

LEGAL ALERT

NOVÁ EVROPSKÁ NAŘÍZENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH A O DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH IN VITRO

Dne 5. 5 2017 bylo v Úředním věstníku EU oficiálně zveřejněno nově přijaté **nařízení** Evropského parlamentu a Rady č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích a **nařízení** Evropského parlamentu a Rady č. 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Cíl nové úpravy

Jedná se o přímo aplikovatelnou regulaci této oblasti, která ruší doposud platné směrnice a ovlivní významné části národních legislativ s cílem zajistit lepší fungování a vyšší bezpečnost zdravotnických prostředků. Předpisy mají zlepšit dohledatelnost zdravotnických prostředků, přinesou větší transparentnost a právní jistoty pro výrobce a dovozce.

Jednoznačný identifikátor

Dochází k zavedení jednoznačného identifikátoru zdravotnického prostředku (UDI), díky tomuto identifikátoru bude možné dohledat každý výrobek prostřednictvím nově vzniklé Evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED. Dále pak nově jmenovaná „kvalifikovaná“ osoba bude odpovídat za shodu výrobku s platnými požadavky a nežádoucí příhody spolu s nápravnými opatřeními budou ohlašovány přímo na centrální portál EU.

Přísnější kontroly a další změny

Nařízení zavádějí přísnější kontroly a nová pravidla pro technickou dokumentaci a klinická hodnocení. Před uvedením vysoce rizikových zdravotnických prostředků na trh bude nutná konzultace na úrovni EU. Zaručí, že budou všechny zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky in vitro navrhovány s ohledem na nejnovější vědecké poznatky a aktuální technologický vývoj. Nová legislativa také zavazuje členské státy k informování pacientů o následcích testování DNA. Dále budou probíhat neohlášené kontroly v prostorech výrobců zdravotnických prostředků po umístění jejich produktů na trh. Mimo to se zpřísní kontroly notifikovaných subjektů, tedy právnických osob odpovědných za posouzení

bezpečnosti jednotlivých prostředků, které budou podle nových pravidel nuceny zaměstnat lékařsky kvalifikované pracovníky se zkušenostmi z klinické praxe. Zavádí se dodatečné kontrolní postupy pro vysoce rizikové pomůcky, kterými jsou implantáty nebo testy HIV, u nichž bude splnění potřebných požadavků posuzovat kromě notifikovaného subjektu i panel odborníků. Další zaváděnou novinkou je karta implantátu, jež pacientům a lékařům umožní identifikovat implantovaný prostředek. V neposlední řadě bude muset výrobce zdravotnického prostředku zajistit jeho klinické potvrzení, a to zejména pro zdravotnické prostředky ve vyšších rizikových třídách.

Závěrem

Účinnost nařízení je stanovena u obecných zdravotnických prostředků na 3 roky a u diagnostických prostředků in vitro na 5 let. I přesto, že doba na implementaci je poměrně dlouhá, nedoporučujeme odkládat seznámení se s novou úpravou na poslední chvíli.

V případě Vašeho zájmu Vám rádi poskytneme bližší informace k této problematice a naši asistenci při adaptaci na nových pravidel.

Pro bližší informace kontaktujte:

JUDr. Pavla Širokého

Mgr. Nikol Španvirtovou



CHSH Kališ & Partners
advokátní kancelář

Týn 639/1, 110 00 Praha 1
office@chsh.cz
www.chsh.cz
Tel: +420 221 111 711

Pokud si nadále nepřejete, abychom Vám naše newslettery zaslali, odpovězte prosím na email office@chsh.cz: „ODHLÁSIT“