

Revízia EK MDR/IVDR

Petr Šmíd

Bratislava, 2026-05-21

1

Zdůvodnění

- Některé požadavky, zejména pokud jde o postupy posuzování shody, jsou příliš složité, zatěžující, zdlouhavé a nákladné
- Uplatňování právních požadavků vnitrostátními orgány a oznámenými subjekty není dostatečně sladěno
- Stávající koordinační mechanismy nejsou dostatečně účinné a účelné
- Na úrovni EU není k dispozici dostatečné technické a regulační poradenství
- Neexistují adaptivní postupy pro průlomové inovace a prostředky pro vzácná onemocnění nebo specializované prostředky
- Příslušná nařízení mají nezamýšlené negativní dopady na inovace, konkurenceschopnost a péči o pacienty
- Je třeba zlepšit soudržnost s dalšími právními předpisy EU, jako je nařízení o klinických hodnoceních

2

MDR, čl. 50; Přístup k oznámeným subjektům a poplatky

- NB oznámí ceny svých služeb Komisi, která je uveřejní na k tomu určenému webu.
- 50% snížení cen pro mikropodniky (Doporučení 2003/361/EC)
- 25% snížení cen pro malé podniky (Doporučení 2003/361/EC)
- 50% snížení cen pro posouzení shody prostředků pro vzácná onemocnění (orphan devices, OD)
- NB poskytnou mikro- a malým podnikům odložení plateb do skončení konkrétního posuzování shody.
- NB zaručí mikro-, malým a středním podnikům ne méně výhodné podmínky než poskytují ostatním výrobcům.
- NB odpoví na jakýkoli požadavek o posouzení shody do 15 dnů po je obdržení.
- Je-li to v zájmu veřejného zdraví nebo zdraví a bezpečnosti pacienta, může orgán odpovědný za NB nařídit konkrétní NB přijetí žádosti o posouzení shody, je-li to v jejím rozsahu činnost.

3

MDR, čl. 50; Přístup k oznámeným subjektům a poplatky

Komise může po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky přijmout prováděcí akty, kterými upřesní strukturu a výši poplatků, přičemž zohlední potřebu:

- a) stanovit a udržovat vysoké standardy kvality a bezpečnosti prostředků
- b) zajistit dostupnost prostředků
- c) chránit zájmy mikropodniků a malých nebo středních podniků ve smyslu doporučení 2003/361/ES
- d) podpořit výzkum, inovace a konkurenceschopnost

4

MDR/IVDR, čl. 56/51

- Ruší se 5letá doba platnosti certifikátů.
- NB budou provádět periodické přezkoumání podle úrovně rizika.
- Ve specifických a zdůvodněných případech může NB omezit časovou platnost certifikátu.

5

MDR, čl. 2, bod 48; Klinická data

Klinickými údaji jsou informace týkající se bezpečnosti nebo účinnosti, které se získávají při používání prostředku a pocházejí z kteréhokoli z těchto zdrojů:

- Klinických zkoušek dotčeného prostředku nebo prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotčeným prostředkem
- Jiných studií publikovaných ve vědecké literatuře, které se týkají dotčeného prostředku nebo prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotčeným prostředkem
- Jiných klinických zkušeností publikovaných v recenzované vědecké literatuře, které souvisejí s dotčeným prostředkem nebo prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotčeným prostředkem
- Klinicky relevantních informací pocházejících ze sledování po uvedení na trh, zejména v rámci následného klinického sledování po uvedení na trh

6

MDR / IVDR, čl. 2 (bod 48), čl. 61, Annex II a XIV / Annex XIII

- Rozšíření pojmu „klinická data“
- Rozšíření možností použít klinická data ekvivalentního výrobku
- Tam, kdes se potvrzení bezpečnosti a účinnosti výrobku pomocí klinické zkoušky nejeví jako vhodné, je možné použít proces řízení rizik, specifika interakcí mezi prostředkem a lidským tělem a daty dostupnými pro příslušnou generickou skupinu.

7

Preambule, bod 30

- U prostředků s nižším a středním rizikem by mělo být zapojení oznámených subjektů do postupu posuzování shody omezeno tak, aby bylo úměrné rizikové třídě prostředku.
 - U prostředků třídy IIa a IIb neimplantabilních, nebo u většiny prostředků třídy C: posouzení technické dokumentace je nutné pouze u jednoho reprezentativního prostředku dané kategorie nebo generické skupiny.
 - U prostředků třídy B pouze u jednoho prostředku z celého portfolia výrobků daného výrobce.
 - Dodatečné posouzení technické dokumentace během činností dozoru by se mělo provádět pouze v případě, že na základě údajů dostupných ze systému sledování po uvedení na trh existují potenciální obavy.
 - Sterilní prostředky třídy A představují nízké riziko, mělo by být zapojení oznámeného subjektu u těchto prostředků zrušeno.

8

MDR/IVDR, čl. 120/110, MDR, čl. 52a); prostředek pro vzácné onemocnění (orphan device – OD)

- Použit pro max. 12000 pacientů/rok v EU, neexistuje dostupná alternativa, poskytuje klinický benefit ve srovnání s dostupnými prostředky.
- Byli-li uvedeny na trh dle původních směrnic a panel expertů potvrdí, splňují kritéria pro OD, **mohou být uváděny na trh i po uplynutí přechodných období.**

9

MDR / IVDR, čl. 52a / 48a, Průlomový prostředek

- Vysoký stupeň inovativnosti (technologie, klinický proces, použití v klinické praxi)
- Očekává se významný pozitivní klinický účinek při život ohrožující nebo nevratně vysilující/oslabující nemoci.
- Prioritního a průběžného přezkumu. Výrobci budou mít přístup k poradenství odborných skupin.

10

MDR / IVDR, čl. 59b a 59c / 54b a 54c “Regulační pískoviště“

➤ Členské státy a Komise mohou zřídit regulační pískoviště pro řešení potřeb souvisejících s novými technologiemi.

- „Regulační pískoviště“:

Kontrolované prostředí zřízené příslušným orgánem, které Možnost na základě plánu pro použití v pískovišti po omezenou dobu a pod regulačním dohledem vyvíjet, testovat, ověřovat a používat, v příslušných případech v reálných podmínkách, inovativní produkt nebo technologii, které potenciálně spadají do oblasti působnosti nařízení.

- „Plán pro použití v pískovišti“:

- Dokument dohodnutý mezi zúčastněným/potenciálním výrobcem a příslušným orgánem, který popisuje cíle, podmínky, harmonogram, metodiku a požadavky týkající se činností prováděných v rámci regulačního pískoviště.

11

MDR, čl. 2, 18, 32, 52, 61, 86; osvědčená technologie

Prostředkem s osvědčenou technologií (well established technology – WET) je prostředek, který patří do generické skupiny prostředků a splňuje tato kritéria:

- a) Má jednoduchý, jednotný a stabilní návrh.
- b) V minulosti se u něj nevyskytly bezpečnostní problémy.
- c) Jeho vlastnosti z hlediska klinické funkce jsou dobře známé a zahrnuje standardní zdravotnické prostředky, u kterých se málo mění indikace s ohledem na nejnovější vývoj.
- d) Má dlouhou historii na trhu Unie.

12

Úlevy pro WET

- Čl. 18, odst. 3, implantáty, které jsou WET, jsou vyňaty z povinností daných tímto článkem (**vydání karty implantátu**)
To je obrovská chyba, která snad bude odstraněna.
- Čl. 32, implantáty třídy IIb a výrobky třídy III, které jsou WET, nemusí mít vydán SSCP.
- Čl. 52, u implantátů třídy IIb a výrobků třídy III, které jsou WET, vybírá NB při posouzení shody pouze 1 technickou složku pro každou generickou skupinu.
- Čl. 61, u implantátů třídy IIb a výrobků třídy III, které jsou WET, nemusí být provedeny klinické zkoušky, existují-li dostatečné jiné klinické důkazy a jsou li ve shodě se společnými specifikacemi, pokud existují.
- Čl. 86, u implantátů třídy IIb a výrobků třídy III, které jsou WET, nekontroluje NB PSUR.

13

MDR/IVDR, čl. 16 / čl. 16

- Ruší se požadavek na certifikát NB pro přeštítkování a přebalování.
- Ruší se 28 denní lhůta oznámení dozorovému orgánu a výrobcí, že dovozce nebo distributor hodlá dodávat na trh přeznačený/přebalený výrobek.

14

MDR/IVDR, čl. 15 / čl. 15

- **Odstranění požadavků pro detailní kvalifikaci osoby odpovědné za regulatorní compliance.**
- **SME již nemusí mít tuto osobu stále a nepřetržitě k dispozici.**

15

MDR/IVDR, čl. 87 / čl. 82

Výrobci budou mít 30 dní (místo 15) pro nahlášení závažného incidentu, kromě ohrožení veřejného zdraví nebo vážného poškození zdraví.

16

IVDR, čl. 58

- **Studie funkční způsobilosti kdy jsou použity pouze rutinní odběry krve nebudou podléhat předchozímu oznámení.**

- **Ruší se povinnost oznamovat studii funkční způsobilosti doprovodné diagnostiky, budou-li použity pouze zbytkové vzorky.**

17

IVDR, čl. 19a; Sestavy

Sestava může obsahovat tyto součásti:

- a) **diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nebo jejich příslušenství, které mohou, ale nemusí být jednotlivě opatřeny označením CE ve shodě s tímto nařízením;**
- b) **zdravotnické prostředky nebo jejich příslušenství opatřené označením CE ve shodě s nařízením (EU) 2017/745;**
- c) **jiné výrobky, které se používají v rámci diagnostického vyšetření in vitro nebo jejichž přítomnost v sestavě je jinak odůvodněna, pokud jsou tyto výrobky ve shodě s právními předpisy Unie, které se na ně vztahují.**

18

IVDR, čl. 5(5); In-house testy

- Laboratory developed tests (LDT, In-house prostředky) stále nebude možné převádět na jiné právnické osoby, s výjimkou jiného zdravotnického zařízení v řádně odůvodněném zájmu veřejného zdraví, bezpečnosti pacientů nebo zdraví pacientů, nebo za účelem přípravy či reakce na mimořádnou událost v oblasti veřejného zdraví. **Čili na jiné poskytovatele zdravotních služeb v principu převáděny být mohou.**
- Poskytovatel zdravotních služeb může od okamžiku, kdy zjistí, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů lze uspokojit prostředkem dostupným na trhu, pokračovat ve výrobě a používání svého prostředku po dobu maximálně 10 let.
- Odstavec f) zní nově: Zdravotnické zařízení vypracuje dokumentaci, která je dostatečně podrobná, aby příslušnému orgánu umožnila ověřit si splnění příslušných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost stanovených v příloze I. Nemusí nic zveřejňovat, a dále **nemusí vydat prohlášení**, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení, a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s příslušným odůvodněním.
- Odstavec g), který obsahoval specifické požadavky pro LDT třídy D, se ruší.
- Členské státy si vyhrazují právo omezit výrobu nebo používání jakéhokoli konkrétního typu takových prostředků a musí mít povolen přístup k inspekci činností zdravotnických zařízení

19

Odhad úspor dle Komise

- Celkem cca 2 miliardy EUR.
- Jenom díky redukci posuzování technické dokumentace úspora 1,2 miliardy EUR.
- Stanovisko asociace NB – maximálně 20 % uvedených částek.
- NB správně poznamenávají, že posoudit technickou dokumentaci je v zásadě stejně náročné u malého či velkého výrobce.
- Podle NB je zjednodušení obou nařízeních v mnoha případech krokem zpět k původním směrnicím, a v některých případech dokonce i před ně.

20

Děkuji za pozornost

21