



Návrat k tradičním hodnotám
a významu pojmu kvalita

14. – 15. 11. 2023
Hotel Zámek Valeč

Medesys s.r.o.

**Kvalita a regulace v oblasti
zdravotnických prostředků**



Ing. Petr Šmídl, CSc.

Senior Consultant

Kvalita a regulace v oblasti zdravotnických prostředků

Je regulace skutečně podporou kvality?

Petr Šmídl

Valeč, 2023-11-15



**Zdravotnické prostředky byly v EU regulovány směrnicemi
již od roku:**

1990 - aktivní implantáty

1993 - zdravotnické prostředky jiné než AI

1998 - diagnostické ZP in vitro



Regulace zdravotnických prostředků (Nařízení) z r. 2017

Nařízení (EU) 2017/745 pro ZP včetně AI

Původně účinné od 25. 5. 2021.

Nařízení (EU) 2017/746 pro IVD

Původně účinné od 25. 5. 2022.

'Legacy' ZP i IVD měly být uváděny na trh do 25. 5. 2024 a dodávány na trh a uváděny do provozu do 25. 5. 2025, ale pouze ty, které měly certifikát NB, což cca 90 % IVD nemělo.



Preamble obou nařízení

... zásadní revize uvedených směrnic, aby se vytvořil hodnověrný, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky, který **zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a zdraví a současné podpoří inovace.**

Cílem obou nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků.



.... **Současně tato nařízení stanoví** vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito výrobky.

Oba cíle jsou neoddělitelně spjaté, přičemž žádný není druhořadý.

Oznámený subjekt musí fungovat v souladu se souborem soudržných, spravedlivých a rozumných podmínek s přihlédnutím k zájmům malých a středních podniků, jak jsou vymezeny v doporučení 2003/361/ES, **pokud jde o poplatky.**



Důležité definice

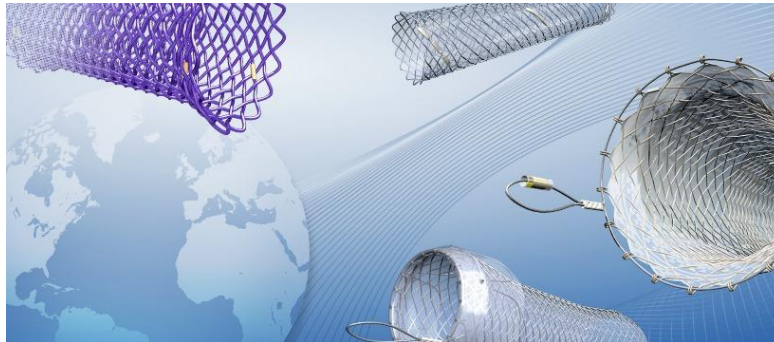
Notifikovaná osoba (Oznámený subjekt)

Uvedení na trh

Dodání na trh

Uvedení do provozu

‘Legacy device’



Strašných svých skutků zříté rezultát, opera Psohlavci

Komise (EU) si začala uvědomovat, že není možné obě nařízení implementovat tak, jak bylo plánováno.

- **Obviňování** ostatních zúčastněných, že věci zanedbali.
- **Ostrá reakce** některých významných osobností a poukázání na to, že **Komise (EU)** není schopna plnit úkoly, které ji nařízení ukládají, a to zejména:
 - × **Nedostatek NB**, především pro IVD.
 - × **Zpoždění databáze EUDAMED 3** (měl to být r. 2021 a není doposud).



Komise (EU) si začala uvědomovat, že není možné obě nařízení implementovat tak, jak bylo plánováno (pokračování).

- **1. novela nařízení o ZP z června 2020** (účinnost odložena na rok 2022).
- **1. novela nařízení o IVD z ledna 2022** (umožnění uvádět na trh 'legacy' IVD bez certifikátu od r. 2025 do r. 2027 podle třídy rizika).
- **2. novela obou nařízení z března 2023** (uvádění na trh 'legacy' ZP do r. 2027, resp. 2027 podle třídy rizika, viz dále, a zrušení omezení uvádění dodávání na trh a uvádění do provozu pro ZP i IVD).



'Legacy' devices – I

ZP třídy III a implantabilní ZP třídy IIb (kromě sutur, svorek, zubních výplní, zubních rovnátek, zubních korunek, šroubů, klínů, destiček, drátů, kolíků, svorek a konektorů) **mohou být uváděny na trh nebo do provozu do 31. 12. 2027** za určitých podmínek, **protože jsou považovány za bezpečné a založené na zavedených technologiích.**

ZP třídy Im, Is, Ir, IIa a IIb, které nejsou implantovatelné, mohou být za určitých podmínek **uváděny na trh nebo do provozu do 31. prosince 2028.** Dále se tato lhůta vztahuje také na sutury, sponky, zubní výplně, zubní rovnátka, zubní korunky, šrouby, klíny, dlahy, dráty, kolíky, spony a konektory.



'Legacy' devices – II

Preamble:

Ustanovení čl. 120 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 110 odst. 4 nařízení (EU) 2017/746 zakazují další dodávání na trh nebo uvádění do provozu prostředků, které jsou uvedeny na trh do konce použitelného přechodného období a které se stále nacházejí v dodavatelském řetězci jeden rok po skončení uvedeného přechodného období.

Aby se zabránilo zbytečné likvidaci bezpečných zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro mělo by být toto další dodávání prostředků na trh nebo jejich uvádění do provozu časově neomezené.



'Legacy' devices – III

Článek 1, odst. c):

Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS přede dnem 26. května 2021, a prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh ode dne 26. května 2021:

MOHOU BÝT NADÁLE DODÁVÁNY NA TRH NEBO UVÁDĚNY DO PROVOZU.



'Legacy' devices – IV

Bud' byl certifikát CE vydán po 25. 5. 2017, ale před 26. 5. 2021, nebyl výrobcí odebrán a je stále platný ke dni vstupu novely nařízení v platnost (15. 3. 2023).

Nebo byl certifikát CE vydán po 25. květnu 2017, ale před 26. květnem 2021, nejpozději však den před zveřejněním změny nařízení v Úředním věstníku již nebyl platný (15. 3. 2023) , ale výrobce již před uplynutím platnosti certifikátu uzavřel písemnou dohodu s NB o posouzení shody prostředku nebo prostředku, **který má tento prostředek nahradit.**



'Legacy' devices – V

ZP musí nadále odpovídat MDD / AIMD, nesmí být provedeny žádné významné změny návrhu a nesmí existovat žádné nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost.

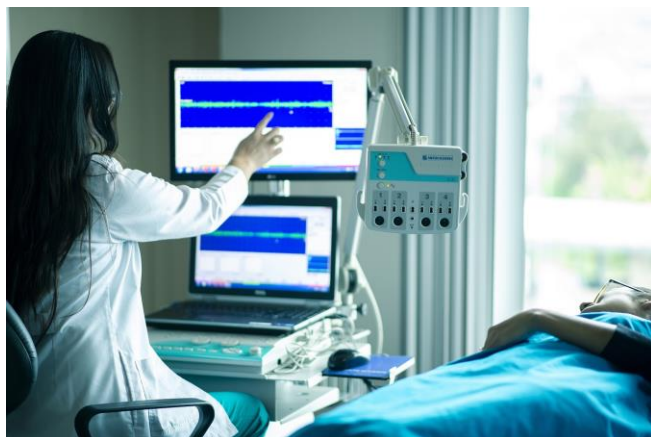
Výrobci (nebo jejich AR) musí nejpozději do 26. 5. 2024 podat formální žádost o certifikaci ZP nebo ZP, které má toto zařízení nahradit NB jmenované dle MDR a musí existovat písemná dohoda mezi výrobcem a to do 26. září 2024.



'Legacy' devices – VI

Opatření pro převod dozoru od NB nejpozději do 26. 9. 2024, který vydal certifikát, na novou NB jmenovanou pro MDR se jasně stanoví v dohodě mezi výrobcem a novou NB, a je-li to proveditelné původní NB, která certifikát vydala.

Nová NB neodpovídá za činnosti posuzování shody prováděné NB, který certifikát vydala.



Centrální instituty / instituce – I

Referenční laboratoře Evropské unie

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů **jmenovat jednu nebo více referenčních laboratoří**. Jejich úkolem bude:

- a) ověřovat funkční způsobilost** proklamovanou výrobcem a soulad prostředků třídy D,
- b) provádět náležité testy** vzorků vyráběných prostředků třídy D nebo šarží prostředků třídy D,



Centrální instituty / instituce – II

Referenční laboratoře Evropské unie (pokračování)

- c) **poskytovat vědeckou a technickou pomoc** Komisi (EU), Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, členským státům a oznámeným subjektům v souvislosti s prováděním tohoto nařízení,
- d) **poskytovat vědecké poradenství**, pokud jde o aktuální stav vývoje v oblasti konkrétních prostředků či kategorie nebo skupiny prostředků,



Centrální instituty/institute – III

Referenční laboratoře Evropské unie (pokračování)

- e) **po konzultaci s vnitrostátními orgány zřídit a spravovat síť** vnitrostátních referenčních laboratoří a zveřejnit seznam zúčastněných vnitrostátních referenčních laboratoří a jejich příslušných úkolů,
- f) **přispívat k rozvoji vhodných zkušebních a analytických metod,** které se použijí při postupech posuzování shody a při dozoru nad trhem,
- g) **spolupracovat s oznámenými subjekty (dříve NB) na rozvoji** osvědčených postupů pro provádění postupů posuzování shody,



Centrální instituty/institute – IV

Referenční laboratoře Evropské unie (pokračování)

- h) poskytovat doporučení** ohledně vhodných referenčních materiálů a referenčních postupů měření vyšší úrovně,
- i) přispívat k vytváření** společných specifikací a mezinárodních norem,
- j) poskytovat vědecká stanoviska** v rámci konzultací prováděných oznámenými subjekty v souladu s tímto nařízením a po přihlédnutí k vnitrostátním ustanovením o důvěrnosti je elektronicky zveřejňovat.



Centrální instituty/instituce – V

Referenční laboratoře Evropské unie (pokračování)

Na rozdíl od náročných až extrémních požadavků na personál oznamovaných subjektů (dříve NB) jsou obdobné požadavky u referenčních laboratoří překvapivě nízké, např. personál poskytující vědecké poradenství musí mít ukončené magisterské, resp. pětileté vysokoškolské studium a dva roky nějaké praxe s IVD.



Situace je a bude následující

Oznámené subjekty (dříve NB) odmítají posuzovat některé vysoce rizikové IVD, protože neexistuje příslušná evropská laboratoř (neexistuje totiž žádná).

Na certifikáty 'legacy' ZP dohlížejí bývalé NB, **které dle obou nařízení již NB nejsou, nicméně dle stejných nařízení musí dozírat.**

Mezi 26. 5. 2024 a 26. 9. 2024 mohou tyto bývalé NB **dozírat na neplatné certifikáty, neboť jejich platnost končí 25. 5. 2024.**



Situace je a bude následující – (pokračování)

Dále budou dozírat nové NB (oznámené subjekty) (jmenované pro MDR), nicméně certifikáty budou stále neplatné a nové NB neponesou za činnost provedenou při jejich vystavení odpovědnost.
Pozn.: převzít dozor nad 'legacy' certifikáty není pro novou NB povinné.

Nová NB může převzít dozor nad certifikátem i v případě, podal-li výrobce žádost o certifikaci ZP dle MDR, který má 'legacy' ZP nahradit, ale který může být podstatně jiný než ten původní.



Ten za a to může !!!

Jean-Claude Mas, majitel a generální ředitel P.I.P.



**Vidíme-li legislativní „kvalitu“ dodanou Komisí,
Radou a Parlamentem, je docela možné,
že se nám směje ze záhrobí.**

Děkuji Vám za pozornost

