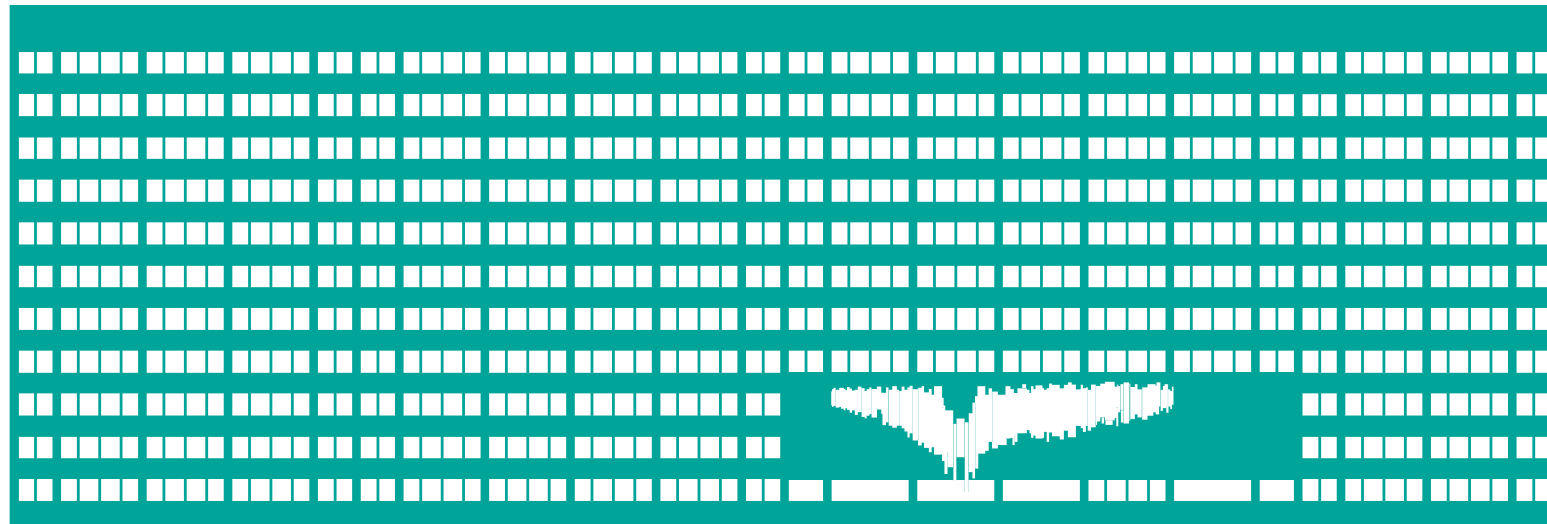


VŠB TECHNICKÁ
UNIVERZITA
OSTRAVA

VSB TECHNICAL
UNIVERSITY
OF OSTRAVA



www.vsb.cz

Změny pro výrobce z pohledu MDR (EU) 2017/745

Ing. Lukáš Peter, Ph.D.



VÝROBCE

- Fyzická nebo právnická osoba, která prostředek **vyrábí** nebo zcela **obnovuje** nebo prostředek **dává navrhnout, vyrobit či zcela obnovit** a **uvádí** tento prostředek **na trh** pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
 - **výroba** – OBL vs OEM
 - „**celkovou obnovou**“ pro účely definice výrobce celková přeměna prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu nebo vyrobení nového prostředku z použitých prostředků, aby se dosáhlo jeho souladu s tímto nařízením, s tím, že je obnovenému prostředku přidělena nová životnost;
 - „**uvedením na trh**“ první dodání prostředku na trh Unie;

REGULOVANÝ TRH ZP

- „určeným účelem“ použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na **označení**, v **návodu k použití** nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či **prohlášeních** a jak je výrobcem specifikováno v rámci **klinického hodnocení**
- Prostředek musí splňovat legislativní požadavky a musí být řádně dodán a správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem použití.



ZDRAVOTNCKÝ PROSTŘEDEK

- „zdravotnickým prostředkem“ nástroj, přístroj, zařízení, **software (MDD – programové vybavení)**, **implantát**, **činidlo (MDD – diagnostický prostředek in vitro)**, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:
 - diagnostika;
 - prevence;
 - monitorování;
 - predikce;
 - léčba nebo mírnění nemoci;
 - mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení;
 - náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu
- Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:
 - prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
 - **výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu (příloha XVI – prostředky bez určeného léčebného účelu použití);**

POVINNOSTI VÝROBCE

- zajistí, aby tyto prostředky byly **navrženy a vyrobeny v souladu s požadavky nařízení**
- zavede, zdokumentují, uplatňují a udržují **system pro řízení rizik**
- provede **klinické hodnocení, včetně PMCF**
- vypracuje a průběžně aktualizuj technickou dokumentaci
- vypracuje EU prohlášení o shodě a na prostředek umístí označení shody CE
- **musí plnit povinnosti související se systémem UDI**
- výrobce s registrovaným místem podnikání mimo Unii zajistí, aby měl jeho zplnomocněný zástupce k plnění svých **trvale k dispozici nezbytnou dokumentaci.**
- **zavede, zdokumentuje, uplatňuje, udržuje, průběžně aktualizuje a neustále zdokonaluje systém řízení kvality, jenž zajistí soulad s ustanoveními nařízení způsobem, který je co nejučinnější a přiměřený rizikové třídě a typu prostředku**
- **zajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace v úředním jazyce, v němž je prostředek uživateli nebo pacientovi dodán.**

TYP ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

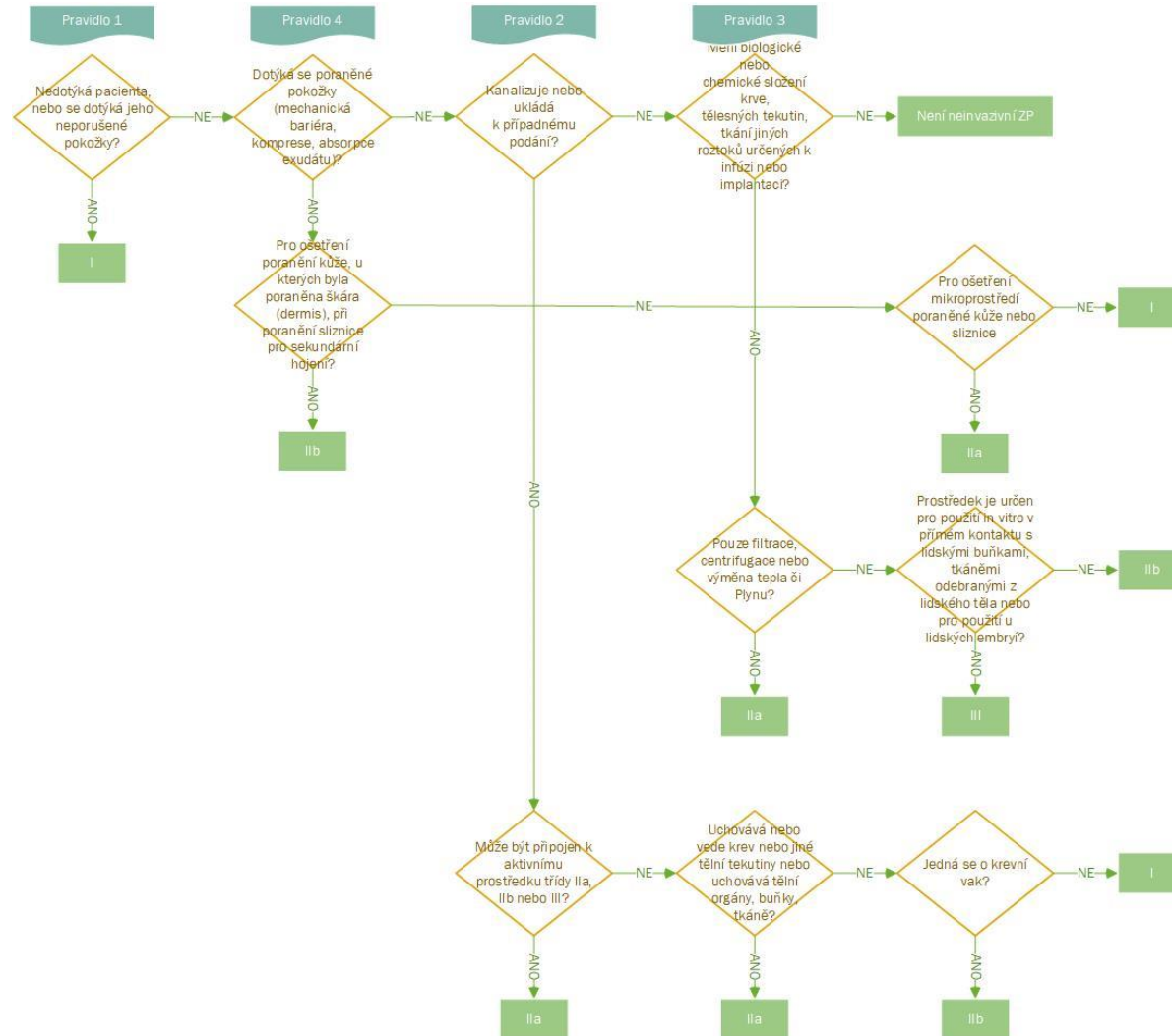
- Ne/Sterilní
- Bez/s měřicí funkcí
- Ne/Aktivní
- Ne/Implantabilní
- Ne/Invazivní
- „**prostředkem na zakázku**“ prostředek speciálně vyrobený podle lékařského předpisu **osoby oprávněné podle vnitrostátního práva** (*kvalifikovaného zdravotnického specialisty nebo jakákoliv jiná osoba oprávněná k tomu svou profesní kvalifikací*) na základě její odborné kvalifikace, jež na svou odpovědnost poskytne konkrétní popis návrhu, a určený k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta výlučně s cílem zajistit, aby odpovídal jeho individuálnímu zdravotnímu stavu a plnil jeho individuální potřeby.

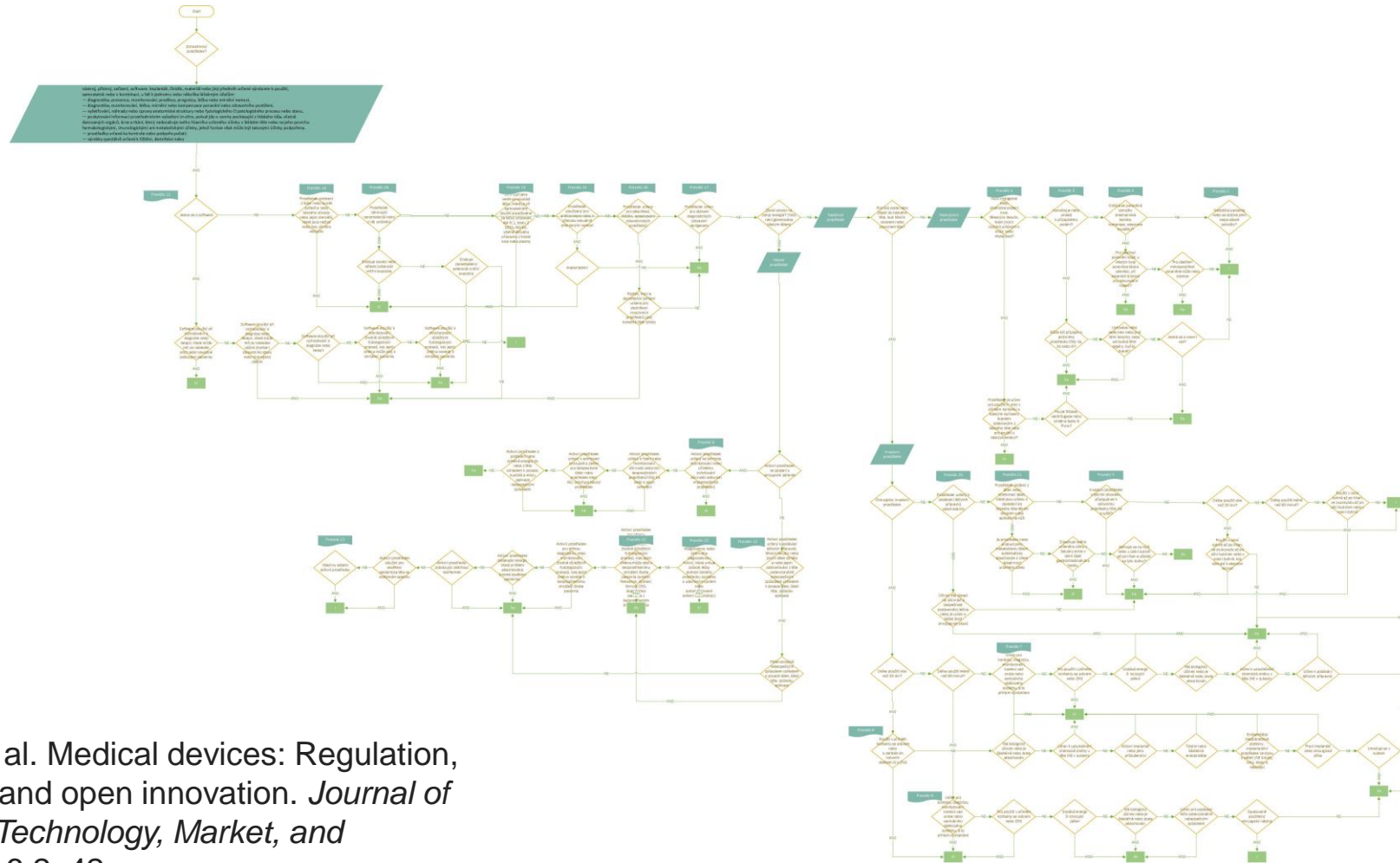
Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky jakéhokoli profesionálního uživatele, a prostředky, které jsou hromadně vyráběny prostřednictvím průmyslových výrobních postupů v souladu s lékařským předpisem jakékoliv oprávněné osoby, se však za prostředky na zakázku nepovažují;

KLASIFIKACE ZP

- **Změny v klasifikačních pravidlech**
- 22 klasifikačních pravidel
 - **Riziková třída I**
 - *Posouzení shody probíhá na výhradní zodpovědnost výrobce bez účasti oznámeného subjektu*
 - **Riziková třída Is, Im, Ir, IIa, IIb a III**
 - *Posouzení shody probíhá za účasti oznámeného subjektu*
- Nová pravidla
- Některé výrobky překlasifikovány







PETER, Lukas, et al. Medical devices: Regulation, risk classification, and open innovation. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 2020, 6.2: 42.

NĚKTERÁ NOVÁ PRAVIDLA

- **Pravidlo 11**

- Software, s jehož pomocí jsou získávány informace, které slouží při rozhodování o diagnostických nebo terapeutických otázkách, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy tato rozhodnutí mohou mít za následek:
 - smrt nebo nevratné zhoršení zdravotního stavu osoby; v takovém případě spadá do třídy III; nebo
 - vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgický zákrok; v takovém případě je klasifikován jako třída IIb.
- Software, s jehož pomocí se monitorují fyziologické procesy, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy se mají s jeho pomocí monitorovat životně důležité fyziologické parametry, jestliže je povaha změn těchto parametrů taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta; v takovém případě je klasifikován jako třída IIb. Všechny ostatní softwary jsou klasifikovány jako třída I.

- **Pravidlo 19**

- Všechny prostředky zahrnující nanomateriál nebo z něj sestávající jsou klasifikovány jako: — třída III, jestliže u nich existuje vysoký či střední potenciál vnitřní expozice; — třída IIb, jestliže u nich existuje nízký potenciál vnitřní expozice; a — třída IIa, jestliže u nich existuje zanedbatelný potenciál vnitřní expozice.

- **Pravidlo 22**

- Aktivní terapeutické prostředky s integrovanou nebo zahrnutou diagnostickou funkcí, která významně určuje způsob léčby pacienta pomocí daného prostředku, jako jsou to například systémy s uzavřeným cyklem nebo automatizované externí defibrilátory, jsou klasifikovány jako třída III.

TECHNICKÁ DOKUMENTACE

- Detailně zpracované požadavky, co má technická dokumentace obsahovat
 - Prokázat bezpečnost a funkčnost ZP
- **POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU** (včetně jeho variant a příslušenství)
 - Principy fungování prostředku a způsob jeho účinku, v případě potřeby **vědecky prokázané**
- **INFORMACE, KTERÉ MÁ POSKYTNOUT VÝROBCE**
 - Návod k použití v jazycích přípustných v členských státech
- **OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST**
 - Výčet harmonizovaných norem, společné specifikace nebo jiná řešení, které byly použity, definice výběru splnitelných požadavků
- **OVĚŘOVÁNÍ A VALIDACE VÝROBKU**
 - Klinické hodnocení
 - Biologické hodnocení

TECHNICKÁ DOKUMENTACE

- ANALÝZA PŘÍNOSŮ A RIZIK A ŘÍZENÍ RIZIK
- Požadavky na zavedení systému – **NEMUSÍ BÝT CERTIFIKOVANÝ**
 - existují podrobnější požadavky na systémy managementu kvality
 - shromažďování klinických údajů po uvedení na trh jako součást svého průběžného hodnocení rizik.
 - PMS??

REAKTIVNÍ (reakce)	PROAKTIVÍ (Prevence)
<ul style="list-style-type: none"> • Reklamace • Výrobní problémy • Servisní záznamy • Informace o kompatibilitě s dalšími zařízeními • Zpětná vazba od zákazníků • Informace o konkurenceschopnosti na trhu • Hodnocení rizik • Informace o systému Vigilance 	<ul style="list-style-type: none"> • Informace o zkušenostech s podobnými zařízeními • Dostupné informace z databází a jejich vyhodnocení vzhledem k výrobku • Zpětná vazba uživatelů z tréninkových/školících procedur • Průzkum z jednotlivých skupin specialistů • Rešerše současného stavu techniky • PMCF

KLINICKÉ HODNOCENÍ

- Podrobnější popis/Přesněji specifikováno
- Za účelem naplánování, průběžného provádění a zdokumentování klinického hodnocení musí výrobci vypracovat a aktualizovat plán klinického hodnocení, který musí obsahovat alespoň tyto prvky:
 - jednoznačné upřesnění určených cílových skupin s jasnými indikacemi a kontraindikacemi;
 - podrobný popis zamýšlených klinických přínosů pro pacienty spolu s relevantními a konkrétními výslednými klinickými parametry;
 - **určení přijatelnosti poměru přínosů a rizik u různých indikací a určeného účelu**
 - plán klinického vývoje, v němž je uveden postup od průzkumných zkoušek, jako jsou první studie na člověku, studie proveditelnosti a pilotní studie, po potvrzující zkoušky, jako jsou pivotní klinické zkoušky a **PMCF**
- Hodnocení bezpečnosti a klinické funkce prostředku včetně jeho klinických přínosů.

MEDDEV 2.7.1. rev. 4

- Prokázání rovnocennosti
 - Srovnání musí být se specifikovaným konkrétním ZP s CE
 - Pokud jsou zjištěny rozdíly s hodnoceným ZP, musí být interpretovány jejich potenciaální klinické dopady.
 - Má být obsaženo závěrečné prohlášení o rovnocennosti.

Výrobce v rámci odůvodnění rovnocennosti dostatečnou míru přístupu k údajům o hodnocených prostředcích

- Aspekty prokázání rovnocennosti
 - **Klinické:** účel, indikace a kontraindikace, cílová populace, klinická účinnost atd.
 - **Technické:** podmínky použití, princip funkce a užitá technologie, atd.
 - **Biologické:** biokompatibilita, stejné materiály v kontaktu se stejným místem těla
- Konkrétnější informace ohledně potřeby klinických důkazů úměrných riziku spojenému s daným prostředkem.
- Údaje v klinických hodnoceních by neměly být starší dvou let a měly by zahrnovat data z PMCF

SROVNÁNÍ EKVIVALENCE

- Klinické hodnocení může být založeno na klinických údajích týkajících se prostředku, pouze pokud u něho lze prokázat rovnocennost s dotčeným prostředkem. Při prokazování rovnocennosti se zohlední **technické, biologické a klinické vlastnosti**.
- Vlastnosti zdravotnického prostředku jsou do té míry podobné, že v bezpečnosti a klinické funkci daného prostředku by nebyl klinicky významný rozdíl. Posouzení rovnocennosti musí být založeno na řádném vědeckém zdůvodnění.
- **Musí být jasně doloženo, že výrobci mají v rámci odůvodnění proklamované rovnocennosti dostatečnou míru přístupu k údajům o prostředcích, ve vztahu k nimž rovnocennost proklamují.**



PMS/PMCF

- povinnost zavést komplexní systém sledování po uvedení na trh, zřízený v rámci jejich systému řízení kvality a vycházející z plánu sledování po uvedení na trh.
- Následné klinické sledování po uvedení na trh („PMCF“)
 - Nepřetržitý proces aktualizace klinického hodnocení
- **Aktivní a systematické shromažďování a vyhodnocování** klinických údajů v případě prostředku, který nese označení CE a je uveden na trh nebo do provozu v rámci svého určeného účelu
- PMCF musí specifikovat metody a postupy pro účely:
 - potvrdit bezpečnost a účinnost prostředku během celé očekávané doby jeho životnosti;
 - zjistit dříve neznámé vedlejší účinky a monitorovat již zjištěné vedlejší účinky a kontraindikace;
 - na základě věcných důkazů zjistit a analyzovat nově vznikající rizika;
 - zajistit nepřetržitou přijatelnost poměru přínosů a rizik

OSOBA ODPOVĚDNÁ

- **Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů**
 - výrobci **musí mít** v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů,
 - výrobci prostředků na zakázku mohou prokázat požadované odborné znalosti alespoň dvouletou odbornou praxí v relevantní oblasti výroby.
 - mikropodniky a malé podniky **nemusí mít** ve své organizaci osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, ale **musí** takovou osobu mít trvale a nepřetržitě k dispozici.
- **Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů odpovídá přinejmenším za zajištění toho, že:**
 - shoda prostředků je před uvolněním prostředku náležitě kontrolována v souladu se systémem řízení kvality, v jehož rámci je tento prostředek vyroben;
 - je vypracována a pravidelně aktualizována technická dokumentace a EU prohlášení o shodě;
 - jsou splněny povinnosti týkající se sledování po uvedení na trh;
 - jsou splněny ohlašovací povinnosti;
- **Zplnomocnění zástupci musí mít** trvale a nepřetržitě k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE

- „**zplnomocněným zástupcem**“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která od výrobce usazeného mimo Unii obdržela a přijala písemné pověření, aby jménem výrobce jednala při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto nařízení;
 - jediný zplnomocněný zástupce
- Povinnosti zplnomocněného zástupce:
 - ověřit, že bylo vypracováno EU prohlášení o shodě a technická dokumentace a případně že výrobce provedl náležitý postup posouzení shody;
 - uchovávat kopii **technické dokumentace**, EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a dodatků;
 - **plnit registrační povinnosti**;
 - na základě žádosti příslušného orgánu poskytnout tomuto příslušnému orgánu všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku, a to v úředním jazyce Unie, který stanoví dotčený členský stát;
 - předat výrobci jakoukoliv žádost příslušného orgánu členského státu
 - spolupracovat s příslušnými orgány na veškerých preventivních nebo nápravných opatřeních přijatých za účelem odstranění nebo, pokud to není možné, snížení rizik, která prostředky představují;
 - neprodleně informovat výrobce o stížnostech a hlášeních od zdravotnického personálu, pacientů a uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, pro nějž byl ustanoven zástupcem;
 - právně odpovědný za vadné prostředky na stejném základě jako výrobce a společně a nerozdílně spolu s ním.

DISTRIBUTOR/DOVOZCE

- Povinnost kontroly shody prostředku s nařízením
- Odpovědnost za sledování prostředku umístěného na trhu
- **Dovozci musejí být na prostředku označeni**
- **Můžou být výrobci?**
 - dodání prostředku na trh pod jejich vlastním jménem, zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou, s výjimkou případů, kdy distributor nebo dovozce uzavře s výrobcem dohodu, na jejímž základě je na označení výrobce patřičně identifikován a je odpovědný za splnění požadavků, jež se v tomto nařízení výrobcům ukládají;
 - změnu určeného účelu prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu;

UDI

- **Všechny ZP včetně příslušenství** by měly být plně sledovatelné prostřednictvím systému UDI, což znamená, že bude vyžadováno podrobné plánování implementace UDI v EU
- „jedinečným identifikátorem prostředku“ („UDI“) série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování prostředků a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních prostředků na trhu

- UDI musí být umístěno na zdravotnickém prostředku a na všech vyšších úrovních obalu.
- Jedinečný identifikační kód zdravotnického prostředku UDI je vydáván některým ze subjektů k tomuto oprávněných



(01) 51022222233336 (11) 141231 (17) 150707 (10) A213B1 (21) 1234



(01)51022222233336
(11)141231
(17)150707
(10)A213B1
(21)1234

- 01 - Identifikace prostředku (výrobce, místo výroby, ...)
- 11 - datum výroby
- 17 - datum spotřeby
- 10 - číslo šarže (LOT)
- 21 - sériové číslo (SN)
- 241 - Číslo zákazníka (Customer part number)
- 400 - Číslo objednávky (Customer's purchase order number)
- 422 – 427 - Informace kde, kým vyrobeno
 - 422 - Country of origin of a trade item
 - 423 - County of initial processing
 - 424 - Country of processing
 - 425 - Country of disassembly
 - 426 - Country coevring full process chain
 - 427 - Country subdivison of origin

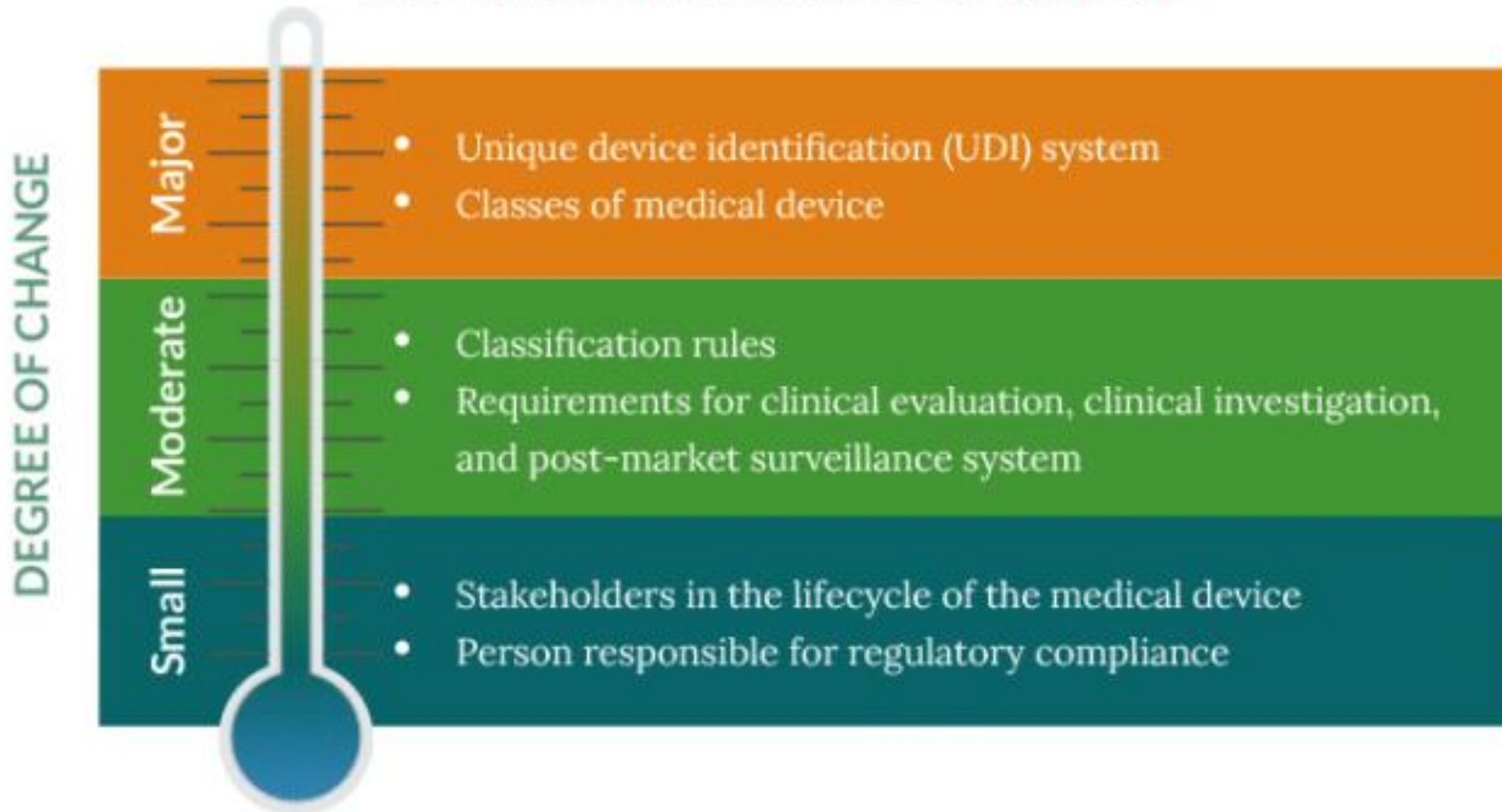
RECERTIFIKACE PODLE MDR 2017/745

- Do kdy mi platí certifikát?
- Revize technické dokumentace
 - Požadavky nařízení, norem, doporučujících dokumentů
 - Doplnění chybějících testů
 - Revize analýzy rizik
- Dopracování klinického hodnocení
 - Jaká mám/jaká potřebuju klinická data
 - Potřebuju provádět klinické zkoušky
 - Mám nastaveno PMS/PMCF
- Úprava značení
 - UDI
- Žádost o posouzení shody
- Vydání nového prohlášení shody
 - Informace o třídě ZP
- Provádění PMCF

RECERTIFIKACE PODLE MDR 2017/745

- ZP s platným certifikátem
 - mám štěstí, mám ještě chvíli čas
 - **ALE!!** Musím začít plnit požadavky MDR
- ZP s končícím certifikátem
 - musím najít oznámený subjekt, který mi provede posouzení shody podle MDR
 - časově náročné
 - cenově nákladné
- ZP třídy I
 - od května musím plnit všechny požadavky MDR
 - klinické hodnocení
 - osoba odpovědná
 - nastavení PMCF

MOST IMPORTANT AREAS OF CHANGE





Děkuji za pozornost

Lukáš Peter

Lukas.peter@vsb.cz

www.vsb.cz



Medical Device Regulatory Affairs Mentor



Chief Technology Officer



Chief Executive Officer