

Zmeny v zákone súvisiace s implementáciou nariadení EP a Rady (EÚ) 2017/745 (MDR) o zdravotníckych pomôckach a 2017/746 (IVDR) o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro

Sekcia zdravotníckych pomôcok, Ing. Ivan Bernát

SARAP, 8. október 2021



Úvod

Právna úprava ZP bola doposiaľ sústredená do 3 smerníc.

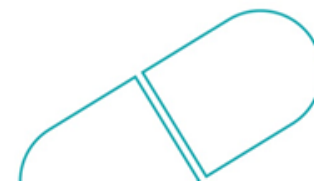
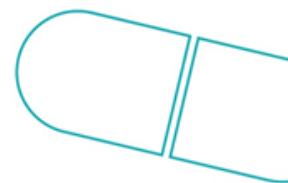
- Smernica č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
- Smernica č. 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach
- Smernica č. 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro

V jednotlivých členských štátoch boli implementované príslušnými právnymi predpismi.

V Slovenskej republike to boli najmä zákon č. 362/2011 Z. z. a príslušné nariadenia vlády.

Nastala potreba zrevidovať ich tak, aby zohľadňovali vedecký a technologický pokrok.

V roku 2017 bol prijatý nový regulačný rámec za účelom zamedziť rozdielom vo výklade znenia medzi jednotlivými členskými štátmi EÚ.



Nový regulačný rámec je tvorený:

- Nariadeniami
- Vykonávacími predpismi k týmto nariadeniam
- Usmerneniami
- Národnou legislatívou jednotlivých členských štátov

Okrem toho Európska komisia pripravila komunikačnú kampaň pre výrobcov pomôcok, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov, orgány v štátoch mimo EÚ, ekosystém verejného obstarávania a pre zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke zariadenia. Kampaň obsahuje podporné dokumenty pre jednotlivé subjekty, ktoré slúžia na oboznámenie sa s novým právnym rámcom a prehľadne informujú o zmenách, ktoré tento rámec prináša.



Nová právna úprava v podobe nariadení EÚ

Je bezprostredne záväzná a nevyžaduje transponovanie do vnútroštátnej právnej úpravy (na rozdiel od existujúcich smerníc).

Zníži sa tak riziko rozdielneho výkladu v rámci celej EÚ.

Nariadenia boli schválené dňa 5.4.2017 Európskym parlamentom a Radou európskej únie.

Predpisy boli dňa 5.5.2017 publikované v Úradnom vestníku Európskej únie a účinnosť nadobudli 26.5.2017.

Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ)

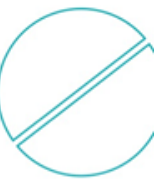
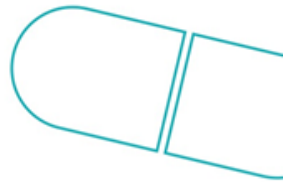
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. **2017/745** z 5.4.2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č. 2001/83/ES, nariadenia (ES) č.178/2002 a nariadenia (ES) č.1223/2009 a o zrušení smerníc Rady č. 90/385/EHS a č. 93/42/EHS, ktoré sa plne uplatňuje od **26.5.2021** (ďalej aj ako „MDR“)

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. **2017/746** z 5.4.2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice č. 98/79/ES a rozhodnutia Komisie č. 2010/227/EÚ, ktoré sa plne uplatňuje od **26.5.2022** (ďalej aj ako „IVDR“)

Novými nariadeniami sa vytvára:

- transparentný a udržateľný regulačný rámec,
- medzinárodne uznávaný,
- prispeje k zlepšeniu bezpečnosti ZP,
- zaistí výrobcom spravodlivý prístup na trh

Aby sa nenarušila dostupnosť pomôcok, počas prechodu na nový právny rámec budú môcť byť na trhu aj ZP, ktoré sú uvedené na trh podľa v súčasnosti platného právneho rámca.



Harmonogram prechodu - MDR



Harmonogram prechodu zo smerníc na nariadenie o zdravotníckych pomôckach



Smernice
SZP/SAIZP

Do 25. mája 2021 platia
všetky certifikáty vydané v zmysle smerníc o zdravotníckych
pomôckach (SAIZP/SZP) platia do skončenia ich platnosti

26. máj 2021 – 25. máj 2024
Certifikáty vydané v zmysle smerníc SAIZP/SZP
pred úplným uplatňovaním NZP môžu
za určitých podmienok* platiť do 25. mája 2024.

26. máj 2024 –
27. máj 2025
Pomôcky, ktoré už boli
umiestnené na trh v
zmysle SZP, sa môžu
naďalej sprístupňovať.



Nariadenie
NZP

Od 26. mája 2017
sa môžu uvádzať na trh zdravotnícke pomôcky,
ktoré sú v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (NZP)

Od mája 2024
musia byť v súlade s NZP
všetky zdravotnícke pomôcky
umiestňované na trh.

26. MÁJ 2017 Načobudnutie účinnosti NZP
(začína sa číselne uplatňovať).

26. MÁJ 2021 Začiatok uplatňovania NZP



SKRATKY

SAIZP: smernica 90/385/EHS SZP: smernica 93/42/EHS NZP: nariadenie (EÚ) 2017/745

Zdravie

* Novšie zdravotnícke pomôcky triedy I v zmysle SZP, ktoré si podľa NZP vyžadujú účasť notifikovanej osoby, sa za určitých podmienok môžu umiestňovať na trh do 25. mája 2024.

Financované v rámci tretieho programu v oblasti zdravia (2014 – 2020).

Harmonogram prechodu - IVDR



Harmonogram prechodu zo smernice na nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*



**Smernica
SDIV**

Do 25. mája 2022

Všetky certifikáty vydané podľa smernice o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (SDIV) sú platné až do dátumu skončenia ich platnosti.

**26. máj 2022 -
25. máj 2024**

Platnosť certifikátov vydaných od 25. mája 2017 v zmysle SDIV sa skončí najneskôr 27. mája 2024.

**26. máj 2024 -
27. máj 2025**

Pomôcky, ktoré už boli umiestnené na trh v súlade s SDIV, sa môžu naďalej sprístupňovať.



**Nariadenie
NDIV**

Od 26. mája 2017

sa môžu umiestňovať na trh pomôcky, ktoré sú v súlade s nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (NDIV).

Od 26. mája 2024

musia byť všetky pomôcky uvedené na trh v súlade s nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (NDIV).

26. MÁJ 2017 Načobudnutie účinnosti **NDIV**

26. MÁJ 2022 Začiatok uplatňovania **NDIV**



SKRATKY

SDIV: smernica 98/79/ES **NDIV:** nariadenie (EÚ) 2017/745

Zdravie


Financované v rámci treťieho programu v oblasti zdravia (2014 – 2020).

Vybrané novinky nariadení MDR a IVDR

- mení sa právna úprava výroby, posudzovania zhody, klinického skúšania a sledovania po uvedení ZP na trh;
- zmena v povinnostiach výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov, distribútorov;
- nová definícia ZP, ktorá sa rozširuje aj na výrobky, ktoré majú výslovne estetický alebo iný neliečebný účel, ale funkčne sa podobajú ZP;
- k veľkej zmene dôjde pri posudzovaní zhody ZP IVD;
- reforma celoeurópskej databázy ZP "EUDAMED", do ktorej sa budú registrovať výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a aj samotné ZP, pričom táto databáza bude verejne prístupná;
- nariadenia sa venujú aj tzv. paralelnému obchodu v rámci EÚ a s ním súvisiacou problematikou prebaľovania a preznačovania ZP;
- zavedenie systému UDI = unikátnej identifikácie pomôcky (Unique Device Identification) s cieľom lepšieho monitorovania príslušnými orgánmi.

Označenie ZP pomocou UDI

UDI-DI & UDI-PI


AIDC 

HRI (01)00827002005112(17)000004(10)1234(21)8234

Device Identifier	Expiration Date	Lot Number	Serial Number
UDI-DI Static <i>Unique for the company and the device</i>			
	UDI-PI Dynamic <i>Depends on Production parameters Date of manufacturing, Lot Number, Expiration date...</i>		

AIDC = Automatic Identification and Data Capture

HRI = Human Readable Interpretation



Harmonogram zavedenia UDI v EÚ

UDI na ZP	Dátum uplatňovania
Trieda III + implantovateľné ZP	od 26.5.2021
Trieda IIb a IIa	od 26.5.2023
Trieda I	od 26.5.2025

v prípade pomôcok na viacnásobné použitie, v prípade ktorých je nosič UDI umiestnený na samotnej pomôcke, sa článok 27 ods. 4 uplatňuje od dvoch rokov po dátume uvedenom v tabuľke

UDI na IVD ZP	Dátum uplatňovania
Trieda D	od 26.5.2023
Trieda B a C	od 26.5.2025
Trieda A	od 26.5.2027

ZP uvedená na trh pred platnosťou MDR nemusí mať UDI kód do konca platnosti certifikátu vydaného notifikovanou osobou (dĺžka platnosti sa odvíja od triedy ZP)

Európska databáza zdravotníckych pomôcok

- **„nový Eudamed“ bude zohrávať ústrednú úlohu pri poskytovaní údajov a pri zvyšovaní kvantity aj kvality údajov; je zriadený, vedený a spravovaný s cieľom:**
 - ✓ umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o pomôckach uvedených na trh, o príslušných certifikátoch vydaných notifikovanými osobami a o príslušných hospodárskych subjektoch
 - ✓ umožniť unikátnu identifikáciu pomôcok na vnútornom trhu a uľahčiť ich vysledovateľnosť;
 - ✓ umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o klinických skúšaníach a umožniť zadávateľom klinických skúšaní, aby mohli dodržať povinnosti podľa príslušných článkov (62 až 80, článku 82 a akéhokoľvek aktu prijatého podľa článku 81);
 - ✓ umožniť výrobcom, aby mohli dodržať informačné povinnosti stanovené v článkoch 87 až 90 alebo v akomkoľvek akte prijatom podľa článku 91;
 - ✓ umožniť príslušným orgánom členských štátov a Komisii, aby mohli na základe dostatočných informácií vykonávať úlohy, ktoré im vyplývajú z tohto nariadenia, a posilniť spoluprácu medzi nimi

Európska databáza zdravotníckych pomôcok

Nový Eudamed tvoria tieto elektronické systémy:

- a) elektronický systém registrácie pomôcok (článok 29);
- b) databáza UDI (článok 28);
- c) elektronický systém registrácie hospodárskych subjektov (článok 30);
- d) elektronický systém notifikovaných osôb a certifikátov (článok 57);
- e) elektronický systém klinických skúšaní (článok 73);
- f) elektronický systém vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh (článok 92);
- g) elektronický systém trhového dohľadu (článok 100)

The Commission is not in a position to require the use of the Actor registration module until EUDAMED is fully functional according to the [Medical Device Regulation](#) and additional national requirements on registrations can therefore not be excluded.

Novela zákona č. 362/2011 Z. z.

- Najdôležitejším cieľom novely Zákona je implementovať nariadenia MDR a IVDR.
- Významnou časťou novely je zriadenie:
 - etickej komisie MZ SR pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok
 - etickej komisie MZ SR pre štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- komisie spolu so ŠÚKL budú posudzovať žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

Novela zákona č. 362/2011 Z. z.

- § 110a

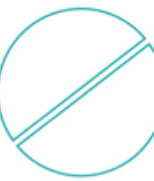
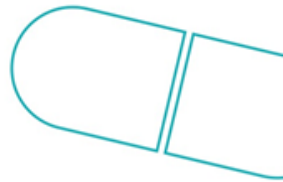
Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky

(1)

Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky upravuje osobitný predpis. [42ea](#))

[42ea](#)) *Nariadenie EP a R (EÚ) 2017/745 (MDR)*

(obsahuje napr. aj čl. 2 Vymedzenie pojmov)



Zodpovedné inštitúcie v SR

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

- a) **registrácia** distribútorov zdravotníckych pomôcok sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky,
- b) **kontrolu vložených údajov v elektronickom systéme** registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov,
- c) **plní úlohy členského štátu** podľa osobitného predpisu (nariadenie MDR/IVDR) pri:
 - 1. klinickom skúšaní ZP,
 - 2. dohľade nad bezpečnosťou ZP,
 - 3. výkone trhového dohľadu nad ZP,
 - 4. spolupráci medzi členskými štátmi a pri výmene informácií.

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR

ako orgán zodpovedný za notifikované osoby (čl. 35 nariadenia MDR)

- a) **autorizáciu notifikovaných osôb,**
- b) **notifikáciu notifikovaných osôb,**
- c) **plnenie informačných povinností** vo vzťahu ku Komisii a členským štátom, ktoré vykonáva členský štát podľa osobitných predpisov (zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu)

Informácie

- https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_en
- https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky-informacie?page_id=495
- pomocky@sukl.sk

