čo znamená, že výrobcovia budú mať obmedzený čas na zabezpečenie certifikácie všetkých svojich výrobkov pred príslušnými dátumami začatia uplatňovania nariadení.

V dôsledku toho je nepravdepodobné, že všetky pomôcky sprístupnené na trhu budú k dátumom začatia uplatňovania certifikované podľa nových nariadení, najmä ak autorizácia notifikovaných osôb bude trvať dlhšie, než sa predpokladalo. S cieľom predísť narušeniu trhu a nedostupnosti zdravotníckych pomôcok môžu výrobcovia za istých podmienok naďalej vyrábať pomôcky spĺňajúce požiadavky smerníc MDD/IVDD a uviesť ich na trh aj po príslušných dátumoch začatia uplatňovania nariadení. Po dátumoch začatia uplatňovania až do mája 2025 preto môžete na svojom území naďalej získať výrobky, ktoré sú v súlade so smernicami MDD/IVDD, a dostávať certifikáty vydané podľa smerníc.



V nariadeniach MDR a IVDR sa vo všeobecnosti zachovali všetky požiadavky smerníc, zároveň však boli pridané nové požiadavky. V nových nariadeniach sa v porovnaní so súčasnými smernicami zdôrazňuje prístup k bezpečnosti na základe životného cyklu a podložený klinickými údajmi.

V nariadeniach sa pridávajú prísnejšie pravidlá týkajúce sa autorizácie notifikovaných osôb. Pokiaľ ide o príslušné vnútroštátne orgány a Komisiu, dopĺňajú sa ďalšie požiadavky na kontrolu a monitorovanie. V nariadeniach sa objasňujú povinnosti výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov.

V nariadení MDR sa určité pomôcky opätovne klasifikujú a toto nariadenie má širší rozsah pôsobnosti než smernice. Výslovne sa napríklad vzťahuje na všetky pomôcky určené na čistenie, sterilizáciu alebo dezinfekciu iných zdravotníckych pomôcok (článok 2 ods. 1 nariadenia MDR). Nariadenie MDR sa podobne vzťahuje aj na renovované zdravotnícke pomôcky na jedno použitie (článok 17 nariadenia MDR) a určité pomôcky bez medicínskeho účelu určenia (príloha XVI k nariadeniu MDR). Nariadenie sa takisto vzťahuje na internetový predaj zdravotníckych pomôcok a na zdravotnícke pomôcky používané na diagnostické alebo terapeutické služby ponúkané na diaľku (článok 6 nariadenia MDR).

Nariadením MDR sa zavádza konzultačný postup klinického hodnotenia pre určité pomôcky triedy IIb a implantovateľné pomôcky triedy III, ktorý uskutoční nezávislý panel odborníkov (článok 54 nariadenia MDR).

Najväčšia zmena v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sa týka klasifikácie rizika a úlohy notifikovaných osôb. Podľa pravidiel klasifikácie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sa každá pomôcka priraduje do jednej zo štyroch kategórií rizika, počnúc triedou A s najnižším rizikom až po triedu D s najvyšším rizikom (článok 47 nariadenia IVDR). V dôsledku toho sa bude pre približne 85 % všetkých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vyžadovať dohľad zo strany notifikovaných osôb, pričom podľa smernice sa to týkalo 20 % pomôcok. Nariadením IVDR sa zavádzajú prísnejšie požiadavky aj na klinické dôkazy a posudzovanie zhody.

Novým systémom unikátnej identifikácie pomôcky (UDI) (článok 27 nariadenia MDR/IVDR) sa výrazne zlepšuje výsledovosť a účinnosť činností po uvedení na trh súvisiacich s bezpečnosťou.

2 „Uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky, na trhu EÚ (článok 2 ods. 28 nariadenia MDR).
3 „Sprístupnenie na trhu“ je akákoľvek dodávka pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky, na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu alebo bezplatne (článok 2 ods. 27 nariadenia MDR).
4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations – Nový prístup notifikovaných a autorizovaných organizácií).
5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sk

Nariadeniami sa zvyšuje transparentnosť, vyžaduje sa zverejňovanie informácií o pomôckach a o klinických štúdiách a štúdiách výkonu týkajúcich sa ich zhody. Nová Európska databáza zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* – EUDAMED – bude zohrávať ústrednú úlohu pri poskytovaní údajov a pri zvyšovaní kvantity aj kvality údajov (článok 33 nariadenia MDR a článok 30 nariadenia IVDR).

Označenie CE

Posudzovanie zhody pomôcky na účely označenia CE (Conformité Européenne alebo European Conformity) sa líši podľa triedy rizika pre zdravotnícke pomôcky aj diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Okrem klasifikácie rizika môžu postup posudzovania zhody ovplyvniť aj určité vlastnosti, napríklad ak zdravotnícka pomôcka musí byť sterilná alebo ak je diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* určená na použitie pacientmi.

V prípade zdravotníckych pomôcok všetky pomôcky triedy IIa, IIb a III, ako aj niektoré konkrétne pomôcky triedy I, vyžadujú zásah notifikovanej osoby [článok 52 ods. 7 písm. a)⁶, b)⁷, c)⁸ nariadenia MDR]. V článku 52 nariadenia MDR a v prílohách IX, X a XI k nariadeniu MDR sa opisujú rôzne spôsoby posudzovania podľa triedy pomôcky. V niektorých prípadoch si môžu výrobcovia vybrať spôsob posúdenia zhody z viacerých možností opísaných v nariadení.

Pre implantovateľné pomôcky triedy III a určité pomôcky triedy IIb sa stanovuje nový konzultačný postup klinického hodnotenia, ktoré má vykonávať nezávislý panel odborníkov. Notifikovaná osoba bude musieť zohľadniť vedecké stanovisko panelu odborníkov (článok 54 nariadenia MDR).

V prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* môže byť väčšina pomôcok triedy A certifikovaná samotnými výrobcami, pokiaľ sa nepredávajú ako sterilné. Pomôcky triedy B, C a D si budú vyžadovať posúdenie zhody, ktoré vykoná notifikovaná osoba.

Posudzovanie zhody pomôcok triedy D si bude vyžadovať účasť referenčného laboratória EÚ určeného pre daný typ pomôcky, ktorého úlohou je overiť výkon uvádzaný výrobcom a zhodu s platnými spoločnými špecifikáciami (článok 48 ods. 5 nariadenia IVDR). Pre inovatívne pomôcky triedy D, pri ktorých neexistujú žiadne spoločné špecifikácie, sa k správe výrobcu o hodnotení výkonu musí vyjadriť nezávislý panel odborníkov (článok 48 ods. 6 nariadenia IVDR).

Dostupnosť výrobkov MDD/AIMDD/IVDD a dostupnosť výrobkov MDR/IVDR

V prechodnom období sa budú na trhu nachádzať výrobky certifikované podľa smerníc spoločne s výrobkami certifikovanými podľa nariadení. Obe skupiny výrobkov budú mať podľa právnych predpisov rovnaké postavenie za predpokladu, že majú príslušné certifikáty, a vo verejnom obstarávaní nebude povolená žiadna diskriminácia, pokiaľ ide o kritériá oprávnenosti.

Certifikáty vydané podľa smerníc zostanú za istých podmienok platné najneskôr do 27. mája 2024, hoci niektoré z povinností podľa nariadení, ako napríklad vigilancia, dohľad výrobcu po uvedení na trh a registrácia hospodárskych subjektov a pomôcok sa budú uplatňovať až po dátumoch začatia uplatňovania.

Počas zvyšnej platnosti certifikátu sa na pomôcku môže vzťahovať certifikát podľa smernice aj certifikát podľa nariadenia. Certifikáty o voľnom predaji sa teda môžu vydávať so zodpovedajúcimi certifikátmi podľa smernice MDD aj nariadenia MDR (pre zdravotnícke pomôcky) alebo podľa nariadenia IVDR aj smernice IVDD (pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*).

Oba typy certifikátov o voľnom predaji budú rovnako platné. Certifikáty o voľnom predaji na základe platných certifikátov podľa smerníc, zostanú v platnosti po 26. máji 2020 (MDD) alebo 26. máji 2022 (IVDD) až do uplynutia platnosti zodpovedajúcich certifikátov.

Pomôcky, ktoré po prvýkrát podliehajú certifikácii notifikovanou osobou, budú musieť byť v súlade s uplatniteľným predpismi k dátumu začatia uplatňovania, čo je 26. mája 2020 pre nariadenie MDR a 26. mája 2022 pre nariadenie IVDR. Ako príklad možno uviesť triedu I zdravotníckych pomôcok, ktoré sú sterilné alebo majú meraciu funkciu.

Reklasifikácia

Certifikáty podľa smerníc MDD a IVDD, ktoré boli v nariadení MDR alebo IVDR preklasifikované do vyššej triedy rizika, zostávajú v platnosti až do ich dátumov uplynutia platnosti. Pravidlá klasifikácie podľa smerníc MDD/IVDD pre tieto výrobky budú naďalej platiť až do uplynutia platnosti certifikátov podľa smerníc MDD/IVDD⁹.

Výrobky podľa smerníc MDD/IVDD v dodávateľskom reťazci

Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* uvedené na trh po 26. máji 2020 (pre zdravotnícke pomôcky) a po 26. máji 2022 (pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*) na základe platného certifikátu vydaného pred daným dátumom môžu byť sprístupňované do 26. mája 2025. Po 27. máji 2025 všetky takéto pomôcky, ktoré sa nedostali ku konečnému používateľovi, budú musieť byť odstránené z dodávateľského reťazca.

Pomôcky, ktoré boli uvedené na trh a uvedené do používania tak, že sa ku konečnému používateľovi dostali do 26. mája 2025, môže používateľ aj naďalej používať. Nariadenia sa nevzťahujú na použité výrobky (odôvodnenie 3 nariadenia MDR/IVDR).

6 „V prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave na aspekty týkajúce sa vytvárania, zabezpečovania a udržiavania sterilných podmienok.“

7 „V prípade pomôcok s meracou funkciou na aspekty týkajúce sa dosiahnutia zhody týchto pomôcok s metrologickými požiadavkami.“

8 „V prípade chirurgických nástrojov na opakované použitie na aspekty týkajúce sa opakovaného použitia pomôcky, najmä čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu, údržbu a funkčné testovanie, a súvisiaci návod na použitie.“

9 <https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>



Čo to znamená?

„Sprístupnenie na trhu“ je akákoľvek dodávka pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky, na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu EÚ, či už za odplatu, alebo bezplatne (článok 2 vymedzenie pojmu 27 nariadenia MDR, článok 2 vymedzenie pojmu 20 nariadenia IVDR).

„Uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky, na trhu EÚ (článok 2 vymedzenie pojmu 28 nariadenia MDR, článok 2 vymedzenie pojmu 21 nariadenia IVDR).

„Uvedenie do používania“ je štádium, v ktorom je pomôcka, s výnimkou skúšanej pomôcky, už sprístupnená koncovému používateľovi a je pripravená na prvé použitie na svoj účel určenia na trhu EÚ (článok 2 vymedzenie pojmu 29 nariadenia MDR, článok 2 vymedzenie pojmu 22 nariadenia IVDR).



Zodpovednosti hospodárskych subjektov

V nariadeniach sa jasne vymedzujú povinnosti rôznych aktérov a ich vzťahy.

V článku 10 nariadenia MDR/IVDR sa opisujú povinnosti **výrobcov**, napríklad pokiaľ ide o systémy riadenia rizika (odsek 2) a systémy riadenia kvality (odsek 9). V tomto článku sa ďalej určuje potreba vykonať klinické hodnotenia alebo štúdie výkonu (odsek 3), vypracovať technickú dokumentáciu (odsek 4) a vykonávať postupy posudzovania zhody (odsek 6). V nariadeniach sa stanovuje zodpovednosť výrobcov za ich pomôcky aj po ich uvedení na trh (odseky 12, 13 a 14). Výrobcovia musia mať zavedené systémy na pokrytie finančnej zodpovednosti za škodu spôsobenú chybnou pomôckou (odsek 16).

Každý výrobca musí mať poverenú osobu, ktorá bude zodpovedať za dodržiavanie regulačných požiadaviek (článok 15 nariadenia MDR/IVDR).

Výrobcovia mimo EÚ/EHP musia mať splnomocneného zástupcu, ktorého miesto podnikania sa nachádza v jednom z členských štátov EÚ/EHP.

V nariadeniach sa stanovuje zoznam úloh, ktorými bude poverený **splnomocnený zástupca** (článok 11 nariadenia MDR/IVDR). K povinnostiam splnomocnených zástupcov patrí minimálne overenie toho, že bolo vypracované EÚ vyhlásenie o zhode a technická dokumentácia, a či výrobca v relevantných prípadoch vykonal príslušný postup posudzovania zhody. Splnomocnený zástupca musí mať k dispozícii kópie určitých dokumentov a na požiadanie spolupracovať s orgánmi. Splnomocnený zástupca je právne zodpovedný za chybné pomôcky spoločne a nerozdielne spolu s výrobcom.

Pri zmene splnomocneného zástupcu sa vyžaduje riadna dohoda, v ktorej sa vymedzujú dohodnuté podmienky medzi výrobcom a odstupujúcim a novým splnomocneným zástupcom (článok 12 nariadenia MDR/IVDR).

V nariadeniach sa opisujú úlohy a zodpovednosti **dovozcov** (článok 13 nariadenia MDR/IVDR) a **distribútorov** (článok 14 nariadenia MDR/IVDR):

- 1. Dozovcovia** zodpovedajú za zaistenie toho, aby pomôcky, ktoré uvedú na trh, boli v súlade s nariadeniami a boli registrované v databáze EUDAMED a aby výrobca splnil všetky svoje povinnosti. Takisto nesú zodpovednosť za informovanie výrobcov a splnomocnených zástupcov v prípade sťažností a hlásení o podozreniach na nehody od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov.
- 2. Distribútori** by mali prostredníctvom reprezentatívnej vzorky zabezpečiť, že pomôcky, ktoré distribuujú, sú v súlade s nariadeniami. Takisto nesú zodpovednosť za informovanie výrobcov alebo splnomocnených zástupcov a dovozcov o sťažnostiach a nehodách.

Hospodárske subjekty musia zaznamenať identifikátory UDI pomôcok, ktoré dodávajú alebo ktoré sú im dodané, v súlade s článkom 27 ods. 8 nariadenia MDR a s článkom 24 ods. 8 nariadenia IVDR.



Prísnejšie požiadavky na klinické hodnotenie

Novými nariadeniami sa posilňujú požiadavky na klinické hodnotenia/hodnotenia výkonu (kapitola VI nariadení MDR/IVDR). V porovnaní s predošlým režimom sa nimi zavádzajú niektoré z najväčších zmien.

Podľa aktuálnych smerníc je súčasťou klinického hodnotenia/hodnotenia výkonu získanie klinických údajov, ktoré sú už k dispozícii v literatúre, ako aj pripravenie potrebných klinických skúšaní (pre zdravotnícke pomôcky) alebo štúdií výkonu (pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*).

Pre zdravotnícke pomôcky sa koncepcia rovnocennosti s inými pomôckami, pre ktoré už existujú klinické údaje, môže naďalej používať v obmedzenom počte situácií, ale nové pravidlá sú prísnejšie (článok 61 ods. 4, 5 a 6 nariadenia MDR).

Nariadením MDR sa zavádza konzultačný postup klinického hodnotenia, ktorý bude vykonávať nezávislý panel odborníkov, pre niektoré pomôcky triedy IIb a pre implantovateľné pomôcky triedy III (článok 54 nariadenia MDR).

Posudzovanie zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* triedy D si bude vyžadovať účasť referenčného laboratória EÚ určeného pre daný typ pomôcky, ktorého úlohou je overiť výkon uvádzaný výrobcom a zhodu s platnými spoločnými špecifikáciami (článok 48 ods. 5 nariadenia IVDR). Navyše v prípade inovatívnych pomôcok triedy D, pri ktorých v súčasnosti neexistujú žiadne spoločné špecifikácie, sa k správe výrobcu o hodnotení výkonu musí vyjadriť nezávislý panel odborníkov (článok 48 ods. 6 nariadenia IVDR).

Bezpečnosť a klinický výkon

Pre implantovateľné pomôcky a zdravotnícke pomôcky triedy III (článok 32 nariadenia MDR) a pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v triedach C a D (článok 29 nariadenia IVDR) sa zverejnia jednoduché a zrozumiteľné súhrny parametrov bezpečnosti a klinického výkonu. Tieto súhrny budú súčasťou technickej dokumentácie výrobcu a budú k dispozícii prostredníctvom databázy EUDAMED.



Posilnený dohľad výrobcu po uvedení na trh

Novými nariadeniami sa sprísňujú požiadavky na výrobcov týkajúce sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh. Takisto sa nimi posilňuje spolupráca medzi členskými štátmi EÚ v rámci trhového dohľadu:

1. Periodické rozbery bezpečnosti pomôcky

Periodické rozbery bezpečnosti pomôcky sa musia pripraviť pre všetky zdravotnícke pomôcky (článok 86 nariadenia MDR) a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (článok 81 nariadenia IVDR) okrem zdravotníckych pomôcok triedy I a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* triedy A a triedy B. V týchto správach sa zhmie analýza údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh. Frekvencia aktualizácií bude závisieť od klasifikácie pomôcky. Aktualizácie sa predkladajú notifikovaným osobám a príslušným orgánom.

2. Podávanie správ o trendoch

V nariadeniach sa vyžaduje aj podávanie správ o trendoch pre všetky pomôcky. V správach o trendoch sa zaznamenáva každé zvýšenie frekvencie alebo závažnosti nehôd, ktoré nie sú závažnými nehodami, alebo očakávaných nežiaducich účinkov, najmä ak môžu ovplyvniť hodnotenie rizika pomôcky (článok 88 nariadenia MDR a článok 83 nariadenia IVDR).



Vysledovateľnosť v dodávateľskom reťazci a unikátna identifikácia pomôcok (UDI)

Nariadenia obsahujú ako úplnú novinku systém unikátnej identifikácie pomôcok (Unique Device Identification system) (článok 27 nariadenia MDR a článok 24 nariadenia IVDR). Podporí sa tým identifikácia a vysledovateľnosť pomôcok.

Výrobca nesie zodpovednosť za umiestnenie identifikátora UDI a vloženie požadovaných informácií do databázy UDI, ktorá je súčasťou databázy EUDAMED. Vo väčšine prípadov bude identifikátor UDI uvedený vo forme čitateľnej pre človeka a tiež napríklad ako čiarový kód.

Každá zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*, prípadne každé balenie budú mať identifikátor UDI zložený z dvoch častí. Prvou časťou je identifikátor pomôcky (UDI-DI), ktorý je špecifický pre výrobcu a pomôcku. Druhá časť je identifikátor výroby (UDI-PI) – ako napríklad číslo distribučnej šarže alebo sériové číslo – a identifikuje výrobnú jednotku pomôcky, prípadne balenie. Každá úroveň balenia bude mať unikátnu identifikáciu.

Lehotou na pridelenie identifikátorov UDI je pre obe nariadenia ich príslušný dátum začatia uplatňovania. Povinnosť umiestniť identifikátor UDI na označenie sa však bude vykonávať v troch etapách. V prípade zdravotníckych pomôcok by sa identifikátory UDI mali umiestniť najneskôr do:

1. Pomôcky triedy III: 26. mája 2021
2. Pomôcky triedy II: 26. mája 2023
3. Pomôcky triedy I: 26. mája 2025

V prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* by sa mali umiestniť do:

1. Pomôcky triedy D: 26. mája 2023
2. Pomôcky triedy B a triedy C: 26. mája 2025
3. Pomôcky triedy A: 26. mája 2027

Do týchto dátumov nemajú výrobcovia žiadnu povinnosť z hľadiska práva označovať svoje pomôcky identifikátormi UDI, hoci niektorí výrobcovia sa môžu rozhodnúť, že tak urobia.

V prípade pomôcok na viacnásobné použitie bude potrebné umiestňovať priame označenie UDI na samotnú pomôcku. Harmonogram umiestňovania priameho označenia UDI je takisto rozdelený do etáp a nadobúda účinnosť o ďalšie dva roky po dátume vzťahujúcom sa na príslušnú triedu rizika, ako sa uvádza v dvoch zoznamoch vyššie.



Transparentnosť

Nová databáza EUDAMED bude obsahovať informácie o identifikátoroch UDI, registrácii hospodárskych subjektov (okrem distribútorov) a pomôcok, o certifikátoch, klinickom skúšaní a skúšaní výkonu, o dohľade výrobcu po uvedení na trh, o vigilancii a trhovom dohľade (článok 33 nariadenia MDR a článok 30 nariadenia IVDR).

Regulačné orgány budú môcť overiť, či je výrobca zaregistrovaný v databáze EUDAMED, a budú mať prístup k základným informáciám o pomôckach. Takisto môžu overiť, či pomôcky majú príslušný certifikát.

Informácie v databáze EUDAMED budú nahrávať všetci a budú prístupné pre všetkých (vrátane verejnosti) na úrovniach závisiacich od ich prístupových práv a informácií, za ktorých nahratie nesú zodpovednosť. Databáza umožní prístup k regulačnej dokumentácii prostredníctvom identifikátorov UDI a poskytne prístup k certifikátom vzťahujúcim sa na pomôcky.

Databázu EUDAMED budú používať aj výrobcovia na nahlasovanie nehôd a orgány EÚ/EHP ako platformu na spoluprácu a výmenu informácií.

Pre príslušné orgány v krajinách mimo EÚ/EHP

Ako orgán v tretích krajinách, ktoré **vyvážajú** pomôcky do EÚ, môžete dostať žiadosti o informácie od výrobcov vo svojej krajine, ktorí by chceli uviesť pomôcky na trh EÚ. Svojich výrobcov, národné združenia a obchodné komory by ste mali oboznámiť s novými pravidlami, harmonogramami a povinnosťami podľa nových nariadení. Odkážte ich na webovú lokalitu Európskej komisie alebo kontaktné miesta orgánov, ktoré im poskytnú ďalšie informácie o uplatňovaní nariadení alebo podrobnejšie usmernenia.

Ako orgán v tretích krajinách, ktoré **dovážajú** pomôcky z EÚ, musíte byť informovaní o harmonogramoch vykonávania nariadení, pričom musíte mať na pamäti, že je pravdepodobné, že na vašich trhoch budú po dátume začatia uplatňovania nariadení prítomné aj výrobky vyhovujúce smernici MDD alebo IVDD. S cieľom predísť narušeniu trhu by ste mali informovať svoje zdravotnícke zariadenia, orgány verejného obstarávania, colných úradníkov a dovozcov o nových požiadavkách a platných harmonogramoch a objasniť rôzne prechodné ustanovenia, ktoré sa týkajú napríklad preklasifikovania výrobkov do vyšších tried rizika alebo požiadaviek na označovanie.

- nepretržitý predaj pomôcok, ktoré sú v súlade so smernicami (pozri ďalej), a
- potrebu zálohy pre prípad, že databáza EUDAMED nebude do dátumu začatia uplatňovania plne funkčná.

Áké sú uplatniteľné právne predpisy do príslušných dátumov začatia uplatňovania?

Do dátumu začatia uplatňovania budú účinné zákony a nariadenia prijaté členskými štátmi v súlade so smernicami. Existuje však niekoľko výnimiek.

Je možné uviesť na trh pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky nariadení už pred dátumom začatia jeho uplatňovania?

Áno, výrobcovia môžu na trh uviesť pomôcky spĺňajúce požiadavky už pred skončením prechodného obdobia. Týka sa to pomôcok vo všetkých triedach rizík, napríklad aj pomôcok na mieru, systémov a súprav pomôcok.

Zdravotnícke pomôcky, ktoré sú predmetom konzultačného postupu klinického hodnotenia podľa článku 54 nariadenia MDR, a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* triedy D podľa článku 48 ods. 6 nariadenia IVDR nemožno uviesť na trh skôr, ako sa zriadia panely odborníkov.

V závislosti od triedy rizík danej pomôcky sa na posudzovaní zhody môže zúčastniť príslušná notifikovaná osoba. Táto požiadavka môže viesť k ďalším oneskoreniam pred tým, než bude dané pomôcky možné uviesť na trh.

Ktoré povinnosti podľa nariadení musia výrobcovia splniť, aby mohli uviesť na trh pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky nariadení, ešte pred dátumom začatia ich uplatňovania?

Výrobcovia by mali splniť čo najviac povinností a zároveň vziať na vedomie, že sa môže stať, že kompletná infraštruktúra nariadení MDR/IVDR vrátane databázy EUDAMED nebude pred dátumom začatia uplatňovania nariadení úplne funkčná.

V súlade s nariadeniami musí byť pomôcka aj výrobca. Výrobcovia by mali vykonať posúdenie zhody svojej pomôcky.

Zostanú certifikáty vystavené notifikovanými osobami podľa súčasných smerníc v platnosti aj po dátume začatia uplatňovania nových nariadení?

Áno, certifikáty všeobecne zostávajú v platnosti do konca obdobia, ktoré je na nich uvedené, alebo do 27. mája 2024, podľa toho, ktorá skutočnosť nastane skôr. Po 27. máji 2024 sa certifikáty vydané podľa smerníc stávajú neplatnými.

Často kladené otázky

Úplný zoznam nájdete v zozname otázok často kladených príslušným orgánom pre zdravotnícke pomôcky:

Pre nariadenie MDR: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf

Pre nariadenie IVDR: http://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

Kedy sa nariadenia začnú uplatňovať?

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR) (2017/745/EÚ) sa bude uplatňovať od 26. mája 2020 a nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDR) (2017/746/EÚ) sa bude uplatňovať od 26. mája 2022, čo sú príslušné dátumy začatia uplatňovania.

Niektoré ustanovenia týchto nariadení sa začnú uplatňovať skôr (napr. ustanovenia týkajúce sa notifikovaných osôb a Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky). Iné sa začnú uplatňovať neskôr (napr. ustanovenia týkajúce sa unikátnej identifikácie pomôcky a označovania).

Kedy sa prestanú uplatňovať súčasné smernice?

Smernice 90/385/EHS a 93/42/EHS sa všeobecne zrušia s účinnosťou od 26. mája 2020 a smernica 98/79/EHS sa zruší s účinnosťou od 26. mája 2022. Existuje však niekoľko výnimiek, napríklad pokiaľ ide o:

Môžu výrobcovia uviesť na trh/ uviesť do používania pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smernice, aj po skončení prechodného obdobia?

Áno, za určitých podmienok bude existovať možnosť aj naďalej uviesť na trh/uviesť do používania pomôcky, ktoré sú v súlade so smernicami, a to až do skončenia platnosti ich certifikátov. Týmto sa možno vyhnúť okamžitej potrebe nových certifikátov vydaných podľa nariadení.

Ak budete chcieť ako výrobca využiť túto možnosť, musia byť všetky existujúce certifikáty platné (vrátane napr. systému riadenia kvality), účel a povaha pomôcky sa nesmie meniť a výrobcovia musia uplatňovať nové požiadavky, pokiaľ ide o registráciu, dohľad a vigilanciu.

Čoho sa týka ustanovenie o „výpredaji“?

Toto ustanovenie má skrátiť obdobie, počas ktorého môžu byť sprístupnené na trhu pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smerníc a už boli uvedené na trh.

Pomôcky, ktoré sú stále v dodávateľskom reťazci a ešte sa nedostali ku koncovému používateľovi ako pripravené na používanie, napríklad do nemocnice, sa od 27. mája 2025 nebudú môcť predávať a budú sa musieť stiahnuť z trhu.

Ak sa pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smernice, dostali ku koncovému používateľovi pred posledným dátumom, ďalšie sprístupnenie týchto pomôcok nie je v nariadeniach upravené.

20/11/2018

© Európska únia, [2018] Opätovné použitie povolené za predpokladu uvedenia zdroja.
Pravidlá na opakované použitie dokumentov Európskej komisie sú upravené rozhodnutím 2011/833/EÚ (Ú. v. EÚ L 330, 14.12.2011, s. 39).

Financované v rámci tretieho programu v oblasti zdravia

ISBN: 978-92-79-96948-5 DOI: 10.2873/83034



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en