

Komunikačná kampaň Európskej Komisie v oblasti zdravotníckych pomôcok

Ing. Boris Zajac

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Bratislava 01.10.2019

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745

z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č.2001/83/ES, nariadenia (ES) č.178/2002 a nariadenia (ES) č.1223/2009 a o zrušení smerníc Rady č.90/385/EHS a č.93/42/EHS

uplatňuje sa od 26.mája 2020

zriadenie koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG)

system unikátnej identifikácie pomôcky (UDI)

zriadenie databázy UDI

ročné plány činnosti dohľadu ČŠ

výročné zhrnutie výsledkov činnosti dohľadu ČŠ

zavedenie elektronického systému trhového dohľadu

Kľúčové zmeny

- prísnejšiu kontrolu pre pomôcky s vysokým rizikom prostredníctvom nového mechanizmu kontroly pred uvedením na trh s účasťou skupiny odborníkov na úrovni EÚ
- posilnenie kritérií určenia a postupov pre dohľad nad notifikovanými osobami
- zahrnutie určitých estetických pomôcok, ktoré majú rovnaké charakteristiky a rizikový profil ako analogické zdravotnícke pomôcky v zmysle tohto nariadenia
- zvýšenie transparentnosti vytvorením komplexnej databázy EÚ o zdravotníckych pomôckach a systému vysledovateľnosti pomôcok, založeného na jedinečnej identifikácii pomôcky
- zavedenie karty "implantátu" obsahujúcej informácie o implantovaných zdravotníckych pomôckach pre pacienta
- posilnenie pravidiel týkajúcich sa klinických dôkazov, vrátane koordinovaného postupu pre schvaľovanie viacstupňových klinických skúšok v celej EÚ
- posilnenie požiadaviek výrobcov na dohľad nad trhom
- zlepšenie mechanizmov koordinácie medzi krajinami EÚ v oblastiach vigilancie a dohľadu nad trhom

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746

z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice č.98/79/ES a rozhodnutia Komisie č.2010/227/EÚ

uplatňuje sa od 26.mája 2022

zriadenie koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG)

system unikátnej identifikácie pomôcky (UDI)

zriadenie databázy UDI

ročné plány činnosti dohľadu ČŠ

výročné zhrnutie výsledkov činnosti dohľadu ČŠ

zavedenie elektronického systému trhového dohľadu

Kľúčové zmeny

- klasifikácia, podľa rizika
- prísnejšie požiadavky na hospodárske subjekty
- väčšia kontrola notifikovaných osôb - zvýšená angažovanosť
- notifikovaných osôb
- implementácia jedinečnej identifikácie pomôcky
- prísnejšie požiadavky na technickú dokumentáciu a klinické dôkazy
- prísnejší dohľad nad trhom

Časová os

Časová os prechodu od smerníc k nariadeniam

Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*



Internetová stránka ŠÚKL

ŠÚKL Kontakty a čísla na oddelenie SK Hľadať...

O nás ▾ Registrácia humánných liekov ▾ Inšpekcia ▾ Bezpečnosť liekov ▾ Klinické skúšanie liekov ▾ Laboratórna kontrola ▾ Reklama liekov ▾
Drogové prekurzory, výrobné a distribučné povolenia ▾ Zdravotnícke pomôcky ▾ Liekopis ▾ Média ▾ Informácie pre verejnosť ▾
Databázy a servis ▾

NOVÝ REGULAČNÝ RÁMEC PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY A DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY IN VITRO, UPLATŇOVANIE NOVÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV

10.7.2019

Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (ďalej „pomôcky“) sú rôzne výrobky od kontaktných šošoviek, náplastí až po kardiostimulátory, RTG skenery a tehotenské testy. Slúžia na diagnostiku, prevenciu, monitorovanie a liečbu ochorení a zlepšujú kvalitu nášho života.

Pomôcky sú regulované právnymi predpismi Európskej únie (EÚ). Keďže tieto predpisy boli prijaté v priebehu 90-tych rokov 20. storočia, nastala potreba ich zrevidovať tak, aby zohľadňovali **vedecký a technologický pokrok**. V roku 2017 bol preto prijatý **nový regulačný rámec**, ktorý má tiež zamedziť rozdielom vo výklade znenia medzi jednotlivými členskými štátmi EÚ.

Nový regulačný rámec je tvorený **nariadeniami, vykonávacími predpismi** k týmto nariadeniam a **usmerneniami**.

Okrem toho Európska komisia pripravila **komunikačnú kampaň** pre výrobcov pomôcok, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov, orgány v štátoch mimo

Prehľad pre výrobcov ZP

Európska komisia

Prehľad pre
výrobcov
zdravotníckych pomôcok

**ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV
O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH**
Čo by ste mali vedieť

Tento prehľad je určený výrobcom zdravotníckych pomôcok. Všeobecné informácie o vplyve nariadenia o zdravotníckych pomôckach in vitro na výrobcov sú uvedené v Prehľade pre výrobcov diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Odkazy na prílohy a články uvedené v tomto prehľade sa vzťahujú k nariadeniu 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach.

Novým nariadením o zdravotníckych pomôckach (2017/745/EÚ) a novým nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (2017/746/EÚ) sa zosúladujú právne predpisy EÚ s technologickým vývojom, so zmenami v lekárskej vede a s vývojom v oblasti tvorby zákonov.

Novými nariadeniami sa vytvára solídny, transparentný a udržateľný regulačný rámec, ktorý bude medzinárodne uznávaný, prispieje k zlepšeniu klinickej bezpečnosti a zaisťuje výrobcovi spravodlivý prístup na trh.

Nariadenia sa na rozdiel od smerníc nemusia

Príloha k prehľadú pre výrobcov ZP



Európska komisia

Model vykonávania pre nariadenie o zdravotníckych pomôckach

Podrobný sprievodca

ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH
Čo by ste mali vedieť

KROK	ZÁMER/ÚKON
1 Predbežné hodnotenie	<p>Oboznámte svoj manažment s nariadením o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „nariadenie“), aby ste zaistili pochopenie jeho dôležitosti a dôsledkov pre ekonomickú činnosť.</p> <p>Zvážte organizačné výzvy: informovanosť manažmentu, schopnosti a dostupnosť zamestnancov, dôsledky pre rozpočet.</p> <p>Posúďte vplyv na výroby, interné zdroje, organizáciu a rozpočet.</p> <p>Oboznámte sa s novými pravidlami klasifikácie (triedy I, IIa, IIb a III podľa nariadenia) a potvrďte postupy posudzovania zhody pre súčasné a budúce výroby.</p> <p>Oboznámte sa s novým vymedzením pojmu zdravotnícka pomôcka, najmä v súvislosti s jeho rozšíreným rozsahom pôsobnosti. Vztahuje sa to aj na výroby uvedené v prílohe XVI.</p> <p>Overte si, aké zmeny je potrebné vykonať v súčasnej technickej dokumentácii</p>
Analýza nedostatkov	

Prehľad pre výrobcov IVD ZP

Európska komisia

Prehľad pre
výrobcov diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH
Čo by ste mali vedieť

Tento prehľad je určený výrobcovi diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Informácie o vplyve nariadenia o zdravotníckych pomôckach na výrobcov sú uvedené v Prehľade pre výrobcov zdravotníckych pomôcok. Odkazy na prílohy a články uvedené v tomto prehľade sa vzťahujú k nariadeniu 2017/746/EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

Novým nariadením o zdravotníckych pomôckach (2017/745/EÚ) a novým nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (2017/746/EÚ) sa zosúladujú právne predpisy EÚ s technologickým vývojom, so zmenami v lekárskej vede a s vývojom v oblasti tvorby práva.

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

Príloha k prehľadú pre výrobcov IVD ZP



Európska
komisia



Model vykonávania pre nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* Podrobný sprievodca

ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O
ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH
Čo by ste mali vedieť



KROK

ZÁMER/ÚKON

1 Predbežné hodnotenie

Oboznámte svoj manažment s nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (ďalej len „nariadenie“), aby ste zaistili pochopenie jeho dôležitosti a dôsledkov pre ekonomickú činnosť.

Zvážte organizačné výzvy: informovanosť manažmentu, schopnosti a dostupnosť zamestnancov, dôsledky pre rozpočet.

Posúďte vplyv na výroby, interné zdroje, organizáciu a rozpočet.

Oboznámte sa s novými pravidlami klasifikácie (triedy A – D podľa nariadenia) a potvrdte postupy posudzovania zhody pre súčasné a budúce výroby. Oboznámte sa s požiadavkami na účasť notifikovaných osôb.

Overte si, aké zmeny je potrebné vykonať v súčasnej technickej dokumentácii (technické súbory).

Preverte a aktualizujte systém riadenia kvality (bod 3 ďalej).

Analýza nedostatkov

Prehľad pre splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov

The infographic features a blue header with the European Commission logo and the text 'Európska komisia'. Below this, a dark blue section contains six icons representing various medical devices: lungs, a microscope, a person with a stethoscope, a stethoscope, test tubes, and a pipette. The main title is in white and light blue text. A light green section at the bottom right has a checkmark icon and the text 'ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH Čo by ste mali vedieť'. The bottom left section contains two paragraphs of text in a smaller font.

Európska komisia

Prehľad zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov

ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH
Čo by ste mali vedieť

Tento prehľad je určený splnomocneným zástupcom, dovozcom a distribútorom zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Všeobecný prehľad vplyvu nariadení nájdete v časti o zdravotníckych pomôckach na webovom sídle GR pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP (GD GROW).

Novým nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (ďalej len „MDR“) a nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (EÚ) 2017/746 (ďalej len „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 stabilného, transparentného a udržateľného regulačného rámca, ktorý bude medzinárodne uznávaný, prispieje k zlepšeniu klinickej bezpečnosti a zaisťujú výrobcovi spravodlivý prístup na trh.

Prehľad pre orgány v štátoch mimo EÚ/EHP

The infographic features a red background with white icons representing various medical devices: lungs, a microscope, a person, a stethoscope, test tubes, and a pipette. At the top right, it displays the European Union flag and the text 'Európska komisia'. A teal banner at the bottom right contains a checkmark icon and the text 'ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH Čo by ste mali vedieť'. The bottom left section contains text about regulatory updates.

Európska komisia

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

ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH
Čo by ste mali vedieť

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 zaisťujú výrobcovi spravodlivý prístup na trh.

Nariadenia sú na rozdiel od smerníc priamo

Prehľad pre ekosystém verejného obstarávania



Európska komisia









Prehľad zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*¹ pre ekosystém verejného obstarávania

Tento prehľad je určený pre personál v nemocniciach, na klinikách (alebo združeniach klinik), na ministerstvách a v príslušných orgánoch zodpovedný za obstarávanie zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Všeobecný prehľad vplyvu nariadení nájdete v časti o zdravotníckych pomôcokach na webovom sídle GR pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP (DG Grow).

Novým nariadením o zdravotníckych pomôcokach (EÚ) 2017/745 (ďalej aj „MDR“) a nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôcokach *in vitro* (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 zaisti

ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOKACH

Čo by ste mali vedieť




Prehľad pre zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke zariadenia

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 pre-

**ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV
O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH
Čo by ste mali vedieť**

Ďakujem za pozornosť.

boris.zajac@sukl.sk

+421 2 50701224

www.sukl.sk