

## MDCG 2021-3

### Otázky a odpovědi ke zdravotnickým prostředkům na zakázku

*a aspekty týkající se adaptabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků upravených pro konkrétního pacienta*

**Březen 2021**

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). MDCG tvoří zástupci všech členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise.

S ohledem na skutečnost, že tento dokument není dokumentem Evropské komise, nelze na něj pohlížet jako na dokument vyjadřující oficiální postoj Evropské komise. Žádné z postojů vyjádřených v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Závazný výklad práva Unie může poskytnout pouze Soudní dvůr Evropské unie.

## Úvod

Tyto Otázky a odpovědi jsou obecným dokumentem, jehož cílem je zodpovědět nejrelevantnější otázky vztahující se ke zdravotnickým prostředkům na zakázku, které se řídí nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR). Další pokyny k této tématice může MDCG rozpracovat podle potřeby.

V souladu s bodem 5 odůvodnění nařízení o zdravotnických prostředcích byly v těchto otázkách a odpovědích zohledněny určité odkazy na dokumenty pokynů Mezinárodního regulačního fóra zdravotnických prostředků (International Medical Device Regulatory Forum, IMDRF) a jejich terminologie. Tyto otázky a odpovědi objasňují konkrétně regulační status adaptabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků upravených pro konkrétního pacienta podle MDR (jak je zavádí [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#)).

### 1. Co je prostředek na zakázku?

Čl. 2 odst. 3 MDR definuje „prostředek na zakázku“ jako jakýkoliv zdravotnický prostředek, který:

- je speciálně vyrobený podle písemného lékařského předpisu osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě její odborné kvalifikace, jež na svou odpovědnost poskytne konkrétní popis návrhu, a který je
- určený k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta výlučně s cílem zajistit, aby odpovídal jeho individuálnímu zdravotnímu stavu a plnil jeho individuální potřeby.

Mezi prostředky na zakázku patří například:

- zubní korunka vyrobená podle písemného předpisu poskytnutého stomatologem a obsahujícího konkrétní popis návrhu odpovídající individuálnímu zdravotnímu stavu pacienta,
- ortéza vyrobená podle písemného předpisu obsahujícího konkrétní popis návrhu a určená jako pomůcka pro osobu s neuromuskulárním nebo muskuloskeletálním postižením dolní končetiny, jako je např. ortéza stabilizující kolenní kloub, hlezno a chodidlo (KAFO),
- protéza ruky určená jako náhrada za ztracenou tělesnou část a/nebo funkci a vyrobená podle písemného předpisu, v němž lékař uvede konkrétní popis návrhu pro daného pacienta nezbytný k výrobě tohoto zdravotnického prostředku.

Zdravotnické prostředky, které se za prostředky na zakázku nepovažují, mohou zahrnovat např. následující:

- (a) hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky jakéhokoli profesionálního uživatele, (dále jen adaptabilní zdravotnické prostředky),<sup>1</sup>
- (b) prostředky, které jsou hromadně vyráběny prostřednictvím průmyslových výrobních postupů v souladu s písemným lékařským předpisem jakékoliv oprávněné osoby.

<sup>1</sup> Adaptabilní zdravotnický prostředek je definován v dokumentu [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#) jako hromadně vyráběný zdravotnický prostředek, který před použitím vyžaduje úpravu nebo sestavení přímo v místě poskytování péče, a to v souladu s validovaným návodem výrobce, tak, aby vyhověl konkrétní anatomicko-fyziologické charakteristice daného pacienta.

Pozn. č. 1: adaptabilní zdravotnické prostředky (výrobky spadající pod písm. a) odstavce výše) jsou hromadně vyráběné<sup>2</sup> zdravotnické prostředky, které je nutno před použitím upravit, uzpůsobit, sestavit nebo vytvarovat v místě poskytování péče; toto obvykle provádí zdravotnický pracovník, a to v souladu s validovaným návodem od výrobce,<sup>3</sup> tak, aby prostředek vyhověl konkrétní anatomicko-fyziologické charakteristice daného pacienta.

Mezi hromadně vyráběné adaptabilní zdravotnické prostředky patří např. následující:

- určité obruby brýlí a optická skla (sestavované dohromady tak, aby vytvořily brýle),
- invalidní vozíky na míru pacienta,
- naslouchadla (otoplastiky a zesilovače),
- ortotické výztuhy,
- exoprotetika.

Podle čl. 16 odst. 1 MDR se osoba (např. zdravotnický pracovník) upravující, přizpůsobující, sestavující nebo tvarující adaptabilní zdravotnický prostředek pro konkrétního pacienta nepovažuje za výrobce za předpokladu, že taková úprava, přizpůsobení, sestavení a vytvarování nepředstavuje takovou modifikaci prostředku, jež by ohrozila soulad prostředku s příslušnými požadavky nebo by změnila určený účel.<sup>4</sup>

Pozn. č. 2: Zdravotnické prostředky upravené pro konkrétního pacienta, jak je definuje IMDRF,<sup>5</sup> jsou prostředky, které mohou spadat pod písm. b) výše. Prostředek upravený pro konkrétního pacienta je definován jako zdravotnický prostředek, který splňuje následující požadavky:

- je upraven tak, aby vyhovoval anatomii pacienta v rozmezí daného návrhu pomocí takových metod, jako je škálování prostředku podle referenčních anatomických údajů, nebo s využitím kompletní anatomické charakteristiky pacienta zjištěné zobrazovacími vyšetřeními, a
- obvykle se vyrábí v šaržích postupem, který lze validovat a reprodukovat, a
- je navržen a vyráběn na odpovědnost výrobce, ačkoliv návrh lze vyvíjet po konzultaci s oprávněným zdravotnickým pracovníkem.

Na rozdíl od prostředku na zakázku se tyto prostředky obvykle vyrábějí v šaržích nebo hromadně a nevyžadují písemný předpis vydaný oprávněnou osobou (další informace k písemným předpisům uvádí otázka č. 6).

Výhradní odpovědnost za zdravotnický prostředek upravený pro konkrétního pacienta nese výhradně výrobce, který plně odpovídá za návrh, bezpečnost, účinnost a celkovou shodu zdravotnického prostředku.

<sup>2</sup> Hromadně vyráběný zdravotnický prostředek je definován dokumentem [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#) jako zdravotnický prostředek, který vychází ze standardizovaných rozměrů/návrhů, není navržen pro konkrétního jedince a obvykle je vyráběn v kontinuálním výrobním běhu nebo homogenní šarži.

<sup>3</sup> Tento návod představuje pokyny považované za nezbytné pro přizpůsobení prostředku a nelze je zaměňovat s návodem k použití podle kap. III bodu 23.1d přílohy I nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

<sup>4</sup> Upozorňujeme, že složky systému nebo soupravy prostředků, jež se sestavují v místě poskytování péče, nejsou předmětem těchto Otázek a odpovědí.

<sup>5</sup> [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#)

Je nutno zdůraznit, že výrobky, které spadají mezi adaptabilní zdravotnické prostředky nebo zdravotnické prostředky upravené pro konkrétního pacienta (jak je definuje IMDRF), nejsou zdravotnickými prostředky na zakázku a jejich uvádění na trh musí probíhat podle „standardního“ regulačního postupu stanoveného MDR.

Příklady prostředků upravených pro konkrétního pacienta:

- Destičky používané jako fixace zlomené kosti, jež jsou vyrobeny 3D tiskem, na základě šablony/modelu a souborů DICOM / snímků pacienta. Destičky se tisknou v rozměrech ve validovaném intervalu povoleném v rámci konkrétního rozmezí daného návrhu na plnou odpovědnost výrobce.
- Vodítka pro řezání používané při takových výkonech, jako jsou artroplastiky kolene, nebo vodiče používané při umístování pedikulárních šroubů, jež se vyrábějí 3D tiskem na základě údajů z MR nebo CT, aby vyhověly konkrétnímu pacientovi.
- Mandibulární implantáty vytvořené výrobcem používajícím 3D tisk podle šablony/modelu a souborů DICOM.
- Kontaktní čočky vyrobené na objednávku, které se vyrábějí na vyžádání, obvykle v šaržích, pomocí validovaných nebo ověřených výrobních postupů s použitím standardizovaných nástrojů a materiálů a v rozmezí jasně specifikovaných rozměrů. Jejich navrhování nevyžaduje žádný specifický nebo individuální postup.
- Zevně nošené ortézy na podporu, prevenci či pomoc tělesným funkcím vycházející z externích 3D skenů anebo měření, vyráběné výrobcem na jeho vlastní výhradní odpovědnost v rozmezí validovaných parametrů.

## **2. Lze podle MDR uvádět na trh jako zdravotnické prostředky díly, složky nebo materiály konkrétně určené pro použití v prostředku vyráběném na zakázku, adaptabilním zdravotnickém prostředku nebo zdravotnickém prostředku upraveném pro konkrétního pacienta?**

V souladu s čl. 2 odst. 1 MDR lze určeného účelu zdravotnického prostředku dosahovat buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky či výrobky. Určité díly, složky nebo materiály mohou být nositelem určeného léčebného účelu, a mohou tedy naplňovat definici zdravotnického prostředku. Analogicky mohou být díly, složky nebo materiály prostředků na zakázku, adaptabilních zdravotnických prostředků nebo zdravotnických prostředků upravených pro konkrétního pacienta zdravotnickými prostředky opatřenými označením CE.

Podobně lze na trh uvádět jako zdravotnické prostředky i „meziprodukty“ určené konkrétně k výrobě prostředků na zakázku, adaptabilních zdravotnických prostředků nebo zdravotnických prostředků upravených pro konkrétního pacienta, neboť tyto produkty jsou určeny konkrétně k tomu, aby se staly dílem nebo složkou konečného prostředku na zakázku, adaptabilního zdravotnického prostředku (v konečné úpravě) nebo zdravotnického prostředku upraveného pro konkrétního pacienta.<sup>6</sup>

<sup>6</sup> Toto se v zásadě vztahuje na dentální keramiku a modulární komponenty pro protézy, pokud jsou tyto meziprodukty určeny konkrétně k použití při výrobě zdravotnických prostředků na zakázku, adaptabilních zdravotnických prostředků nebo zdravotnických prostředků upravených pro konkrétního pacienta.

Při dalším přípravném zpracování, přípravě, konfiguraci, instalaci, sestavení, přizpůsobení nebo úpravě prostředku tak, aby vyhověl potřebám uživatele nebo pacienta před použitím, je třeba postupovat podle návodu k použití poskytnutého výrobcem těchto prostředků opatřených označením CE.

### **3. Musí výrobce prostředků uvedených v otázce č. 2 zohlednit nějaké specifické aspekty/požadavky?**

Výrobci prostředků uvedených v otázce č. 2 musí splňovat všechny relevantní a použitelné požadavky MDR. Při určování třídy rizika těchto výrobků je nutno uvážit následující:

- určený léčebný účel konečného zdravotnického prostředku na zakázku, adaptabilního zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku upraveného pro konkrétního pacienta,
- zda se jedná o implantabilní zdravotnický prostředek (tj. zda je díl, složka nebo materiál určen k použití při výrobě implantabilního zdravotnického prostředku na zakázku, adaptabilního zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku upraveného pro konkrétního pacienta)<sup>7</sup>,
- rizika související se zamýšleným kontaktem nebo interakcí výrobku jakožto dílu, složky nebo materiálu v konečném zdravotnickém prostředku na zakázku, adaptabilním zdravotnickém prostředku nebo zdravotnickém prostředku upraveném pro konkrétního pacienta s organismem pacienta.<sup>8</sup>

Jestliže se při výrobě zdravotnického prostředku na zakázku, zdravotnického prostředku upraveného pro konkrétního pacienta nebo v procesu uzpůsobení adaptabilního zdravotnického prostředku (např. plastové, kovové složky, keramické tekutiny pro korunky) změní jakékoliv fyzikální, chemické nebo biologické charakteristiky těchto výrobků zmiňovaných v otázce č. 2, je nutno prokázat soulad konečného výrobku s obecnými požadavky přílohy I MDR na bezpečnost a účinnost.

Je důležité poznamenat, že výrobce musí rovněž prokázat, že tyto výrobky nepředstavují nepřijatelné riziko pro osoby provádějící příslušné přípravné zpracování (jako je příprava, konfigurace, instalace, sestavení, přizpůsobení nebo úprava) podle potřeb pacienta před použitím.

Klinické hodnocení prováděné výrobcem se zaměří na prokázání klinického přínosu ve vztahu k určenému léčebnému účelu daného výrobku, pokud se používá jako díl, složka nebo materiál zdravotnického prostředku na zakázku, adaptabilního zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku upraveného pro konkrétního pacienta.<sup>9</sup>

<sup>7</sup> Implantabilní prostředky zahrnují ty prostředky, které jsou částečně nebo úplně implantovány. Definici „implantabilního prostředku“ uvádí čl. 2 odst. 5) MDR.

<sup>8</sup> Obecně se předpokládá, že třída rizika výrobku bude tatáž jako třída rizika konečného zdravotnického prostředku na zakázku, adaptabilního zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku upraveného pro konkrétního pacienta. Je-li například díl, složka nebo materiál konkrétně určen k použití při výrobě implantabilního prostředku na zakázku spadajícího do třídy III, potom by daný díl, složka nebo materiál spadaly do třídy III - implantabilní.

<sup>9</sup> Další upřesňující informace ke klinickým hodnocením zdravotnických prostředků na zakázku najdete v otázce č. 8.

Při provádění následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) je nutno spolupracovat s oprávněnou osobou odpovědnou za vystavení příslušného písemného předpisu, s výrobcí zdravotnických prostředků na zakázku, kteří díl, složku nebo materiál použili, a s osobami uzpůsobujícími konečný prostředek.

Výrobce prostředků uvedených v otázce č. 2 rovněž nese odpovědnost za tyto zdravotnické prostředky opatřené označením CE a odpovídá za všechny povinnosti vyžadované MDR, jako jsou činnosti sledování po uvedení na trh a vigilanční hlášení za tyto díly, složky nebo materiály.

#### **4. Mohou výrobci při výrobě zdravotnických prostředků na zakázku využívat nejmodernější průmyslové výrobní postupy?**

Za předpokladu, že bude naplněna definice zdravotnického prostředku na zakázku (viz otázka č. 1) a prostředek není vyráběn hromadně, mohou výrobci při výrobě zdravotnických prostředků na zakázku používat moderní technologie (jako je CAD CAM, 3D tisk apod.).

#### **5. Lze prostředek vyrobený pomocí 3D tisku (aditivní výroba) považovat za zdravotnický prostředek na zakázku?**

Prostředek vyrobený pomocí 3D tisku nelze standardně považovat za zdravotnický prostředek na zakázku. Konkrétní prostředky vyžadují individuální posouzení. Aby bylo možno prostředek vyrobený pomocí 3D tisku považovat za zdravotnický prostředek na zakázku, musí být splněny následující požadavky:

- písemný předpis obsahující konkrétní popis návrhu pro daného pacienta a vystavený oprávněnou osobou odpovídá níže uvedeným požadavkům (viz otázka č. 6),
- vyrobený prostředek je určen k použití konkrétním pacientem a slouží výhradně k naplnění individuálních potřeb a vyhovuje individuálnímu stavu tohoto pacienta,
- prostředek se nevyrábí hromadně.

#### **6. Čím je definován písemný předpis obsahující konkrétní popis návrhu pro daného pacienta?**

Písemný předpis musí vystavit kvalifikovaná osoba oprávněná k tomu podle vnitrostátního práva. Předpis musí obsahovat alespoň následující:

- jméno pacienta (případně pseudonym),
- konkrétní popis návrhu vytvořený oprávněnou osobou, který vyjadřuje jedinečnou anatomicko-fyziologickou charakteristiku pacienta a/nebo jeho patologický stav.

K písemnému předpisu lze připojit následující přílohy, jež mohou případně rovněž představovat konkrétní popis návrhu:

- modely (fyzické nebo 3D modelová data),
- formy (např. pro stomatologické nebo ortotické účely),
- zubní otisky.

Pozn.: rozměry a/nebo geometrické parametry (jako např. soubory DICOM z CT snímků) se samy o sobě za konkrétní popis návrhu nepovažují. Aby se naplnila definice zdravotnického prostředku na zakázku, musí předepisující osoba do písemného předpisu uvést další míry nebo informace<sup>10</sup>.

## **7. Musí být oprávněná osoba podle definice zdravotnického prostředku na zakázku zdravotnickým pracovníkem?**

Nikoliv. Nařízení výslovně uvádí, že se jedná o jakoukoliv osobu oprávněnou podle vnitrostátního práva. O tom, koho lze považovat za oprávněnou osobu, tedy rozhodují členské státy.

## **8. Jaké povinnosti stanoví MDR výrobcům zdravotnických prostředků na zakázku?**

Vzhledem k tomu, že nejsou uvedeny žádné výjimky, musí výrobci zdravotnických prostředků na zakázku splňovat téměř všechny požadavky MDR. Ačkoliv návrh a určený účel zdravotnického prostředku na zakázku určuje primárně oprávněná osoba vystavující písemný předpis, je odpovědností výrobce takového zdravotnického prostředku na zakázku, aby zvažil, které požadavky přílohy I MDR se na daný prostředek vztahují.

Dále, stejně jako jakýkoliv jiný výrobce zdravotnických prostředků, musí výrobci prostředků na zakázku zavést, dokumentovat implementovat, udržovat, aktualizovat a průběžně zlepšovat systém řízení kvality (QMS), který zajistí soulad s MDR co nejúčinnějším způsobem a způsobem přiměřeným třídě rizika a typu daného prostředku. QMS musí zajišťovat veškeré prvky popsané v čl. 10 odst. 9 MDR.

Za účelem zavedení systému sledování po uvedení na trh výrobce zdravotnického prostředku na zakázku vytvoří vhodné komunikační kanály s příslušnými zdravotnickými pracovníky/poskytovateli péče nebo pacienty, aby získával zpětnou vazbu ohledně kvality, účinnosti a zejména pak klinické funkce a bezpečnosti prostředků nacházejících se v terénu.

Co se týče procesů životního cyklu klinického hodnocení, řízení rizik a sledování po uvedení na trh podle definic MDR, je třeba, aby výrobci zdravotnických prostředků na zakázku tyto povinnosti vztahovali na skupiny prostředků se stejným určeným účelem, použitým materiálem, používaným postupem, stejným základním návrhem apod., a nikoliv na každý jednotlivý zdravotnický prostředek na zakázku.

V souladu s čl. 87 odst. 1 MDR výrobci zdravotnických prostředků na zakázku ohlašují příslušným orgánům veškeré závažné nežádoucí příhody a/nebo bezpečnostní nápravná opatření v terénu, jakmile se o nich dozví.

---

<sup>10</sup> Aby předpis bylo možno považovat za předpis obsahující konkrétní popis návrhu, musí specifikovat například tloušťku nebo trajektorii destičky, počet, typ a umístění fixačních šroubů, zvolený materiál.

## 9. Které povinnosti výrobců zdravotnických prostředků na zakázku se liší od povinností výrobců ostatních zdravotnických prostředků?

Proces posuzování shody pro všechny typy zdravotnických prostředků na zakázku je popsán v příloze XIII MDR. V souladu s odstavcem 1 přílohy XIII a namísto prohlášení o shodě se ke zdravotnickým prostředkům na zakázku přikládá prohlášení podle přílohy XIII. Toto prohlášení bude k dispozici konkrétnímu pacientovi nebo uživateli identifikovanému jménem, akronymem nebo číselným kódem.

Postup posuzování shody zahrnující certifikaci QMS oznámeným subjektem (v souladu s kapitolou I přílohy IX nebo částí A přílohy XI MDR) se vztahuje na implantabilní prostředky na zakázku spadající do třídy III.<sup>11</sup> v souladu s čl. 56 odst. 5 se certifikáty QMS vystavené pro implantabilní prostředky na zakázku rizikové třídy III vkládají do EUDAMED. Výrobci mohou mít rovněž povinnost vyhovět vnitrostátním požadavkům na registraci hospodářských subjektů a prostředků.

Na výrobce zdravotnických prostředků na zakázku se nevztahují požadavky na registraci UDI, jeho přidělení a označování. Přestože tito výrobci musí jmenovat osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů (PRRC) v souladu s článkem 15 MDR, vzhledem k výše uvedenému se nevyžaduje, aby tyto osoby registrovali v EUDAMED.

Kromě toho čl. 32 odst. 1 stanoví, že pro zdravotnické prostředky na zakázku se nevyžaduje souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP).

V rámci sledování po uvedení na trh musí výrobce zdravotnických prostředků na zakázku vytvořit zprávu pro prostředky třídy I podle článku 85 MDR a pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti (PSUR) pro prostředky rizikové třídy IIa, IIb a III podle článku 86 MDR. Jak zpráva o sledování po uvedení na trh, tak PSUR musí být součástí dokumentace zdravotnického prostředku na zakázku vyžadované podle odstavce 2 přílohy XIII MDR.

V případě implantabilních zdravotnických prostředků na zakázku spadajících do rizikové třídy III se PSUR nemusejí zasílat oznámeným subjektům, avšak musí být součástí dokumentace zdravotnického prostředku na zakázku vyžadované podle odstavce 2 přílohy XIII MDR.

---

<sup>11</sup> Čl. 52 odst. 8 MDR.

## **10. Jaké jsou dopady pro výrobce zdravotnických prostředků na zakázku, který používá prostředky opatřené označením CE podle otázky č. 2 namísto prostředků neopatřených označením CE?**

Výrobce zdravotnického prostředku na zakázku v obou případech odpovídá za zajištění plného souladu zdravotnického prostředku na zakázku s MDR.

V případě, že výrobce zdravotnického prostředku na zakázku používá prostředek, díl, složku nebo materiál opatřený označením CE (jak popisuje otázka č. 2) pro účely výroby prostředku na zakázku, může výrobce prostředku na zakázku zohlednit soulad těchto výše uvedených výrobků opatřených označením CE s obecnými požadavky MDR na bezpečnost a účinnost. Při provádění klinického hodnocení příslušného zdravotnického prostředku na zakázku může výrobce prostředku na zakázku využít klinické hodnocení provedené pro výše uvedené výrobky opatřené označením CE, neboť takové klinické hodnocení (viz též odpověď na otázku č. 3) může podpořit splnění obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a prokázání klinických důkazů nezbytných pro konečný zdravotnický prostředek na zakázku.

Jestliže výrobce zdravotnického prostředku na zakázku musí provádět další přípravné zpracování, přípravu, konfiguraci, instalaci, sestavení, uzpůsobení nebo úpravu tak, aby se vyhovělo potřebám pacienta, před použitím prostředku, musí tak činit v souladu s pokyny poskytnutými výrobcem prostředku opatřeného označením CE.

Je třeba poznamenat, že nelze předpokládat shodu ani se spoléhat na klinická hodnocení prostředků bez označení CE. Rovněž nelze předpokládat shodu ani se spoléhat na klinická hodnocení prostředků opatřených označením CE, pokud se používají nad rámec určeného účelu nebo jinak než podle návodu poskytnutého výrobcem.