

# Aktuální situace v oblasti certifikace ZP a notifikovaných osob z pohledu MPO

TECHNICKÉ ZABEZPEČENÍ BUDOV VE ZDRAVOTNICTVÍ

22. říjen 2021 , Novotného lávka 5, Praha



MINISTERSTVO  
PRŮMYSLU A OBCHODU



Ing. Jan Dejl  
Náměstek ministra průmyslu a obchodu



## Regulace zdravotnických prostředků

- ➔ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (MDR)
- ➔ Základním cílem je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a bezpečnosti a hladké fungování jednotného trhu v oblasti zdravotnických prostředků
- ➔ MDR výrazně zvyšuje náročnost požadavků kladených na aspekty související s bezpečností, účinností a poskytovanými informacemi a nově je třeba prokázat bezpečnost a účinnost výrobku po celý jeho životní cyklus.
- ➔ Nařízení je účinné již od 26. května 2021
- ➔ Nařízení nahradilo původní Směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích MDD

## Dopady MDR na výrobce ZP

- ➔ Aktuálně v České republice podle RZPRO působí téměř 500 českých výrobců obecných zdravotnických prostředků.
- ➔ Budou-li chtít výrobci své stávající produkty i do budoucna vyrábět, budou dříve či později muset provést přehodnocení podle pravidel MDR, upravit technickou dokumentaci a případně překlasifikovat
- ➔ MDR v mnoha případech klasifikuje prostředky do vyšších rizikových tříd, než tomu bylo doposud.
- ➔ Dále je pro výrobce jednou z hlavních povinností účinnou již od 26. května 2021 mít pro všechny své zdravotnické prostředky (tedy i pro tzv. legacy devices či up-classified uváděné na trh dle staré legislativy v souladu s přechodnými ustanoveními MDR) již podle MDR zaveden systém:
  - ▶ řízení kvality
  - ▶ post-marketingového sledování (PMS)
- ➔ To v praxi znamená vylepšit stávající PMS tak, aby byl více proaktivní, jak nově vyžaduje MDR

## Přechod z MDD na MDR

- ➔ MDR klade na výrobce a jejich zdravotnické prostředky podstatně přísnější požadavky, zejména v oblasti klinických zkoušek a klinického hodnocení, jejichž splnění si vyžádá značný čas, nehledě na personální náročnost.
- ➔ Aby byl zajištěn hladký přechod na novou legislativu a omezilo se riziko nedostupnosti některých zdravotnických prostředků, stanoví článek 120 MDR přechodné období trvající od vstupu MDR v účinnost do 26. 5. 2024.

## Platnost certifikátů MDD

- ➔ Během přechodného období jsou výrobci oprávněni uvádět na trh zdravotnické prostředky pokryté platným certifikátem vydaným podle předchozí legislativy MDD za předpokladu, že budou splněny podmínky:
  - ▶ výrobci uvedou do souladu s MDR své postupy týkající se sledování po uvedení na trh a registrace výrobců a prostředků,
  - ▶ nedojde k podstatným změnám v konstrukci a určeném účelu certifikovaného zdravotnického prostředku,
  - ▶ výrobci budou předmětem dozoru, který bude provádět vydavatel certifikátu.
- ➔ Notifikovaná osoba (Oznámený subjekt), která vydala certifikát podle MDD, bude provádět odpovídající dozor po celou dobu přechodného období, bez ohledu na skutečnost, že dnem 26. května 2021 pozbývá platnosti jakékoliv oznámení (notifikace) podle směrnice MDD.

## Národní oznámená osoba pro MDR

- ➔ Průmysl ZP v Evropě zaměstnává více jak 700 tisíc osob
- ➔ ZP aktuálně tvoří cca 7,5 % celkových výdajů na zdravotnictví
- ➔ Přibližně 20 miliard ročně vynakládáno v ČR na ZP, z toho cca 25% českých výrobků
- ➔ Přibližně 500 tuzemských producentů ZP, řada z nich pod konkurenčním tlakem velkých nadnárodních společností
- ➔ MPO si dlouhodobě uvědomuje význam národního oznámeného subjektu pro ZP
- ➔ Národní oznámený subjekt pro MDR přinese:
  - ▶ odstranění hendikepu českých malých a středních výrobců, udržení na trhu
  - ▶ zachování pracovních míst
  - ▶ vyšší dostupnost ZP pro pacienty (levnější česká produkce)
  - ▶ redukci nákladů pojistného systému
  - ▶ posílení klinického výzkumu a akademické sféry

## Historie oznámených osob pro MDD v ČR

- ➔ Oznámenou osobou pro původní regulaci ZP dle MDD historicky bylo v ČR až 5 subjektů:
  - ▶ Elektrotechnický zkušební ústav, s. p. (EZÚ)
  - ▶ Institut pro testování a certifikaci, a. s.(ITC)
  - ▶ Textilní zkušební ústav, s. p. (TZÚ)
  - ▶ Strojírenský zkušební ústav, s. p. (SZÚ)
  - ▶ Chemila, spol. s r. o.
- ➔ Po postupném výrazném zpřísnění požadavků ze strany EU se dlouhodobě jejich počet stabilizoval na dvou a to:
  - ▶ Institut pro testování a certifikaci, a.s. ve Zlíně
  - ▶ Elektrotechnický zkušební ústav, s.p. v Praze

## Historie oznámených osob pro MDD v ČR

- ➔ MPO si je dlouhodobě vědomo potřeby existence národního oznámeného subjektu pro oblast ZP
- ➔ Strategickým cílem MPO je zajistit existenci minimálně jedné státem vlastněné oznámené osoby pro ZP i v rámci nové regulace MDR
- ➔ Evropské požadavky na oznámený subjekt dle MDR jsou ovšem ještě výrazně přísnější a náročnější než v MDD
- ➔ Již na počátku roku 2020 bylo zřejmé, že Elektrotechnický zkušební ústav, s.p. nepodá v období 2020 – 2021 žádost o posouzení jako oznámená osoba pro MDR a soustředí se prioritně na udržení svého statutu oznámené osoby pro MDD a veškeré náležitosti potřebné pro udržení platnosti vydaných certifikátů po přechodné období do května 2024



- ➔ Ovšem již v roce 2019 byly zahájeny přípravy na podání žádosti na vznik oznámené osoby pro MDR v jiné organizaci zřízené MPO a to v Českém metrologickém institutu (ČMI)
- ➔ ČMI již od svého vzniku v roce 1993 aktivně působí v oblasti zdravotnických prostředků s měřicí funkcí (měřidel ve zdravotnictví), má mnohaleté zkušenosti s jejich uváděním na trh formou typového schválení (před účinností MDD v ČR) a jejich periodickým ověřováním jako stanovených měřidel v používání
- ➔ Proto byla původní koncepce ČMI jako oznámeného subjektu pro MDR zaměřená na oblast zdravotních prostředků s měřicí funkcí (cca 15 MDR kódů)

## Žádost ČMI o posouzení jako oznámená osoba pro MDR

- ➔ V dubnu 2020 bylo v rámci příprav ČMI na MDR rozšířeno zaměření na další zdravotní prostředky vyžadující přesné měření (např. implantáty) a zdravotní prostředky vyráběné v ČR
- ➔ Žádost o posouzení ČMI podána v prosinci 2020
- ➔ Rozsah podané žádosti ČMI 40 kódů (z celkových 71 kódů MDR):
  - ▶ 23 MDR kódů (z toho 15 pro aktivní ZP a 8 pro neaktivní ZP)
  - ▶ 17 horizontálních kódů
- ➔ Seznam všech kódů podané žádosti je k dispozici na:  
[www.cmi.cz/sites/all/files/public/download/CMI\\_MDR\\_prosinec\\_2020.pdf](http://www.cmi.cz/sites/all/files/public/download/CMI_MDR_prosinec_2020.pdf)
- ➔ Posuzování žádosti ČMI probíhá dle harmonogramu

## Shrnutí

- ➔ ITC Zlín podalo žádost koncem roku 2019, aktuálně již má po společném posuzování a je předpoklad úspěšného dokončení posuzování na jaře 2022
- ➔ ČMI podalo žádost v prosinci 2020, posuzování probíhá dle harmonogramu a je předpoklad jeho úspěšného dokončení v polovině roku 2022
- ➔ Podrobnosti svých žádostí ČMI a ITC zveřejnili v rámci Konference AVDZP na počátku října 2021
- ➔ Žádost o posouzení jako oznámená osoba podala ještě třetí organizace, jedná se o soukromý subjekt z Prahy, žádost je dosud v prvotním stádiu posuzování
- ➔ Předpokládáme, že již v druhé polovině roku 2022 budou ČMI a EZU schopny zajistit certifikaci více než 80% ZP vyráběných v ČR

## Nejčastější otázky k certifikaci ZP v rámci ČMI

### ▶ **Kdy bude dokončeno posuzování ČMI jako OS k MDR?**

→ Posuzování doposud probíhá dle harmonogramu, který počítá s dokončením procesu v květnu 2022

### ▶ **Jaký bude celkový rozsah oprávnění ČMI?**

→ ČMI **podal** žádost pro 40 kódů (23 MDR kódů a 17 horizontálních kódů), udržení všech kódů je pro ČMI prioritou. Předpokládáme, že neoficiálně bude možné finální seznam získaných kódů potvrdit nejpozději v březnu 2022. Seznam všech kódů podané žádosti je k dispozici na: [www.cmi.cz/sites/all/files/public/download/CMI\\_MDR\\_prosinec\\_2020.pdf](http://www.cmi.cz/sites/all/files/public/download/CMI_MDR_prosinec_2020.pdf)

### ▶ **Je možné podávat předběžné žádosti o certifikaci zdravotnických prostředků s předstihem?**

→ Bohužel nikoliv, až po oficiálním dokončení celého procesu

### ▶ **Jaká bude cenová politika ČMI?**

→ Dle připraveného ceníku ČMI, který je součástí žádosti, by cenová hladina posuzování shody ČMI měla být na 50% cen západoevropských OS a zároveň nejnižší v rámci střeoevropských OS

### ▶ **Bude kapacita ČMI dostatečná?**

→ Očekáváme, že v prvních měsících posuzování může být limitem kapacitní možnost expertů u některých nejčastěji žádaných kódů, ale nikoliv celková kapacita oznámeného subjektu. Ta je společně s druhým českým oznámeným subjektem ITC Zlín dostatečná pro posouzení všech potenciálních žádostí českých výrobců před květnem 2024

## Nejčastější otázky k rozšíření žádosti ČMI

### ▶ Bude ČMI rozšiřovat rozsah certifikace ZP?

- ➔ Od počátku přípravy žádosti ČMI bylo předpokládáno rozšíření o další kódy a rizikovou třídu III.
- ➔ Práce na zajištění rozšíření již probíhají od ledna 2021
- ➔ Předpokládaný termín podání žádosti o rozšíření je do 60 dnů od finálního schválení současné žádosti

### ▶ O jaké kódy ZP bude ČMI v rámci rozšíření žádat?

- ➔ Seznam potenciálních kódů vznikl na základě výsledků konzultace s výrobci a asociacemi AVDZP a CZECHMED
- ➔ Limitujícím prvkem pro rozšíření jsou zejména personální, technické a ekonomické možnosti
- ➔ Pro lepší průběžné informování výrobců jsme rozdělili kódy připravovaného rozšíření do 3 kategorií:
  - ▶ Prakticky jisté zařazení kódu do žádosti o rozšíření
  - ▶ Pravděpodobné zařazení kódu do žádosti o rozšíření
  - ▶ Zvažované zařazení kódu do žádosti o rozšíření s identifikovanými problémy v personálním či technickém zajištění
- ➔ Rozsah návrhu bude upřesňován dle dosažených výsledků až do dubna 2022
- ➔ Aktuálně se ČMI snaží zajistit rozšíření o 18 kódů + rizikovou třídu III.

## Předpokládaný rozsah rozšíření

### Riziková třída III.

- ▶ od **počátku předpokládané rozšíření**
- ▶ riziková třída III. je požadována pouze malým počtem výrobců z ČR, ale je pro ně **klíčová**
- ▶ **již rozpracováno v rámci současné dokumentace** ČMI k MDR
- ▶ pravděpodobně prodlouží dobu posuzování žádosti o rozšíření o 4 až 6 měsíců
- ▶ pravděpodobně bude z ekonomického hlediska pro ČMI nutné u rizikové třídy III. cílené zaměření i na zahraniční zákazníky

## Kódy aktivních ZP navrhované k rozšíření

### Prakticky jisté zařazení kódu do žádosti o rozšíření:

- ▶ **MDA 0303** Aktivní neimplantabilní prostředky využívající hypertermii/hypotermii
- ▶ **MDA 0304** Aktivní neimplantabilní prostředky pro terapii rázovými vlnami (litotripsii)
- ▶ **MDA 0313** Aktivní neimplantabilní protézy, prostředky pro rehabilitaci a prostředky pro polohování a přepravu pacientů
- ▶ **MDA 0308** Aktivní neimplantabilní prostředky pro péči o rány a kůži

### Pravděpodobné zařazení kódu do žádosti o rozšíření:

- ▶ **MDA 0309** Aktivní neimplantabilní oftalmologické prostředky

### Zvažované zařazení kódu do žádosti o rozšíření s identifikovanými problémy v personálním zajištění:

- ▶ **MDA 0101** Aktivní implantabilní prostředky pro stimulaci/inhibici/monitorování (zvažováno omezení kódu)
- ▶ **MDA 0104** Aktivní implantabilní prostředky využívající záření a jiné aktivní implantabilní prostředky
- ▶ **MDA 0306** Aktivní neimplantabilní prostředky pro mimotělní oběh, podávání nebo odstraňování látek a hemaferézu

## Kódy neaktivních ZP navrhované k rozšíření

### Prakticky jisté zařazení kódu do žádosti o rozšíření:

- ▶ **MDN 1201** Neaktivní neimplantabilní prostředky pro anestezii, akutní a intenzivní péči
- ▶ **MDN 1202** Neaktivní neimplantabilní prostředky pro podávání, vedení a odstraňování látek, včetně prostředků pro dialýzu
- ▶ **MDN 1203** Neaktivní neimplantabilní zaváděcí katetry, balonkové katetry, vodící dráty, zavaděče, filtry a související nástroje
- ▶ **MDN 1204** Neaktivní neimplantabilní prostředky pro péči o rány a kůži

### Pravděpodobné zařazení kódu do žádosti o rozšíření:

- ▶ **MDN 1206** Neaktivní neimplantabilní oftalmologické prostředky

### Zvažované zařazení kódu do žádosti o rozšíření s identifikovanými problémy v zajištění:

- ▶ **MDN 1213** Neaktivní neimplantabilní prostředky složené z látek určených k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo dermální cestou



## Horizontální kódy ZP navrhované k rozšíření

### Prakticky jisté zařazení kódu do žádosti o rozšíření:

- ▶ **MDS 1004** Prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením podle definice uvedené v čl. 2 druhém pododstavci písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES(1)

### Pravděpodobné zařazení kódu do žádosti o rozšíření:

- ▶ **MDS 1001** Prostředky obsahující léčivé látky
  - řadou výrobců požadovaný kód
  - na rozdíl od MDD v rámci MDR násobně více využívaný
  - nutné aktivní a široké zapojení farmaceutů
  - z ekonomického hlediska nejdražší kód jak na rozšíření, tak na budoucí provoz
- ▶ **MDS 1013** Implantabilní prostředky na zakázku třídy III.
  - kód požadovaný pouze úzkým okruhem výrobců
  - v rámci MDD „jednodušší úniková cesta“ pro výrobce, v rámci MDR nejsložitější cesta
  - z hlediska rozšíření velmi náročný kód, podmíněn rozšířením o rizikovou třídu III.
  - obavy, zda výrobci z ČR budou kód využívat (schopni plnit požadavky MDR na tento kód)

### Zvažované zařazení kódu do žádosti o rozšíření s identifikovanými problémy v personálním zajištění:

- ▶ **MDT 2007** Prostředky, které vyžadují znalosti týkající se výroby léčivých přípravků
  - Velmi náročné a drahé „rozšíření“ **MDS 1001**, řádově nižší počet výrobců z ČR oproti MDS 1001

## Kódy neaktivních ZP, kde s vysokou pravděpodobností nedokážeme zajistit rozšíření

### Aktivní ZP

- **MDA 0102** Aktivní implantabilní prostředky dodávající léčiva nebo jiné látky
- **MDA 0103** Aktivní implantabilní prostředky podporující nebo nahrazující funkce orgánů
- **MDA 0314** Aktivní neimplantabilní prostředky pro zpracování a konzervaci lidských buněk, tkání nebo orgánů, včetně oplodnění in vitro (IVF) a technologií asistované reprodukce (ART)

### Neaktivní ZP

- **MDN 1101** Neaktivní kardiovaskulární, vaskulární a neurovaskulární implantáty
- **MDN 1104** Neaktivní měkká tkáň a jiné implantáty
- **MDN 1212** Neaktivní neimplantabilní prostředky pro zpracování a konzervaci lidských buněk, tkání nebo orgánů, včetně oplodnění in vitro (IVF) a technologií asistované

## Horizontální kódy, kde pravděpodobně nedokážeme zajistit rozšíření

- ➔ **MDS 1002** Prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk lidského původu nebo jejich derivátů
- ➔ **MDS 1003** Prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů
- ➔ **MDS 1008** Prostředky, které využívají biologicky účinné povlaky a/nebo materiály nebo jsou zcela či v převážné míře absorbovány nebo lokálně rozptýleny v lidském těle nebo u nich má dojít k chemické změně v těle
- ➔ **MDS 1014** Prostředky obsahující jako nedílnou součást diagnostický prostředek in vitro
- ➔ **MDT 2009** Prostředky vyrobené s použitím zpracování materiálů lidského, zvířecího nebo mikrobiálního původu

### Kódy, které dosud ČMI žádný výrobce z ČR neidentifikoval jako potřebné

- ➔ **MDN 1210** Neaktivní neimplantabilní prostředky používané pro antikoncepci nebo prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí

## Shrnutí

- Celkový rozsah MDR 71 kódů
  - 44 základních MDR kódů
  - 27 horizontálních kódů
- **Rozsah podané žádosti 40 kódů:**
  - **23 MDR kódů** (z toho 15 pro aktivní ZP a 8 pro neaktivní ZP)
  - **17 horizontálních kódů**
- **Zvažované rozšíření až 18 kódů:**
  - **14 základních MDR kódů** (z toho 8 pro aktivní ZP a 6 pro neaktivní ZP)
  - **4 horizontální kódů**

**Dosud zvažované rozšíření žádosti ČMI je výrazně (dvojnásobně) větší než bylo původně předpokládáno (7 až 8 kódů) i než bylo očekáváno v červnu 2021 (16), ovšem zbývá dořešit ještě řadu personálních, technických a ekonomických otázek.**

- **Jako téměř nerealizovatelné z hlediska možnosti zajištění rozšíření identifikováno celkem 15 kódů**
  - **7 základních MDR kódů**
  - **6 horizontálních kódů**
- Po rozšíření bude ČMI patřit dle počtu kódů mezi větší, ale nikoliv největší OS pro MDR
- Předpokládáme, že ČMI po rozšíření bude schopen zajistit **certifikaci 90 až 95% ZP vyráběných v ČR**

# Děkuji za pozornost

[dej1@mpo.cz](mailto:dej1@mpo.cz)



MINISTERSTVO  
PRŮMYSLU A OBCHODU

Ing. Jan Dejl  
Náměstek ministra průmyslu a obchodu

