DOPADY NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH NA COV A NB

Výroční konference SCOV v Teplicích, 15. 2. 2017

Pavel Vaněk, ITC Zlín

Historické ohlédnutí

- OJ 85/C 136/01 Usnesení Rady o Novém přístupu k technické harmonizaci a standardizaci (1985)
- 90/385/EHS Směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (1990)
- 93/42/EHS Směrnice o zdravotnických prostředcích (14. 6.1993)
- Rozhodnutí Rady 93/465/EHS – Moduly postupů posuzování shody (30. 8. 1993)
- 2000/70/ES ZP obsahující stabilní deriváty lidské krve nebo plazmy (2000)
- 2001/104/ES Novelizace směrnice 93/42/EHS ve vztahu k ZP s léčivy a deriváty lidské krve (2001)
- 2003/32/ES ZP s použitím zvířecích tkání (2003)
- 2007/47/ES Zásadní novela MDD (2007, s účinností od března 2010)
- Sdělení Komise Parlamentu a Radě „Rozšířené uplatňování směrnic Nového přístupu“ (2003) – potvrzení funkčnosti Nového přístupu a vyjádření potřeby jasnějšího rámce posuzování shody
- **Nový legislativní rámec NLF (2008) =**
  - \+ Nařízení (ES) 764/2008 o vnitrostátních pravidlech (volný pohyb zboží, kontaktní místa)
  - \+ Nařízení (ES) 765/2008 o akreditaci a dozoru (včetně označení CE)
  - \+ Rozhodnutí 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh (referenční ustanovení pro novou legislativu)
- Od roku 2010 probíhal legislativní proces pro MDR a IVDR, spis 2012/0266(COD)
- Nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ZP a AIMD s použitím zvířecích tkání
- Nařízení Komise (EU) č. 920/2013 o jmenování oznámených subjektů (NB) včetně renotifikace
- 2013/473/EU Doporučení Komise o auditech a posouzeních prováděných v oblasti ZP
- V polovině roku 2016 byla ukončena trojstranná jednání k MDR a IVDR
- K 1. 3. 2017 publikován konsolidovaný návrh Komise identifikovaný např. kódem *COMPET 402*
- **5. 5. 2017 vychází v OJEU Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 = MDR a IVDR**

MODERNIZACE PRAVIDEL EU TÝKAJÍCÍCH SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

V roce 2012 předložila Komise balíček sestávající ze dvou legislativních návrhů (MD +IVD) spolu se souvisejícím sdělením.

Oficiální důvody (mj.):

- *Podle současných pravidel není vždy možné zjistit, kdo prostředky prodávané v EU vyrobil, a nedostává se informací a klinických důkazů prokazujících, že jsou bezpečné a účinné. Několik členských států zavedlo elektronické registrační nástroje. Tyto nástroje však nejsou vždy vzájemně kompatibilní, což ztěžuje sledovatelnost prostředků za hranicemi států. Používání různých systémů v různých zemích vede také ke zbytečnému zatěžování výrobců, kteří chtějí některý výrobek uvést na trh ve více než jedné zemi*

- *Potřeba modernizace stávajících pravidel pro zdravotnické prostředky byla umocněna skandály z poslední doby souvisejícími s umělými kyčelními klouby typu kov-kov či vadnými silikonovými prsními implantáty.*

MODERNIZACE PRAVIDEL EU TÝKAJÍCÍCH SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

1. **Návrh nařízení o zdravotnických prostředcích – 2012/0266 (COD)**

2. **Návrh nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro – 2012/0267 (COD)**

   Návrhy nařízení kladou zvláštní důraz na:

   - ✓ shodu s požadavky před uvedením na trh
   - ✓ dohled po uvedení na trh
   - ✓ **sledovatelnost** zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v rámci celého dodavatelského řetězce

MODERNIZACE PRAVIDEL EU TÝKAJÍCÍCH SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Míra rizika

- Navrhované právní předpisy rozdělují zdravotnické prostředky do 3 kategorií podle rizika, a to v souladu s kategorizací, která již existuje pro jiné zdravotnické prostředky.
- Navrhované právní předpisy rozdělují diagnostické zdravotnické prostředky in vitro do 4 kategorií podle rizika, a to v souladu s kategorizací, která již existuje pro jiné zdravotnické prostředky.
- Podle míry rizika určitého prostředku se stanoví:
  - povinnosti výrobce a dalších hospodářských subjektů
  - požadavky na klinické zkoušky a klinické důkazy
  - požadavky na dozor vnitrostátních orgánů nad trhem

MODERNIZACE PRAVIDEL EU TÝKAJÍCÍCH SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Shoda výrobků

Podle nových právních předpisů musí každý podnik jmenovat způsobilou osobu, která bude odpovídat za zajištění shody s platnými požadavky.

V závislosti na rizikové třídě daného prostředku ověřuje shodu buď výrobce, nebo „oznámený subjekt – notified body“.

Navrhované právní předpisy umožňují obnovu některých zdravotnických prostředků pro jedno použití, aby byly vhodné pro další použití, pod podmínkou, že splňují podmínky vztahující se na nové prostředky (ovšem za podmínky, že to umožňuje národní legislativa)

MODERNIZACE PRAVIDEL EU TÝKAJÍCÍCH SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Sledovatelnost

Ve snaze o zajištění sledovatelnosti prostředků požadují nařízení po výrobcích a dovozcích, aby:

- přidělovali svým výrobkům jedinečnou identifikaci prostředku (UDI)
- zaregistrovali sebe i prostředky, které uvádějí na trh v EU, v centrální evropské databázi
- byli schopni identifikovat, kdo jim určitý výrobek dodal a komu jej dodali oni

Po výrobcích by se rovněž požaduje, aby používali nový portál EU k ohlašování závažných nežádoucích příhod a nápravných opatření, která přijali s cílem předejít jejich opakování, **hlášení trendů** apod.

MODERNIZACE PRAVIDEL EU TÝKAJÍCÍCH SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky

- Podle nových nařízení byla vytvořena koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, která sestává ze zástupců jednotlivých zemí. Mimo jiné se navrhuje, aby tato skupina před uvedením vysoce rizikových prostředků na trh prověřovala jejich posouzení, která provedly oznámené subjekty.

- Stávající Evropská databanka zdravotnických prostředků (Eudamed) bude vybavena dodatečnými funkcemi souvisejícími se systémem UDI, s registrací prostředků a hospodářských subjektů, s dozorem nad trhem a vigilancí, s příslušnými certifikáty a klinickými zkouškami. Záměrem je rovněž zveřejňovat veškeré informace, jež nejsou důvěrné povahy.

Factsheet Evropské Komise k nové regulaci - něco pro veřejnost a tisk

EXISTING RULES	NEW RULES
Outdated rules – rules on medical devices date back to the 1990s and don't reflect the technological progress made since then	**Up-to-date rules** – new rules take into account technological progress and drive innovation
Control of high-risk devices such as implants relies **on national Notified Bodies** – separate bodies risk inconsistency	Control of high-risk devices such as implants involve also **panels of independent experts** at EU level
Clinical trials taking place in more than one Member State are subject to **multiple national assessments**	Clinical trials taking place in more than one Member State will be subject to **a single coordinated assessment**
Most aesthetic products, such as coloured contact lenses, are **regulated as general products**	Many aesthetic products are **regulated as medical devices and subject to stricter controls**
Only one in five *in vitro* diagnostic medical devices is checked by a Notified Body before they are placed on the market	**Four out of five** *in vitro* diagnostic medical devices are checked by a Notified Body before they are placed on the market
European database contains **limited** information on medical devices that is not publicly accessible	European database contains **extensive** information on medical devices, most of which is publicly available
Varying and often limited information on implanted devices available to patients	An **"implant card"** for implanted devices gives patients more information
In case of harm resulting from medical devices, compensation is **not guaranteed** if, for example, manufacturer goes bankrupt	A financial mechanism **ensures patients are compensated** in case defective medical devices harm them
Multiple registration procedures might be required for medical devices in different EU countries	**Simplified procedure** allows manufacturers to register their device only once at the EU level

Formální rozdíly mezi Směrnicí 93/42/EHS a Nařízením (EU) 2016/425

- Směrnice musí být do legislativy jednotlivých členských států transponována. V případě ČR je aktuálně transponována do českého práva formou zákona 22/1997 Sb. a Nařízení vlády č. 54/2005 Sb. Zákon 90/2016 se na Směrnici nevztahuje, neboť ta neimplementuje pravidla NLF.

- Nařízení je přímo použitelným předpisem, což umožňuje identickou implementaci požadavků v celé EU. Členský stát může upravit pouze související legislativu. V případě ČR je to zákon 90/2016 Sb., který pouze specifikuje některé obecné právní kategorie uvedené v Nařízení

- Směrnice je poměrně útlý dokument (23 článků a 12 příloh, celkem 43 stran). Požadavky na ekonomické operátory mimo výrobce prakticky neřeší. Požadavky na oznámené subjekty zabírají cca ¾ stránky. Majoritní částí jsou přílohy, obsahující požadavky na výrobky, doplněné o klasifikační pravidla a postupy posuzování shody, které ještě nekorespondují s moduly postupů posuzování shody (Modulární směrnice vyšla v r. 2013 později než MDD)

- Nařízení je rozsáhlý dokument (123 článků a 17 příloh), podrobně specifikující související povinnosti všech ekonomických operátorů (3 strany). Požadavky na oznámené subjekty (NB) mají cca 30 stran. Požadavky na výrobky v Příloze I mají podobný obsah jako ve Směrnici, jsou však podrobněji specifikovány. Moduly posuzování shody korespondují s popisem modulů v NLF (Rozhodnutí 768/2008 ES).

Důvody pro vydání Nařízení MDR

- ☑ Při reálném používání Směrnice MDD se projevily nedostatky a nesrovnalosti v pokrytí výrobků a postupů posuzování shody, které bylo nutno řešit dalšími implementačními předpisy a zejména právně nevymahatelnými požadavky doporučení MEDDEV a NBOG.
- ☑ Implementace Směrnice nebyla ve všech státech stejná – proto forma Nařízení
- ☑ Není důvod řešit aktivní implantabilní prostředky samostatným předpisem AIMD, jehož struktura a požadavky jsou prakticky identické s MDD
- ☑ Potřeba implementace zásad uvedených v předpisech Nového legislativního rámce
- ☑ Směrnice vylučuje prostředky deklarující jen estetický nebo neléčivý účel, i když technologie a rizika pro uživatele jsou prakticky stejná jako u ZP.
- ☑ Směrnice neřeší možnost zhoršení vlastností ZP způsobené nesprávným postupem dovozců a distributorů. Je třeba zajistit, aby uživatel dostal pouze vyhovující prostředky
- ☑ Za účelem ochrany trhu je nutno posílit zpětnou sledovatelnost MD (traceability), zajistit jednoznačný identifikační systém a databáze výrobců, výrobků, certifikátů, klinických zkoušek aj.
- ☑ Zjednodušení postupu recertifikace, pokud se nezměnily legislativní předpisy, harmonizované normy ani konstrukce a výroba ZP

Další důvody pro vydání Nařízení MDR

- ☑ **Zdravotnická zařízení (nemocnice, orgány ochrany veřejného zdraví a jejich laboratoře) by měla mít možnost vyrábět, upravovat a používat prostředky interně, a řešit tak specifické potřeby cílových skupin pacientů, které nelze na odpovídající úrovni účinnosti uspokojit rovnocenným prostředkem, který je na trhu. Pro tato zdravotnická zařízení by se neměla některá pravidla nařízení uplatňovat.**

- ☑ **Zřízení Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky**

- ☑ **Evropská Komise bude mít pravomoc ke jmenování odborných skupin a odborných laboratoří, které by ji podporovaly v dané oblasti.**

Předmět a oblast působnosti (Scope)

OLD

Směrnice se vztahuje na ZP

Stanoví podmínky jejich uvádění na trh a jejich volného pohybu v rámci ES

Směrnice se nevztahuje na prostředky:

- IVD,
- AIMD,
- s neléčebným účelem,
- léčivé přípravky

NEW

Nařízení se vztahuje na ZP, AIMD, prostředky s neléčebným účelem, pro které byly zpracovány společné specifikace.
Vztahuje se i na ZP, jejichž nedílnou součástí je in vitro diagnostikum IVD

Nařízení se nevztahuje na

- IVD
- léčivé přípravky
- přípravky pro moderní terapii (genové či tkáňové inženýrství)
- výrobky obsahující živý biologický materiál nebo živé organismy, včetně bakterií, plísní a virů

Povinnosti výrobce – 1. část

OLD

- Soulad vlastností ZP se základními požadavky
- Vypracovat TCF a uchovávat 5 let (15 let u implantátů) od dodání posledního ZP na trh
- Zavést systém jakosti a udržovat jej
- Posoudit shodu (případně spolu s NB)
- Provést klinické hodnocení
- Provádět PMS a PMCF aktivity
- Poskytnout předepsané informace a návody
- Uvádět adresu výrobce, výr. z 3. zemí také adresu zplnomocněného zástupce
- Vydat prohlášení o shodě
- Připojit označení CE (příp. i číslo NB)
- Informovat NB o změnách
- Hlásit a řešit vigilanční případy
- Registrovat se (případně prostřednictvím AR) u čl. státu, kde má sídlo – adresa a popis dotčených ZP.

NEW

- Soulad vlastností ZP se základními požadavky
- Vypracovat technickou dokumentaci TCF podle Příloh II a III a průběžně ji aktualizovat
- Technickou dokumentaci uchovávat 10 let (15 let u implantátů) od dodání posledního ZP na trh
- Zavést systém řízení rizik dle Přílohy I, bodu 3, a udržovat jej
- Zavést systém řízení kvality a průběžně jej aktualizovat. Systém musí obsahovat prvky podle čl. 10, bod 9, písm. a) až m).
- Provést klinické hodnocení včetně PMCF
- Posoudit shodu (případně spolu s NB)
- Připojit označení CE (příp. i č. NB)
- Provádět PMS a PMCF aktivity
- Přiložit EU prohlášení o shodě ke každému ZP nebo uvést web, kde je DoC dostupné
- Poskytnout předepsané informace a návody
- Na výrobku uvést adresu výrobce, u výr. z třetích zemí i zplnomocněného zástupce

Povinnosti výrobce – 2. část

OLD

NEW

- Plnit povinnosti související se systémem jedinečné identifikace prostředku UDI
- Zaregistrovat se v Elektronickém systému pro registraci hospodářských subjektů.
- Výrobce, který si nechává navrhovat či vyrábět ZP jinou osobou (např. **OBL**) musí i informace o této osobě vložit do systému (čl. 10, odst. 15)
- Uplatňovat a průběžně aktualizovat systém sledování po uvedení na trh podle čl. 83
- Přijmout opatření, mají-li důvod se domnívat, že ZP uvedený jimi na trh není ve shodě s Nařízením
- Mít k dispozici systém pro zaznamenávání a oznamování nežádoucích příhod podle článků 87 a 88
- Předložit orgánu dozoru na jeho žádost dokumentaci (jazyk určí členský stát), případně bezplatně vzorky (kde je to neproveditelné, umožnit přístup k výrobku)
- Oznámit notifikované osobě záměry na změny v systému nebo rozsahu výrobků

Povinnosti výrobce – 3. část

OLD

NEW

- Dodržovat Společné specifikace podle čl. 9, nebo zdůvodnit, že jimi přijatá řešení jsou přinejmenším rovnocenná
- Výrobce implantabilních ZP je povinen opatřit výrobek Kartou s informacemi o implantátu (Implant card)
- **Být pojištěn nebo mít dostatečné krytí pro případnou náhradu škody způsobenou vadnými výrobky z jejich produkce**
- Provozovat a aktualizovat systém řízení kvality, jehož minimální rozsah aspektů je uveden na následujících snímcích
- **Výrobce musí mít v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu osobu zodpovědnou za dodržování právních předpisů, která bude odpovídat za zajištění shody** s platnými požadavky. (kvalifikační požadavky na tuto osobu dále)

Minimální obsah systému řízení kvality

OLD

a) cíle jakosti;

b) organizační struktura;

c) metody sledování funkce systému jakosti;

d) postupy pro monitorování a ověřování návrhu výrobků;

e) metody kontroly a zabezpečování jakosti ve výrobní fázi, zejména sterilizace, nákup a příslušné dokumenty;

f) testy a zkoušky při mezioperační a výstupní kontrole

NEW

a) strategie pro zajištění souladu s právními předpisy, s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků;

b) určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit;

c) odpovědnost za řízení;

d) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;

e) řízení rizik podle přílohy I bodu 3;

f) klinické hodnocení podle čl. 61 a přílohy XIV, včetně PMCF;

g) realizace výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje a výroby;

h) ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředku UDI provedeného v souladu s čl. 27 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle čl. 29;

Minimální obsah systému řízení kvality

OLD

NEW

i) vytvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83;

j) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami;

k) postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance;

l) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;

m) postupy monitorování a měření výstupů, analýzy údajů a zlepšování výrobku.

Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

OLD

- povinnost mít ustanovenu takovou osobu není stanovena

NEW

- výrobce musí mít v rámci svých organizací k dispozici alespoň jedu osobu zodpovědnou za dodržování právních předpisů, splňující požadavky (čl. 15 MDR):
  - VŠ diplom z oboru práva, lékařství, farmacie, inženýrství
  - 4 roky praxe v regulaci nebo systémech kvality ZP
- mikropodniky a malé podniky nemusí mít takovou osobu ve své organizaci, ale musí ji mít trvale a nepřetržitě k dispozici
- Také zplnomocněný zástupce (AR) musí mít takovou osobu trvale a nepřetržitě k dispozici.

Minimální rozsah odpovědnosti osoby odpovědné za dodržování právních předpisů

OLD

- povinnost mít ustanovenu takovou osobu není stanovena

NEW – osoba zajistí alespoň, že:

a) shoda ZP je před uvolněním prostředku náležitě kontrolována v souladu se systémem řízení kvality, v jehož rámci je tento prostředek vyroben;

b) je vypracována a pravidelně aktualizována technická dokumentace a EU prohlášení o shodě;

c) jsou splněny povinnosti týkající se sledování po uvedení na trh PMS v souladu s čl. 10 odst. 10;

d) jsou splněny ohlašovací povinnosti podle článků 87 až 91;

e) v případě prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, je vydáno prohlášení uvedené v příloze XV kapitole II bodě 4.1.

Příklady, kdy detaily vztahující se k povinnostem výrobce uvádí MDR v části věnované notifikovaným osobám – prodloužení platnosti certifikátu (recertifikace, opětovná certifikace):

- **Výrobce je jmenován v této souvislosti v čl. 56: „***Na základě žádosti výrobce může být platnost certifikátu prodlužována o další období, z nichž žádné nepřekročí délku pěti let, a to na základě nového posouzení v souladu s příslušnými postupy posuzování shody.***“**

- **Mezi povinnosti Notifikované osoby (viz příloha VII, bod 4.11. Opětovná certifikace) je vyjmenována řada aspektů, kterými se NB musí zabývat:**
  NB musí mít postupy, v nichž požaduje po výrobci přehled změn a vědeckých poznatků, mj. přehled:
  - **změn původně schváleného prostředku, včetně dosud neoznámených změn,**
  - **zkušeností získaných během PMS,**
  - **zkušeností získaných na základě řízení rizik,**
  - **zkušeností získaných z aktualizace prokázání souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost,**
  - **zkušeností získaných na základě přezkumů klinického hodnocení, výsledků klinických zkoušek a PMCF,**
  - **změn požadavků, součástí prostředku nebo vědeckého či regulačního prostředí,**
  - **změn uplatňovaných nebo nových harmonizovaných norem a společných specifikací**
  - **změn lékařských, vědeckých a technických poznatků, jako jsou například:**
    - **nové způsoby léčby,**
    - **změny zkušebních metod,**
    - **nové vědecké poznatky ohledně materiálů a součástí, včetně poznatků ohledně jejich biokompatibility,**
    - **zkušenosti získané na základě studií týkajících se srovnatelných prostředků,**
    - **údaje z registrů,**
    - **zkušenosti získané na základě klinických zkoušek se srovnatelnými prostředky.**

Kapitola III MDR: Identifikace, sledovatelnost, Eudamed + UDI

Tato kapitola III tvoří podstatnou část povinností, kterými se MDR liší od MDD a které tvoří jednu z páteřních částí nového systému požadavků MDR

1. Výrobci, dovozci, distributoři a AR (hospodářské subjekty) musí vést evidenci
   - ✓ od kterého HS prostředek obdrželi
   - ✓ kterému HS prostředek dodali
   - ✓ kterému zdravotnickému zařízení přímo dodali prostředek (čl. 25)
2. Komise zajistí zavedení mezinárodně uznávané nomenklatury ZP a dá ji **bezplatně** k dispozici výrobcům a subjektům které jsou povinny ji užívat (čl. 26)
3. Vznikne systém Jedinečné identifikace prostředku „**UDI systém**“ (Unique Device Identification system) – viz čl. 27 a Příloha VI, část C. UDI sestává z:
   - ✓ identifikátoru **UDI-DI,** specifického pro model prostředku konkrétního výrobce
   - ✓ identifikátoru **UDI-PI,** specifického pro vyrobenou jednotku
4. **Komise jmenuje jeden nebo několik subjektů**, které provozují systém pro přidělování jedinečných identifikací prostředku (dále jen „vydávající subjekt“) podle tohoto nařízení. Do té doby to jsou organizace **GS1, HIBCC a ICCBA,** které čárové a jiné kódy již dnes přidělují pro různé účely, i mimo oblast ZP.

Systém UDI - terminologie (Příloha VI, část C):

Základní UDI-DI - **(Basic UDI-DI) primární identifikátor modelu prostředku. Je to primární klíč záznamů v databázi UDI.**
Odkaz na Basic UDI-DI musí být v certifikátech a Prohlášeních o shodě.

Identifikátor UDI-DI - **jedinečný číselný nebo alfanumerický statický kód, specifický pro určitý model prostředku a který se používá rovněž jako „přístupový klíč“ k informacím uchovávaným v databázi UDI**

UDI-PI - **číselný nebo alfanumerický dynamickýkód, který identifikuje jednotku výroby prostředku (např. sériové číslo, číslo šarže, identifikace softwaru, datum výroby či použitelnosti nebo obě tato data)**

Jedinečný identifikátor UDI - (Unique Device Identifier) série číselných nebo alfanumerických znaků, vytvořená prostřednictvím celosvětově přijímané normy identifikace a kódování prostředků. Umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétního prostředku na trhu.
UDI se skládá z UDI-DI a UDI-PI.

Systém UDI - terminologie (pokračování):

Úrovně obalu - **(Packaging levels) různé úrovně balení prostředku, které obsahují vymezené množství prostředků (např. karton nebo krabice).**

Radiofrekvenční identifikace RFID - (Radio Rrequency Identification) technologie, která využívá komunikaci prostřednictvím rádiových vln k výměně údajů mezi čtecím zařízením a elektronickým identifikátorem připevněným na daný předmět (ZP) za účelem identifikace.

AIDC technologie - Automatická identifikace a zaznamenávání údajů (Automatic Identification and Data Capture) technologie používaná k automatickému zaznamenávání údajů, např. čárové kódy, QR kódy, radiofrekvenční identifikace RFID aj.

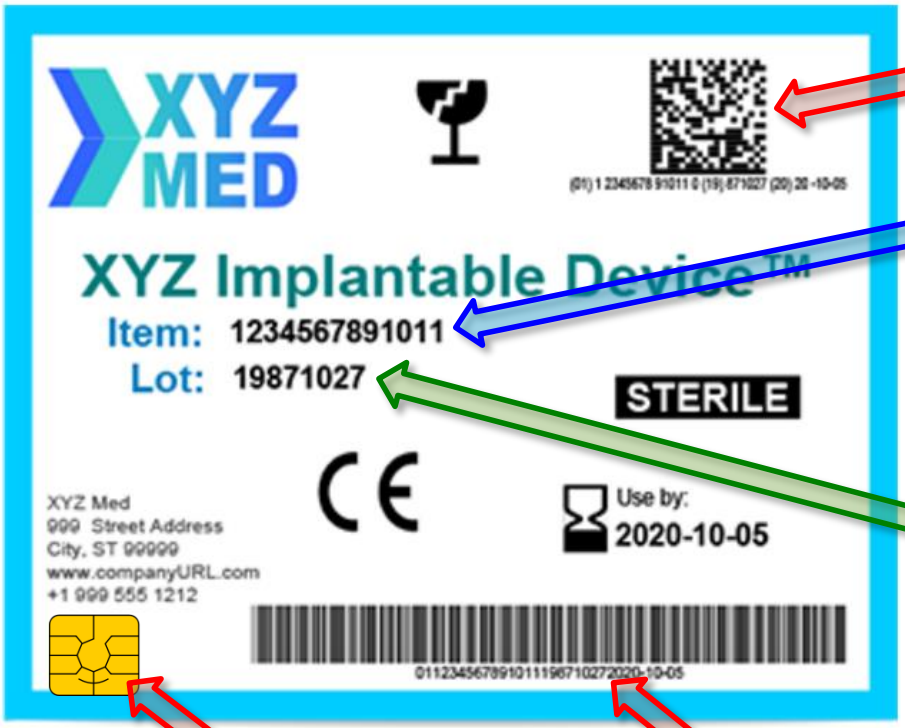
HRI - (Human Readable Information) pro člověka čitelný formát údajů zakódovaných v nosiči UDI.

Nosič UDI - prostředek pro přenos UDI za využití AIDC (např. čárový kód, 2D kód, RFID aj.)a případně příslušného HRI (texty, symboly)

Příloha VI, část C: Systém UDI

1. UDI doplňuje a nenahrazuje požadavky na značení podle přílohy I MDR.
2. Jedinečný kód UDI podle standardu přiděleného **vydávajícími subjekty** přidělí, udržuje a umísťuje na prostředek nebo na obal pouze **výrobce**. Vyšší úrovně balení musí mít vlastní UDI (kromě přepravních kontejnerů, které mají vlastní logistický systém)
3. Změna, která by mohla vést k chybné identifikaci ZP nebo vysledovatelnosti musí být zakončena přidělením nového UDI-DI, zejména změny :
   - ✓ **obchodní značky nebo obchodního názvu;**
   - ✓ **verze nebo modelu prostředku;**
   - ✓ **označení jakožto prostředku pro jedno použití;**
   - ✓ **zabalení prostředku do sterilního balení;**
   - ✓ **nutnosti před použitím sterilizovat;**
   - ✓ **množství prostředků obsažených v jednom balení;**
   - ✓ **kritických výstrah nebo kontraindikací: např. u prostředků obsahujících latex nebo DEHP.**
4. Nosič UDI musí být na samotném ZP a všech úrovních balení mimo kontejnery.
5. Při použití 1D čár. kódu mohou být UDI-DI a UDI-PI spojeny nebo nespojeny.

Příklad použití UDI



AIDC – 2D čárový kód s informací UDI (UDI-DI + UDI-PI spojeny)

UDI-DI v čitelné formě HRI. Lze použít jen jeden identifikátor DI konkrétního modelu nebo verze od vydávajícího subjektu (např. GTIN od GS1 nebo LIC od HIBCC)

UDI-PI v čitelné formě. Dynamické číslo specifické pro konkrétní ZP, musí obsahovat data, která se objevují na etiketě, např. č. šarže (lot), výrobní číslo (serial No.), datum výroby nebo exspirace.

AIDC – RFID identifikace

AIDC – 1D lineární čárový kód s informací UDI (UDI-DI + UDI-PI spojeny)

Lineární čárové kódy mohou být také rozděleny, jeden pro DI, druhý pro PI.

Příloha VI, část C: Databáze UDI a další povinnosti

1. Výrobci vkládají a aktualizují informace (dle části B Přílohy VI).
2. Výrobci pravidelně ověřují správnost údajů o ZP, dokud jsou na trhu.
3. Uživatelské rozhraní databáze bude ve všech úředních jazycích EU.
4. V databázi se udržují údaje o prostředcích, které už nejsou na trhu.
5. Výrobce je povinen průběžně aktualizovat seznam všech UDI které přidělil.
6. Výrobce provede přidělení základního UDI-DI před podáním žádosti o posouzení shody notifikovanou osobou. (čl. 29, odst. 3)
7. Notifikovaná osoba zanese odkaz na základní UDI-DI do certifikátu.
8. Před uvedením výrobku na trh výrobce zanese do databáze UDI informace podle přílohy VI, části B, včetně UDI-DI.
9. Před uvedením výrobku na trh výrobce zanese do databáze Eudamed informace podle Přílohy VI, část A, bod 2, a průběžně je aktualizuje.

Příloha VI, část A: Registrace hospodářských subjektů

1. Komise zřídí (viz čl. 30) elektronický systém ke zřízení jediného registračního čísla, do kterého hospodářské subjekty vkládají data podle části A Přílohy VI.

2. Před uvedením ZP na trh zadá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce za účelem registrace do elektronického systému informace uvedené v příloze VI části A, bodě 1, pokud již není registrován.

3. Výrobce, dovozce nebo AR poté obdrží od kompetentní autority **jediné registrační číslo** (single registration number **SRN**).

4. V případě posuzování shody za účasti NB musí proběhnout registrace před podáním žádosti notifikované osobě. To znamená, že žádost bude vždy spojena s žadatelem prostřednictvím registračního čísla (čl. 31, odst. 3).

Obsah souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro Class III a implantabilní ZP

Souhrn je dokument zastřešující jak klinické hodnocení, tak technickou dokumentaci a identifikaci. Obsahuje alespoň

a) Identifikaci produktu a výrobce (základní UDI-DI a jediné registrační číslo SRN, pokud již bylo vydáno)

b) určený účel prostředku a veškeré indikace, kontraindikace a cílové populace

c) popis prostředku, včetně odkazu na předchozí generaci či generace nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů, popis příslušenství nebo prostředků a výrobků určených k použití v kombinaci s prostředkem;

d) možné diagnostické či terapeutické alternativy;

e) odkaz na všechny použité harmonizované normy a společné specifikace CS;

f) souhrn klinického hodnocení podle přílohy XIV a příslušné informace o následném klinickém sledování po uvedení na trh PMSF;

g) doporučený profil a odbornou přípravu pro uživatele;

h) informace o případných zbytkových rizicích a případných nežádoucích účincích, výstrahách a preventivních opatřeních.

Nový návrh databáze zdravotnických prostředků Eudamed (čl. 33)

Funkční specifikace Eudamedu má být stanovena do 1 roku po vydání MDR. Bude obsahovat:

a) systém pro registraci prostředků uvedený v čl. 29 odst. 4;

b) databázi UDI podle čl. 28;

c) systém registrace hospodářských subjektů (viz SRN) uvedený v čl. 30;

d) systém pro notifikované osoby a certifikáty uvedený v čl. 57;

e) systém týkající se klinických zkoušek uvedený v čl. 73;

f) systém týkající se vigilance a sledování po uvedení na trh uvedený v čl. 92;

g) systém týkající se dozoru nad trhem uvedený v čl. 100.

Veřejnost bude mít přístup k informacím o

- ✓ ZP uvedených na trh,
- ✓ certifikátech NB,
- ✓ výrobcích, dovozcích, autorizovaných reprezentantech a distributorech,
- ✓ klinických zkouškách.

VÝVOJ POŽADAVKŮ NA NOTIFIKOVANÉ OSOBY V LEGISLATIVĚ (ilustrativní data)

Směrnice 93/42/EHS (MDD)	**Požadavky v příloze IX - ¾ strany textu** **Postup oznámení (notifikace) - ¼ strany**
Nařízení (EU) 920/2013	**Výklad kritérií v příloze I - 3 strany textu** **Postup notifikace a monitorování - 6 stran**
Nařízení (EU) 2017/745 (MDR)	**Požadavky v Příloze VII - 18 stran textu** **Postup jmenování v čl. 35 až 50 – 12 stran** Požadavky na výrobce v čl. 10 - necelé 3 strany + osoba zodpovědná za předpisy - 1 strana

Organizace European Hospital and Healthcare Federation HOPE uvádí, že zejména se zavedením povinnosti provádět neohlášené audity se role notifikovaných osob mění z pozice *„partnera průmyslu“* na *„policistu“*

Požadavky MDR na notifikované osoby (čl. 35 – 50) dále rozšiřuje požadavky Nařízení EU 920/2013

A) Právní status a organizační struktura

1. Žadatel musí mít dokumentovanou **právní subjektivitu** podle vnitrostátních právních předpisů. Dokumentace musí obsahovat informace o vlastnictví a právnických nebo fyzických osobách, které vykonávají kontrolu nad NB.
2. Pokud je NB právnickou osobou, která je součástí větší organizace, musí být jasně zdokumentovány činnosti uvedené organizace a její organizační struktura a řízení a její vztah s oznámeným subjektem.
3. Pokud NB zcela nebo zčásti vlastní právnické osoby usazené v členském státě nebo v některé třetí zemi nebo je vlastněn jinou právnickou osobou, musí být jasně vymezeny a zdokumentovány činnosti a odpovědnost uvedených právnických osob a rovněž jejich právní a provozní vztahy s oznámeným subjektem.
4. **Jasně dokumentovaná organizační struktura, rozdělení povinností, hierarchické vztahy** a fungování oznámeného subjektu musí být takové, aby zajišťovaly důvěru ve výkon oznámeného subjektu a ve výsledky jím prováděných činností posuzování shody.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
A) Právní status a organizační struktura

5. **NB musí určit osoby s pravomocí a zodpovědností za tyto jednotlivé činnosti (a stanovit pro ně dokumentované kvalifikační požadavky):**

   a) **poskytování odpovídajících zdrojů pro činnosti posuzování shody;**

   b) **vypracovávání postupů a politik fungování NB;**

   c) **dohled nad uplatňováním postupů, politik a systémů NB v oblasti řízení kvality;**

   d) **dohled nad finančními prostředky oznámeného subjektu;**

   e) **činnosti oznámeného subjektu a jím přijímaná rozhodnutí, včetně smluvních ujednání;**

   f) **případné přenesení zodpovědností za vymezené činnosti na pracovníky a/nebo výbory**

   g) **spolupráce se jmenující autoritou a plnění povinností komunikace s Komisí a jinými NB.**

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

B) Nezávislost a nestrannost (modrý text = stávající legislativa)

(červený text = nové požadavky)

1. NB musí být subjekt třetí strany, nezávislý na výrobci a nezávislý na jiném hospodářském subjektu, který má na ZP zájem, i na jakýchkoliv konkurentech výrobce. **To nebrání tomu, aby NB prováděl posuzování shody pro vzájemně si konkurující výrobce**.

2. NB musí být organizována a provozována tak, aby byla zaručena nezávislost, objektivita a nestrannost jeho činností. **Oznámený subjekt musí zdokumentovat a zavést strukturu a postupy pro zajištění nestrannosti a pro prosazování a uplatňování zásad nestrannosti v rámci celé své organizace, všech činností posuzování a u všech pracovníků.** Tyto postupy musí umožnit identifikaci, vyšetřování a řešení každého případu, kdy může dojít ke střetu zájmů, včetně zapojení do poradenských služeb v oblasti prostředků před uzavřením pracovního poměru s NB. **Vyšetřování, výsledek a řešení daného případu musí být zdokumentovány.**

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

B) Nezávislost a nestrannost

3. NB, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů spojených s posuzováním shody nesmějí:
   a) být navrhovatelem, výrobcem, dodavatelem, osobou odpovědnou za instalaci, kupujícím, vlastníkem, nebo osobou provádějící údržbu prostředků, které posuzují, ani zplnomocněným zástupcem uvedených stran. Tímto se nevylučuje nákup a používání posuzovaných ZP, jež jsou nezbytné pro úkony NB a provádění posuzování shody, nebo používání těchto prostředků pro osobní účely;
   b) ani **podílet se** na návrhu, výrobě či konstrukci, uvádění na trh, instalaci a používání nebo údržbě prostředků, pro které jsou notifikováni, ani zastupovat strany, které se uvedenými činnostmi zabývají;
   c) podílet se na návrhu, výrobě či konstrukci, uvádění na trh, instalaci a používání nebo údržbě prostředků, pro které jsou jmenováni, ani zastupovat strany, které se uvedenými činnostmi zabývají;
   d) nabízet nebo poskytovat žádné služby, které by mohly ohrozit důvěru v jejich nezávislost, nestrannost nebo objektivitu. Zejména nesmějí nabízet ani poskytovat poradenské služby výrobci, jeho zplnomocněnému zástupci, dodavateli nebo obchodnímu konkurentovi, pokud jde o návrh, konstrukci, uvádění na trh nebo údržbu prostředků nebo postupy, které jsou posuzovány (chybí zmínka o posledních 3 letech)
   e) být napojeni (be linked) na jakoukoliv organizaci, která sama poskytuje poradenské služby uvedené v písmeni d). Tímto omezením se nevylučují obecné školicí činnosti, které nejsou specifické pro konkrétního klienta a týkají se regulace prostředků nebo souvisejících norem.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

B) Nezávislost a nestrannost

4. Zapojení do poskytování poradenských služeb v oblasti ZP před uzavřením pracovního poměru s NB musí být při zahájení pracovního poměru zdokumentováno a potenciální střety zájmů musí být monitorovány a řešeny. Pracovníci, kteří byli původně zaměstnáni u konkrétního klienta nebo tomuto konkrétnímu klientovi poskytovali poradenské služby v oblasti ZP, nesmějí být po dobu tří let přiřazeni na činnosti posuzování shody týkající se daného konkrétního klienta nebo společností náležejících do stejné skupiny.

5. Výše **odměny** nejvyššího vedení, pracovníků NB, kteří posuzování provádějí, a subdodavatelů zapojených do činností posuzování nesmí záviset na výsledcích posouzení. NB zveřejní prohlášení o zájmech svého nejvyššího vedení.

6. NB zajistí a zdokumentuje, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů nebo jakéhokoliv přidruženého subjektu, včetně činností jeho majitelů, neovlivní jeho nezávislost, nestrannost nebo objektivitu jeho posuzování shody.

7. NB musí fungovat v souladu se souborem soudržných, spravedlivých a rozumných podmínek s přihlédnutím k zájmům **malých a středních podniků**, jak jsou vymezeny v doporučení 2003/361/ES, pokud jde o **poplatky**.

8. V důsledku požadavků stanovených v tomto bodu **nejsou v žádném případě vyloučeny výměny technických informací a regulačních pokynů** mezi NB a výrobcem, který jej o posouzení shody žádá.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

C) Důvěrnost

1. NB musí mít zavedeny zdokumentované postupy zajišťující, aby jeho pracovníci, výbory, pobočky, subdodavatelé a jakýkoliv přidružený subjekt nebo pracovníci externích subjektů zachovávali **důvěrnost informací** získaných při posuzování shody, není-li zveřejnění těchto informací ze zákona povinné.

2. Pracovníci NB musí zachovávat služební tajemství při plnění svých úkolů podle MDR nebo podle vnitrostátního práva, kterým se MDR provádí, s výjimkou vztahů s orgány odpovědnými za NB, příslušnými orgány v členských státech odpovědnými za zdravotnické prostředky nebo s Komisí. **Musí být chráněna vlastnická práva.** NB musí mít zdokumentovány příslušné postupy.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
D) Odpovědnost a finance

1. NB musí mít uzavřeno příslušné **pojištění odpovědnosti** týkající se jeho činností posuzování shody, pokud odpovědnost v souladu s vnitrostátním právem nepřevzal dotčený členský stát.

2. Rozsah a celková finanční hodnota pojištění odpovědnosti musí odpovídat míře a zeměpisnému rozsahu činností NB a musí být **úměrné rizikovému profilu** certifikovaných ZP. Pojištění odpovědnosti se musí vztahovat na případy, kdy může být oznámený subjekt nucen zrušit, omezit či pozastavit certifikáty.

3. NB musí mít k dispozici **finanční zdroje** nutné k provádění činností posuzování shody v rámci svého jmenování a souvisejících obchodních operací. Musí zdokumentovat a doložit svou finanční způsobilost a dlouhodobou ekonomickou životaschopnost případně s přihlédnutím ke všem konkrétním okolnostem v průběhu zahajovací fáze.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

E) Systém řízení kvality a koordinace

1. NB musí zavést, zdokumentovat, provádět, udržovat a provozovat systém řízení kvality, který odpovídá povaze, oblasti a rozsahu jeho činností posuzování shody a který je schopen podporovat a prokazovat soustavné plnění požadavků MDR.
2. Systém **musí zahrnovat alespoň** tyto prvky:
   a) strukturu a dokumentaci systému řízení, včetně strategií a cílů jeho činností;
   b) postupy přidělování činností a odpovědnosti pracovníkům;
   c) postupy posuzování a rozhodování v souladu s úkoly, odpovědností a úlohou pracovníků a nejvyššího vedení oznámeného subjektu;
   d) plánování, provádění, hodnocení a případně úpravu postupů posuzování shody;
   e) kontrolu dokumentů (control of documents);
   f) kontrolu záznamů (control of records);
   g) přezkumy řízení (management reviews);
   h) vnitřní audity (internal audits);
   i) nápravná a preventivní opatření (corrective and preventive actions);
   j) stížnosti a opravné prostředky (complaints and appeals);
   k) průběžnou odbornou přípravu (continuous training).

Používají-li se dokumenty v **různých jazycích**, musí je NB ověřit a zajistit, aby měly stejný obsah.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
E) Systém řízení kvality a koordinace

3. Nejvyšší vedení **NB musí zajistit, aby byl systém řízení kvality plně chápán**, uplatňován a udržován v rámci celé organizační struktury NB, včetně poboček a subdodavatelů zapojených do činností posuzování shody podle tohoto nařízení.

4. NB se musí podílet na příslušných **standardizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny NB** podle článku 49 nebo zajistí, aby o nich byli informováni jeho pracovníci provádějící posuzování a aby jeho pracovníci provádějící posuzování a přijímající rozhodnutí byli informováni o všech příslušných právních předpisech, pokynech a dokumentech týkajících se osvědčených postupů přijatých v rámci MDR.

5. NB musí **od všech pracovníků vyžadovat, aby se podpisem** nebo rovnocenným způsobem formálně zavázali dodržovat postupy, které si NB stanoví. Uvedený závazek zahrnuje aspekty týkající se důvěrnosti a nezávislosti na obchodních a dalších zájmech a jakoukoliv stávající či předchozí vazbu s klienty. Od pracovníků se vyžaduje, aby učinili písemné prohlášení uvádějící, že se zavazují dodržovat zásady důvěrnosti, nezávislosti a nestrannosti.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

F) Zdroje

1. NB musí být schopny provádět všechny úkoly, které se na ně podle tohoto nařízení vztahují, při nejvyšší úrovni profesní bezúhonnosti a náležité způsobilosti v této konkrétní oblasti bez ohledu na to, zda jsou uvedené úkoly prováděny samotnými NB, nebo jejich jménem a na jejich odpovědnost.
2. NB musí mít zejména k dispozici potřebné pracovníky a vlastnit nebo mít k dispozici veškeré vybavení, zařízení a způsobilost nezbytné k řádnému plnění technických, vědeckých a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody, pro něž byly jmenovány.
3. Tento požadavek předpokládá, že NB bude mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý typ prostředků, pro něž byla notifikována, neustále k dispozici dostatek administrativních, technických a vědeckých pracovníků se zkušenostmi a znalostmi ohledně příslušných prostředků a souvisejících technologií. Těchto pracovníků musí být dostatečný počet, aby mohla dotčená NB plnit úkoly v oblasti posuzování shody, včetně posuzování zdravotnické funkčnosti, klinických hodnocení a účinnosti a bezpečnosti prostředků, s ohledem na požadavky MDR, a zejména na požadavky stanovené v příloze I.
4. Souhrn způsobilostí NB musí umožnit posuzování typů prostředků, pro něž je jmenována. NB musí mít dostatečnou **interní způsobilost, aby kriticky hodnotila posouzení provedená externími odborníky**.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
F) Zdroje

5. Úkoly, které NB nesmí zadávat subdodavatelům:
   a) přijetí žádosti a přezkoumání smlouvy
   b) rozdělování zdrojů (nominace pracovníků pro úkoly)
   c) konečný přezkum (final review)
   d) rozhodnutí a certifikace (decisions and certifications)
6. Pracovníci NB podílející se na řízení provozování činností posuzování shody prostředků musí mít odpovídající znalosti nezbytné k vytvoření a provozování systému pro
   a) výběr pracovníků provádějících posuzování a ověřování
   b) ověřování jejich způsobilosti,
   c) poskytování oprávnění k plnění jejich úkolů a přidělování těchto úkolů
   d) pro organizování jejich počáteční a průběžné odborné přípravy
   e) jejich monitorování s cílem zajistit, aby v rámci posuzování a ověřování, byli způsobilí plnit svěřené úkoly
7. NB musí v rámci svého nejvyššího vedení určit **alespoň** jednu osobu, **která nese celkovou odpovědnost** za všechny činnosti posuzování shody týkající se prostředků.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

F) Zdroje

8. NB musí zavedením systému pro **výměnu zkušeností** a **programu průběžné odborné přípravy** a vzdělávání zajistit, aby si pracovníci podílející se na činnostech posuzování shody udržovali kvalifikaci a odborné znalosti.

9. NB musí jasně zdokumentovat rozsah a omezení povinností a odpovědnosti a míru oprávnění pracovníků, včetně subdodavatelů a externích odborníků, podílejících se na posuzování, a tyto odpovídajícím způsobem informovat.

10. NB musí zavést kvalifikační kritéria a postupy pro výběr a pověřování osob zapojených do posuzování shody, mj. znalosti, zkušenosti a jiné způsobilosti a počáteční a průběžnou odbornou přípravu. Kvalifikační kritéria se musí týkat funkcí v rámci posuzování shody (provádění auditů, hodnocení nebo testování výrobků, přezkum technické dokumentace a rozhodování), jakož i prostředků, technologií a oblastí, (**biokompatibility**, **sterilizace**, tkání a buněk **lidského** a **zvířecího** původu a **klinického** hodnocení), v rozsahu notifikace.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

F) Zdroje

11. Konkrétní kvalifikační kritéria musí být dána přinejmenším pro posuzování:
    a) předklinického hodnocení
    b) klinického hodnocení
    c) tkání a buněk lidského a zvířecího původu
    d) funkční bezpečnosti,
    e) softwaru,
    f) obalů,
    g) prostředků obsahujících jako nedílnou součást léčivý přípravek,
    h) prostředků, jež jsou složeny z látek nebo z kombinací látek, které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny,
    i) různých typů sterilizačních postupů.

12. Pracovníci odpovědní za kvalifikační kritéria a za pověřování pracovníků činnostmi při posuzování shody **musí být přímo zaměstnanci NB** a musí mít prokazatelné znalosti a zkušenosti ve všech těchto oblastech:
    a) právní předpisy Unie týkající se prostředků a příslušné pokyny;
    b) postupy posuzování shody stanovené tímto nařízením;
    c) široké znalosti v oblasti technologií ZP a navrhování a výroby ZP;
    d) systém řízení kvality NB, související postupy a požadovaná kvalifikační kritéria;
    e) odpovídající odborná příprava pracovníků podílejících se na posuzování shody ZP;
    f) přiměřená zkušenost s posuzováním shody podle MDR nebo dříve platné směrnice MDD.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

F) Zdroje – interní klinik

13. NB musí mít **trvale k dispozici** pracovníky s **klinickými znalostmi**, kteří musí být **pokud možno přímo zaměstnanci** NB. Tito pracovníci **musí být zapojeni do všech fází posuzování a rozhodování** uplatňovaného NB, aby:

   a) určili, kdy je pro posouzení klinického hodnocení prováděného výrobcem zapotřebí odborného poradenství, a určili odborníky s odpovídající kvalifikací;

   b) poskytovali odbornou přípravu pro externí klinické odborníky, zaměřenou na požadavky MDR, společné specifikace CS, pokyny a harmonizované normy, a podrobně informovali externí klinické odborníky o souvislostech a dopadech posouzení a poradenství, jež poskytují;

   c) byli schopni přezkoumat a vědecky zpochybnit klinické údaje obsažené v klinickém hodnocení a souvisejících klinických zkouškách a odpovídajícím způsobem vést externí klinické odborníky při posuzování klinického hodnocení předloženého výrobcem;

   d) byli schopni vědeckým způsobem vyhodnotit a případně zpochybnit předložené klinické hodnocení a výsledky posouzení klinického hodnocení výrobce externími kliniky;

   e) byli schopni zajistit srovnatelnost a konzistentnost posouzení klinických hodnocení provedených klinickými odborníky;

   f) byli schopni posoudit klinické hodnocení výrobce a vytvořit si klinický úsudek o stanovisku poskytnutém externím odborníkem a dát doporučení „decision makeru“ NB

   g) byli schopni vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
F) Zdroje – Product reviewer

14. Pracovníci provádějící přezkum výrobků (přezkum technické dokumentace nebo přezkoušení typu) včetně aspektů, jako je klinické hodnocení, biologická bezpečnost, sterilizace a validace softwaru, musí mít všechny tyto kvalifikace:

    a) VŠ studium v příslušných oborech (lékařství, farmacie, inženýrství nebo další relevantní vědní obory);

    b) 4 roky praxe v oblasti ZP nebo v souvisejících činnostech, zahrnujících výrobu, audity, nebo výzkum, z toho **2 roky** v oblasti návrhu, výroby, testování nebo používání ZP nebo posuzované technologie, nebo vztahující se k posuzovaným vědeckým aspektům;

    c) znalosti předpisů v oblasti ZP, včetně požadavků na bezpečnost a účinnost v Příl. I.

    d) zkušenosti a znalosti příslušných harmonizovaných norem, CS a pokynů;

    e) znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik u ZP a souvisejících norem a pokynů;

    f) odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti klinického hodnocení,

    g) odpovídající znalosti prostředků, které posuzují,

    h) odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti postupů posuzování shody v Příl. IX až XI, a příslušné pověření k provádění uvedených posouzení;

    i) schopnost vypracovávat záznamy a zprávy prokazující řádné provedení příslušných činností posuzování shody.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
F) Zdroje – Site auditor

15. Pracovníci provádějící audit systému kvality výrobce na místě, musí mít všechny tyto kvalifikace:

a) VŠ studium v příslušných oborech (lékařství, farmacie, inženýrství nebo další relevantní vědní obory);

b) 4 roky praxe v oblasti ZP nebo v souvisejících činnostech, zahrnujících výrobu, audity, nebo výzkum, z toho **2 roky** v oblasti řízení kvality;

c) znalosti předpisů v oblasti ZP a příslušných harmonizovaných norem, CS a pokynů;

d) znalosti a zkušenosti v oblasti řízení rizik u ZP a souvisejících norem a pokynů;

e) odpovídající znalosti systémů řízení kvality a souvisejících norem a pokynů;

f) odpovídající znalosti prostředků, které posuzují;

g) odpovídající znalosti a zkušenosti v oblasti postupů posuzování shody v Příl. IX až XI, a příslušné pověření k provádění uvedených auditů;

h) proškolení ohledně technik provádění auditu umožňujících kontrolovat systém kvality;

i) schopnost vypracovávat záznamy a zprávy prokazující řádné provedení příslušných činností posuzování shody.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
F) Zdroje – Decision maker

16. Pracovníci odpovědní za konečné přezkumy a rozhodování o certifikaci musí být **přímo zaměstnanci** NB, nesmí být externími pracovníky ani subdodavateli. Tito pracovníci musí mít **jako skupina** prokazatelné znalosti a komplexní zkušenosti ve všech těchto oblastech:

a) právní předpisy týkající se ZP a příslušné pokyny;

b) posuzování shody ZP relevantní z hlediska MDR;

c) druhy kvalifikací, zkušeností a odborných znalostí relevantních k posuzování shody ZP;

d) široké znalosti technologií ZP, včetně dostatečných zkušeností s posuzováním shody certifikovaných ZP, znalosti průmyslu ZP, návrhů a výroby ZP;

e) systém řízení kvality NB, související postupy a požadovaná kvalifikace pracovníků;

f) schopnost vypracovávat záznamy a zprávy prokazující, že příslušné činnosti posuzování shody byly řádně provedeny.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
F) Zdroje – dokumentace kvalifikace

1. **NB musí mít postup pro úplné zdokumentování splnění kvalifikačních kritérií a kvalifikace každého pracovníka zapojeného do činností posuzování.**

2. **Pokud ve výjimečných případech nelze splnění kvalifikačních kritérií plně prokázat, musí NB jmenujícímu orgánu oprávnění těchto pracovníků zdůvodnit.**

3. **NB musí pro všechny své pracovníky zavést a pravidelně aktualizovat:**

   a) **tabulku s údaji o oprávněních a odpovědnosti pracovníků při posuzování shody;**

   b) **záznamy dokládající požadované znalosti a zkušenosti pro činnosti, pro něž jsou pověřeni. Záznamy musí obsahovat odůvodnění pro vymezení scope jednotlivých pracovníků a záznamy o činnostech posuzování shody, které provedli.**

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
F) Zdroje – subdodávky a experti

1. Zadávání celých auditů systémů řízení kvality nebo celých přezkumů e výrobků subdodavatelům není povoleno; avšak části těchto činností mohou být prováděny subdodavateli a externími auditory a odborníky jménem NB.

2. NB si ponechá plnou odpovědnost za důkazy o způsobilosti subdodavatelů a odborníků k plnění jejich úkolů, za rozhodnutí na základě subdodavatelova posouzení a za práci, kterou subdodavatelé a odborníci jeho jménem vykonají.

3. NB nesmějí zajišťovat smluvně subdodavatelem tyto činnosti:
   a) přezkum kvalifikace a monitorování výkonnosti externích odborníků;
   b) auditní a certifikační činnosti **v případě, že se dotčené zadávání činnosti subdodavatelům týká auditních či certifikačních organizací**;
   Příl. 7, bod 3.4.1. - pravděpodobně to znamená, že nesmím subdodávku na audit zadat organizaci provádějící audity (např. COSJ), a subdodávku na certifikaci certifikačnímu orgánu (např. COV).
   c) přidělování práce na konkrétních činnostech externím odborníkům;
   d) konečný přezkum a rozhodování;

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
F) Zdroje – monitorování způsobilosti

1. NB musí zavést postupy pro počáteční hodnocení a průběžné monitorování:
   a) způsobilosti;
   b) činností posuzování shody;
   c) výkonnosti (performance) všech interních a externích pracovníků a subdodavatelů;

2. NB musí pravidelně přezkoumávat způsobilost svých pracovníků, identifikovat potřeby v oblasti odborné přípravy a vypracovat plán odborné přípravy k zachování kvalifikací a znalostí jednotlivých pracovníků. V rámci tohoto přezkumu je nutno **ověřit alespoň** to, zda pracovníci:
   a) jsou obeznámeni s právem EU a vnitrostátním právem v oblasti ZP, s příslušnými harmonizovanými normami, společnými specifikacemi CS, pokyny a výsledky koordinačních činností;
   b) účastní se **interní výměny zkušeností** a programu průběžné odborné přípravy a vzdělávání;

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - nabídky

1. NB musí mít zavedeny podrobné postupy pro provádění každé činnosti posuzování shody, pro niž je notifikována, počínaje činnostmi před podáním žádosti až po rozhodování a dozor a s případným přihlédnutím k příslušným specifickým rysům daných prostředků.

2. NB musí:
   a) zveřejnit **popis postupu podávání žádostí** o certifikaci, kde musí být uvedeny jazyky přípustné pro předkládanou dokumentaci a pro korespondenci;
   b) mít zdokumentované **postupy a podrobnosti ohledně poplatků** za konkrétní činnosti posuzování shody a jakýchkoliv dalších finančních podmínek NB při posuzování ZP;
   c) mít zdokumentované **postupy týkající se reklamy** na služby v oblasti posuzování shody, které zajistí, aby z propagačních činností nevyplývalo, že jimi provedené posuzování shody uspíší výrobcům přístup na trh nebo **že bude rychlejší**, jednodušší či méně přísné než u jiných NB;
   d) mít zdokumentované postupy vyžadující, aby před předložením cenové nabídky výrobci byly přezkoumány informace poskytnuté před podáním žádosti, včetně předběžného ověření kvalifikace (MDR) a klasifikace;
   e) zajistit, aby **smlouvy** o posuzování shody uzavírala **NB přímo s výrobcem**, nikoliv s jakoukoliv jinou organizací

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - žádost a smlouva

1. NB musí vyžadovat formální žádost podepsanou výrobcem nebo AR a obsahující veškeré informace a prohlášení výrobce požadované na základě postupů posuzování shody podle příloh IX až XI.

2. Písemná smlouva mezi NB a výrobcem musí obsahovat podmínky a povinnosti, které NB umožní jednat podle MDR, včetně povinnosti výrobce informovat NB o vigilančních hlášeních, práva NB pozastavit, omezit nebo ukončit účinnost certifikátů a o informačních povinnostech NB.

3. NB musí mít dokumentovaný postup přezkoumání žádosti, zabývající se:
   a) úplností žádosti z hlediska postupu posuzování shody podle požadované Přílohy;
   b) ověřením kvalifikace a klasifikace výrobků, na něž se žádost vztahuje;
   c) otázkou, zda je zvolený postup posuzování shody použitelný podle MDR na daný ZP;
   d) způsobilostí NB posoudit žádost na základě své notifikace;
   e) dostupností dostatečných a odpovídajících **zdrojů**.

4. Výsledek přezkumu žádosti musí být zdokumentován. Údaje o **zamítnutých** nebo **stažených žádostech** musí být zadány do elektronického systému Eudamed a musí být přístupné jiným NB.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
G) Procesy - činnosti

1. NB musí:
   a) mít znalosti, zařízení a postupy postačující pro posouzení podle příloh IX až XI:
   b) náležitě plánovat každý jednotlivý projekt,
   c) zajistit takové složení týmu, aby měl dostatek zkušeností, pokud jde o dotčenou technologii, a aby byl trvale objektivní a nezávislý,
   d) stanovit **střídání členů týmu** provádějícího posuzování v odpovídajících intervalech,
   e) podrobně **odůvodnit stanovení lhůt pro dokončení** posuzování shody,
   f) posoudit technickou dokumentaci ZP a řešení ke splnění požadavků v Příloze I,
   g) přezkoumat postupy a dokumentaci týkající se hodnocení předklinických aspektů,
   h) přezkoumat postupy a dokumentaci výrobce týkající se klinického hodnocení,
   i) zabývat se vztahem mezi procesem řízení rizik výrobcem a analýzou předklinických a klinických hodnocení a zhodnotit jejich relevantnost z hlediska prokazování shody
   j) provádět zvláštní postupy uvedené v příloze IX bodech 5.2 až 5.4 (léčiva, zvířecí a lidské tkáně, **absorbovatelné nebo v těle rozptýlené látky**),

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - činnosti (modrý text = stávající legislativa)

1. NB musí:

   k) u ZP tříd IIa nebo IIb posoudit technickou dokumentaci vybranou na reprezentativním základě,

   l) plánovat a pravidelně provádět dozorové audity a posouzení, provádět nebo požadovat určité testy za účelem ověření řádného fungování systému řízení kvality a provádět neohlášené audity na místě,

   m) v souvislosti s vzorkováním prostředků ověřit, že vyrobený prostředek je ve shodě s TCF; příslušná kritéria výběru a zkušební postup vymezí ještě před vzorkováním,

   n) vyhodnotit a ověřit soulad výrobce s příslušnými přílohami.

2. NB musí vzít v úvahu dostupné společné specifikace CS , pokyny a dokumenty týkající se osvědčených postupů a harmonizované normy, a to **i v případě, kdy výrobce netvrdí, že je dodržuje**.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - Audity systému kvality (modrý text = stávající legislativa)

1. Před provedením auditu NB v souladu se svými postupy musí:

   a) posoudit dokumentaci podle příslušné Přílohy a vypracovat **program auditu**, který:
      - vymezí počet a sled činností nezbytných k úplnému pokrytí systému výrobce
      - a k určení toho, zda splňuje požadavky MDR.

   b) určit
      - vazby a rozdělení odpovědnosti mezi různými výrobními místy,
      - určit příslušné dodavatele a/nebo subdodavatele výrobce,
      - zvážit nutnost auditu některého z těchto dodavatelů či subdodavatelů, či obou

   c) pro každý audit stanovený v programu auditu musí
      - vymezit cíle, kritéria a rozsah auditu,
      - vypracovat **plán auditu** podle specifických požadavků týkajících se prostředků, technologií a procesů pokrytých auditem

   d) u tříd IIa a IIb vypracovat a aktualizovat **plán vzorkování technické dokumentace**, zahrnující celý okruh ZP uvedený v žádosti výrobce. Plán musí zajistit, aby během doby platnosti certifikátu byly vybrány vzorky všech prostředků, pokrytých certifikátem.

   e) jmenovat náležitě kvalifikované a oprávněné pracovníky pro provádění jednotlivých auditů, jim vymezit a dokumentovat úlohy, odpovědnosti a pravomoci členů týmu.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - Audity systému kvality (modrý text = stávající legislativa)

2. Na základě **programu auditu** NB v souladu se svými postupy musí:

   a) auditem systému kvality ověřit, že systém zajistí shodu ZP s příslušnými ustanoveními MDR, která se vztahují na ZP ve všech fázích, počínaje návrhem přes výstupní kontrolu kvality až po průběžný dozor, a určit, zda jsou požadavky MDR splněny.

   b) na základě technické dokumentace a s cílem určit, zda výrobce splňuje požadavky příslušné Přílohy provést přezkum a audit procesů a subsystémů výrobce, zejména:
      - návrh a vývoj,
      - kontrola výroby a procesů,
      - dokumentace o výrobku,
      - kontroly nákupů včetně ověření zakoupených prostředků,
      - nápravná a preventivní opatření včetně sledování po uvedení na trh PMS
      - PMCF

   c) provést přezkum a audit požadavků a ustanovení přijatých výrobcem, včetně těch, které zajišťují splnění obecných požadavků na bezpečnost a účinnost dle Přílohy I.

   d) Vzorkování dokumentace musí zohlednit rizika spojená s určeným použitím ZP, složitost výrobních technologií, rozsah a třídy vyráběných ZP a informace z PMS.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - Audity systému kvality

e) provést audit kontroly procesů v prostorách dodavatelů, je-li shoda ZP činností dodavatelů výrazně ovlivněna, zejména neprokáže-li výrobce dostatečnou kontrolu nad svými dodavateli

f) provést posouzení technické dokumentace na základě vzorkovacího plánu se zřetelem na předklinické a klinické hodnocení

g) náležitě a konzistentně klasifikovat zjištění z auditu v souladu s požadavky MDR a příslušných norem, nebo osvědčených postupů (BPG) vypracovaných MDCG

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - Ověřování výrobků (modrý text = stávající legislativa)

3. Ověřování výrobku (Product verification) - Pro posouzení technické dokumentace podle Přílohy IX, kapitoly II musí mít NB k dispozici dostatečné odborné znalosti, zařízení a zdokumentované postupy k:

   a) jmenování kvalifikovaných a oprávněných pracovníků na přezkoušení jednotlivých aspektů, jako je:
      - použití ZP,
      - biokompatibilita,
      - klinické hodnocení,
      - řízení rizik,
      - sterilizace

   b) posuzování shody návrhu s MDR a zohlednění bodů 4.5.4 (preklinické hodnocení), 4.5.5. (klinické hodnocení) a 4.5.6. (zvláštní postupy pro Class III implantabilní, pro Class IIb aktivní k podávání léčiv, pro ZP s deriváty krve). Součástí posuzování návrhu je přezkum provádění vstupních, výrobních a výstupních kontrol výrobcem a jejich výsledky. Jsou-li zapotřebí další testy nebo jiné důkazy, musí je NB provést nebo o jejich provedení požádat výrobce.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - Přezkoušení typu (modrý text = stávající legislativa)

4. NB musí mít k dispozici dokumentované postupy, odborné znalosti a zařízení k přezkoušení typu dle Přílohy X, včetně schopnosti:

   a) přezkoušet a posoudit technickou dokumentaci s ohledem na body 4.5.4 až 4.5.6 Přílohy VII a ověřit, zda byl typ vyroben ve shodě s uvedenou dokumentací;

   b) vypracovat plán testů vymezující všechny relevantní a kritické parametry, které musí být notifikovanou osobou nebo na její odpovědnost testovány;

   c) zdokumentovat odůvodnění pro volbu uvedených parametrů;

   d) provést testy s cílem ověřit, zda řešení přijatá výrobcem splňují požadavky na bezpečnost a účinnost dle Přílohy I. Tyto testy zahrnují i testy prokazující, zda výrobce uplatnil normy, pro jejichž používání se rozhodl;

   e) nebude-li testy provádět přímo NB, dohodnout s žadatelem, kde budou nezbytné testy provedeny

   f) převzít plnou odpovědnost za výsledky testů. Zkušební protokoly předložené výrobcem jsou uznány pouze v případě, že je vydaly **subjekty posuzování shody**, které jsou ~~příslušné~~ kompetentní a nezávislé na výrobci. (nikoliv notifikované osoby, ale conformity assessment bodies, které jsou „competent“; překlad tohoto termínu slovem „příslušné“, které je použito v CZ verzi MDR, je zjevně chyba překladatele)

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
G) Procesy - Ověřování zkoušením každého ZP

5. NB musí:

   a) mít k dispozici dokumentované postupy, odborné znalosti a zařízení k ověřování zkoušením každého ZP dle Přílohy XI, části B;

   b) vypracovat plán testů vymezující všechny relevantní a kritické parametry, které musí být notifikovanou osobou nebo na její odpovědnost testovány s cílem:
      - u ZP Class IIb ověřit, zda jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky MDR;
      - u ZP Class IIa potvrdit shodu s technickou dokumentací podle Příloh II a III a s požadavky MDR;

   c) zdokumentovat odůvodnění pro volbu uvedených parametrů;

   d) provést posouzení a testy za účelem ověření shody daného ZP s požadavky MDR zkoušením a testováním každého výrobku dle Přílohy XI, bodu 15;

   e) nebude-li testy provádět přímo NB, dohodnout s žadatelem, kde budou nezbytné testy provedeny

   f) převzít plnou odpovědnost za výsledky testů. Zkušební protokoly předložené výrobcem jsou uznány pouze v případě, že je vydaly **subjekty posuzování shody**, které jsou ~~příslušné~~ kompetentní a nezávislé na výrobci. (nikoliv notifikované osoby, ale conformity assessment bodies, které jsou „competent“)

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
G) Procesy - Posouzení předklinického hodnocení

6. NB musí mít k dispozici dokumentované postupy, pro přezkum postupů a dokumentace výrobce týkajících se hodnocení **předklinických aspektů**. NB musí přezkoumat, validovat a ověřit, zda se postupy a dokumentace výrobce náležitě zabývají:

   a) plánováním, prováděním, posuzováním, a případnou aktualizací předklinického hodnocení a podáváním zpráv o tomto hodnocení, konkrétně:
      - ✓ rešerše odborné předklinické literatury;
      - ✓ předklinické zkoušky, jako jsou např. laboratorní zkoušky, zkoušky simulovaného použití, počítačové modelování, použití zvířecích modelů;

   b) povahou a délkou trvání kontaktu s lidským tělem a konkrétními souvisejícími biologickými riziky,

   c) souvislostmi procesu řízení rizik,

   d) posouzením a analýzou dostupných předklinických údajů a jejich relevantnosti, pokud jde o prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I.;

   Posouzení postupů a dokumentace předklinického hodnocení notifikovanou osobou se musí zabývat výsledky rešerší literatury a veškerou provedenou validací, ověřením a testováním a vyvozenými závěry. Obvykle zahrnuje zvážení použití alternativních materiálů, zohlednění obalů a stability dokončeného prostředku. V případě, že výrobce neprovedl žádné nové testování nebo že existují odchylky od příslušných postupů, musí dotčený oznámený subjekt odůvodnění předložené výrobcem kriticky přezkoumat.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
G) Procesy - Posouzení klinického hodnocení

7. NB musí mít k dispozici dokumentované postupy, pro posouzení postupů a dokumentace výrobce týkajících se **klinického hodnocení**, a to jak pro **počáteční**, tak i **průběžné** posuzování shody. NB musí přezkoumat, validovat a ověřit, zda se postupy a dokumentace výrobce náležitě zabývají:

   a) plánováním, prováděním, posuzováním, a aktualizací klinického hodnocení podle Přílohy XIV a podáváním zpráv o tomto hodnocení,

   b) sledováním po uvedení na trh a PMCF,

   c) souvislostmi procesu řízení rizik,

   d) posouzením a analýzou dostupných údajů a jejich relevantnosti, vzhledem k prokazování shody s příslušnými požadavky uvedenými v příloze I,

   e) závěry vyvozenými s ohledem na klinické důkazy a vypracováním zprávy o klinickém hodnocení.

   Postupy a) až e) uvedené výše musí brát **zřetel na dostupné společné specifikace CS**, pokyny a dokumenty o osvědčených postupech.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
G) Procesy - Posouzení klinického hodnocení

8. Posouzení klinických hodnocení notifikovanou osobou dle přílohy XIV zahrnuje:
   a) určené použití stanovené výrobcem a v něm formulovaná tvrzení ohledně ZP,
   b) plánování klinického hodnocení,
   c) metodiku literární rešerše,
   d) relevantní dokumentaci z literární rešerše,
   e) klinické zkoušky,
   f) prokázání rovnocennosti proklamované ve vztahu k jiným prostředkům, vhodnost a závěry dat získaných z rovnocenných nebo obdobných prostředků,
   g) sledování po uvedení na trh a PMCF,
   h) zprávu o klinickém hodnocení,
   i) odůvodnění, pokud jde o neprovedení klinických zkoušek nebo PMCF.

   Při použití dat z klinických zkoušek musí NB zajistit, aby byly závěry výrobce platné s ohledem na schválený plán klinických zkoušek.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
G) Procesy - Posouzení klinického hodnocení

9. NB musí garantovat, že:

   a) se klinické hodnocení náležitě zabývalo příslušnými požadavky na bezpečnost a účinnost z Přílohy I,

   b) bylo sladěno s požadavky řízení rizik,

   c) bylo provedeno v souladu s přílohou XIV

   d) bylo odpovídajícím způsobem zohledněno v poskytovaných informacích o prostředku.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - Zvláštní postupy

1. NB musí mít zdokumentované postupy, dostatečné odborné znalosti a zařízení pro postupy uvedené v:
   a) příloze IX, bodě 5.1. (implantabilní ZP třídy III a aktivní ZP třídy IIb určené k podávání nebo odstraňování léčivého přípravku),
   b) příloze IX, bodě 5.2. (ZP obsahující léčivou látku),
   c) příloze IX, bodě 5.3. (ZP vyrobené s použitím derivátů lidských nebo živočišných tkání)
   d) příloze IX, bodě 5.4. (ZP složené z látek, které se v lidském těle absorbují nebo rozptýlí),
   e) příloze XI, bodě 16. (Ověřování šarže ZP s deriváty lidské krve)
2. V případě ZP vyráběných s použitím tkáně nebo buněk zvířecího původu z druhů vnímavých k TSE, (viz nařízení (EU) č. 722/2012), musí mít oznámený subjekt zavedeny zdokumentované postupy podle nařízení 722/2012, mj. pro vypracování souhrnné zprávy o hodnocení pro příslušnou kompetentní autoritu.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
G) Procesy - Podávání zpráv

1. Notifikovaná osoba NB:
   a) zajistí, aby všechny kroky posuzování shody byly zdokumentovány tak, aby závěry posouzení byly jasné, prokázaly soulad s požadavky MDR a mohly představovat objektivní důkazy tohoto souladu pro osoby, které se samy na posuzování nepodílejí, např. **pro pracovníky jmenujících orgánů**
   b) zajistí, aby byly **z auditů** systému kvality k dispozici záznamy poskytující poskytovaly zřetelnou auditní stopu
   c) jasně zdokumentuje závěry svých posouzení **klinických hodnocení** ve zprávě o posouzení klinického hodnocení
   d) ke každému konkrétnímu projektu poskytne podrobnou **zprávu ve standardním formátu** obsahujícím minimální soubor prvků určený MDCG.

2. Zpráva notifikované osoby:
   a) zdokumentuje výsledky posouzení a vyvozuje jasné závěry o ověření shody výrobce s požadavky MDR,
   b) obsahuje doporučení pro konečný přezkum a konečné rozhodnutí NB, které podepíše odpovědný pracovník NB,
   c) je poskytnuta dotčenému výrobci.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
G) Procesy - Konečný přezkum

1. NB před konečným rozhodnutím:

   a) zajistí, aby pracovníci určení ke konečnému přezkumu konkrétních projektů a k rozhodování o nich, byli náležitě pověřeni, a aby se nejednalo o pracovníky, kteří provedli posouzení,

   b) ověří, že zpráva a podpůrná dokumentace potřebná k rozhodování včetně řešení neshod zjištěných během posuzování, mají všechny náležitosti a jsou dostačující vzhledem k rozsahu žádosti,

   c) ověří, zda nezůstaly nevyřešené neshody, které by bránily vydání certifikátu.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
G) Procesy - Rozhodnutí a certifikace

1. NB musí mít zdokumentované postupy rozhodování, přidělení odpovědnosti za vydání, pozastavení, omezení a ukončení účinnosti certifikátů včetně požadavků na oznamování (Eudamed), které notifikované osobě umožní:

   a) na základě dokumentace z posouzení a dalších dostupných informací rozhodnout, zda jsou splněny požadavky MDR,

   b) na základě posouzení klinického hodnocení a řízení rizik rozhodnout, zda je plán PMS, včetně plánu PMCF, odpovídající,

   c) rozhodnout o konkrétních aspektech, které NB zahrne do dalších přezkumů aktualizovaného klinického hodnocení,

   d) rozhodnout, zda je nutno pro certifikaci vymezit konkrétní **podmínky** nebo **ustanovení**,

   e) na základě novosti, klasifikace rizika, klinického hodnocení a závěrů analýzy rizik ZP rozhodnout o období (period) certifikace, které nepřekročí 5 let,

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - Rozhodnutí a certifikace

f) jasně zdokumentovat fáze rozhodování a schvalování, včetně schválení podpisem odpovědných pracovníků,

g) jasně zdokumentovat odpovědnosti a mechanismy sdělování rozhodnutí, zejména je-li v závěrečné fázi certifikát podepsán jinou osobou, než jsou osoby s rozhodovací pravomocí, nebo pokud nesplňuje kvalifikační požadavky dle bodu 3.2.7. Přílohy VII.

h) vydat certifikáty v souladu s minimálními požadavky stanovenými v Příloze XII na období platnosti nepřekračující 5 let a uvést, zda jsou s danou certifikací spojeny nějaké **konkrétní podmínky nebo omezení**.

i) vydat certifikát nebo certifikáty pouze pro žadatele

j) nevydat certifikáty zahrnující více subjektů

k) zajistit, aby výrobce byl informován o závěrech posuzování a výsledném rozhodnutí,

l) zajistit aby byly informace zaneseny do Eudamedu (čl. 57).

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - Změny a úpravy

1. NB musí mít zavedeny postupy a smluvní ujednání s výrobci o informačních povinnostech výrobce a posuzování (včetně zjišťování závažnosti) změn :
   a) schváleného systému řízení kvality nebo rozsahu výrobků jím pokrytých,
   b) schváleného návrhu ZP,
   c) určeného použití ZP nebo tvrzení učiněných ohledně prostředku,
   d) schváleného typu ZP
   e) veškerých látek, na které se vztahují zvláštní postupy dle bodu 4.5.6. Příl. VII

2. NB podle těchto postupů musí:
   a) zajistit, aby výrobci předložili k předchozímu schválení plány změn a relevantní informace k těmto změnám
   b) posoudit navrhované změny a ověřit, zda po změnách systém řízení kvality nebo návrh či typ prostředku stále splňují požadavky MDR
   c) oznámit výrobci své rozhodnutí a poskytnout zprávu nebo případně doplňující zprávu, která obsahuje závěry posouzení spolu s odůvodněním.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
G) Procesy - Dozor a monitorování po udělení certifikátu

1. NB musí mít zavedeny **postupy** :

   a) pro stanovení, jak a kdy provádět činnosti v oblasti dozoru nad výrobci.

   b) K postupům patří i ujednání o provádění neohlášených auditů na místě u výrobců a případně i subdodavatelů a dodavatelů provádějících testování výrobků a monitorování shody s podmínkami závaznými pro výrobce a souvisejícími s rozhodnutími o certifikaci, např. aktualizace klinických údajů,

   c) pro **screening zdrojů vědeckých a klinických údajů** a informací získaných po uvedení na trh vztahujících se k oblasti jejich jmenování. Tyto informace musí NB brát v potaz při plánování a provádění činností v oblasti dozoru

   d) přezkum **vigilančních** dat, (k nim mají přístup podle čl. 92 odst. 2), s cílem určit jejich dopad na platnost stávajících certifikátů. Výsledky hodnocení a veškerá přijatá rozhodnutí se důkladně zdokumentují.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
G) Procesy - postup při vigilanci

2. NB po obdržení informací o **vigilanci** rozhodne o postupu:

a) nepřijmout žádná opatření, jestliže se daný případ vigilance zjevně nevztahuje na udělený certifikát,

b) sledovat aktivity výrobce a kompetentní autority a výsledky šetření prováděného výrobcem s cílem určit, zda udělený certifikát není ohrožen nebo zda bylo přijato odpovídající nápravné opatření,

c) provést mimořádná opatření dozoru, jako jsou např. přezkumy dokumentu, audit ohlášený s krátkým předstihem (short-notice audit) nebo neohlášený audit a testování výrobku, pokud je pravděpodobné, že udělený certifikát je ohrožen,

d) zvýšit četnost dozorových auditů,

e) přezkoumat konkrétní výrobky nebo procesy na příštím auditu u výrobce,

f) přijmout jiné odpovídající opatření.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - provádění dozorových auditů

1. NB musí mít v oblasti dozoru postupy pro:

   a) plánování a provádění dozorových auditů u výrobce nejméně jednou za rok,

   b) zajištění posouzení dokumentace a uplatňování příslušných ustanovení z vigilance, PMS a PMCF,

   c) vzorkování a testování prostředků a technické dokumentace během auditů s cílem zajistit, že výrobce průběžně uplatňuje schválený systém kvality,

   d) zajištění, aby výrobce plnil dokumentační a informační povinnosti stanovené v příslušných přílohách a aby jeho postupy zohledňovaly osvědčené postupy (best practices) při uplatňování systémů řízení kvality,

   e) zajištění toho, aby výrobce nepoužíval schválení systému řízení kvality nebo schválení prostředků zavádějícím způsobem,

   f) shromáždění dostatečných informací s cílem určit, zda systém nadále splňuje požadavky MDR,

   g) požádání výrobce, aby odstranil zjištěné neshody a přijal nápravná a případně i preventivní opatření,

   h) kde je to nutné, uložení omezení certifikátu, jeho pozastavení nebo zrušení

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)
G) Procesy - provádění dozorových auditů

2. NB musí, je-li to uvedeno v podmínkách certifikace:

a) provést hloubkový přezkum všech posledních klinických hodnocení provedených výrobcem na základě jím prováděného PMS, PMCF a klinické literatury relevantní pro stav léčený pomocí daného ZP nebo na základě klinické literatury pro podobné ZP,

b) jasně zdokumentovat výsledek hloubkového přezkumu a zabývat se veškerými konkrétními obavami týkajícími se výrobce, nebo mu uložit specifické podmínky,

c) zajistit, aby poslední klinické hodnocení bylo odpovídajícím způsobem zohledněno v návodu k použití a případně v souhrnu údajů o bezpečnosti a účinnosti.

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - Recertifikace

1. NB musí mít k dispozici dokumentované postupy pro recertifikační přezkum a obnovení certifikátů nejméně každých 5 let. Recertifikace se týká schválených systémů řízení kvality, Certifikátů EU posouzení technické dokumentace a Certifikátů EU přezkoušení typu.

2. Postupy pro obnovení *Certifikátů EU posouzení technické dokumentace* a *Certifikátů EU přezkoušení typu*
musí vyžadovat, aby dotčený výrobce předložil přehled změn a vědeckých poznatků týkajících se daného prostředku, mimo jiné s uvedením:

   a) všech změn původně schváleného prostředku, včetně neoznámených změn,
   b) zkušeností získaných z PMS,
   c) zkušeností získaných z managementu rizik,
   d) zkušeností získaných z aktualizací prokázání shody s požadavky Přílohy I,
   e) zkušeností z přezkumů klinického hodnocení, včetně výsledků klinických zkoušek a PMCF,
   f) změn požadavků na součásti ZP nebo na vědecké či regulatorní prostředí,
   g) změn uplatňovaných nebo nových harmonizovaných norem, společných specifikací nebo rovnocenných dokumentů,

Požadavky MDR na notifikované osoby (Příl. VII)

G) Procesy - Recertifikace

3. Pro obnovení *Certifikátů EU posouzení technické dokumentace* a *Certifikátů EU přezkoušení typu* musí dále výrobce předložit seznam změn lékařských, vědeckých a technických poznatků, jako jsou například:

   h) nové způsoby léčby,

   i) změny zkušebních metod,

   j) nové vědecké poznatky o materiálech a součástech, včetně biokompatibility,

   k) zkušenosti získané na základě studií týkajících se srovnatelných ZP,

   l) údaje z registrů,

   m) zkušenosti získané na základě klinických zkoušek se srovnatelnými ZP;

4. NB musí mít postupy pro posouzení těchto informací a musí věnovat pozornost zvláště klinickým údajům z PMS a PMCF, které proběhly v období od předchozí certifikace, včetně příslušných aktualizací zpráv výrobce o klinickém hodnocení.

5. U rozhodování o recertifikaci využívá NB stejné metody a zásady jako u původního rozhodování o certifikaci. V případě potřeby lze pro recertifikaci zavést samostatné formuláře, které berou v potaz kroky učiněné za účelem původní certifikace, jako je například žádost a její přezkum.

Postup jmenování a notifikace podle MDR (1)

1. **čl. 38 (1) Subjekty podávají žádost o jmenování jmenujícímu orgánu** (dále jen „**DA**“ - designating authority)**, obsahující požadované činnosti a typy prostředků. (čas 0)**
2. **čl. 38 (2) Pokud jde o organizační a obecné požadavky a požadavky na řízení kvality stanovené v příloze VII bodech 1 a 2, lze k prokázání souladu předložit osvědčení o akreditaci a odpovídající zprávu vnitrostátního akreditačním orgánu, která se zohlední při posuzování podle čl. 39. Žadatel však k prokázání souladu na požádání poskytne veškerou dokumentaci.**
3. **čl. 39 (1) DA do 30 dnů zkontroluje, zda je žádost úplná, poté ji předá Komisi. (čas 30 dnů)**
4. **čl. 39 (2) DA vypracuje předběžnou zprávu a předá ji se žádostí Komisi. (bez termínu, zřejmě v čase podle předchozího bodu) (čas 30 dnů)**
5. **Komise s MDCG jmenuje do 14 dnů tým pro Joint Audit (JA tým) (čas 44 dnů)**

Postup jmenování a notifikace podle MDR (2)

6. čl. 38 (4) JA tým přezkoumá dokumentaci do 90 dnů. (čas 134 dnů)
7. čl. 38 (4) DA + JA tým naplánují a provedou na místě posouzení (není stanoven termín, počítejme minimálně 60 dnů) (čas 194 dnů)
8. čl. 39 (5) Na závěr posouzení na místě předloží DA žadateli seznam případů nesouladu, který vyplyne z posouzení, a shrnutí posouzení vypracované týmem pro společné posouzení (čas 194 dnů)
9. čl. 39 (5) Ve stanovené lhůtě předloží žadatel plán nápravných a preventivních opatření CAPA (lhůta nestanovena, počítejme 14 dnů) (čas 208 dnů)
10. čl. 39 (6) JA tým pro Joint Audit do 30 dnů od dokončení posouzení na místě zdokumentuje veškeré zbývající odlišné názory ohledně daného posouzení a zašle je DA (čas 224 dnů)
11. čl. 39 (7) DA posoudí předložený dokument CAPA a své stanovisko pošle JA týmu, který si může vyžádat další vysvětlení. Vypracuje závěrečnou zprávu. (bez termínu, odhad 30 dnů) (čas 254 dnů)

Postup jmenování a notifikace podle MDR (3)

12. čl. 39 (8) DA předá závěrečnou zprávu a návrh jmenování Komisi, JA týmu a MDCG (asi ihned) (čas 254 dnů)
13. čl. 39 (9) JA tým zpracuje konečné stanovisko a předá jej do 21 dnů Komisi (čas 275 dnů)
14. čl. 39 (9) Komise předá stanovisko dále koordinační skupině MDCG, která do 42 dnů vydá doporučení k návrhu jmenování (čas 317 dnů)
15. čl. 39 (9) DA ve svém rozhodnutí zohlední doporučení MDCG (není stanoven čas, odhad 14 dnů) (čas 331 dnů)
16. čl. 40 (2) DA vloží údaje o jmenování do NANDO (bez termínu, odhad 7 dnů) (čas 338 dnů)
17. čl. 40 (6) Do 28 dnů od vložení do NANDO může členský stát nebo Komise vznést námitky (čas 366 dnů)
18. čl. 40 (6) Nejsou-li námitky, zveřejní Komise oznámení do 42 dnů od vložení do NANDO (čas 380 dnů)

Postup jmenování a notifikace podle MDR (4)

19. čl. 40 (7) Jestliže vznese členský stát nebo Komise námitky, předloží Komise věc k projednání do MDCG do 10 dnů od lhůty uvedené v odstavci (6) *(pozn. tento odstavec má dvě lhůty, předpokládejme tu první)*. (čas 376 dnů)
20. čl. 40 (7) MDCG zpracuje stanovisko do 40 dnů. (čas 416 dnů)
21. čl. 40 (7) Pokud MDCG usoudí, že lze jmenování akceptovat, Komise je zveřejní do 14 dnů v NANDO (čas 430 dnů)
22. čl. 40 (8) Pokud MDCG potvrdí námitku nebo vznese další námitku, musí jí členský stát poslat vyjádření do 40 dnů (čas 456 dnů)
23. čl. 40 (9) Pokud DA přes námitky rozhodne kladně o jmenování, zveřejní Komise oznámení do NANDO do 14 dnů (čas 470 dnů)
24. čl. 40 (11) Jmenování je účinné prvním dnem po zveřejnění v NANDO (čas 471 dnů)
25. Časy od podání žádosti: Bez námitek 381 dnů, v případě námitek nepotvrzených MDCG 431 dnů, v případě námitek uznaných 471 dnů.

Doba procesu notifikace na MDR (dle NBOG 2017-1 rev. 1)

27. 11. 2017

Tentative time-line	Activity	Tentative calendar for existing notified bodies (see section 2.1)
18 months in advance of repeal of relevant Directive	Application sent to the designating authority from the CAB	27 November 2017
Within 30 days of receipt of the application	Completeness check of application by the designating authority	27 December 2017
Immediately after application is considered complete	Transmission of application to SANTE/F	27 December 2017
Estimate: within 2 months after application is considered complete	Assessment of CAB's application by the designating authority and issuing of preliminary assessment report	27 February 2018
Within 14 days after receipt of preliminary assessment report	Appointment of the JAT and scheduling of the on-site assessment	13 March 2018
Within 90 days after appointment of the JAT	Formal announcement of and arrangement of practicalities for the on-site assessment Dissemination of information to JAT members Assessment of CAB application by the JAT	13 June 2018
At least 5 weeks *before* the anticipated on-site assessment	Coordination teleconference between the JAT and the designating authority	20 July 2018
On-site assessment	In accordance with the agreed assessment plan	10 September 2018
Last day of the on-site assessment	Designating authority list of non-compliances and summary of the JAT assessment to be presented at the closing meeting	14 September 2018
Timeframe defined by the designating authority	CAB's submission of the CAPA plan	September/October 2018
Within 30 days after the on-site assessment	JAT remaining diverging opinions to be sent to the designating authority	14 October 2018
Estimate: within 2 months after the on-site assessment	Designating authority's confirmation and assessment of CAB's CAPA plan. To be forwarded to the JAT	14 November 2018
Within 30 days after receipt of CAPA plan and the designating authority opinion	JAT assessment of CAPA plan and designating authority's opinion thereon. If applicable, request for modifications or clarifications	14 December 2019
Estimate: around 6 months after receipt of CAPA plan	Designating authority final assessment report after verification of implementation of CAPAs	14 May 2019
Within 21 days after receipt of the designating authority final assessment report	JAT final opinion	5 June 2019
Within 42 days after receipt of final JAT opinion	Recommendation of the MDCG on designation	17 July 2019
Undefined	Final decision on designation by the designating authority	26 July 2019
	Notification process	

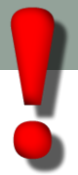
10. 8. 2019

Rámcový harmonogram nové notifikace subjektu, který je notifikován podle MDD.

Předpokládá 27. 11. 2017 podání žádosti o notifikaci dle MDR, JA nalezne neshody, pro které navrhne žadatel nápravná opatření, která budou akceptována.

Potom 26. 7. 2019 rozhodne CA (ÚNMZ) o jmenování, notifikace v NANDO 10. 8. 2019

Další aspekty notifikace podle MDR



- čl. 42(13) Komise do dne 6 měsíců od vstupu MDR v platnost vypracuje seznam kódů a odpovídajících typů ZP za účelem určení rozsahu notifikace (nové NANDO kódy)
- čl. 44 (2) DA monitoruje NB, jejich pobočky a subdodavatele.
- čl. 44 (3) Pokud Komise nebo CA členského státu předloží žádost o informace NB jiného členského státu, NB na tuto žádost do 15 dnů odpoví (DA to kontroluje).
- čl. 44 (4) DA alespoň 1 x za rok znovu posoudí NB, jejich pobočky a subdodavatele. Součástí je audit na místě u NB, případně i pobočky a subdodavatele a witness audit u výrobce.
- čl. 44 (10) 3 roky po notifikaci a pak každé 4 roky se provádí renotifikace (Joint Audit)
- DA průběžně přezkoumává posouzení technické dokumentace a klinických hodnocení, které NB provedla (na místě nebo externě).
- Rozšíření scope NB se dělá Joint Auditem podle čl. 39.
- čl. 46(3) Pokud se NB rozhodne ukončit činnost, informuje výrobce a DA aspoň 1 rok předem. Po ukončení činnosti zůstanou certifikáty 9 měsíců platné, za podmínky, že jiná NB potvrdí písemně, že za certifikáty převezme odpovědnost**.**
- **Řešení důsledků odebrání nebo omezení notifikace řeší čl. 46, odst. 4 až 9.**
- **Komise má právo požádat DA o zrušení notifikace, případně ji sama zrušit** (čl. 47)
- Koordinace NB je uzákoněna v článku 49 MDR.
- **NB zveřejní seznamy svých standardních poplatků za činnosti při posuzování shody**

Financování činností týkajících se jmenování a monitorování oznámených subjektů

- ☺ **Článek 112 MDR: Náklady spojené s činnostmi v oblasti společného posuzování hradí Komise.**

- ☺ **Komise stanoví prostřednictvím prováděcích aktů rozsah a strukturu nahrazovaných nákladů a další nezbytná prováděcí pravidla.**

Dodatečné zvláštní postupy posuzování shody s MDR

1. **ZP Class III implantabilní a aktivní Class IIb k podávání léčiva nebo jeho odstraňování z těla –** aplikuje se Příl. IX (5.1). **NB odešle zprávu o posouzení klinického hodnocení Komisi, která ji předá odborné skupině. Odborná skupina do 60 dnů poskytne Vědecké stanovisko, které NB vezme v potaz; nedostane-li jej do 60 dnů, může NB pokračovat v procesu certifikace. Je-li Vědecké stanovisko nepříznivé, doporučí NB výrobci, aby určený účel prostředku omezil na určité skupiny pacientů nebo indikace, provedl konkrétní studie PMCF, upravil návod aj., případně omezí dobu platnosti certifikátu nebo uloží další omezení.**

2. **ZP obsahující léčivo –** dle čl. 52, odst. 9-11 aplikuje se Příl. IX (5.2). **Postup zůstává beze změny, CA nebo EMA vydá do 210 dnů stanovisko. Změnu v technologii léčivé látky je nutno oznámit CA, která reaguje do 60 dnů.**

3. **Tkáně a buňky lidského nebo zvířecího původu -** aplikuje se Příl. IX (5.3). **NB poskytne Orgánu pro lidské tkáně souhrn předběžného posouzení shody a obdrží Vědecké stanovisko do 120 dnů. Je-li nepříznivé, NB certifikát nevydá.**

Dodatečné zvláštní postupy posuzování shody s MDR

4. **ZP s látkami, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo k aplikaci na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny -** Příl. IX (5.4).

   a) **kvalita a bezpečnost ZP musí být ověřena pouze z hlediska požadavků, které nejsou v MDR. Postupuje se podle přílohy I směrnice 2001/83/ES pro hodnocení absorpce, distribuce, metabolismu, vylučování, místní snášenlivosti, toxicity, interakce s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami a možných nežádoucích účinků.**

   b) **NB vyžádá Vědecké stanovisko lékové autority nebo EMA, které obdrží do 150 dnů. Musí je vzít v úvahu a své konečné rozhodnutí sdělit autoritě.**

5. **Ověření šarže ZP obsahujících léčivou látku, pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy –** Příl. IX (6). **Postup je tentýž jako u MDD.**

6. **ZP s rizikem TSE –** článek 122**. Nařízení (EU) č. 722/2012 zůstává v platnosti a aplikuje se do doby, než jej Komise zruší prováděcími akty.**

Typy vydávaných certifikátů

OLD

1. ES certifikát
2. Certifikát ES přezkoušení typu
3. Certifikát ES přezkoumání návrhu
4. ES certifikát shody

NEW - Příloha XII

1. Certifikát EU systému řízení kvality
2. Certifikáty EU zajištění kvality
3. Certifikát EU přezkoušení typu
4. Certifikát EU posouzení technické dokumentace
5. Certifikáty EU ověření výrobku

Obsah certifikátu (1)

OLD

1. závěry přezkoušení
2. podmínky spojené s vydáním certifikátu
3. údaje nezbytné k identifikaci ZP
4. v případě potřeby popis určeného účelu výrobku

NEW - Příloha XII

1. jméno, adresa a identifikační číslo NB
2. jméno a adresa výrobce a případně AR
3. jedinečné identifikační číslo certifikátu
4. registrační číslo výrobce SRN dle čl. 31 odst. 2, pokud již bylo vydáno
5. datum vydání
6. doba platnosti
7. údaje nutné k identifikaci ZP
8. případně odkaz na předchozí certifikáty
9. odkaz na MDR a příslušnou přílohu, podle níž byla posouzena shoda
10. provedené testy, např. odkaz na CS, harmonizované normy, protokoly o zkouškách a zprávy o auditu
11. případně odkaz na TCF nebo na jiné certifikáty nutné pro uvedení na trh;

Obsah certifikátu (2)

OLD

Doba platnosti max. 5 let v obou případech

NEW - Příloha XII

12. případně informace o dozoru prováděném notifikovanou osobou
13. závěry posuzování shody notifikovanou osobou ve vztahu k příslušné příloze
14. podmínky platnosti nebo omezení platnosti certifikátu
15. právně závazný podpis oznámeného subjektu v souladu s příslušným vnitrostátním právem
16. klasifikace rizika
17. certifikáty systému/zajištění kvality pro třídu IIb také určený účel
18. certifikáty třídy Is, Im a Ich obsahují prohlášení, že NB provedl audit omezující se na relevantní hlediska

Ustanovení a úkoly
Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky MDCG (1)

1. **Vytvoří se Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (Medical Device Coordination Group - MDCG), kam každý členský stát jmenuje 1 experta a 1 náhradníka pro MD a dalšího experta a náhradníka pro IVD, viz čl. 103. Působnost MDCG je velmi široká a zahrnuje:**

- ✓ **přispívat k posuzování žadatelů o notifikaci a NB podle kapitoly IV MDR**
- ✓ **poskytovat Komisi poradenství v záležitostech týkajících se Koordinační skupiny oznámených subjektů (Coordination Group of Notified Bodies) ustavené dle čl. 49**
- ✓ **podílet se na vypracování pokynů za účelem účinného a harmonizovaného provádění MDR, zejména pro**
  - ❑ **jmenování a monitorování oznámených subjektů**
  - ❑ **uplatňování obecných požadavků na bezpečnost a účinnost**
  - ❑ **provádění klinických hodnocení a klinických zkoušek ze strany výrobců**
  - ❑ **posuzování ze strany oznámených subjektů**
  - ❑ **činnosti v oblasti vigilance;**
- ✓ **přispívat k nepřetržitému monitorování technického pokroku a k posuzování, zda jsou obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v MDR dostatečné, nebo zda je nutno upravit Přílohu I.**
- ✓ **přispívat k vytváření norem pro ZP, společných specifikací a vědeckých pokynů, včetně pokynů pro konkrétní výrobky, pro klinické zkoušky**
- ✓ **napomáhat příslušným orgánům (competent authority - CA) členských států při koordinačních činnostech zejména v oblasti klasifikace a stanovení regulačního statusu prostředků, klinických zkoušek a vigilance**
- ✓ **napomáhat příslušným orgánům při vytvoření a udržování rámce evropského programu dozoru nad trhem**
- ✓ **poskytovat poradenství, buď z vlastní iniciativy, nebo na žádost Komise, při posuzování jakýchkoliv otázek týkajících se provádění tohoto nařízení**
- ✓ **přispívat k harmonizované správní praxi v oblasti ZP v jednotlivých státech**

Další úkoly MDCG při její spolupráci s Evropskou komisí (2)

2. (čl. 4, odst. 1) Stanovit, zda se na výrobek vztahují definice „zdravotnický prostředek“ nebo „příslušenství zdravotnického prostředku“
3. (čl. 9, odst. 1) Přijímat prostřednictvím prováděcích aktů Společné specifikace CS pro:
   - ✓ obecné požadavky na bezpečnost a účinnost v příl. I
   - ✓ technickou dokumentaci stanovenou v přílohách II a III
   - ✓ klinické hodnocení a PMCF stanovené v příloze XIV
   - ✓ požadavky ohledně klinické zkoušky stanovené v příloze XV
4. (čl. 28, odst. 1) Spolupracovat s Komisí při zřízení a správě databáze UDI
5. (čl. 30, odst. 1) Spolupracovat s Komisí při zřízení a správě Elektronického systému pro registraci hospodářských subjektů
6. (čl. 57, odst. 1) Spolupracovat s Komisí při zřízení a správě Elektronického systému týkajícího se notifikovaných osob a certifikátů shody
7. (čl. 33, odst. 1) Spolupracovat s Komisí při zřízení, udržování a vedení databáze Evropské databáze zdravotnických prostředků Eudamed – vypracovat funkční specifikace pro databázi Eudamed.
8. (čl. 34, odst. 1) Komise nejpozději do 12 měsíců od vstupu MDR v platnost vypracuje plán pro uplatňování uvedených funkčních specifikací.
9. (čl. 34, odst. 1 a 2) Komise ověří, že databáze Eudamed dosáhla plné funkčnosti a splňuje funkční specifikace a oznámí to po konzultaci s MDCG v OJEU nejpozději 2 měsíce přede dnem použitelnosti MDR.

Další úkoly MDCG při její spolupráci s Evropskou komisí (3)

10. (čl. 39, odst. 2) MDCG obdrží předběžnou zprávu jmenujícího orgánu, týkající se žádosti o notifikaci a spolu s Komisí navrhne složení 3-členného týmu pro Joint Assessment
11. (čl. 39, odst. 8 a 9) MDCG obdrží závěrečnou zprávu jmenujícího orgánu z Joint Assessmentu a do 42 dnů vydá doporučení ohledně návrhu na jmenování, které jmenující orgán náležitě zohlední ve svém rozhodnutí o jmenování oznámeného subjektu.
12. (čl. 42, odst. 7 a 8) MDCG zpracovává do 40 dnů stanovisko k případným námitkám členských států a Komise proti rozhodnutí.
13. (čl. 42, odst. 13) Komise do 6 měsíců od vstupu MDR v platnost vypracuje prostřednictvím prováděcích aktů seznam kódů pro typy ZP za účelem určení rozsahu (scope) notifikace. Spolu s MDCG jej může aktualizovat.
14. (čl. 44, odst. 3) Předloží-li Komise nebo CA jiného čl. státu notifikované osobě žádost, musí NB do 15 dnů odpovědět, neexistuje-li proti tomu oprávněný důvod. Jestliže ano, záležitost se postoupí MDCG.
15. (čl. 44, odst. 4) Jmenující orgán členského státu předává plány monitorování a opětovného posouzení svých NB Komisi a MDCG.
16. (čl. 44, odst. 12) Jmenující orgán členského státu předává jednou ročně Komisi a MDCG zprávu o monitorování a posuzování NB na místě.
17. (čl. 45, odst. 2) Jmenující orgán členského státu předává plány na žádost MDCG plán výběru vzorků dokumentace ZP (TCF), kterou v rámci monitoringu přezkoumává.
18. (čl. 45, odst. 5) MDCG může podle výsledků zpráv o přezkumu TCF a dalších informací doporučit, aby jmenující orgán vzorkoval větší nebo menší podíl dokumentací TCF.

Další úkoly MDCG při její spolupráci s Evropskou komisí (4)

19. (čl. 47, odst. 1) Komise spolu s MDCG prošetřuje veškerá udání na špatnou činnost NB nebo jeho poboček.
20. (čl. 47, odst. 3) Komise spolu s MDCG mohou iniciovat mimořádný Joint Assessment podle čl. 39, odst. 3 a 4, vznikne-li odůvodněná obava ohledně trvalé shody NB nebo jeho pobočky či subdodavatele s požadavky stanovenými v příloze VII a má-li se za to, že šetření ze strany jmenujícího orgánu tyto obavy plně nevyřešilo.
21. (čl. 51, odst. 2) V případě sporu o klasifikaci ZP mezi výrobcem a NB se spor postoupí rozhodnutí CA členského státu, v němž má sídlo -

    - ❑ výrobce
    - ❑ u výrobců z třetích zemí autorizovaný zástupce
    - ❑ nebyl-li dosud AR ustaven, pak osoba, která je na návrhu výrobcova mandátu uvedena jako budoucí AR a souhlasí s tím, že bude plnit úlohu AR (viz Příloha IX, bod 2.2, písm. b, poslední odrážka)

    a tato CA oznámí své rozhodnutí o klasifikaci Komisi a MDCG.
22. (čl. 51, odst. 3) Na žádost členského státu rozhodne Komise po konzultaci s MDCG, zda se použije na daný ZP klasifikace podle přílohy VIII, nebo musí být daná skupina prostředků překlasifikována podle state of the art.
23. (čl. 51, odst. 4) Komise s MDCG může rozhodnout o klasifikaci i z vlastní iniciativy.
24. (čl. 55, odst. 3) Komise i MDCG si mohou vyžádat vědecké poradenství odborných skupin, pokud jde o bezpečnost a účinnost jakéhokoliv prostředku.

Další úkoly MDCG při její spolupráci s Evropskou komisí (5)

25. (čl. 98, odst. 5) Přijme-li členský stát vnitrostátní opatření vzhledem k omezení, stažení atd. některých ZP, Komise po konzultaci s MDCG rozhodne do 6 měsíců, zda jsou vnitrostátní opatření odůvodněná či nikoliv.
26. (čl. 106, odst. 1 a 2) Komise spolu s MDCG zajistí jmenování odborných skupin pro posuzování klinického hodnocení v příslušných oblastech medicíny.
27. (čl. 106, odst. 5) Komise spolu s MDCG může zveřejnit výzvu v OJEU a jmenovat poradce do odborných skupin z osob reagujících na výzvu.
28. (čl. 106, odst. 7) Komise spolu s MDCG může určit odborné laboratoře na základě jejich odbornosti v oblasti:
    - ❑ fyzikálně-chemické charakterizace nebo
    - ❑ mikrobiologického, mechanického, elektrického, elektronického nebo neklinického biologického a toxikologického testování a testování biokompatibility

    konkrétních prostředků, kategorií nebo skupin prostředků z řad laboratoří, pro které členský stát nebo Společné výzkumné středisko předložily žádost o jmenování.

Pověření odborných skupin a odborných laboratoří (čl. 106, odst. 1, 7)

- ✓ Komise zajistí dočasné nebo trvalé jmenování odborných skupin a pověření odborných laboratoří
- ✓ Zabývat se budou zejména otázkami klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti
- ✓ Zřídí se tam, kde je potřeba poskytnout konzistentní vědecké, technické a/nebo klinické poradenství nebo laboratorní expertizu.
- ✓ Laboratoře mohou být určeny pro oblasti
  - ❖ fyzikálně-chemické charakterizace nebo
  - ❖ mikrobiologického, mechanického, elektrického, elektronického nebo neklinického biologického a toxikologického testování a testování biokompatibility
- ✓ Skupiny a laboratoře pracují primárně pro Komisi
- ✓ Mohou také poskytovat poradenství pro NB a výrobce (za poplatky, jejichž rozsah a strukturu Komise zveřejní)

Vstup v platnost a použitelnost (čl. 123)

- ✓ MDR vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku EU.
- ✓ MDR se použije (účinnost) za 3 roky ode dne vstupu v platnost
- ✓ Odchylně se články 35 až 50 (požadavky na NB a jejich notifikační proces) použijí za 6 měsíců ode dne vstupu v platnost
- ✓ Pokud nebude Eudamed do 3 let po platnosti MDR funkční, povinnosti registrace do Eudamedu se odloží

Legislativní a technická opatření, která mají být provedena před datem účinnosti MDR (1)

1. Vytvoří se Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky MDCG
2. Zpracování rámce evropského programu dozoru nad trhem
3. Zřízení Databáze UDI (čl. 28)
4. Zřízení Elektronického systému pro registraci hospodářských subjektů (čl. 30)
5. Zřízení Elektronického systému týkajícího se notifikovaných osob a certifikátů shody (čl. 57)
6. Vypracování funkčních specifikací pro databázi Eudamed (čl. 34)
7. Zřízení Evropské databáze zdravotnických prostředků Eudamed (čl. 33), která bude obsahovat
   a) elektronický systém pro registraci prostředků uvedený v čl. 29 odst. 4
   b) databázi UDI podle čl. 28
   c) elektronický systém registrace hospodářských subjektů uvedený v čl. 30
   d) elektronický systém pro oznámené subjekty a certifikáty uvedený v čl. 57
   e) elektronický systém týkající se klinických zkoušek uvedený v čl. 73
   f) elektronický systém týkající se vigilance a sledování po uvedení na trh uvedený v čl. 92
   g) elektronický systém týkající se dozoru nad trhem uvedený v čl. 100.
8. Ověření funkčnosti a zveřejnění informace (v OJEU) o funkčnosti databáze Eudamed a splnění funkčních specifikací (čl. 34)
9. Zavedení registrů a databází pro konkrétní typy prostředků (čl. 108, snad po účinnosti MDR)

Děkuji za pozornost