

EU IVDR - otázky a odpovědi

Evropská regulace *in vitro* diagnostických zdravotnických prostředků
(2017/746)

➤ Co je úkolem IVDR?

- Evropská regulace IVD 2017/746 zahrnuje *in vitro* diagnostické zdravotnické prostředky. Nahrazuje současnou evropskou směrnicí o *in vitro* diagnostických zdravotnických prostředcích (IVDD 98/79/ES).

➤ Co je *in vitro* diagnostický zdravotnický prostředek (IVD)?

- Jakýkoliv zdravotnický prostředek, který je reagentem, reakčním produktem, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, přístrojem, aparaturou, částí vybavení, softwarem nebo systémem, použitý samostatně nebo v kombinaci, zamýšlený výrobcem k *in vitro* použití pro vyšetřování vzorků, včetně dárcovství krve a tkání, pocházejících z lidského těla, výhradně nebo v zásadě poskytující informace o jednom nebo více následujících bodech:
 - a) fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu
 - b) vrozených fyzických nebo duševních poruchách
 - c) predispozicích ke zdravotnímu stavu nebo nemoci
 - d) určení bezpečnosti a kompatibility s potenciálními příjemci
 - e) předvídání odpovědi nebo reakce na léčbu
 - f) definování nebo sledování terapeutických opatření
- Nádoby na vzorky jsou také považovány za *in vitro* diagnostické zdravotnické prostředky.

Úvod k EU IVDR



➤ **Kdy IVDR vstoupí v platnost?**

- Vstoupila v platnost 26. května 2017.

➤ **Od jakého data IVDR vstoupí v účinnost?**

- Po přechodném období 5 let, tedy od 26. května 2022.

➤ **Měla by být IVDR zavedena do vnitrostátních zákonů?**

- Ne, na rozdíl od nařízeních, regulace nemohou být zavedeny do vnitrostátních zákonů.
- Tímto bude IVDR bránit nesrovnalostem ve výkladech napříč členskými státy Evropské unie.

➤ Jaké jsou hlavní změny, na které poukazuje nová IVDR?

- 1. Podrobnější dokazování:** Dodatečné klinické dokazování a technická dokumentace bude vyžadována k prokázání bezpečnostních a výkonnostních požadavků. Klinické dokazování by mělo prokázat, že informace získaná z diagnostického testu je přesná a významná.
- 2. Nový systém klasifikace dle rizika:** *in vitro* diagnostické zdravotnické prostředky budou nově klasifikovány podle systému založeném na riziku do čtyř rizikových tříd:
 - **Třída A:** nízké riziko pro veřejné zdraví a **nízké** individuální riziko pro pacienta (např. nádoby na vzorky, nástroje).
 - **Třída B:** nízké riziko pro veřejné zdraví a/nebo **mírné** individuální riziko pro pacienta (např. kontrolní vzorky).
 - **Třída C:** mírné riziko pro veřejné zdraví a/nebo **vysoké** individuální riziko pro pacienta (např. genetické testy).
 - **Třída D:** **vysoké** riziko pro veřejné zdraví a **vysoké** individuální riziko pro pacienta (např. určování krevních skupin).
- 3. Nové posuzování shody:** Každá riziková třída bude muset projít novou cestou posuzování shody. Prostředky tříd B, C a D budou podrobeny posuzováním notifikovaným orgánem v různé míře, v závislosti na třídě a typu prostředku. Prostředky třídy D budou navíc hodnoceny referenční laboratoří EU. Prostředky třídy A, kromě sterilních prostředků třídy A, nebudou podléhat kontrole notifikovaným orgánem.

➤ Jaké jsou hlavní změny, na které poukazuje nová IVDR?

- 4. Zvýšený dohled:** Výrobce bude podroben zvýšené kontrole notifikovaným orgánem a kompetentními autoritami. Samotný notifikovaný orgán bude podroben další kontrole autoritami členských států EU.
- 5. Žádné zvykové právo:** Každý *in vitro* diagnostický zdravotnický prostředek musí mít data potvrzující charakteristiky produktu.
- 6. Více transparentnosti a dohledatelnosti:** EUDAMED je propracovaná databáze EU pro zdravotnické prostředky, ve které budou zveřejněny určité informace o prostředcích a jejich kvalitativních parametrech. Pro zajištění jednoznačné identifikace a dohledatelnosti budou prostředky opatřeny unikátními identifikátory.
- 7. Zvýšený dohled po uvedení na trh:** Toho bude dosaženo notifikovanými orgány, ale také systematickými a proaktivními opatřeními výrobců prostředků, která zahrnují sledování prostředků po uvedení na trh. Sledování výkonu po uvedení na trh zahrnuje hodnocení výkonu po celou dobu životnosti produktu a opětovné potvrzení, že výhody prostředku převažují nad riziky. Také budou změny v časech hlášení neshod a reporty neshod budou nahrávány do databáze EUDAMED.

➤ Jaké informace mohu najít v databázi EUDAMED?

- EUDAMED je IT systém vyvinutý Evropskou komisí pro zavedení MDR a IVDR, a také pro zvýšení transparentnosti.
- Informace dostupné veřejnosti v EUDAMED zahrnují, ale nejsou limitovány na:
 - Seznam zdravotnických prostředků a IVD zdravotnických prostředků na trhu EU
 - Informace o hospodářských subjektech (např. výrobci, zplnomocnění zástupci atd.)
 - Závažné nežádoucí účinky
 - Pravidelné aktualizace o bezpečnosti prostředků třídy C a třídy D
 - Shrnutí bezpečnostních a kvalitativních parametrů: vysoká úroveň obecného přehledu bezpečnostních a kvalitativních parametrů prostředků třídy C a třídy D

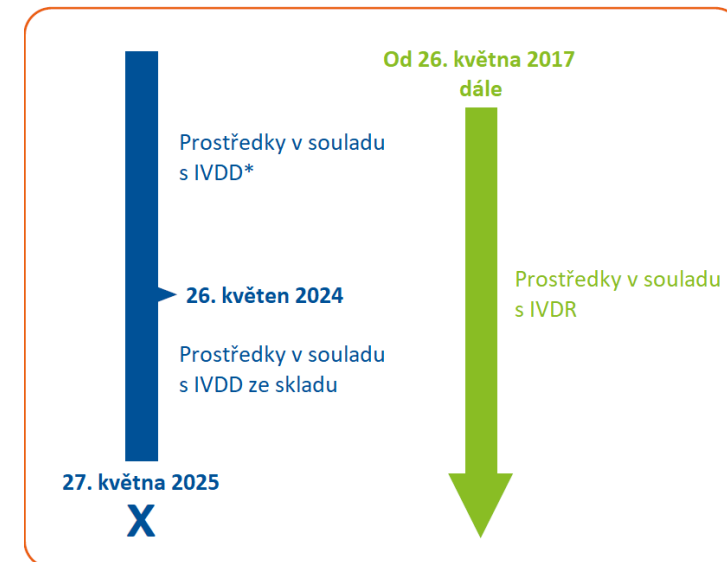


Úvod k EU IVDR



➤ Časové osy a přechodná ustanovení – jaký produkt může skončit u zákazníka?

- Pro obecné *in vitro* diagnostické zdravotnické prostředky
= IVD zdravotnické prostředky neuvedené v Příloze II v IVDD 98/79/ES
- Pro prostředky certifikované notifikovaným orgánem
= IVD zdravotnické prostředky v Seznamu A, Seznamu B Přílohy II a samotestovací IVD zdravotnické prostředky uvedené v IVDD 98/79/ES



*použitelné pouze v případě, že certifikát notifikáčního orgánu je stále platný, ale ne déle než do 26. května 2024

Úvod k EU IVDR



- **Může moje laboratoř zakoupit IVD prostředek v souladu s IVDR před datem 26. května 2022, tedy datem účinnosti IVDR?**
- Ano, ale záleží to na těchto okolnostech:
 - Výrobci rozhodují, kdy vydají prostředek v souladu s IVDR
 - Samo-certifikované prostředky třídy A (např. nádoby na vzorky, přístroje) se značkou CE mohou být na evropském trhu dříve
 - Omezená kapacita notifikovaných orgánů ovlivňuje dostupnost prostředků třídy B a třídy C
 - Dostupnost prostředků třídy D v souladu s IVDR, které vyžadují pro posouzení shody kromě notifikovaného orgánu další subjekt (např. referenční laboratoře), bude trvat déle

➤ Budou nějaké změny v používání software ve zdravotnictví?

- Ano, obecně platí, že software lze po účinnosti MDR užívat po dobu platnosti prohlášení o shodě, nejpozději však do **26. května 2024**.
- Některé software nespádaly pod MDD, nově však budou dle MDR zdravotnickými prostředky. Proto bude nutné k datu účinnosti MDR, tj. **26. květnu 2021**, zajistit prohlášení o shodě, jinak nebude software nadále užívat.
- Podobně je tomu u velké části software, které nyní spadají do rizikové třídy I, ale nově se přesunou do rizikové třídy II (resp. IIa). U těchto software bude nezbytné zajistit nově certifikát vydaný oznámeným subjektem, a to nejpozději k datu účinnosti MDR, tedy **26. květnu 2021**. Dále bude nutné doplnit technickou dokumentaci k software. Pokud toto nebude zajištěno, nebude možné software po účinnosti MDR užívat, resp. uvádět na trh.

➤ Jaká by měla být moje strategie?

- Některé prostředky na současném trhu budou mít změny v zamýšleném použití podle IVDR
 - 1) Vědět které prostředky budou staženy, nebo které budou mít rozdílný účel použití dle IVDR
- Některé prostředky nebudou dále dostupné
 - 2) Vytvořte management skladování a zásobování pro zajištění kontinuity podnikání
- Nějaký čas může být na trhu směs prostředků ve shodě s IVDD a IVDR
 - 3) Pokud si zákazníci přejí vyrábět a používat testy vyvinuté laboratoří, protože ekvivalentní testy v souladu IVDR nejsou na trhu dostupné, musí zajistit soulad se specifickými podmínkami a požadavky uvedenými v IVDR

➤ Co je laboratoří vyvinutý test (LVT)?

- Laboratoří vyvinutý test je diagnostický nástroj, který je navržený, vyrobený a používaný v rámci zdravotnické instituce.

➤ Co je zdravotnická instituce?

- IVDR definuje zdravotnickou instituci jako „organizace, jejímž hlavním účelem je péče nebo léčba pacientů nebo podpora veřejného zdraví“.

➤ Proč nejsou laboratoří vyvinuté testy zahrnuty ve stávající IVDD, ale nyní jsou regulovány IVDR?

- Čl. 5 odst. 1 IVDD poskytuje výjimku laboratoří vyvinutým testům.
- IVDR předepisuje určité požadavky pro LVT. Zdravotnické instituce vyrábějící a používající LVT musí také splňovat určité podmínky. Tyto požadavky a podmínky jsou zavedeny k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví pacienta.

➤ Jaké změny přinese IVDR laboratoří vyvinutým testům?

- Laboratoří vyvinuté testy jsou regulovány podle IVDR. Nicméně, tyto testy musí splňovat pouze relevantní požadavky uvedené v Příloze I IVDR, když zdravotnická instituce používající a vyrábějící laboratoří vyvinuté testy splňuje určité požadavky.
- Podmínky výjimek jsou specifikovány v Čl. 5 odst. 5 IVDR, některé z nich jsou:
 - Instituce by měla poskytnout odůvodnění, že potřeby pacientů nemohou být uspokojeny, protože:
 - Na trhu EU není dostupný ekvivalentní prostředek s označením CE
 - Vlastnosti odpovídajícího prostředku s označením CE nejsou dostatečné pro cílovou skupinu pacientů
 - Prostředek je vyráběn a používán v rámci stejné zdravotnické instituce. Toto použití by mělo být chápáno tak, že zahrnuje měření a dodání výsledků.
 - Daný prostředek není vyráběn v průmyslovém měřítku
- Zdravotnické instituce, které nesplní podmínky v Čl. 5 odst. 5 mohou vyrábět a používat laboratoří vyvinutý test, pokud je v souladu se všemi požadavky IVDR.

Laboratoří vyvinuté testy a zdravotnické instituce



➤ Na koho se výjimka vztahuje?

- Příklady zdravotnických institucí, které jsou uvedeny v IVDR:
 - Nemocnice
 - Laboratoře a instituce veřejného zdraví, které napomáhají systému péče o zdraví a/nebo se zabývají potřebami pacientů, ale které neléčí a nepečují o pacienty přímo

➤ Na koho se výjimka nevztahuje?

- Výjimka se nevztahuje například na:
 - Zdravotnické instituce mimo Evropskou unii
 - Wellness centra

- **Jaké jsou hlavní správní a vnučovací pravidla pro zdravotnické instituce pro zvážení, zda chtějí vyrábět a používat laboratoří vyvinuté testy?**
- Zdravotnické instituce musí zvážit tato pravidla:
 - Vývoj a použití laboratoří vyvinutých testů je možné pouze v případě absence alternativy s označením CE, nebo když vlastnosti odpovídajícího prostředku s označením CE nejsou dostatečné pro cílovou skupinu pacientů
 - Zdravotnické instituce musí dodržovat pravidla v Čl. 5 odst. 5 a Příloze 1 IVDR
 - Členské státy EU budou dohlížet na prostředky vyráběné a používané v rámci zdravotnických institucí na jejich území

➤ Jaké jsou klíčové požadavky na zdravotnické instituce?

- Klíčové požadavky pro zdravotnické instituce jsou:
 - Testy nebo analýzy vytvořené zdravotnickými institucemi musí být vyráběny a používány v rámci systému managementu kvality
 - Laboratoř zdravotnické instituce by měla být akreditována dle EN ISO 15189 (nebo alternativního vnitrostátního předpisu)
 - Laboratoří vyvinuté testy musí splňovat příslušné obecné bezpečnostní a kvalitativní požadavky, jak je uvedeno v Příloze 1 IVDR.
 - Zdravotnická instituce posoudí zkušenosti získané z klinického použití prostředku a pokud je to nutné, přijme nápravná opatření
 - Zdravotnická instituce vydá veřejně dostupné Prohlášení o shodě prostředku

➤ Jaké jsou požadavky na technickou dokumentaci, které zdravotnické instituce musí splňovat pro naplnění Čl. 5 odst. 5 IVDR?

- Pro uplatnění výjimky existují specifické požadavky na technickou dokumentaci pro všechny laboratoří vyvinuté testy. Konkrétně pro LVT třídy D by měla zdravotnická instituce připravit dokumentaci, která popisuje:
 - Zamýšlený účel použití prostředku
 - Výrobní zařízení
 - Výrobní proces
 - Údaje o návrhu a vlastnostech prostředku ve vztahu k jeho zamýšlenému účelu
- Dokumentace by měla být dostatečně podrobná, aby prokázala, že jsou splněny všechny příslušné obecné bezpečnostní a výkonnostní požadavky, jak jsou uvedeny v Příloze 1 IVDR.
- IVDR umožňuje státům EU rozšířit tento požadavek na ostatní rizikové třídy.