

INFORMACE K IMPLEMENTACI NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 O DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH IN VITRO (IVD-R)

IVD-R se rozumí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, které bylo přijato v roce 2017 a nabylo účinnosti od 26. 5. 2022 s odkladem aplikovatelnosti některých ustanovení (viz níže).

Toto nařízení nahrazuje předchozí směrnici (direktivu) IVD-D. Národní legislativa zohledňuje a adaptuje toto nařízení cestou Zákona č. 375/2022 Sb. (*Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*) s platností od 07.12.2022 a účinností od 22.12.2022.

Státní správu v oblasti prostředků vykonávají Ministerstvo zdravotnictví ČR, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. SÚKL dle Zákona č. 375/2022 Sb. kontroluje dodržování tohoto zákona, nařízení o zdravotnických prostředcích, nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na základě nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro včetně in-house metod (IH-IVD).

Toto EU nařízení zpřísňuje pravidla pro uvádění CE-IVD testů na trh a nově také reguluje vývoj a používání testů vyvinutých přímo v laboratoři/zdravotnickém zařízení (tzv. in-house metody (IH-IVD) / laboratory developed test – LDT).

Podle nařízení IVD-R je použití CE-IVD výchozí možností. Pouze v případě, že není k dispozici ekvivalentní CE-IVD nebo pokud nelze uspokojit specifické potřeby cílové skupiny pacientů na odpovídající úrovni ekvivalentním CE-IVD, je povoleno použití in-house metody (IH-IVD). Podmínky a požadavky pro používání in-house metod dle IVD-R jsou uvedené především v Článku 5, bod 5 IVD-R 2017/746.

V patologii se tedy IH-IVD týká většiny metod včetně histologických barvení, imunohistochemického vyšetření, molekulárních metod (PCR, NGS) a návazného použití softwaru k vyhodnocení dat. Laboratoř by měla mít seznam metod, které spadají do LDT/IH-IVD s odkazem na provedenou validaci (validační protokoly) a systém kontroly kvality včetně EHK. Dle IVD-R (dle kap. II, článek 5, bod 5c) musí být laboratoř zdravotnického zařízení v souladu s normou EN ISO 15189 nebo případně s vnitrostátními ustanoveními, včetně vnitrostátních ustanovení týkajících se akreditace.

Za LDT/in-house metodu jsou považovány např:

- testy vyvinuté přímo v laboratoři
- testy využívající produkty bez CE-IVD certifikace (Research Use Only - RUO)

- nevalidovaná kombinace různých produktů / procesů (certifikovaný přístroj výrobce A + certifikovaný produkt výrobce B, pokud není výrobcem povoleno)
- nevalidované použití CE-IVD (mimo definovaný účel použití - tzv. off-label použití)
- modifikace CE-IVD testů (ředění, změna protokolu výrobce)
- softwarový algoritmus nakonfigurovaný v LIS
- samostatně fungující software bez CE-IVD (nebo použit mimo účel)

Termíny odkladu aplikovatelnosti jednotlivých ustanovení:

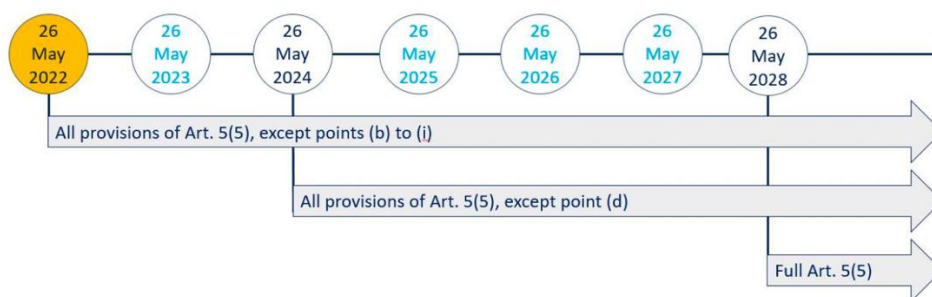
Zdravotnické prostředky

Dokument Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky

MDCG 2023-1

Příloha B

Aplikovatelnost jednotlivých ustanovení IVDR, čl. 5 odst. 5



Upozornění: odpovídající ustanovení čl. 5 odst. 5 MDR je plně aplikovatelné od 26. května 2021.

Zdroje a odkazy:

- 1) Nařízení EU 2017/746 IVD-R v plném znění včetně aktualizovaných verzí
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>
- 2) Zákon č. 375/2020 Sb.
<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-375#>
- 3) Dokument Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky MDCG – CZ verze
https://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/mdcg_2023-1_CZ_110423.pdf
- 4) MDCG - AJ originální verze

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec10

5) prezentace SÚKL z 2.11.2023

https://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/IVD%20in%20house%20-%20S%C3%9AKL_TIO_k%20odesl%C3%A1n%C3%AD.pdf