



# ZAVEDENÍ EMDN, RZPRO VS. ISZP

Mgr. Petra Remešová

Odborný seminář kategorizace zdravotnických  
prostředků

## Článek 26 MDR a čl. 23 IVDR – Nomenklatura zdravotnických prostředků

S cílem usnadnit fungování Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed) uvedené v článku 33 Komise zajistí, aby byla mezinárodně uznávaná nomenklatura zdravotnických prostředků bezúplatně k dispozici výrobcům a dalším fyzickým nebo právnickým osobám, které jsou podle tohoto nařízení povinny danou nomenklaturu používat. Komise rovněž usiluje o zajištění toho, aby uvedená nomenklatura byla bezúplatně k dispozici dalším zúčastněným stranám, je-li to přiměřeně proveditelné.



## Rozhodnutí Komise ohledně CND

- 👁 EK na základě doporučení Koordinačního výboru pro zdravotnické prostředky (MDCG) rozhodla pro účely EMDN (European Medical device nomenclature) použít ***Classificazione Nazionale Dispositivi medici*** (CND)
- 👁 EMDN bude v plném rozsahu bezplatně dostupná všem hospodářským subjektům



## Vznik EMDN

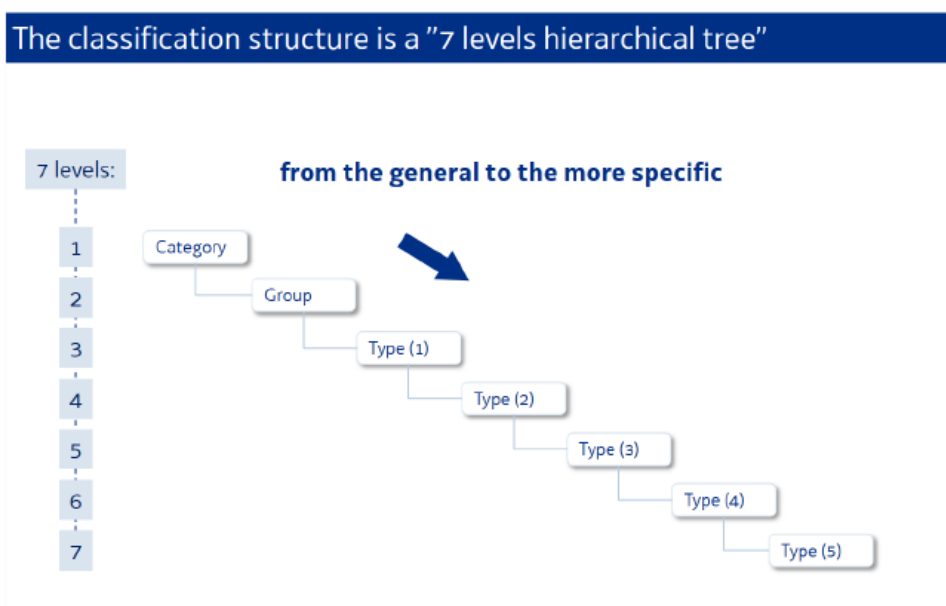
- 👁 Zřízena pracovní skupina Nomenclature WG pod MDCG
- 👁 Základy EMDN budou vycházet ze CND
- 👁 V lednu 2020 začalo mapování CND oproti GMDN, které se aktuálně využívá v EUDAMED 2
- 👁 V EUDAMED 3 bude možné vyhledat ekvivalent GMDN v EMDN
- 👁 EMDN bude přeloženo do všech jazyků EU



# CND - struktura

CND – alfanumerická struktura, několikastupňový hierarchický systém, 3 základní úrovně:

- 🌀 **Category:** nejvyšší stupeň (22 kategorií) – rozlišení dle anatomického použití, účelu použití a ostatních specifických kritérií
- 🌀 **Group:** druhý stupeň – 146 skupin dle anatomického / funkčního využití
- 🌀 **Type:** třetí stupeň, který je dle potřeby rozdělen do nižších úrovní s větším detailem (1°, 2°, 3°, 4°, 5°).



## Aktuální stav přípravy EMDN

- 👁 Zasedání Nomenclature WG – 9. 10. 2020
- 👁 Aktuální stav přípravy EMDN – připraveny již 2 várky. Várka 1 přeložena do všech jazyků EU.
  - Várka 1 – KATEGORIE W (IVD)
  - Várka 2 - KATEGORIE D, G, H, M, S, U
- 👁 Proces aktualizace EMDN po implementaci do EUDAMED
  - MDTT odpovědný za analýzu a návrh nové verze EMDN
  - Proces rozdělen do 4 fází roku – I. Q – sběr podnětů, II. Q – vytvoření návrhu změnového znění, III. Q – validace a schválení, IV. Q – zveřejněné nové verze v EUDAMED
- 👁 Přiřazování EMDN kódů na úroveň UDI-DI
- 👁 EMDN pro speciální kategorie ZP: kontaktní čočky, SW, Kategorie Z
- 👁 Další využití EMDN v rámci regulace dle MDR/IVDR



## Širší využití EMDN

- EK spolupracuje s WHO v oblasti přípravy celosvětově používané nomenklatury zdravotnických prostředků





## RZPRO

 RZPRO vzniklo na základě zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

 Agendy:

- Registrace osob působících na území ČR – výrobci, ZZ, distributoři, dovozci, osoby provádějící servis, zadavatelé KZ, NO
- Notifikace ZP dodávaných na trh v ČR
- Povolování klinických zkoušek na území ČR
- Evidence nápravných opatření
- Evidence certifikátů vydaných NO v ČR



## Změna od účinnosti MDR

### EUDAMED:

- registrace výrobců, ZZ, dovozců, zadavatelů KZ, osob kompletujících, oznámených subjektů,
- registrace základních UDI-DI a UDI-DI
- Certifikáty
- Povolování KZ
- Vigilance
- Dozor nad trhem



## Změna od účinnosti MDR

### Nový zákon o ZP – spuštění Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP)

- Ohlašovací povinnosti distributorů, osob provádějících servis, výrobců prostředků na zakázku
- Povolování jiných klinických zkoušek podle čl. 82 MDR
- Ohlášení etické komise poskytovatelem zdravotních služeb
- Vydání Certifikátu volného prodeje
- Hlášení informací dle čl. 16 odst. 4 MDR – přebalování ZP
- Úhrady ZP



## **Aktuální stav přípravy zadávací dokumentace ISZP**

- 👁 Příprava zadávací dokumentace probíhá interně na SÚKL
- 👁 Příprava materiálu pro obdržení stanoviska hlavního architekta eGovernmentu MVČR



## Přechodné období

- ☉ Ústav zřídí Informační systém zdravotnických prostředků nejpozději do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nebo do 6 měsíců ode dne spuštění databáze Eudamed, podle toho, co nastane později.
- ☉ Do doby zřízení Informačního systému zdravotnických prostředků **se pro plnění povinností stanovených v § 23 až 25 použije Registr zdravotnických prostředků** zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- ☉ Údaje uvedené v § 23 odst. 2 písm. c) bodu 1 a § 23 odst. 2 písm. d) bodu 1 ohlásí distributor nebo osoba provádějící servis **prostředků až v okamžiku, kdy jsou informace požadované tímto zákonem v databázi Eudamed k dispozici**, nejpozději však do 3 měsíců ode dne jejich zveřejnění v databázi Eudamed. Do doby ohlášení údaje podle § 23 odst. 2 písm. c) bodu 1 distributor u prostředku ohlašuje obchodní název a název generické skupiny





## Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)