



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**

**Porovnání obou nařízení (MDD vs.
MDR), hlavní rozdíly v nové
legislativě z pohledu uživatele ZP**

Ing. Vojtěch Kamenský

Fakulta biomedicínského inženýrství v Kladně

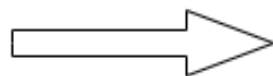
Přehled základních změn v legislativě zdravotnických prostředků

Stará regulace na úrovni EU

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Směrnice 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.



Nová regulace na úrovni EU

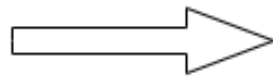
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Stará regulace na úrovni ČR

Zákon o zdravotnických prostředcích

- o NV o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.
- o NV o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.
- o NV o technických požadavcích na zdravotnické prostředky in vitro.



Nová regulace na úrovni ČR

Zákon o zdravotnických prostředcích.

Zákon o zdravotnických prostředcích in vitro



Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745

- **Oblast působnosti:**

- Uvádění na trh, dodávání na trh nebo uvádění do provozu humánních zdravotnických prostředků a jejich příslušenství v Unii.
- Cílem nařízení je zajistit **hladké fungování vnitřního trhu** (transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec), pokud jde o zdravotnické prostředky při:
 - vysoké úrovni ochrany zdraví **pacientů a uživatelů**,
 - zohledněním malých a středních podniků,
 - podpoření inovací.



Důvody aplikace nové regulace zdravotnických prostředků

- Požadavek na **vysokou úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů.**
- Snaha o stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků s cílem vyřešit **obecné otázky bezpečnosti** související s těmito výrobky.
- **Posílení základních prvků stávající regulace**, zejména:
 - dohled nad oznámenými subjekty,
 - postupy posuzování shody,
 - klinické zkoušky a klinické hodnocení,
 - vigilance a dozor nad trhem,
 - transparentnost a vysledovatelnost.



Stará vs nová legislativní úprava

Směrnice 93/42/EHS

- nutná implementace na národní úrovni,
- malý tlak na vysledovatelnost,
- prostředky bez povinnosti jedinečné identifikace v EU,
- omezený přístup do databáze Eudamed,
- omezená spolupráce regulujících orgánů.

Nařízení (EU) 2017/745

- jednotná úprava ve všech zemích Uniem,
- dán důraz na vysledovatelnost,
- jedinečná identifikace zdravotnických prostředků v EU,
- přístup do databáze Eudamed i pro veřejnost,
- užší spolupráce regulujících orgánů,
- změna/úprava některých definic.



Dopady MDR na uživatele

- MDR oproti MDD definuje
 - **Zdravotnické zařízení:**
 - organizace, jejímž primárním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba nebo podpora veřejného zdraví.
 - **Uživatelé:**
 - jakýkoliv **zdravotnický pracovník** nebo **laická osoba**, která prostředek používá.
 - **Laickou osobou:**
 - jednotlivec, který nemá formální vzdělání v příslušné oblasti zdravotní péče nebo lékařského oboru.



Dopady MDR na uživatele

- **Přímé:**

- **Zvýšená informovanost:**

- informace poskytované k ZP,
 - tvrzení ,
 - informace, jež mají být poskytovány pacientům s implantovaným prostředkem,
 - Eudamed.

- **Zvýšení důvěry v systém:**

- vyšší nároky na oznámené subjekty,
 - posílení systému sběru dat po uvedení,
 - Eudamed.

- **Nové povinnosti subjektů**

- Např.: náhrada škody

- **Nepřímé:**

- **Dostupnost ZP:**

- inovace (malý a střední podnikatelé),
 - vstup nových výrobců ZP na trh,
 - menší počet oznámených subjektů.



Informace poskytované k ZP

- Vyšší nároky na značení ZP a uvádění informací pro uživatele.
- Nově přímo dle MDR uvést:
 - Jakékoliv požadavky na zvláštní zařízení nebo **zvláštní odbornou přípravu** nebo **konkrétní kvalifikace uživatele** prostředku a/nebo jiných osob.
 - U **prostředků určených k použití laickými osobami** uvést okolnosti, za kterých by uživatel měl konzultovat zdravotnického pracovníka.
 - Informace, jež mají být v **poskytovány pacientům s implantovaným prostředkem** (viz dále).
 - Podrobnější informace nutné pro ověření toho, zda je **prostředek řádně instalován** a je **připraven k bezpečnému fungování** a podle určení výrobce.
 - Podrobné údaje o způsobu a četnosti **preventivní a pravidelné údržby** a o jakémkoliv přípravném čištění nebo dezinfekci.



Informace k implantovaným ZP

- Pacientům poskytnuty **jasné a snadno přístupné základní informace**, které umožňují:
 - identifikaci daného prostředku,
 - informace o zdravotních rizicích,
 - opatření, která je potřeba přijmout,
 - kompatibilitě s jinými prostředky,
 - kompatibilitě se skenery (např. na letištích),
 - a další relevantní informace o něm.



Tvrzení

- Zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by **mohly uživatele nebo pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a účinnost prostředku**, tím, že:
 - Připisují prostředku funkce a vlastnosti, které daný prostředek nemá.
 - Vytvářejí klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které daný prostředek nemá.
 - Neinformují uživatele či pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním daného prostředku v souladu s jeho určeným účelem.
 - Navrhují odlišné způsoby použití prostředku, než ty, o nichž je uvedeno, že tvoří součást určeného účelu, jehož se týkalo provedené posouzení shody.



Tvrzení

- Nejedná se o informace pouze v návodu ale i v jiných poskytovaných informacích na tyto prostředky.
- **Padělaný prostředek:**
 - prostředek s nepravdivým uvedením údajů o jeho totožnosti a/nebo zdroji a/nebo o certifikátech týkajících se označení CE nebo o dokumentech týkajících se postupů označení CE.



Eudamed

- Klíčový aspekt k naplnění cíle vyšší informovanosti vytvoření Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed).
- Databáze umožní lepší přístup k informacím a tím má dojít ke zvýšení transparentnosti.
- Systémy Eudamed:
 - elektronický systém pro **registraci prostředků**,
 - databáze UDI,
 - elektronický systém **registrace hospodářských subjektů**,
 - elektronický systém **pro oznámené subjekty a certifikáty**,
 - elektronický systém týkající se klinických zkoušek,
 - elektronický systém týkající se vigilance a sledování po uvedení na trh,
 - elektronický systém týkající se dozoru nad trhem.



Eudamed

- Elektronické systémy databáze Eudamed týkající se prostředků na trhu, příslušných hospodářských subjektů a certifikátů by měly umožnit, aby byla **veřejnost o prostředcích přiměřeně informována**.
- Údaje ve veřejné části databáze Eudamed by měly být prezentovány v uživatelsky přístupné podobě umožňující snadné vyhledávání.



Zvýšení důvěry v systém

- **Vyšší nároky na oznámené subjekty**
 - Postupy posuzování shody prostředků by jsou zpřísněny a zefektivněny.
 - Specifikovány požadavky na oznámené subjekty, pokud jde o provádění jejich posouzení.
 - Náročnější podmínky pro oznámené subjekty pro výkon činností dle MDR.
- **Posílení systému sběru dat po uvedení**
 - Zvýšení informovanosti zdravotnických pracovníků, uživatelů a pacientů o důležitosti ohlašování nežádoucích příhod.
 - Sběr dat od uživatel v systému PMS.



Náhrada škody

- **Nová povinnost pro výrobce ZP:**
 - Fyzické nebo právnické osoby mohou (v souladu s příslušnými právními předpisy) požadovat náhradu škody způsobenou vadným prostředkem.
- **Výrobci:**
 - Zavedou opatření umožňující poskytnout dostatečné finanční krytí.
 - Přiměřený rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku.
- **Regulatorní orgán:**
 - Usnadnění poskytování informací osobám, jimž mohl vadný prostředek způsobit poranění.



Dostupnost ZP

- **Oznámené subjekty:**

- počet oznámených subjektů pro MDD: 52,
- počet oznámených subjektů k 20.4.2021 pro MDR: 20.

- **Povinnost zveřejňovat ceny:**

- kontrola technické dokumentace: min. cca 250 EUR/hodina,
- audit systému kvality: min. cca 200 EUR/hodina,
- vydání certifikátu: 1000 EUR,
- + náklady na cestování, ubytování.

- **Pro MDR není oznámený subjekt v ČR – nutnost překladu technické dokumentace.**



Dostupnost ZP

- **Povoluje obnovu zdravotnických prostředků**

- Obnova by se měla uskutečňovat pouze v případě, že to dovolují vnitrostátní právní předpisy, a při dodržení požadavků MDR.
- V rámci ČR není obnova povolena.

- **Prostředky bez určeného léčebného účelu**

- MDR určuje skupiny výrobků, u kterých výrobce uvádí pouze estetický nebo jiný neléčebný účel, ale které se podobají zdravotnickým prostředkům, pokud jde o fungování a rizikový profil.
 - Např. kontaktní čočky, předmětů určených k použití na obličejové nebo jiné kožní či slizniční výplně prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce atd.



Základní zdroje informací týkající se legislativy zdravotnických prostředků

- Národní:
 - [Web ministerstva zdravotnictví](#)
 - [Národní informační systém zdravotnických prostředků](#)
- Evropské:
 - [Stránky evropské komise – sektor zdravotnických prostředků](#)
 - [Přístup k právu Evropské unie – aktuální nařízení 745/2017](#)
 - [Přehled oznámených subjektů – NANDO](#)
 - [Pokyny Evropské komise k nařízení 745/2017](#)



Děkuji za pozornost!

Ing. Vojtěch Kamenský



- **ČVUT v Praze**
 - Fakulta biomedicínského inženýrství
 - Katedra biomedicínské techniky
 - www.fbmi.cvut.cz
 - vojtech.kamensky@fbmi.cvut.cz
- **MeDeCorp s.r.o.**
 - www.medecorp.cz
 - vojtech.kamensky @medecorp.cz



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**