



Európska
komisia



Prehľad pre zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke zariadenia

Prehľad je určený pre zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke zariadenia. Všeobecný prehľad vplyvu nariadení nájdete v časti o zdravotníckych pomôckach¹ na webovom sídle GR pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP².

Nové nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „nariadenie MDR“) a nové nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (ďalej len „nariadenie IVDR“), ktoré boli prijaté v máji 2017, nahradia existujúcu smernicu č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, smernicu č 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernicu 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*.

Zverejnenie nariadenia MDR v máji 2017 znamenalo začiatok trojročného obdobia prechodu zo smerníc o zdravotníckych pomôckach a o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach na toto nariadenie.

Zverejnenie nariadenia IVDR v máji 2017 znamenalo začiatok päťročného prechodného obdobia zo smernice o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* na toto nariadenie.

ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH Čo by ste mali vedieť



Úvod k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach (MDR) a nariadeniu o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDR)

Nové nariadenia prispievajú k vytvoreniu silného, transparentného a udržateľného regulačného rámca, ktorý bude medzinárodne uznávaný, prispieje k zlepšeniu klinickej bezpečnosti a zaisťuje výrobcovi podmienky na 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 rozdielného výkladu v rámci celej EÚ.

1 V tomto dokumente sa pojmom „pomôcky“ označujú zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ako aj ich príslušenstvo. Vymedzenie pojmu pomôcka nájdete v článku 2 nariadení MDR a IVDR.
2 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_sk

Obe nariadenia nadobudnú účinnosť postupne počas prechodného obdobia, ktoré v prípade MDR trvá tri roky (do mája 2020) a v prípade IVDR päť rokov (do mája 2022). Od týchto dátumov sa začnú nariadenia uplatňovať v plnom rozsahu. Toto prechodné obdobie umožní výrobcovi a iným hospodárskym subjektom, aby sa pripravili na vykonávanie nariadení, zatiaľ čo zdravotnícki pracovníci a zdravotnícke zariadenia budú mať čas zistiť, čo sa od nich bude očakávať, najmä pokiaľ ide o výsledovateľnosť pomôcok.

Počas tohto prechodného obdobia budú obe nariadenia nadobúdať 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 aj niekoľko prechodných ustanovení. Niektoré pomôcky s certifikátmi vystavenými podľa smerníc môžu byť uvedené na trh³ až do 27. mája 2024 a môžu byť sprístupnené na trhu⁴ alebo uvedené do používania⁵ až do 27. mája 2025.

Čo to znamená v praxi?

Certifikáty, ktoré vydali notifikované osoby podľa smernice o zdravotníckych pomôckach, zostanú v platnosti do dátumu platnosti alebo maximálne počas štyroch rokov (a najneskôr do 27. mája 2024 okrem určitých výnimiek opísaných v článku 120 ods. 2 nariadenia MDR).

Certifikáty, ktoré vydali notifikované osoby podľa smernice IVDD, zostanú v platnosti do dátumu skončenia platnosti alebo najneskôr do 27. mája 2024.

Do mája 2025 budú na trhu niektoré pomôcky uvedené na trh podľa smernice spoločne s niektorými pomôckami uvedenými na trh podľa nového nariadenia. Obe skupiny výrobkov budú mať podľa právnych predpisov rovnaké postavenie a nebude povolená žiadna diskriminácia vo verejnom obstarávaní.

Pomôcky, ktoré sú uskladnené v zdravotníckych zariadeniach, môžu byť použité aj po roku 2025, až do dátumu ich expirácie. Okrem toho sa v nariadeniach neupravujú pravidlá týkajúce sa ďalšieho sprístupnenia pomôcok po tom, ako už boli sprístupnené alebo sa už uviedli do používania, a to ani po 25. máji 2025, napr. v kontexte predaja pomôcok „z druhej ruky“ (odôvodnenie 3 nariadení MDR a IVDR).

Čo sa zmenilo?

Vo všeobecnosti sa neodstránili žiadne požiadavky smerníc (o zdravotníckych pomôckach, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*); v nariadeniach (MDR a IVDR) sa doplnili nové požiadavky. V nových nariadeniach sa v porovnaní so súčasnými smernicami zdôrazňuje prístup k bezpečnosti na základe životného cyklu podložený klinickými údajmi.

Klasifikácia rizika pomôcok a rozsah pôsobnosti nariadení

Klasifikácia zdravotníckych pomôcok do štyroch tried (trieda I, IIa, IIb, III) sa nemení, ale nariadenie MDR určité pomôcky preklasifikuje a toto nariadenie má širší rozsah pôsobnosti. Nariadenie sa napríklad výslovne vzťahuje na pomôcky určené na čistenie, sterilizáciu alebo dezinfekciu iných zdravotníckych pomôcok. Nariadenie sa vzťahuje aj na renovované zdravotnícke pomôcky na jedno použitie a určité pomôcky bez medicínskeho účelu určenia (kapitola I a príloha XVI k nariadeniu MDR).

Najväčšia zmena v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sa týka novej klasifikácie založenej na zohľadňovaní rizík týchto pomôcok a úlohy notifikovaných osôb. Každá diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* bude teraz zaradená do jednej zo štyroch rizikových tried (triedy A, B, C alebo D, pričom úroveň rizika sa zvyšuje od A po D) na základe medzinárodne uznávaných pravidiel (článok 47 a príloha VIII k nariadeniu IVDR)

V dôsledku toho sa bude podľa nariadenia IVDR pre približne 85 % všetkých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vyžadovať dohľad zo strany notifikovanej osoby, pričom podľa smernice IVDD sa to týkalo 20 % pomôcok (článok 48 nariadenia IVDR).

Nariadenia sa teraz výslovne vzťahujú aj na pomôcky a služby, ktoré sa predávajú prostredníctvom internetu (článok 6 nariadení MDR a IVDR).

Tieto zmeny môžu mať vplyv na dostupnosť zdravotníckych pomôcok pre zdravotnícke zariadenia. Výrobcovia sa napríklad môžu rozhodnúť ukončiť výrobu niektorých zdravotníckych pomôcok. Navyše, ak niektoré zdravotnícke pomôcky nezískajú včas svoje certifikáty, môžu sa stať dočasne nedostupnými. Požiadajte svojich dodávateľov, aby vás včas informovali o dostupnosti pomôcok, ktoré potrebujete.

3 „Uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky (alebo „s výnimkou pomôcky na štúdiu výkonu“ podľa nariadenia IVDR), na trhu Únie (článok 2 ods. 28 nariadenia MDR a článok 2 ods. 21 nariadenia IVDR).

4 „Sprístupnenie na trhu“ je akákoľvek dodávka pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky (alebo „s výnimkou pomôcky na štúdiu výkonu“ podľa nariadenia IVDR), na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu alebo bezplatne (článok 2 ods. 27 nariadenia MDR a článok 2 ods. 20 nariadenia IVDR).

5 „Uvedenie do používania“ je štádium, v ktorom je pomôcka, s výnimkou skúšanej pomôcky (alebo „s výnimkou pomôcky na štúdiu výkonu“ podľa nariadenia IVDR), už sprístupnená koncovému používateľovi a je pripravená na prvé použitie na svoj účel určenia na trhu Únie (článok 2 ods. 29 nariadenia MDR a článok 2 ods. 22 nariadenia IVDR).



Klinické skúšanie (články 62 až 82 nariadenia MDR) a štúdie výkonu (články 57 až 77 nariadenia IVDR)

Pravidlá pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sa posilnili. V nových pravidlách sa jasne opisuje, ako sa majú tieto skúšania navrhnuť, ako sa o nich má informovať a/alebo ako majú byť povolené, ako sa majú vykonávať, zaznamenávať a ohlasovať. Ak ste zadávateľom alebo sa zúčastňujete na klinickom skúšaní alebo štúdií výkonu, pozorne si, prosím, prečítajte príslušné články, aby ste boli informovaný o všetkých nových povinnostiach.



Povinnosti a regulačné požiadavky pre hospodárske subjekty⁶

V nariadeniach sa objasňujú príslušné povinnosti výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov (články 10 až 16 nariadení MDR a IVDR).

Čo sa týka výrobcov, v nariadeniach sa dopĺňajú nové a posilňujú existujúce požiadavky. Výrobcom musia zaviesť systémy riadenia rizík a kvality, vykonávať klinické hodnotenia alebo hodnotenia výkonu, vypracovávať technickú dokumentáciu a všetko toto aktualizovať. Od výrobcov sa ďalej vyžaduje, aby pred uvedením svojich pomôcok na trh uplatňovali postupy posudzovania zhody. Úroveň klinických dôkazov potrebná na preukázanie zhody konkrétnej pomôcky závisí od jej triedy rizík.

Keď si výrobcovia splnia svoje povinnosti, vypracujú EÚ vyhlásenie o zhode a umiestnia na pomôcky označenie CE:



V nariadeniach sa objasňuje aj rozdiel medzi vigilanciou a dohľadom výrobcu po uvedení na trh. Vigilancia zahŕňa identifikáciu a hlásenie závažných nehôd a vykonávanie nápravných opatrení súvisiacich s bezpečnosťou. Vyžaduje si priamu a účinnú spoluprácu medzi zdravotníckymi pracovníkmi, zdravotníckymi zariadeniami, výrobcami a vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za zdravotnícke pomôcky. Dohľad výrobcu po uvedení na trh zahŕňa monitorovanie dostupných informácií s cieľom pravidelne potvrdzovať, že prínosy pomôcky naďalej prevažujú nad jej rizikami.

V nariadeniach sa od výrobcov požaduje, aby vykonávali plány dohľadu výrobcu po uvedení na trh. Toto zahŕňa vypracovanie správ o bezpečnosti a aktualizáciu hodnotenia výkonu a klinického hodnotenia počas celého životného cyklu pomôcky. Následkom toho by mohli výrobcovia žiadať od zdravotníckych zariadení, aby im poskytli viac informácií o ich skúsenosti s danými zdravotníckymi pomôckami. Zdravotnícke zariadenia by sa na toto mohli pripraviť tak, že by sa zamysleli nad najvhodnejším spôsobom na získavanie informácií o svojich skúsenostiach so zdravotníckymi pomôckami.



Výrobcom mimo trhu EÚ by mali mať zmluvu so splnomocneným zástupcom so sídlom v krajine EÚ.

Označenie CE (článok 20 nariadenia MDR a článok 18 nariadenia IVDR)

Pomôcky, ktoré nie sú pomôckami na mieru⁷ alebo skúšanými pomôckami⁸ a ktoré sa považujú za pomôcky v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, musia niesť označenie CE.

V prípade zdravotníckych pomôcok triedy I a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* triedy A, ktoré sú najmenej rizikové pomôcky, sa vo všeobecnosti nevyžaduje zapojenie notifikovanej osoby pred ich uvedením na trh. V prípade všetkých ostatných pomôcok sa vyžaduje certifikát vydaný notifikovanou osobou; v týchto prípadoch nasleduje za označením CE číslo notifikovanej osoby.

V nariadeniach sa dopĺňajú prísnejšie pravidlá na autorizáciu notifikovaných osôb s hodnotiteľmi, ktorí sú nezávislí od výrobcov a ich pomôcok (kapitola IV nariadení MDR/IVDR). Všetky notifikované osoby budú musieť byť autorizované podľa nariadení.

Úlohy notifikovaných osôb zahŕňajú:

- posúdenie systému riadenia kvality výrobcu,
- hodnotenie technickej dokumentácie – niekedy spolu s overením vzorky výrobkov,
- vydávanie CE certifikátov,
- ohlásené každoročné dohľadové audity;
- neohlásené audity aspoň raz za päť rokov s testovaním vzorky,
- preskúmanie dohľadu výrobcu po uvedení na trh.

Zoznam autorizovaných notifikovaných osôb je dostupný v databáze systému NANDO⁹.

6 „Hospodársky subjekt“ je výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor (článok 2 ods. 35 nariadenia MDR a článok 2 ods. 28 nariadenia IVDR).

7 „Pomôcka na mieru“ je akákoľvek pomôcka, ktorá je osobitne vyrobená v súlade s písomným lekárskej poukazom akejkoľvek osoby splnomocnenej vnútroštátnym právom na základe jej odbornej kvalifikácie, uvádzajúcim na zodpovednosť tejto osoby špecifické charakteristické vlastnosti konštrukčného návrhu pomôcky, a ktorá je určená na používanie jedným konkrétnym pacientom výlučne s cieľom vyhovieť jeho individuálnemu stavu a potrebám (článok 2 ods. 3 nariadenia MDR).

8 „Skúšaná pomôcka“ je pomôcka, ktorá sa posudzuje v rámci klinického skúšania (článok 2 ods. 46 nariadenia MDR).

9 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations – Nový prístup notifikovaných a autorizovaných organizácií).

Okrem hodnotenia, ktoré uskutočnia notifikované osoby, sú niektoré vysokorizikové pomôcky predmetom dodatočnej kontroly ich klinickej dokumentácie, ktoré vykonáva nezávislý panel odborníkov s klinickými, vedeckými a technickými znalosťami (článok 54 nariadenia MDR a článok 50 nariadenia IVDR).

V nových nariadeniach sa posilňuje zodpovednosť príslušných vnútroštátnych orgánov a Komisie, pokiaľ ide o kontrolu a monitorovanie pomôcok na trhu.

Vysledovateľnosť

Úplnou novinkou nariadení je systém unikátnej identifikácie pomôcok (UDI) (článok 27 nariadenia MDR a článok 24 nariadenia IVDR), ktorý sa bude vzťahovať na všetky pomôcky uvedené na trh EÚ. UDI bude čiarový kód, QR kód alebo iný strojovo čitateľný kód. Podporí sa tým identifikácia a vysledovateľnosť pomôcok a účinnosť činností súvisiacich s bezpečnosťou po uvedení na trh prostredníctvom cielených bezpečnostných nápravných opatrení a lepšieho monitorovania príslušnými orgánmi. Hospodárske subjekty musia byť schopné identifikovať akékoľvek zdravotnícke zariadenie alebo zdravotníckeho pracovníka, ktorému priamo dodali pomôcku (článok 25 nariadenia MDR a článok 22 nariadenia IVDR).

UDI by malo aj pomôcť znížiť počet lekárskeho omylov a bojovať proti falšovaným zdravotníckym pomôckam. Používanie systému UDI by malo zlepšiť aj nákup, likvidáciu odpadu a riadenie zásob zdravotníckych zariadení a iných hospodárskych subjektov; podľa možnosti by malo byť UDI zlučiteľné s ďalšími systémami overovania, ktoré sú už zavedené (odôvodnenie 41 nariadenia MDR a odôvodnenie 38 nariadenia IVDR).

Identifikácia

Unikátne identifikátory pomôcok (UDI) sa použijú na jedinečnú a jednoznačnú identifikáciu pomôcok, a to individuálnych aj balených, alebo v prípade opakovane použiteľných pomôcok priamym označením samotnej pomôcky.

Každá zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*, prípadne každá úroveň ich balenia, bude mať identifikátor UDI, čo bude uvedené na označení. UDI budú doplnené na označenia po etapách, ktoré budú dokončené do roku 2027, v závislosti od rizikovej triedy pomôcky.

V prípade implantovateľných pomôcok triedy III zdravotnícke zariadenia ukladajú a uchovávajú – podľa možností elektronicky – UDI pomôcok, ktoré dodali alebo ktoré im dodali (článok 27 ods. 9 nariadenia MDR). Nariadenia MDR a IVDR vyzývajú členské štáty, aby podporovali a vyžadovali od zdravotníckych zariadení, aby ukladali a uchovávali UDI pomôcok, ktoré im boli dodané. Členské štáty by mali podnecovať zdravotníckych pracovníkov, aby ukladali a uchovávali UDI pomôcok, ktoré im boli dodané, a môžu to od nich aj vyžadovať.

S každou implantovateľnou pomôckou musí výrobca dodať kartu implantátu s príslušnými informáciami. Táto karta s uvedenou totožnosťou pacienta sa musí poskytnúť každému pacientovi s implantátom. Zdravotnícke zariadenia umožnia rýchly prístup k informáciám obsiahnutým na karte implantátu každému pacientovi s pomôckou, pokiaľ tento typ implantátu nie je oslobodený od tejto povinnosti (v súčasnosti ide napríklad o skoby a dentálne pomôcky) (článok 18 nariadenia MDR).

Databáza EUDAMED

Nariadenia zvýšia transparentnosť tým, že UDI sa stanú kľúčovými pre verejne dostupné informácie o pomôckach a štúdiách. EUDAMED, nová Európska databáza zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, bude zohrávať ústrednú úlohu pri poskytovaní údajov a pri zvyšovaní kvantity aj kvality údajov (článok 33 nariadenia MDR a článok 30 nariadenia IVDR).

Centrálna európska databáza umožní všetkým zainteresovaným stranám prístup k základným informáciám o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, ako je totožnosť zariadenia, jeho certifikát, výrobca, splnomocnený zástupca a dovozca.

Databáza EUDAMED (článok 92 nariadenia MDR a článok 87 nariadenia IVDR) bude primerane informovať verejnosť vrátane zdravotníckych pracovníkov:

- o správach o klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok a správach o štúdiu výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*; o súhrnoch hlavných parametrov bezpečnosti a výkonu pomôcky, ako aj o výsledkoch klinického hodnotenia a hodnotenia výkonu;
- o bezpečnostných oznamoch od výrobcov a niektorých aspektoch správ o závažných nehodách.

Zdravotnícki pracovníci môžu tieto informácie použiť a môžu očakávať od pacientov otázky týkajúce sa toho, čo čítali v databáze Eudamed.

Okrem toho členské štáty prijímajú náležité opatrenia, napríklad organizujú cielené informačné kampane, ktorými zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov nabádajú, aby informovali svoje príslušné orgány o podozreniach na závažné nehody týkajúce sa pomôcok (článok 87 ods. 10 nariadenia MDR a článok 82 ods. 10 nariadenia IVDR).

Označovanie a návody na použitie

V nariadeniach sa navyše vylepšuje aj označovanie. Cieľom nových požiadaviek je ľahšie identifikovať výrobky, nájsť návody na použitie a získať informácie o bezpečnosti a výkone pomôcok. Označenia budú napríklad obsahovať nové informácie spolu so symbolmi, ktoré ukazujú prítomnosť nebezpečných alebo liečivých látok (kapitola III bod 23 prílohy I k nariadeniu MDR a kapitola III bod 20 prílohy I k nariadeniu IVDR).



Pomôcky na mieru

Vo všeobecnosti sa ku každej pomôcke priložia informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a jej výrobcu, ako aj informácie o bezpečnosti a výkone, ktoré sú relevantné pre jej používateľa alebo prípadne akúkoľvek inú osobu. Tieto informácie sa môžu uvádzať na samotnej pomôcke, na jej obale alebo v návode na použitie a sprístupnia sa a aktualizujú na webovom sídle výrobcu, pokiaľ ho výrobca má.



Karcinogénne, mutagénne a reprodukčne toxické (CMR) látky a endokrinné disruptory

V nariadení MDR sa stanovuje, že na označeniach pomôcok sa bude musieť uvádzať prítomnosť karcinogénnych, mutagénnych a reprodukčne toxických látok alebo látok narúšajúcich endokrinný systém presahujúca určitú koncentráciu v zdravotníckych pomôckach. Táto požiadavka na označovanie neznamená, že pomôcka nie je bezpečná. Skutočnosť, že má označenie CE, znamená, že výrobca aj notifikovaná osoba určili pozitívny pomer prínosu a rizika (kapitola II oddiel 10.4.1 prílohy I k nariadeniu MDR).



Interné (nemocničné) pomôcky

Podľa nariadení sa zdravotníckym zariadeniam za určitých podmienok umožňuje vyrábať, upravovať a používať pomôcky nie na priemyselnej úrovni, ak rovnocenné pomôcky nie sú komerčne dostupné (článok 5 nariadení MDR a IVDR). S výnimkou všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I k nariadeniu MDR/IVDR sú interné (nemocničné) pomôcky oslobodené od požiadaviek nariadení, pokiaľ nie sú prevedené na iný právny subjekt. Zdravotnícke zariadenia by však mali mať zavedené primerané systémy riadenia kvality; vypracovať dokumentáciu o výrobnom procese, údajoch o navrhovaní a výkone pomôcok vrátane ich účelu určenia a preskúmať skúsenosti získané pri klinickom používaní pomôcky a prijať všetky potrebné nápravne opatrenia.

Tieto informácie sa na požiadanie sprístupnia príslušným orgánom a vyhlásenie s určitými údajmi by malo byť verejne prístupné.

Ak zdravotnícki pracovníci vyrábajú a používajú pomôcky, ktoré nie sú v súlade s článkom 5, musia dodržiavať rovnaké pravidlá ako výrobcovia.

Členské štáty môžu vyžadovať, aby takéto zdravotnícke zariadenia predkladali príslušnému orgánu všetky ďalšie relevantné informácie o takýchto pomôckach, ktoré sa vyrábajú a používajú na ich území. Členské štáty si ponechávajú právo obmedziť výrobu a používanie akéhokoľvek konkrétneho typu takýchto pomôcok a umožniť sa im prístup na účely kontroly činnosti zdravotníckych zariadení.

„Pomôcka na mieru“ je akákoľvek pomôcka, ktorá je osobitne vyrobená v súlade s písomným lekárskej poukazom akejkoľvek osoby splnomocnenej vnútroštátnym právom na základe jej odbornej kvalifikácie, uvádzajúcim na zodpovednosť tejto osoby špecifické charakteristické vlastnosti konštrukčného návrhu pomôcky, a ktorá je určená na používanie jedným konkrétnym pacientom výlučne s cieľom vyhovieť jeho individuálnemu stavu a potrebám.

Postup pre pomôcky na mieru sa opisuje v článku 52 ods. 8 nariadenia MDR a v prílohe XIII k uvedenému nariadeniu. Pokiaľ sa preukáže, že pomôcka je určená na výlučné používanie pre konkrétneho pacienta v súlade s písomným lekárskej poukazom, že sa vyrobila a používa sa v súlade s bezpečnostnými ustanoveniami prílohy I k nariadeniu MDR a že je riadne zdokumentovaná, je oslobodená od iných špecifických požiadaviek nariadenia MDR.



Nanomateriály

V nariadení MDR sa berie na vedomie vedecká neistota, pokiaľ ide o riziká a prínosy nanomateriálov používaných v zdravotníckych pomôckach (odôvodnenie 15 nariadenia MDR), a od výrobcov sa vyžaduje, aby postupovali obzvlášť opatrne v prípade, že existuje „vysoký alebo stredný“ potenciál na vnútornú expozíciu nanočasticami. Takéto pomôcky by mali podliehať najprísnejším postupom posudzovania zhody a zohľadniť by sa mali stanoviská relevantných vedeckých výborov. V článku 2 nariadenia MDR (vymedzenia pojmov 18 až 21) sa vymedzuje pojem nanočastice, zatiaľ čo článok 3 nariadenia MDR umožňuje zmenu vymedzenia pojmu na základe budúceho výskumu.



Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie

V nariadení MDR sa umožňuje renovovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie, aby sa umožnilo ich bezpečné opätovné použitie, pokiaľ sa to povoľuje aj vo vnútroštátnom práve a iba v súlade s článkom 17 nariadenia MDR. Renovátor prevezme všetky povinnosti pôvodného výrobcu tejto pomôcky (článok 17 ods. 2 nariadenia MDR), ale členské štáty sa môžu rozhodnúť, že toto pravidlo trochu uvoľnia pre pomôcky, ktoré sa renovujú a sú používané v zdravotníckom zariadení (článok 17 ods. 3 nariadenia MDR) alebo ktoré renovuje tretia strana na žiadosť zdravotníckeho zariadenia (článok 17 ods. 4 nariadenia MDR). V takýchto prípadoch musia byť bezpečnosť a výkon renovovanej pomôcky rovnocenné ako v prípade pôvodnej pomôcky a musia sa zaviesť systémy na riadenie rizík, validáciu procesov, testovanie výkonu, riadenie kvality, hlásenie nehôd a výsledovateľnosť. Členské štáty môžu vyžadovať, aby zdravotnícke zariadenia informovali pacientov, že používajú renovované pomôcky. Európska komisia uverejní spoločné špecifikácie na harmonizovanie postupov v tých členských štátoch, kde je to povolené.

Kontrolný zoznam pripravenosti zdravotníckych zariadení:

Vysledovateľnosť	<p>V prípade implantovateľných pomôcok triedy III zdravotnícke zariadenia uchovávajú – podľa možností elektronicky – UDI pomôcok, ktoré dodali alebo ktoré im dodali.</p> <p>Každému pacientovi s implantovanou pomôckou sa poskytne karta implantátu a informácie súvisiace s pomôckou (článok 18 nariadenia MDR).</p>
Interné (nemocničné) pomôcky/výnimka pre zdravotnícke zariadenia	<p>Ak vyrábate, upravujete alebo používate zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> interne, informujte sa u svojho príslušného orgánu, či ste pripravení požiadať o výnimky uplatniteľné na zdravotnícke zariadenia.</p>
Renovovanie pomôcok na jedno použitie	<p>Informujte sa u svojho príslušného orgánu (ŠÚKL) o vnútroštátnych pravidlách a pripravte sa na uplatňovanie spoločných špecifikácií, ktoré uverejní Európska komisia do roku 2020.</p>
Klinické skúšanie/štúdie výkonu	<p>Ak samotné zdravotnícke zariadenie zadáva klinické skúšanie alebo štúdiu výkonu alebo sa na takomto skúšaní alebo štúdiu zúčastňuje zdravotnícky pracovník, toto zariadenie si musí byť vedomé posilnených povinností.</p>

Často kladené otázky

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

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

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

Kedy sa nariadenia začnú uplatňovať?

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

Aké 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. S cieľom zaistiť bezproblémový prechod zo smerníc na nariadenia sa zaviedlo niekoľko prechodných ustanovení. Niektoré pomôcky s certifikátmi vystavenými podľa smerníc (o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach/o zdravotníckych pomôckach/o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*) sa môžu naďalej uviesť na trh až do 27. mája 2024 a môžu byť sprístupnené na trhu až do 27. mája 2025. V prechodnom období budú na trhu výroby certifikované podľa smerníc spoločne s výrobkami certifikovanými podľa nariadenia.

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

Áno, výrobcovia môžu na trh uviesť pomôcky spĺňajúce požiadavky už pred skončením prechodného obdobia. Týka sa to pomôcok vo všetkých rizikových triedach a napríklad aj pomôcok na mieru, systémov¹⁰ a súprav pomôcok¹¹.

10 „Systém“ je kombinácia výrobkov, ktoré sú alebo nie sú zabalené spoločne a ktoré sa majú prepojiť alebo skombinovať na dosiahnutie konkrétneho medicínskeho účelu (článok 2 ods. 11 nariadenia MDR).

11 „Súprava pomôcok“ je kombinácia výrobkov zabalená spoločne a uvedená na trh s cieľom použiť ju na konkrétny medicínsky účel (článok 2 ods. 10 nariadenia MDR).

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, ako aj referenčné laboratória Európskej únie pre pomôcky triedy D.

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, ako bude dané pomôcky možné uviesť na trh.

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, ktorý dátum nastane skôr. Po tomto dátume už certifikáty vydané podľa smerníc nebudú platné.

05/06/2019

© 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: 978-92-76-03172-7 DOI: 10.2873/79542



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