

RAZLAGALNO GRADIVO O UREDBI IVDR

GZS Zbornica MedTech Slovenija,

26.maj 2022

UPORABLJENE KRATICE

IVD – *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki

IVDR – Uredba (EU) št. 2017/746 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (Besedilo velja za EGP)

MDR – Uredba (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (Besedilo velja za EGP)

ZMedPri - Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09), v veljavi od leta 2009.

POGOSTA VPRAŠANJA IN ODGOVORI

1. Kaj so medicinski pripomočki?

Pojem medicinskih pripomočkov je zelo širok in obsega raznoliko množico produktov – od kirurških obližev, sanitetnega materiala, očal, srčnih spodbujevalnikov, merilcev tlaka, invalidskih vozičkov, raznih vsadkov, ortopedske obutve, razvijajo se medicinski pripomočki, ki jih je možno uporabljati na pametnih telefonih, do kompletov za samotestiranje in še bi lahko naštevali.

Razvoj področja je hiter, interdisciplinaren ter odpira številne razvojne potenciale, skladno s tem je na trgu vse več raznovrstnih medicinskih pripomočkov in njihovih ponudnikov. Nove tehnologije razvoja se odkrivajo iz dneva v dan, od zelo preprostih do zelo zahtevnih. Z razvojem področja postajajo medicinski pripomočki in njihova uporaba vse bolj regulirani na vseh ravneh.

Po definiciji MRD „medicinski pripomoček“ pomeni **vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, reagent, material ali drug predmet**, za katerega je proizvajalec predvidel, da se uporablja samostojno ali v kombinaciji za ljudi za enega ali več specifičnih medicinskih namenov, med katere sodijo:

- diagnosticiranje, preventiva, spremljanje, predvidevanje, prognoza, zdravljenje ali lajšanje bolezni;
- diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje poškodb ali invalidnosti ali nadomestilo zanje;
- preiskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije, fiziološkega ali patološkega procesa ali stanja;
- pridobivanje informacij z *in vitro* preiskavami vzorcev, pridobljenih iz človeškega telesa, vključno z darovanimi organi, krvjo in tkivi, in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način, vendar so mu ti procesi v pomoč pri njegovem delovanju.

Uredba MDR je prinesla tudi novost, saj je področje, ki ga pokriva, razširila tudi na izdelke brez predvidenega medicinskega namena. Med medicinske pripomočke se štejejo tudi naslednji izdelki:

- pripomočki za nadziranje spočetja ali pomoč pri njem;
- izdelki, posebej namenjeni čiščenju, razkuževanju ali sterilizaciji pripomočkov, definiranih v MDR (člen 1(4) in 1(2)¹);

¹ Po členu 1(4) se medicinski pripomočki, dodatki za medicinske pripomočke in izdelki iz Priloge XVI, za namene te uredbe imenujejo „pripomočki“.

SEZNAM SKUPIN IZDELKOV BREZ PREDVIDENEGA MEDICINSKEGA NAMENA IZ ČLENA 1(2)

- Kontaktna leče ali drugi predmeti, namenjeni vnosu v ali na oko.
- Izdelki, namenjeni celotni ali delni vsaditvi v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi za namen spremembe anatomije ali fiksacije delov telesa, z izjemo izdelkov za tetoviranje in prebadanje telesa.

2. Kaj so *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki in kje se uporabljajo?

Med medicinske pripomočke sodijo tudi *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki (IVD), ki se uporabljajo za diagnostične namene, to je za pridobivanje informacij z *in vitro* preiskavami vzorcev, pridobljenih iz človeškega telesa, vključno z darovanimi organi, krvjo in tkivi.

Po definiciji IVDR „*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“ pomeni vsak medicinski pripomoček, ki je reagent, reagenčni izdelek, umerjevalec, kontrolni material, komplet, instrument, aparat, del opreme, programska oprema ali sistem, ki se uporablja sam ali v kombinaciji, proizvajalec pa ga je predvidel za *in vitro* preiskave vzorcev, vključno z darovano krvjo in darovanimi tkivi, pridobljenimi iz človeškega telesa, samo ali v glavnem za pridobivanje ene ali več naslednjih informacij:

- o fiziološkem ali patološkem procesu ali stanju;
- o prirojenih telesnih ali duševnih prizadetostih;
- o nagnjenosti k bolezenskemu stanju ali bolezni;
- za določanje varnosti in združljivosti z možnimi prejemniki;
- za predvidevanje odzivanja ali reakcij na zdravljenje;
- za opredelitev ali spremljanje terapevtskih ukrepov.
- Kot IVD se štejejo tudi posode za vzorce IVD;

In vitro diagnostika se **največkrat izvaja v laboratorijih, poznamo tudi teste za samotestiranje**, kot so samostojno merjenje krvnega sladkorja, test nosečnosti, hitri COVID-19 antigenski test za samotestiranje in podobno.

-
- Snovi, kombinacije snovi ali predmeti, ki se s podkožno, podsluznično ali intradermalno injekcijo ali z drugim vnosom, uporabljajo kot obrazna ali ostala polnila za kožo ali sluznico, razen tisti za tetoviranje.
 - Oprema, ki se uporablja za zmanjšanje, odstranjevanje ali uničevanje maščobnega tkiva, denimo oprema za liposukcijo, lipolizo ali lipoplastiko.
 - Oprema, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti (infrardeča, vidna in ultravijolična svetloba) in je namenjena uporabi na človeškem telesu, vključno s koherentnimi in nekoherentnimi viri sevanja ter svetlobo monokromatskega in širokega spektra, denimo laserji in oprema z intenzivno pulzno svetlobo, ki se uporablja za obnavljanje krovnih plasti kože ali odstranjevanje vtetoviranih znamenj ali dlak ali drugo zdravljenje kože.
 - Oprema za transkraniialno stimulacijo možganov, ki uporablja električne tokove ali magnetna ali elektromagnetna polja, ki spreminjajo nevronske delovanje možganov.

3. Kakšen je pomen IVD pripomočkov za družbo?

IVD pripomočki so osnova vseh metod zdravljenja, vključno s farmacevtskimi proizvodi in kirurgijo. **V praksi se vsaj 70 % vseh kliničnih odločitev sprejme z uporabo IVD**, in sicer na podlagi vzorcev, vzetih v laboratorijih (kot so kri, voda in blato itd.). Ustrezna diagnostika je tako bistvena za učinkovito zdravljenje ali preprečevanje bolezni.

Medicinski pripomočki imajo temeljno vlogo pri reševanju življenj z zagotavljanjem inovativnih zdravstvenih rešitev za diagnozo, preprečevanje, spremljanje, predvidevanje, prognozo, zdravljenje ali lajšanje bolezni.

Trg medicinskih pripomočkov v Evropski uniji oskrbuje 500 milijonov prebivalcev in je bistven za zagotavljanje zdravstvenega varstva vseh prebivalcev ter tako pomemben akter v evropskem kot tudi v svetovnem gospodarstvu. Trg Evropske unije je skupaj s tržiščem Velike Britanije v letu 2020 zrasel za 25 % v primerjavi s letom prej in tako dosegel skoraj 14 milijard € (13.970 milijonov €). Uradnih podatkov za leto 2021 še ni, glede na rast trga in povečane diagnostike zaradi COVID-19 pa lahko sklepamo, da se bo v letu 2021 vrednost trga verjetno dvignila tudi do 20 milijard. ([Vir: European IVD Market Statistics Report 2021](#))

4. Kakšen je obseg IVD storitev v Sloveniji?

V zadnjih treh letih pred pojavom pandemije je obseg storitev IVD na letni ravni zmerno rasel, med 1 do največ 3 % letno. Leta 2019 so v Sloveniji povprečni stroški IVD diagnostike predstavljali 1,5 % izdatkov v zdravstvu. Med leti 2019 in 2021 se je zaradi povečane covid-19 diagnostike zgodil velik preskok, saj je trg zrasel za skoraj 80 %, in sicer na 93 mio €, kar predstavlja 2,2 % izdatkov v zdravstvu. ([Vir: European IVD Market Statistics Report 2021](#)).

5. Kako so IVD pripomočki regulirani?

Vsi medicinski pripomočki ter IVD pripomočki so v Evropi po novem regulirani z Uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR)², kar pomeni, da so enako regulirani po vseh državah članicah. Ustrezati morajo strogim zakonskim zahtevam, biti morajo varni in učinkoviti. Obveznosti in določila morajo izpolnjevati gospodarski subjekti, ki delujejo kot **proizvajalci, pooblaščen predstavniki, distributerji, uvozniki, proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, proizvajalci sistemov in paketov, pa tudi zdravstvene ustanove ter priglašeni organi, ki izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti.** Nadzor se izvaja s strani pristojnih organov.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>



Za IVD medicinske pripomočke se je do 26.5.2022 v celoti uporabljal ZMedPri, po tem datumu stopa v uporabo **uredba, ki posebej ureja IVD (EU) št. 2017/746** (v nadaljevanju: IVDR). Določene zahteve, skladno z evropsko zakonodajo, bodo urejene tudi na nacionalni ravni. Gre za obsežen zakonodajni akt, ki ureja področje *in vitro* diagnostike, in na katerega so se priglasi organi za postopke ugotavljanja skladnosti, gospodarski subjekti, kot so proizvajalci, pooblaščen predstavniki, uvozniki ter distributerji, in nenazadnje zdravstvene ustanove, pripravljali pet let, vse od leta 2017, ko je IVDR začel veljati.

6. Kakšen je namen uredbe IVDR?

Nova uredba **prinaša izboljšave in uskladitev zakonodaje s tehničnim napredkom, spremembami na področju medicinskih ved in napredkom pri pripravi zakonodaje**, saj nova terminologija navaja bolj specifične definicije.

Njen glavni namen je klinična varnost, učinkovitost, transparentnost (sledljivost) ter pravičen in enak dostop na trg na celotnem območju Evropske unije. Cilj je zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja, pacientov in uporabnikov ter nemoteno delovanje notranjega trga ob upoštevanju velikega števila malih in srednje velikih podjetij dejavnih v tem sektorju. Ob neizpolnjevanju zakonodajnih zahtev, IVD ne bodo smeli biti oziroma ne bodo mogli ostati na trgu EU.

IVDR tako določa pravila za dajanje IVD na trg, omogočanje njihove dostopnosti na trgu ali njihovo dajanje v uporabo v EU in se uporablja za študije učinkovitosti, ki se izvajajo v EU. IVDR prav tako od vseh deležnikov v sistemu zahteva izpolnjevanje različnih obveznosti skozi celotno distribucijsko verigo, preverjanje skladnosti pa mora biti tudi dokumentirano. Še posebej pa je pomembno, da vsem nalaga odgovornosti – kar je pomembna prednost uredbe.

7. Katere bistvene spremembe prinaša uredba IVDR?

- Strožja pravila in večje obveznosti za gospodarske subjekte
- Večji nadzor s strani priglasi organov (za vse razrede tveganja, razen za nesterilne IVD razreda A)
- Povečuje se delež IVD, za katere mora postopke ugotavljanja skladnosti izvesti priglasi organ. Ta se je iz 15 % povzpел na 85 % vseh IVD na trgu EU (Več v Podpornem gradivu, 2. shema).
- Večji poudarek spremljanju in nadzoru po dajanju na trg
 - Vigilanci sistem IVD medicinskih pripomočkov
 - PMS – Post Market Surveillance
- Boljša transparentnost

- vzpostavljanje centralizirane baza podatkov **Eudamed**, ki bo delno dostopna javnosti (denimo vpogled v bazo registriranih medicinskih pripomočkov, ki so na trgu EU)
- uvajanje sistema sledljivosti za vsak medicinski pripomoček od proizvajalca do končnega uporabnika (**Edinstvena identifikacija pripomočka - UDI**)
- Izboljšanje in dostopnost IVD pripomočkov za pacienta
- Uvajajo se nova pravila za razvrščanje v razrede A, B, C in D, ki se jih definira glede na tveganja³ - od najnižjega (razred A), kjer postopek ugotavljanja skladnosti opravi proizvajalec, pa do najvišjega (razred D), za katere te postopke izvede priglašeni organ ter izda certifikat EU. (Podrobneje v Podpornem gradivu, 1. shema)
- Uvajajo se referenčni laboratoriji EU, ki bodo preverjali učinkovitost, ki jo navaja proizvajalec, in skladnost IVD z veljavnimi skupnimi specifikacijami, in sicer z laboratorijskim testiranjem ali na drug način.
- Za IVD razreda D (razred z največjim tveganjem) bo moral priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti pred certificiranjem pridobiti znanstveno mnenje o varnosti in učinkovitosti s strani strokovnih odborov in referenčnih laboratorijev EU, ki bodo preverili varnost in učinkovitost, kot jo navaja proizvajalec. Šele nato bodo lahko IVD razreda D prišli na trg.
- Regulirana je tudi tako imenovana „dopolnilna diagnostika“, ki je bistvena za varno in učinkovito uporabo ustreznega zdravila, in sicer z namenom, da se: pred in/ali med zdravljenjem ugotovi, za katere paciente je najbolj verjetno, da jim bo ustrezno zdravilo koristilo, ali da se pred in/ali med zdravljenjem ugotovi, pri katerih pacientih verjetno obstaja povečano tveganje resnih neželenih učinkov zaradi zdravljenja z ustreznim zdravilom.

8. Kaj spremembe pomenijo za posamezne deležnike?

Pacienti

Za pacienta IVD postopki oziroma način odvzema vzorca ostaja enak, pričakuje pa se, da se bosta z novo zakonodajo izboljšala dostop do *in vitro* diagnostike. Strožje zahteve bodo prinesle višje standarde kakovosti, skladnost in sledljivost znotraj celotne verige, saj bo moralo več proizvajalcev za svoje IVD dokazovati skladnost pri priglašenem organu, kar pomeni dodatni nadzor. Z IVDR se uvajajo novi simboli na oznakah, ki bodo omogočali lažjo prepoznavo namena uporabe. (Več v Podpornem gradivu, 3. shema)

³ **RAZRED A:** Izdelki za splošno laboratorijsko uporabo, instrumenti, za katere je proizvajalec posebej predvidel uporabo pri *in vitro* diagnostičnih postopkih, posode za vzorce.

RAZRED B: Pripomočki za samotestiranje za ugotavljanje nosečnosti, za preskus plodnosti in za določanje ravni holesterola ter pripomočki za odkrivanje glukoze, eritrocitov, levkocitov in bakterij v urinu. Pripomočki, ki so kontrole brez kvantitativne ali kvalitativne pripisane vrednosti itd.

RAZRED C: Pripomočki, ki so predvideni za določanje krvnih skupin ali tipizacijo tkiv. Pripomočki za izvajanje človeškega genetskega testiranja. Ostali pripomočki za samotestiranje itd.

RAZRED D: Diagnostični testi za HIV, HTLV I in II, hepatitis B, C in D, sistem ABO, sistem Rhesus sistem, Kidd, sistem Duffy itd.

Gospodarski subjekti

IVDR uvaja strožja pravila in večje obveznosti za gospodarske subjekte. Jasno definira vloge in odgovornosti. Na novo definira distributerje, ki jih Zakon o medicinskih pripomočkih, ki je bil sprejet leta 2009, opredeljeval kot poslovne subjekte za opravljanje prometa na drobno ali na debelo. Z IVDR tako vsi poslovni subjekti, ki izvajajo promet s pripomočki na debelo in/ali na drobno, razen tistih, ki pripomočke zgolj uvažajo, zapadejo pod definicijo distributerja. Med distributerje po IVDR spadajo tudi lekarne, če omogočajo dostopnost in ne uvažajo IVD na trgu, ter druge prodajalne, ki so po ZMedPri lahko izvajale promet z določenimi medicinskimi pripomočki⁴, če za iste pripomočke niso uvozniki. Vsi subjekti, ki po IVDR sodijo med distributerje, se bodo morali registrirati v skladu z nacionalno zakonodajo, priprava katere je v pristojnosti Ministrstva za zdravje.

Proizvajalec je po novem dolžan za IVD vseh razredov tveganja, tudi najnižjih, izdelati oceno učinkovitosti, in sicer na podlagi ocene in analize podatkov iz znanstvene literature ali po potrebi na podlagi izvedbe študije učinkovitosti. Klinični podatki, pridobljeni na ta način, morajo biti dovolj kakovostni, da se zagotovi varnost, in da IVD dosegajo predvideno klinično korist pri njegovi uporabi.

Nova zakonodaja daje večji poudarek spremljanju in nadzoru IVD po dajanju na trg. Proizvajalec mora imeti izdelan sistem nadzora in pripravljati poročila o njem. Proizvajalec mora v svoji organizaciji ali izven nje (odvisno od velikosti podjetja) zagotoviti osebo, odgovorno za skladnost z zakonodajo.

Distributer in uvoznik sta dolžna preverjati skladnost IVD in sicer: ali je IVD ustrezno opremljen z oznako CE, ali ima priložene informacije (ustrezna oznaka in navodila za uporabo), ali je proizvajalec znan in je imenoval pooblaščenega predstavnika, ali je določena Edinstvena identifikacija pripomočka – UDI in ali ima IVD Izjavo EU o skladnosti. Uvoznik je dolžan na embalažo IVD ali spremni dokument dodati svoje kontaktne informacije, distributer pa le to preverja. Distributer mora izvesti tudi metodo vzorčenja. O neskladnih IVD in tistih, ki pomenijo resno tveganje, distributer in uvoznik ustrezno poročata.

Oba sta dolžna voditi register pritožb, neskladnih, odpoklicanih in umaknjenih IVD, o katerih ustrezno poročata in obveščata deležnike v sistemu. Ob prejetem sumu na zaplet na zahtevo sodelujeta s pristojnim organom.

Prav tako morata oba zagotavljati sledljivost in za obdobje najmanj 10 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji IVD, pristojnim organom identificirati :

- vsak gospodarski subjekt, ki so mu neposredno dobavili IVD,
- vsak gospodarski subjekt, ki jim je neposredno dobavil IVD,
- vsako zdravstveno ustanovo ali zdravstvenega delavca, ki so mu neposredno dobavili IVD.

Oba sta dolžna zagotavljati ustrezne pogoje shranjevanja in transporta v skladu z navodili proizvajalca. Obveznost uvoznika je tudi registracija v EUDAMED. Za

⁴ Katerim v skladu s četrtem odstavkom 33. člena ZMedPri v prodajno embalažo ni bilo treba vključiti navodil za uporabo, in medicinskimi pripomočki, ki so namenjeni zaščiti pred prenosom nalezljivih boleznih.

registracijo distributerja je predvideno, da bo le ta urejena z nacionalno zakonodajo.

Zdravstvene ustanove / stroka

Zdravstvene ustanove se bodo, ko bo EUDAMED dokončno vzpostavljen in ko bodo s strani proizvajalcev vanj vpisani vsi IVD, ki bodo na trgu Evropske unije, lahko dokončno odločale o internih IVD pripomočkih («In-house IVD»). Laboratorij bo tako lahko proizvajal IVD pripomočke le v primeru, ko se bo dokazalo, da specifičnih potreb ciljne skupine pacientov ni mogoče dovolj učinkovito zadovoljiti z enakovrednim IVD pripomočkom, ki je dostopen na trgu. Če bodo laboratoriji proizvajali in uporabljali interne IVD pripomočke, bodo le ti morali izpolnjevati zahteve iz standarda EN ISO 15189.

9. Kakšna je vloga MedTech Europe in MedTech Slovenija pri implementaciji IVDR?

Evropsko združenje MedTech Europe in GZS Zbornica ponudnikov medicinske tehnologije in storitev MedTech Slovenija, ki evropsko združenje predstavlja v Sloveniji, imata pomembno vlogo v obveščanju svojih članov in pri povezovanju z ostalimi deležniki v zdravstvu z namenom hitrejšega uvajanja in prilaganja na novi uredbi. S tem bosta obe organizaciji podprli cilje nove regulative – izboljšati nadzor, transparentnost in dostopnost IVD pripomočkov na trgu ter zagotovili njihovo sledljivost ter varno in učinkovito uporabo.

GZS Zbornica MedTech Slovenija na nacionalni ravni deluje povezovalno med vsemi deležniki v sistemu, jih izobražuje ter jim predlaga ustrezne rešitve glede na potrebe trga. Prav tako želijo v zbornici strokovno javnost in paciente ažurno in celovito obveščati o spremembah, še posebej takih, ki lahko vplivajo na dostop pacienta do diagnostike. S tem želijo spodbujati najvišje etične standarde na vseh področjih našega delovanja ter postati vodilni partner na področju sprememb zdravstvenega sistema.

VIRI IN POVEZAVE:

- EVROPSKA KOMISIJA: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/overview_en
- EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
- SMERNICE MDCG: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
- NANDO BAZA: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>
- JAZMP: www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/
- European IVD Market Statistics 2021: www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/01/european-ivd-market-statistics-report-2021