



Aktuální stav legislativy IVDR

Legislativní požadavky

Legislativa Evropské unie

Nařízení závazné pro všechny státy EU – 2017/746

L 117/176

CS

Úřední věstník Evropské unie

5.5.2017

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746

ze dne 5. dubna 2017

o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

Legislativa Evropské unie

Nařízení závazné pro všechny státy EU – 2017/746

- (2) Cílem tohoto nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí. Současně toto nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s takovými výrobky. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaty, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), harmonizuje toto nařízení pravidla pro uvádění diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a jejich příslušenství na trh a do provozu na trhu Unie, což jim umožní využívat výhod plynoucích ze zásady volného pohybu zboží. Pokud jde o ustanovení čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU, stanoví toto nařízení pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vysoké standardy kvality a bezpečnosti tím, že mimo jiné zajistí, aby údaje získané prostřednictvím studií funkční způsobilosti byly spolehlivé a hodnověrné a aby byla chráněna bezpečnost subjektů účastnících se těchto studií.

Legislativa Evropské unie

Nařízení závazné pro všechny státy EU – 2017/746

(101) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, a zabezpečit vysoké standardy kvality a bezpečnosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, a tím zaručit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy a lze jich z důvodu rozsahu tohoto nařízení spíše dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Oddíl 1

Oblast působnosti a definice

Legislativa Evropské unie

Nařízení závazné pro všechny státy EU – 2017/746

3. Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) výrobky pro obecné laboratorní použití nebo výrobky určené pouze pro výzkumné účely, pokud nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem konkrétně pro použití při diagnostickém vyšetření *in vitro*;
- b) invazivní odběrové prostředky nebo prostředky aplikované přímo na lidské tělo za účelem získání vzorku;
- c) mezinárodně certifikované referenční materiály;
- d) materiály používané pro programy externího posuzování kvality.

Legislativa Evropské unie

Nařízení závazné pro všechny státy EU – 2017/746

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) 2017/745;
- 2) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků *in vitro*, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:
 - a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
 - b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
 - c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
 - d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
 - e) k předvídání reakcí na léčbu,
 - f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.

Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*;

Legislativa Evropské unie

Nařízení závazné pro všechny státy EU – 2017/746

- 4) „příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*“ předmět, který sice není sám o sobě diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro* s cílem specificky umožnit použití daného diagnostického zdravotnického prostředku nebo prostředků *in vitro* v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkčnosti diagnostického zdravotnického prostředku nebo prostředků *in vitro*, pokud jde o jejich určený účel či účely;
- 5) „prostředkem pro sebetestování“ prostředek, který je výrobcem určen k použití laickou osobou, včetně prostředků používaných pro testovací služby nabízené laické veřejnosti prostřednictvím služeb informační společnosti;
- 6) „prostředkem pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta“ (near-patient testing) prostředek, který není určený k sebetestování, ale je určený k vyšetření prováděnému zdravotnickým pracovníkem mimo laboratorní prostředí, obvykle v blízkosti pacienta nebo přímo u něj;
- 7) „doprovodnou diagnostikou“ prostředek, který je podstatný pro bezpečné a účinné používání odpovídajícího léčivého přípravku za účelem:
 - a) určení pacientů, u nichž je nejpravděpodobnější, že pro ně bude odpovídající léčivý přípravek přínosný, prováděného před zahájením léčby nebo v jejím průběhu, nebo
 - b) určení pacientů, u nichž bude v důsledku léčby pomocí odpovídajícího léčivého přípravku pravděpodobně zvýšené riziko závažných nežádoucích reakcí, prováděného před zahájením léčby nebo v jejím průběhu;

Legislativa Evropské unie

In-House metody

- f) zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení, které zveřejní a které mimo jiné obsahuje:
 - i) název a adresu zdravotnického zařízení vyrábějícího daný prostředek;
 - ii) podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků;
 - iii) 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,
- g) pokud jde o prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII jako třída D, vypracuje zdravotnické zařízení dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a funkční způsobilosti prostředků, včetně určeného účelu, která je dostatečně podrobná, aby příslušný orgán mohl určit, zda jsou splněny obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedené v příloze I tohoto nařízení. Členské státy mohou toto ustanovení uplatnit rovněž na prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII jako třída A, B nebo C,
- h) zdravotnické zařízení přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v písmenu g), a
- i) zdravotnické zařízení přezkoumá zkušenosti získané na základě klinického používání prostředků a přijme veškerá nezbytná nápravná opatření.

Členské státy mohou požadovat, aby tato zdravotnická zařízení předložila příslušnému orgánu veškeré další relevantní informace o takových prostředcích, které jsou vyrobeny a používány na jejich území. Členské státy mají nadále právo omezit výrobu a používání jakéhokoliv konkrétního typu těchto prostředků a je jim povolen přístup do zdravotnických zařízení za účelem kontroly jejich činností.

Legislativa Evropské unie

Oznámené subjekty

Článek 31

Orgány odpovědné za oznámené subjekty

1. Členský stát, který hodlá jmenovat subjekt posuzování shody jakožto oznámený subjekt nebo již oznámený subjekt pro výkon činnosti posuzování shody podle tohoto nařízení jmenoval, jmenuje orgán (dále jen „orgán odpovědný za oznámené subjekty“), který může sestávat ze samostatných ustavujících subjektů podle vnitrostátního práva a je odpovědný za stanovení a provádění nezbytných postupů pro posouzení, jmenování a oznamování subjektů posuzování shody a za monitorování oznámených subjektů, včetně subdodavatelů a poboček těchto subjektů.

PŘÍLOHA VII

POŽADAVKY, KTERÉ MUSÍ SPLŇOVAT OZNÁMENÉ SUBJEKTY

1. ORGANIZAČNÍ A OBECNÉ POŽADAVKY

1.1. Právní status a organizační struktura

1.1.1. Oznámený subjekt musí být zřízen podle vnitrostátního práva některého členského státu nebo podle práva třetí země, se kterou Unie uzavřela v tomto ohledu dohodu. Jeho právní subjektivita a status musí být plně zdokumentovány. Tato dokumentace musí obsahovat informace o vlastnictví a právnických nebo fyzických osobách, které vykonávají kontrolu nad oznámeným subjektem.

Zákon upravující problematiku zdravotnických prostředků (375/2022 Sb.)

Legislativní implementace Nařízení EU č. 746/2017

375

ZÁKON

ze dne 3. listopadu 2022

o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Prováděcí vyhláška zákona č 375/2022 Sb.

Strana 4618

Sbírka zákonů č. **377** / 2022

Částka 172

377

VYHLÁŠKA

ze dne 10. listopadu 2022

o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

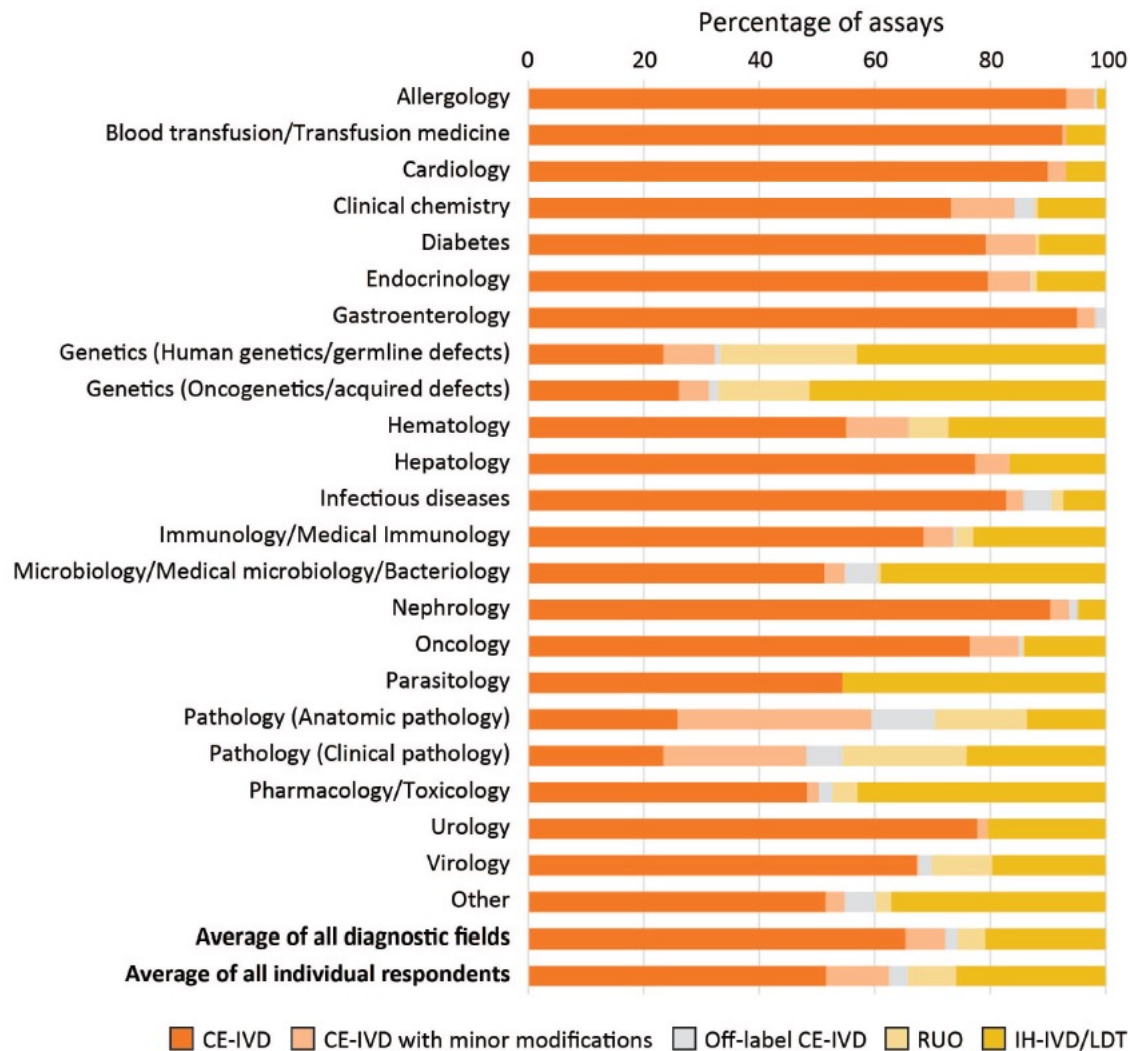
Použití testů

- **Komerční test vždy, když není dostupný ekvivalent na trhu**

5. S výjimkou příslušných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost uvedených v příloze I se požadavky tohoto nařízení nevztahují na prostředky vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnických zařízení usazených v Unii za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt,
 - b) k výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality,
 - c) laboratoř zdravotnického zařízení je v souladu s normou EN ISO 15189 nebo případně s vnitrostátními ustanoveními, včetně vnitrostátních ustanovení týkajících se akreditace,
 - d) zdravotnické zařízení ve své dokumentaci doloží, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů není možno splnit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je není možno tímto prostředkem splnit na odpovídající úrovni funkční způsobilosti,
 - e) zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání,
- **Cena testu není brána v úvahu!**
 - **Relevanci použití bude kontrolovat SÚKL**

Stav u diagnostických prostředků *in vitro*



IVDR = In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (Nařízení (EU) 2017/746)

- Změna pro používání diagnostických prostředků
(= jakýkoliv prostředek ovlivňující terapii pacienta)
- Přísná pravidla pro in-house metody
- Pro komerční testy povinnost posouzení notifikovanou osobou (u tříd B – D)
- Platnost nařízení: 2017
- Implementace: 26. 5. 2022
- Odložená implementace: 26. 5. 2024
- Některé povinnosti vyžadovány po: 26. 5. 2028

Kategorie diagnostických prostředků

Třída A

Individuální riziko: Nízké

Riziko pro veřejné zdraví: Nízké

Notifikace: Prohlášení výrobce

Příklady: Přístroje, nádoby na vzorky (specimen receptacles), kultivační media

Třída B

Individuální riziko: Střední

Riziko pro veřejné zdraví: Nízké

Notifikace: Notifikovaná osoba

Příklady: Funkce štítné žlázy, klinická chemie, některé samotestovací produkty (těhotenský, cholesterol)

Třída C

Individuální riziko: Vysoké

Riziko pro veřejné zdraví: Střední

Notifikace: Notifikovaná osoba

Příklady: Onko markery, genetické testy, krevní samotestovací glukometry, PSA screening, HLA genotyping

Třída D

Individuální riziko: Vysoké

Riziko pro veřejné zdraví: Vysoké

Notifikace: Notifikovaná osoba

Příklady: HIV, HBV blood donor screening, krevní skupiny

Zdroj: Roche

Kategorie diagnostických prostředků

2. KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA

2.1. Pravidlo 1

Prostředky určené k použití pro níže uvedené účely se klasifikují jako třída D:

- zjištění přítomnosti přenosného agens v krvi, složkách krve, buňkách, tkáních nebo orgánech nebo v jakémkoliv z jejich derivátů nebo ke zjištění expozice tomuto přenosnému agens, aby bylo možné posoudit jejich vhodnost pro transfúzi, transplantaci nebo podávání buněk,
- zjištění přítomnosti přenosného agens, který způsobuje život ohrožující onemocnění, s vysokým rizikem šíření nebo s podezřením na takové riziko,
- určení infekční dávky u život ohrožujícího onemocnění, kdy má monitorování zásadní význam v procesu péče o pacienta.

Kategorie diagnostických prostředků

2.3. Pravidlo 3

Prostředky jsou klasifikovány jako třída C, pokud jsou určeny pro:

- a) zjištění přítomnosti sexuálně přenosného agens nebo expozice tomuto agens;
- b) zjištění přítomnosti infekčního agens bez vysokého rizika šíření nebo bez podezření na takové riziko v mozkomíšním moku nebo krvi;
- c) zjištění přítomnosti infekčního agens, pokud existuje významné riziko, že chybný výsledek by mohl způsobit smrt nebo vážné postižení testovanému jedinci, plodu či embryu, nebo potomstvu jedince;
- d) určení imunitního stavu žen vůči přenosným agens pro účely prenatálního screeningu;
- e) určení stavu infekční nemoci nebo imunitního stavu, pokud existuje riziko, že chybný výsledek by mohl vést k takovému rozhodnutí ohledně léčby pacienta, jehož důsledkem by byla situace ohrožující život pacienta nebo pacientova potomstva;
- f) použití v rámci doprovodné diagnostiky;
- g) použití ke stanovení jednotlivých fází onemocnění, pokud existuje riziko, že chybný výsledek by vedl k takovému rozhodnutí ohledně léčby pacienta, jehož důsledkem by byla situace ohrožující život pacienta nebo pacientova potomstva;
- h) prostředky určené k použití při screeningu, diagnostice nebo stanovení jednotlivých fází zhoubných nádorů;
- i) genetické testování u lidí;
- j) monitorování úrovní léčivých přípravků, látek nebo biologických složek, pokud existuje riziko, že chybný výsledek by vedl k takovému rozhodnutí ohledně léčby pacienta, jehož důsledkem by byla situace ohrožující život pacienta nebo pacientova potomstva;
- k) péči o pacienty trpící život ohrožujícím onemocněním nebo zdravotním stavem;
- l) screening vrozených vad embrya či plodu;
- m) screening vrozených vad u novorozenců, kdy by neodhalení a neléčení takových vad mohlo vést k život ohrožujícím situacím nebo závažným postižením.

Kategorie diagnostických prostředků

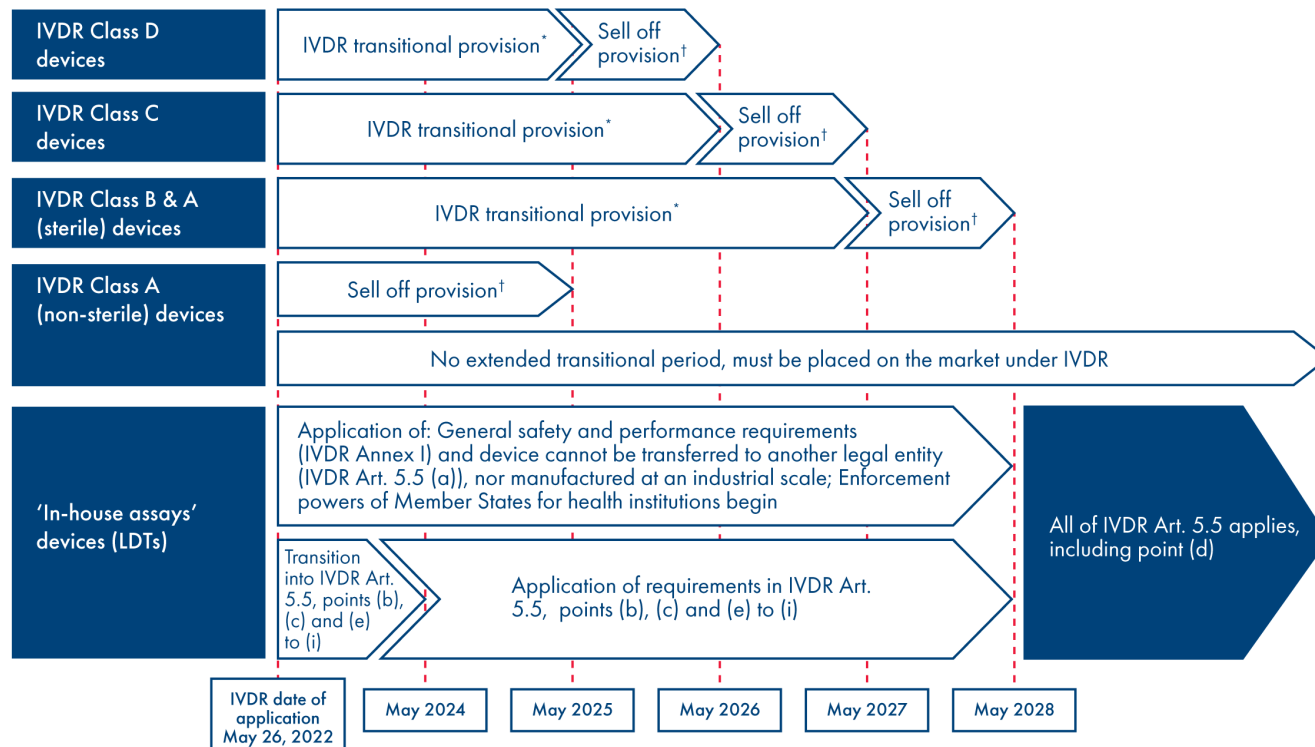
2.5. Pravidlo 5

Tyto prostředky se klasifikují jako třída A:

- a) výrobky pro příslušenství určené k běžnému laboratornímu použití, které nemá kritické vlastnosti, tlumivé roztoky, mycí roztoky, obecná živná média a histologická barviva, určené výrobcem k tomu, aby byly vhodné k diagnostickým postupům *in vitro* souvisejícím s konkrétním vyšetřením;
- b) nástroje konkrétně určené výrobcem pro použití k diagnostickým postupům *in vitro*;
- c) nádoby na vzorky.

IVDR = In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (Nařízení (EU) 2017/746)

Updated IVDR timelines




* Under conditions: an IVDD EC Declaration of Conformity before May 26, 2022, no significant changes in device design and intended purpose, apply IVDR requirements for post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices.

† Only able to sell the IVDD stocks that are in the distribution center or warehouse.

Zdroj: Qiagen

Povinnosti pro in-house metody

HemaSphere 

HemaPolicy
Open Access

Critical Implications of IVDR for Innovation in Diagnostics: Input From the BioMed Alliance Diagnostics Task Force

Isabel Dombrink¹⁻³, Bart R. Lubbers^{1,4,5}, Loredana Simulescu¹, Robin Doeswijk^{1,5}, Olga Tkachenko⁶, Elisabeth Dequeker^{1,7,8}, Alan G. Fraser^{1,9}, Jacques J. M. van Dongen^{1,4,5,10,11}, Christa Cobbaert^{1,12,13}, Monika Brüggemann^{1-3,5}, Elizabeth Macintyre^{1,5,14}

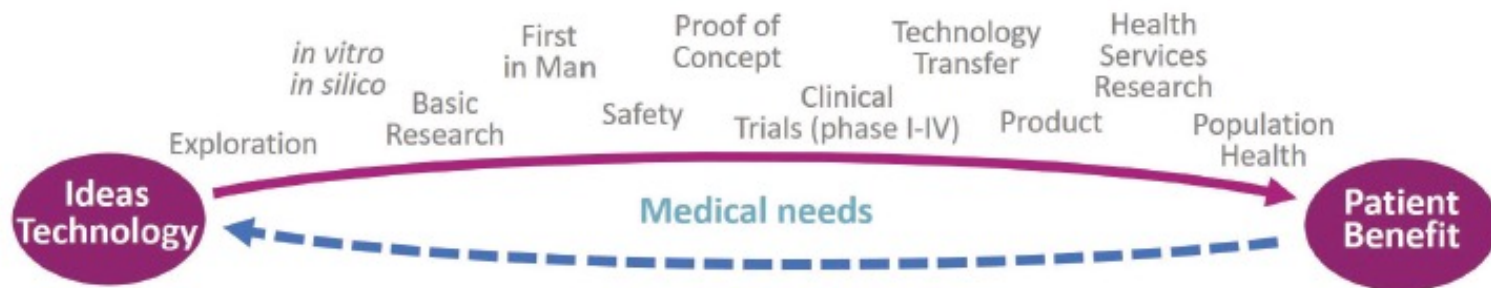
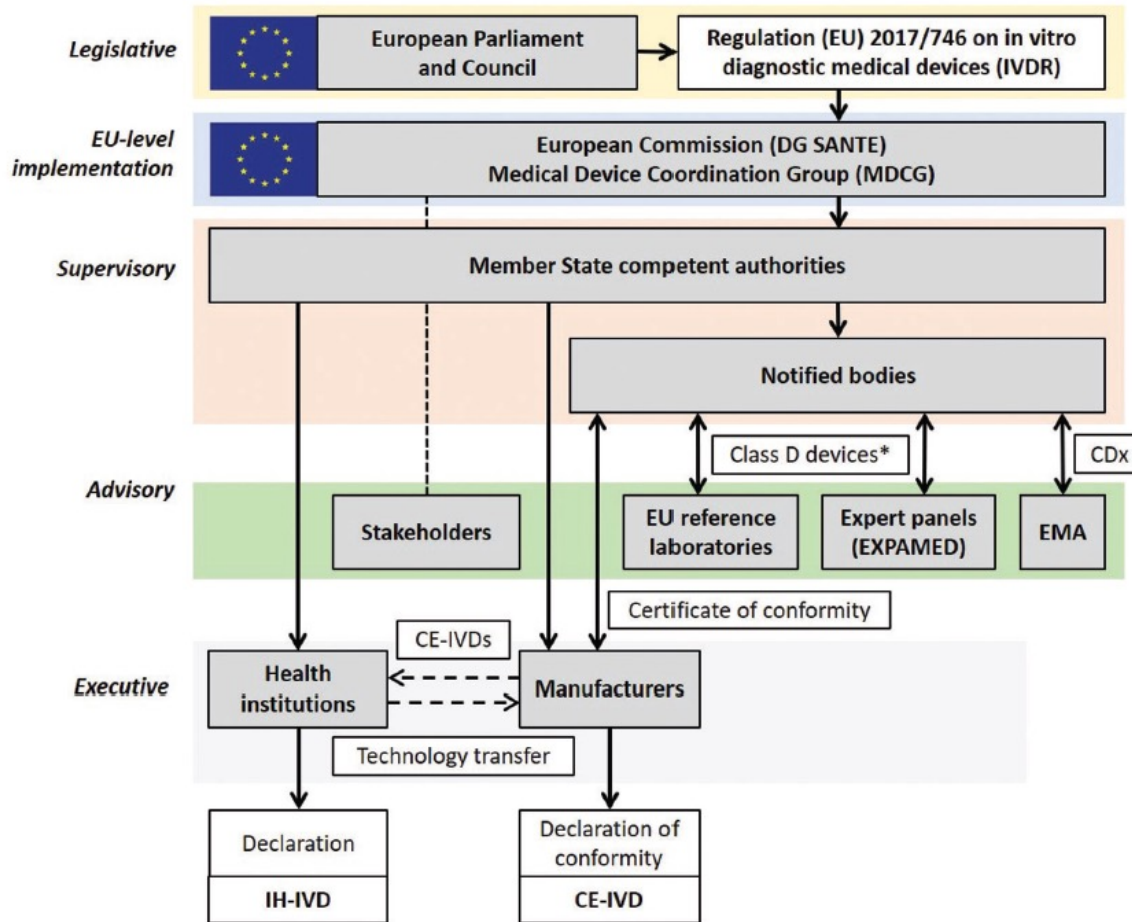



Figure 1. The translational research value chain.

Povinnosti pro in-house metody



HemaSphere 

HemaPolicy
Open Access

Critical Implications of IVDR for Innovation in Diagnostics: Input From the BioMed Alliance Diagnostics Task Force

Isabel Dombink^{1,2}, Bart F. Lubbers^{1,4,5}, Loredana Simulescu¹, Robin Doeswijk^{1,6}, Olga Tkachenko¹, Elisabeth Dequeker^{1,7,8}, Alan G. Fraser⁹, Jacques J. M. van Dongen^{1,4,5,10,11}, Christa Cobbaert^{10,12}, Monika Brüggemann^{1,13}, Elizabeth Macintyre^{1,5,14}

Povinnosti pro in-house metody

- Testy vyvinuté, validované a **vyráběné pouze jedním právním subjektem** (vývoj testu a částečně i validace může probíhat na základě spolupráce nebo může být postavena na odborných publikacích)
- Neexistuje ekvivalent CE-IVD na trhu
 - nutno odůvodnit benefit pro pacienta (kontrola SÚKL)
 - **cena není přípustným kritériem !!!**
- Hlášení nežádoucích příhod
- Uvedení seznamů in-house metod na stránkách subjektu
- Detailní dokumentace

Webové stránky týkající se problematiky

<http://www.splm.cz>

Aliance IVDR:

<https://www.csac.cz/cs/ivdr>

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfzrl2X8UgHkgEpReda_YKb-Kccf7Rvt3gc6HQx7z_B1Q_I9Q/viewform

Aktuální vývoj

- Schůzka s ministrem Válkem (prosinec 2022)
- Budou uznávány certifikace ze třetích zemí, pokud s nimi EU uzavře smlouvu
- Určitě nedojde ke zrušení směrnice...

Nezodpovězené otázky

- Akreditace laboratoře ČIA (je přípustný audit NASKL?)
- Využití různých přístrojů pro komerční metody (i pokud je metoda modifikována oproti uživatelské příručce, je na ní pohlíženo jako na in-house!)
- Jaké metody budou přicházet v úvahu jako “in-house”?