

Opening the EU Market to Your Medical Devices

17. 9. 2024

Olomouc

Nařízení MDR a nakupování zdravotnických prostředků

Veřejné zakázky ve zdravotnictví 2024

JUDr. Jakub Král, Ph.D.

Ing. Aleš Martinovský

PORTA **m**edica

Legislativa a stav její implementace – EU

- **nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)**
 - nahradilo směrnici **93/42/EHS** o ZP (**MDD**) a směrnici **90/385/EHS** o AIZP (**AIMDD**)
 - novelizační nařízení (EU) **2023/607** (posun přechodných období pro ZP a doprodej ZP)
 - novelizační nařízení (EU) **2024/1860** (dřívější Eudamed, hlášení výpadků ZP)



Legislativa a stav její implementace – zdroje

- **NISZP** – <https://www.niszp.cz>
- **MDCG dokumenty** – https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
- **Eudamed portál** – https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en#latest-updates
- **NANDO / SMCS** – <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/by-legislation>
- **naše Novinky** – <https://www.portamedica.eu/cs/news>



Legislativa a stav její implementace

- **MDD (+AIMDD a IVDD) vs. MDR (+IVDR) = regulace ode zdi ke zdi**
- **špatný odhad** veškerého **načasování** (nerealistická původní přechodná období)
- **prvotní lhůty** – MDR 3 roky (Covid-19 -> + 1 rok navíc), IVDR 5 let
- **neplnění domácích úkolů**
 - **Evropská komise**
 - Eudamed, prováděcí akty, jmenování oznámených subjektů
 - **dodavatelé a nemocnice**
 - nejprve nízké povědomí, pak velká zpoždění v implementaci požadavků



Průvodce přechodem na MDR

- **bezplatná publikace** České agentury pro standardizaci a Porta Medica
- **česká a anglická** verze
- **eBook i tištěná publikace**
- elektronická forma volně **dostupná** skrze [naše webové stránky](#)



Hlavní okruhy problémů v nemocnicích

- **veřejné zakázky**

- **zadávací dokumentace** respektující **legacy devices** i **new devices** na trhu
- **horizont nákupu** – zohlednění **pře-certifikace dle MDR** – typicky **přístroj + materiál**
- **kontrola nabídek** (problémy s **validitou regulatorní dokumentů** a dalších důkazů)
- **komunikační chaos s dodavateli** (platnost certifikátů, plnění podmínek pro legacy)

- **nakupování**

- stav **nákových katalogů** (mix ZP s jinými produkty) vs. **absence Eudamedu**
- **struktura a validita dat** (zda jde o legacy device, riziková třída)
- **regulatorní dokumenty** (typicky návody k použití v českém jazyce) vs. RZPRO a ISZP



Přechod z MDD na MDR a jeho důsledky

- účinnost MDR → co se stane se ZP se shodou posouzenou podle MDD („legacy devices“)
 - otázka další platnosti certifikátů
 - za jakých **podmínek** mohou být uváděny na trh
 - **po jakou dobu** mohou být **uváděny** na trh (od výrobce / dovozce do distribuce)
 - **po jakou dobu** mohou být **dodávány** na trh (z distribuce k dalším zákazníkům)



Nařízení 2023/607 a jeho důsledky

- **nová přechodná období (od 20. března 2023)**

- některým **certifikátům** prodloužena nebo obnovena platnost do **31. 12. 2027/2028**, jiným nikoliv – **chaos č. 1**
- za jakých **podmínek** budou moci být **uváděny na trh** – **platný nebo obnovený certifikát**, stále ve **shodě s MDD**, **žádné významné změny** na ZP, ZP **nepředstavuje riziko**, zavedení **QMS** dle MDR a **žádost** o recertifikaci **do 26. 5. 2024**, **smlouva o recertifikaci do 26. 9. 2024** – **chaos č. 2**
- různé podmínky pro **různé rizikové třídy** – **do 31. 12. 2027** třídy III a implantabilní IIb s výjimkami, ostatní do **31. 12. 2028**
- po jakou dobu mohou být **dodávány** na trh – **neomezeně, nejpozději do data expirace, pokud je stanovena**



Praktické tipy pro nemocnice

- **Jak ověřím, že výrobce splnil podmínky obnovení platnosti certifikátu (dosáhl na některou z národních výjimek / běží mu recertifikace) nebo podmínky pro uvádění legacy devices na trh (včasné QMS / žádost o recertifikaci / smlouva s NB)?**
 - všechny skutečnosti lze prokázat písemnými dokumenty
 - čestné prohlášení vs. písemné potvrzení národní autority nebo NB
 - vzor **čestného prohlášení** výrobce (MedTech)
 - vzor „**dopisu**“ **NB** potvrzující podání žádosti / podpisu smlouvy / provádění odpovídajícího dozoru / existence QMS dle MDR
 - **oficiální rozhodnutí příslušného orgánu** o udělení národní výjimky

Důkaz: NB Confirmation Letter

Subject: Notified Body Confirmation Letter

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, DEKRA Certification B.V., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0344 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement (dated 24 August 2021) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Vzor k dispozici: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/overview_en



Dřívější spuštění databáze Eudamed

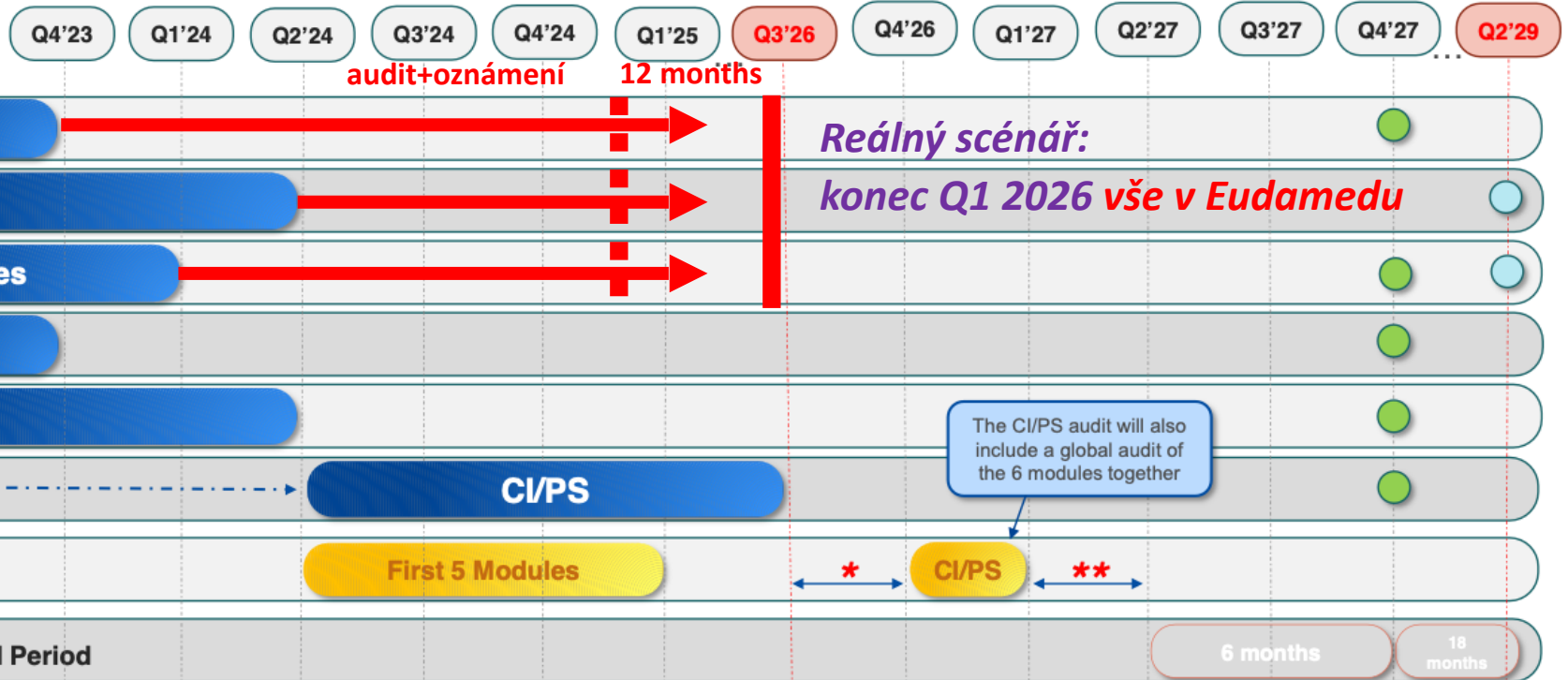
- **postupná implementace modulů:**

- nařízení 2024/1860 umožňuje **využívat jednotlivé moduly databáze**, aniž by bylo nutné čekat na kompletní finalizaci databáze
- tři již hotové moduly by tak mohly být **oznámeny v 1Q 2025**
- používat se budou moci jen ty moduly, které budou **zkontrolovány a shledány funkčními**
- nadále platí, že oznámení Komise o zkontrolování a shledání modulu funkčním bude zveřejněno v Úředním věstníku a bude plynout **lhůta 6 měsíců**
- navíc krácena **lhůta pro naplnění** databáze ze strany hospodářských subjektů



EUDAMED Roadmap

Blue colour represents development



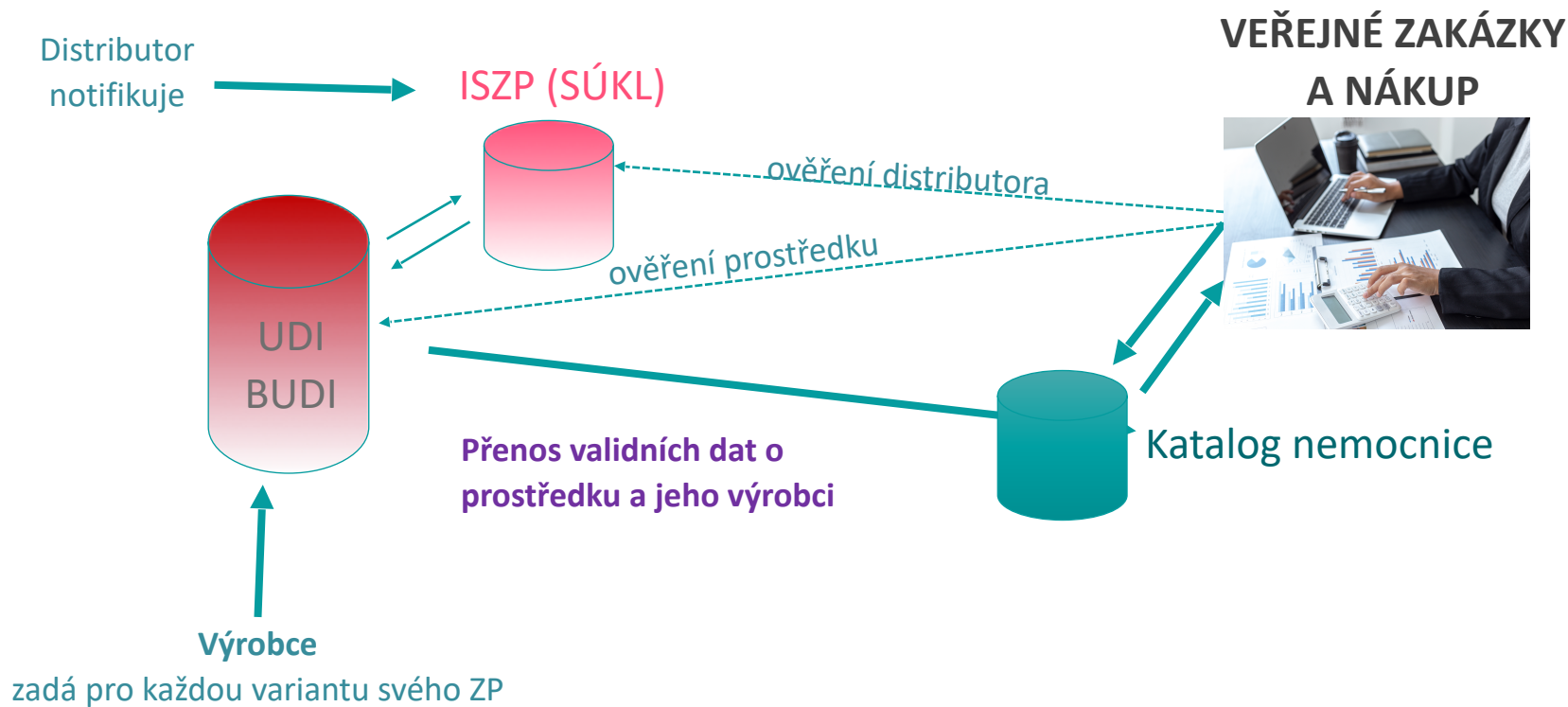
* Stabilisation of the system for the audit

** Publication of the notice of EUDAMED full functionality in the EU OJ

● Mandatory use of the module as per Article 123 (3) (d) MDR/113 (3) (f) IVDR

● Use of EUDAMED for Devices and Certificates registration becomes mandatory as per Article 123 (3) (e) MDR/113 (3) (a) IVDR

Využití databáze Eudamed a ISZP



Kdy budou UDI na ZP a v Eudamedu?

Prostředky podléhající MDR	Implantabilní prostředky a prostředky třídy III	Prostředky třídy IIa a prostředky třídy IIb	Prostředky třídy I
Umístění nosičů UDI na označení prostředků	26. května 2021	26. května 2023	26. května 2025
Přímé značení na prostředky určené k opakovanému použití	26. května 2023	26. května 2025	26. května 2027
Prostředky podléhající IVDR	IVD třídy D	IVD třídy C a B	IVD třídy A
Umístění nosičů UDI na označení prostředků	26. května 2023	26. května 2025	26. května 2027
	Konec legacy devices: 31.12.2028	Konec legacy devices: 31.12.2027	Vše již MDR
Všechny ZP včetně legacy devices budou v databázi EUDAMED na přelomu Q1 / Q2 2026			



Výroční konference Zdravotnické prostředky 2024

- již **6. ročník**
- velká část programu věnována **agendě nemocnic**
- vystoupí zástupci **MZ, SÚKL, VZP**, nemocnic, odborných společností, patientských organizací i asociací dodavatelů
- **sleva** pro zástupce **nemocnic**
- možnost přihlášení ZDE





Děkujeme za pozornost

portamedica@portamedica.cz

www.portamedica.cz

PORTA **medica**