



## Veřejné zdraví: Komise navrhuje postupné zavádění nového nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Brusel, 14. října 2021

Evropská komise dnes navrhla postupné zavádění nového nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, aby se zabránilo narušení dodávek těchto základních zdravotnických výrobků. Bezprecedentní problémy spojené s pandemií COVID-19 odvedly zdroje členských států, zdravotnických institucí a hospodářských subjektů na řešení krize, což omezilo schopnost včas splnit zavedené změny.

Stella **Kyriakidesová**, komisařka pro zdraví a bezpečnost potravin, uvedla: *"Pandemie COVID-19 ukázala, jak zásadní je mít přesnou diagnostiku a pevný regulační rámec pro zdravotnické prostředky in vitro. Nedostatek je v této době nemyslitelný. Pandemie přinesla bezprecedentní výzvy i pro náš průmysl zdravotnických prostředků. Díky delšímu času na přípravu na uplatňování nových pravidel EU zajistíme, že na trhu bude nepřetržitá nabídka základních diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, aniž by byla ohrožena bezpečnost. Vyzývám všechny výrobce, aby se na certifikaci podle nového nařízení připravili co nejdříve a nečekali až do konce přechodného období."*

[Návrh](#) věcně nemění žádné požadavky nařízení o diagnostice in vitro (IVD), ale pouze mění přechodná ustanovení, aby bylo možné nařízení postupně zavádět. Délka navrhovaných přechodných období závisí na typu prostředku: u prostředků s vyšším rizikem, jako jsou testy na HIV nebo hepatitidu (třída D) a některé testy na chřipku (třída C), je přechodné období stanoveno do května 2025 a 2026, zatímco u prostředků s nižším rizikem, jako jsou sterilní prostředky třídy B a A, je přechodné období stanoveno do května 2027.

Nařízení IVD zavádí podstatné změny v regulačním rámci pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, jako jsou testy na HIV, těhotenské testy nebo testy SARS-CoV-2. Orgány posuzování shody ("oznamené subjekty") budou hrát důležitější roli: budou nezávisle sledovat, zda prostředky splňují požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost předtím, než se dostanou na trh EU.

Nařízení IVD se mělo začít používat od 26. května 2022. Existuje však vážný nedostatek kapacit oznamovaných subjektů, což výrobcům znemožňuje provést zákonem požadované postupy posuzování shody včas. Bez jakéhokoli legislativního opatření hrozí významné narušení dodávek různých základních diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na trh, což ovlivní diagnostiku pacientů a jejich přístup k příslušné zdravotní péči. Proto byl dnes předložen návrh na zajištění postupného zavádění nařízení IVDR.

Pro prostředky s označením CE, které nevyžadují zapojení oznamovaného subjektu podle nařízení o IVD, ani pro "nové" prostředky, tj. prostředky, které nemají certifikát oznamovaného subjektu ani prohlášení o shodě podle stávající směrnice 98/79/ES, se nenavrhuje žádná změna. Pro tyto typy prostředků se tedy nařízení IVD začne používat od 26. května 2022, jak bylo plánováno.

Komise rovněž navrhuje odložit uplatňování požadavků na prostředky vyráběné a používané v rámci téhož zdravotnického zařízení ("interní prostředky").

Návrh bude nyní předložen Evropskému parlamentu a Radě ke schválení.

### Pozadí

Zdravotnické prostředky hrají zásadní roli při záchraně životů tím, že poskytují inovativní zdravotnická řešení pro diagnostiku, prevenci, monitorování, předvídání, prognózu, léčbu nebo zmírnění onemocnění.

Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (EU) 2017/746 (IVDR) zavádí nový regulační rámec pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, jako jsou testy HIV, těhotenské testy nebo testy SARS-CoV-2. Odhaduje se, že přibližně 70 % klinických rozhodnutí se činí pomocí diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Směrnice IVDR nahradí stávající směrnici 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro z roku 2006.

26. května 2022 a zavádí zásadní změny v tomto odvětví. Cílem nařízení je zajistit vysokou

úroveň ochrany veřejného zdraví, pacientů a uživatelů a hladké fungování vnitřního trhu s ohledem na vysoký počet malých a středních podniků (MSP) působících v tomto odvětví.

Jednou z hlavních změn je větší zapojení nezávislých subjektů posuzování shody ("oznámených subjektů"). V současné době podléhá podle směrnice 98/79/ES kontrole oznámeného subjektu pouze relativně malý počet vysoce rizikových prostředků (přibližně 8 % všech diagnostik in vitro na trhu). Podle nařízení IVD bude přibližně 80 % diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podléhat kontrole oznámených subjektů, přičemž naprostá většina z nich bude kontrolována poprvé.

Nařízení IVD rovněž zavádí soubor společných pravidel pro home-made prostředky, tj. prostředky, které jsou vyráběny a používány ve stejném zdravotnickém zařízení. Nová pravidla zahrnují požadavky na zdůvodnění použití těchto prostředků a pravidla pro zajištění jejich bezpečnosti a funkční způsobilosti, jako je vhodný systém řízení kvality.

Evropský parlament v dopise z 11. května 2021 vyzval Komisi, aby předložila legislativní návrh, který zajistí hladký přechod na nový regulační rámec, a tím i dostupnost diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na trhu EU. Zúčastněné strany zastupující průmysl zdravotnických prostředků, oznámené subjekty, zdravotnické pracovníky, klinické laboratoře a nezisková transfuzní zařízení rovněž vyzvaly k urychlenému přijetí opatření.

## **Další informace**

[Otázky a odpovědi](#)

[Návrh nařízení, kterým se mění nařízení \(EU\) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a odložené uplatňování požadavků na interní prostředky](#)

[Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro](#)

[Přehled | Veřejné zdraví \(europa.eu\)](#)

IP/21/5209

Kontakty pro tisk:

[Stefan DEKEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Dotazy široké veřejnosti: [EuropeDirect](#) na telefonním čísle [0080067891011](#) nebo [e-mailem](#)