

MDCG 2023-3

Otázky a odpovědi k vigilančním termínům a pojmům podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

únor 2023

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

Cílem tohoto dokumentu je objasnit významné termíny a pojmy podle oddílu 2 kapitoly VII nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR). Vytvoření jednotného pojetí těchto termínů a pojmů je nezbytné pro efektivní a harmonizované provádění požadavků vigilance podle MDR.

Tento dokument je určen příslušným orgánům, hospodářským subjektům a dalším relevantním osobám.

Některé z definic uvedených v tomto dokumentu jsou převzaty z dokumentu Pokynů k systému vigilance zdravotnických prostředků „Guidelines on a Medical Devices Vigilance System“¹, a to s příslušnými úpravami tak, aby odpovídaly MDR.

Pod pojmem „prostředky“ se rozumějí zdravotnické prostředky, příslušenství zdravotnických prostředků a výrobky uvedené v příloze XVI MDR.

Tento dokument není vyčerpávající a je třeba jej studovat v souvislosti s MDR, příslušnými normami² a s pokyny MDCG³.

Termíny a pojmy, které stanovují příslušné články nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR), do rámce tohoto dokumentu nespádají.⁴

1. Jaký je rozdíl mezi „nežádoucí příhodou“ a „závažnou nežádoucí příhodou“ prostředku podle MDR?

Hlavním rozdílem mezi „nežádoucí příhodou“ a „závažnou nežádoucí příhodou“ je podle MDR závažnost jejich dopadu (i možného) na zdraví jedince nebo na veřejné zdraví, spojeného s problémem, který vyvstal u prostředku dodaného na trh.

„Nežádoucí příhodou“ (čl. 2 bod 64 MDR) se rozumí jakákoliv porucha nebo zhoršení vlastností nebo účinnosti prostředku dodaného na trh, včetně uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností, jakož i jakýkoliv nedostatek v informacích poskytnutých výrobcem⁵ a jakýkoliv nežádoucí vedlejší účinek.

Nežádoucí příhody nepodléhají povinnosti hlášení příslušným orgánům podle ustanovení čl. 87 odst. 1. Nežádoucí příhody se však musí zdokumentovat a zohlednit v systému řízení kvality výrobce a hlásit v souladu s požadavky stanovenými článkem 88 MDR.⁶

¹ Guidelines on a Medical Devices Vigilance System, MEDDEV 2/12-1 rev. 8, leden 2013.

Upozorňujeme, že pokyny **MEDDEV 2.12/1 rev. 8, leden 2013 se vztahovaly ke směrnicím (směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD) a směrnice 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMDD)) a pro MDR se nepoužijí.**

² Definice „normy“ je uvedena v čl. 2 bodě 1 nařízení (EU) č. 1025/2012 Evropského parlamentu a Rady ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci. Souhrnný seznam názvů harmonizovaných norem a odkazů na ně je k dispozici na webových stránkách Evropské komise věnovaných zdravotnickým prostředkům:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

³ Všechny pokyny MDCG jsou k dispozici na webových stránkách Evropské komise věnovaných zdravotnickým prostředkům:

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

⁴ Upozorňujeme, že tento dokument bude aktualizován, aby zohlednil i IVDR.

⁵ Obecné požadavky týkající se „informací poskytovaných výrobcem“ jsou stanoveny v příloze I bodě 23 MDR a definice je uvedena v normě EN ISO 15223-1:2021. Informace poskytované výrobcem je třeba považovat za součást zdravotnického prostředku nebo příslušenství. Pro účely tohoto dokumentu tyto informace zahrnují označení (obal nebo označení), návod k použití, technický popis, instalační příručku, stručnou referenční příručku, instruktážní materiály, veškeré propagační materiály, prodejní materiály a prohlášení výrobce a ostatní informace přiložené k prostředku (průvodní informace).

⁶ Hlášení trendu (článek 88 MDR) se předkládá příslušnému orgánu/příslušným orgánům členského státu/členských států, ve kterém/kterých došlo k nežádoucím příhodám.

„Závažnou nežádoucí příhodou“ (čl. 2 bod 65 MDR) se rozumí nežádoucí příhoda podle definice v čl. 2 bodě 64 MDR, která navíc vedla nebo může vést k některému z významných následků pro zdraví jedince nebo pro veřejné zdraví, které jsou uvedeny v čl. 2 bodě 65 písm. a) až c) MDR. Konkrétněji lze říci, že závažné nežádoucí příhody představují podmnožinu nežádoucích příhod, které přímo nebo nepřímo vedou, mohly vést nebo mohou vést ke smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby, k dočasnému nebo trvalému závažnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby, nebo k závažnému ohrožení veřejného zdraví.

Výrobce je povinen ohlašovat závažné nežádoucí příhody v souladu s ustanovením čl. 87 odst. 1 až 5 MDR příslušnému orgánu.^{7,8}

Ohlašovací povinnost podle MDR

Pokud je na základě prvního vyhodnocení zjištěno, že se nejedná o závažnou nežádoucí příhodu, musí být přesto prošetřeno, zda nežádoucí příhoda může nebo mohla vést k následkům uvedeným v čl. 2 bodě 65 písm. a) až c) MDR, pokud by okolnosti byly méně příznivé (např. pokud by nedošlo k zásahu třetí osoby nebo pokud by se v téže situaci nacházeli zranitelnější pacienti apod.).

V případě, že výrobce nemůže vyloučit, že by nežádoucí příhoda potenciálně mohla vést k následkům uvedeným v čl. 2 bodě 65 písm. a) až c) MDR, je nutno nežádoucí příhodu považovat za závažnou a ohlásit ji příslušnému orgánu.

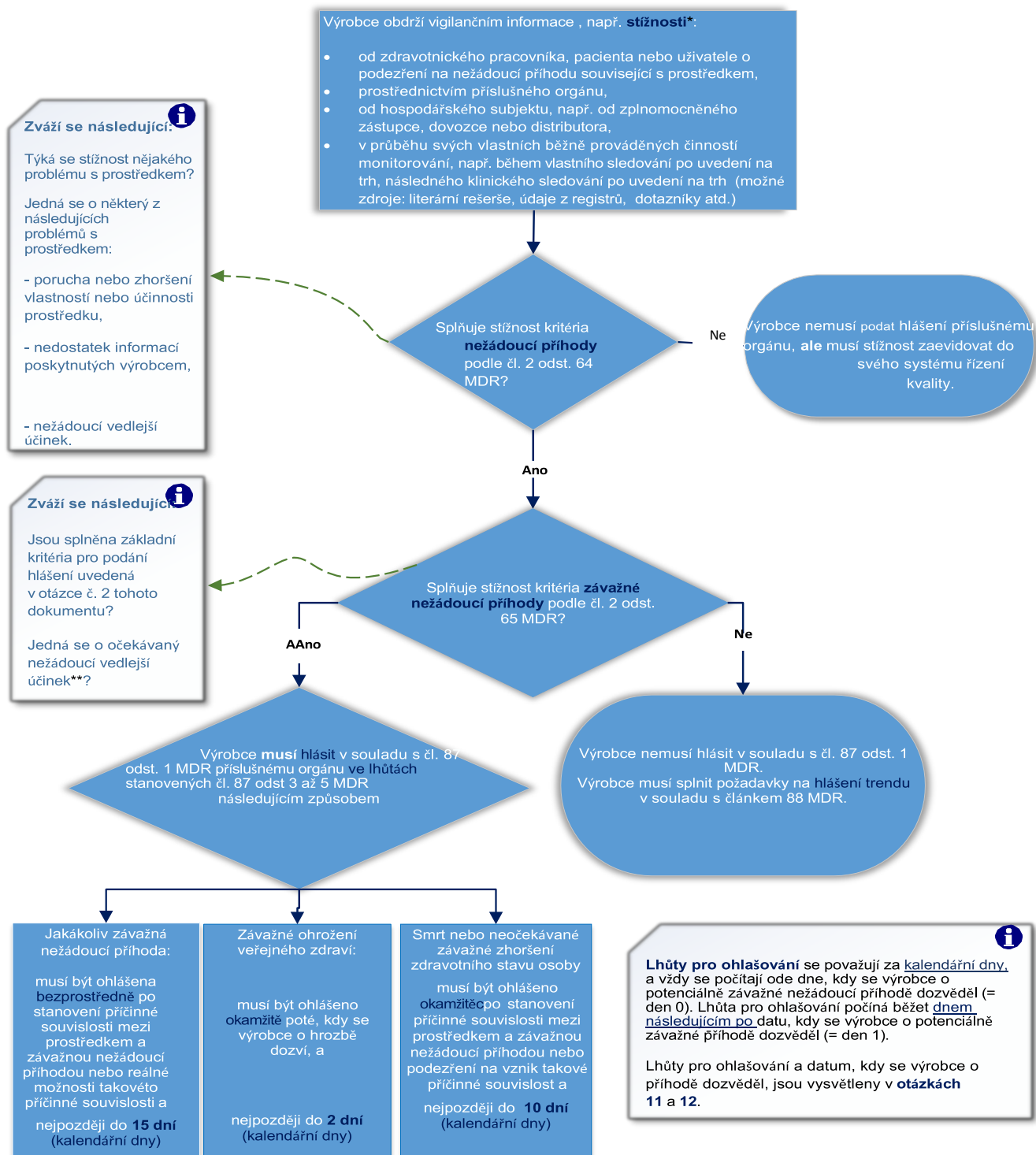
Jestliže si výrobce poté, co se dozví o nežádoucí příhodě, která by potenciálně měla podléhat ohlašovací povinnosti, má pochybnosti o tom, zda tato nežádoucí příhoda měla být ohlášena, musí přesto předložit hlášení, a to ve lhůtě požadované čl. 87 odst. 2 až 5 MDR.⁹

Vývojový diagram č. 1 níže ilustruje proces, který mají výrobci dodržovat při řízení nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod.

⁷ V tomto kontextu je příslušným orgánem rozuměn příslušný orgán toho členského státu, ve kterém k závažné nežádoucí příhodě došlo. Závažné nežádoucí příhody je třeba ohlašovat příslušným orgánům prostřednictvím hlášení výrobce nežádoucí příhody výrobcem (Manufacturer Incident Report, MIR), které je platné od 1. ledna 2020. MIR je k dispozici na webových stránkách Evropské komise věnovaných zdravotnickým prostředkům: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>.

⁸ Jakmile bude databáze Eudamed plně funkční, hlášení závažných nežádoucích příhod budou automaticky předávána oznámenému subjektu, který vydal certifikát (čl. 56 MDR) pro daný prostředek (čl. 92 odst. 9 MDR). Doporučuje se, aby se do té doby výrobci a oznámené subjekty dohodli na způsobu, jakým se tyto informace budou předávat oznámenému subjektu, který pro daný prostředek vydal certifikát, přičemž mohou i nadále používat tytéž postupy, které používali v souladu se směrnicemi (MDD a AIMDD).

⁹ Čl. 87 odst. 7 MDR.



* Stížnost je definována v normě EN ISO 13485:2016 a lze ji popsat jako písemné, elektronické nebo ústní sdělení, které uvádí údajné nedostatky související s identitou, kvalitou, životností, spolehlivostí, použitelností, bezpečností nebo účinností zdravotnického prostředku nebo související se službou, která ovlivňuje účinnost takovýchto zdravotnických prostředků. Je důležité poznamenat, že stížnosti a informace relevantní pro hlášení v oblasti vigilance nevznikají pouze externě, ale mohou vyplynout i z vlastních činností výrobce v oblasti běžného monitorování bezpečnosti a účinnosti prostředku.

** Očekávané nežádoucí vedlejší účinky jsou jednoznačně zdokumentovány v informacích o prostředku a kvantifikovány v technické dokumentaci a jsou předmětem hlášení trendu podle článku 88 MDR (nežádoucí vedlejší účinky jsou podrobně vysvětleny v otázce č. 8).

2. Jaká jsou základní kritéria pro hlášení závažných nežádoucích příhod?

Jakákoliv nežádoucí příhoda, která splní všechna tři základní kritéria hlášení A-C uvedená níže, se považuje za závažnou nežádoucí příhodu, a musí být ohlášena příslušnému orgánu:

- A. došlo k nežádoucí příhodě (čl. 2 bod 64) MDR) a
- B. tato nežádoucí příhoda přímo či nepřímo vedla, mohla vést nebo může vést ke kterémukoliv z následků závažné nežádoucí příhody (čl. 2 bod 65 MDR) a
- C. mezi závažnou nežádoucí příhodou a prostředkem výrobce byla stanovena příčinná souvislost, nebo je takováto příčinná souvislost reálně možná nebo na ni existuje podezření.

Níže jsou kritéria hlášení A-C rozebrána podrobněji.

Kritérium A: došlo k nežádoucí příhodě

Příklady nežádoucí příhody mohou zahrnovat následující:

- poruchu nebo zhoršení vlastností nebo účinnosti prostředku, např. prostředek, který selže nebo ztrácí svou schopnost dosáhnout svého určeného účelu (čl. 2 bod 12) MDR), pokud se používá tak, jak je uvedeno v informacích dodaných výrobcem (další vysvětlení poruchy nebo zhoršení vlastností nebo účinnosti prostředku je uvedeno v otázce č. 4),
- zhoršení vlastností prostředku, které souvisí s výrobními chybami, např. selháním procesu sterilizace,
- uživatelská chyba v důsledku ergonomických vlastností, např. chyba při používání způsobená nesouladem mezi uživatelským rozhraním¹⁰ a fyzickým či zdravotním stavem určeného uživatele (další vysvětlení uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností je uvedeno v otázce č. 7),
- nedostatek informací poskytnutých výrobcem v návodu k použití, jež mohou vést k uživatelské chybě, např. nedostatečné informace o tom, jak je třeba prostředek udržovat, seřizovat nebo kalibrovat,
- nejasné pokyny v označení nebo v návodu k použití, např. pokud nejsou informace napsány způsobem, který by byl vhodný/snadno pochopitelný pro určeného uživatele,
- nežádoucí vedlejší účinky, např. alergické kožní reakce, jako je např. alergie na nikl nebo na přípravky k ošetření ran (další vysvětlení nežádoucích vedlejších účinků je uvedeno v otázce č. 8).

Kritérium B: nežádoucí příhoda přímo či nepřímo vedla, mohla vést nebo může vést ke kterémukoliv z následků závažné nežádoucí příhody

K naplnění tohoto kritéria postačuje to, že došlo k nežádoucí příhodě v souvislosti s prostředkem, přičemž tato nežádoucí příhoda byla taková, že kdyby k ní došlo znovu, mohla by vést nebo může vést ke kterémukoliv z těchto následků:

- ke smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- k dočasnému nebo trvalému závažnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby*,
- k závažnému ohrožení veřejného zdraví**,

¹⁰ Podle normy EN 62366-1:2015 se „uživatelským rozhraním“ rozumí způsoby, jejichž pomocí dochází k interakci mezi uživatelem a prostředkem.

Uživatelské rozhraní pokrývá všechny prvky zdravotnického prostředku, se kterými je uživatel v interakci, a to včetně fyzických aspektů prostředku, jakož i vizuálních, zvukových a dotykových displejů, a neomezuje se na pouhé softwarové rozhraní. Pro účely tohoto dokumentu se informace dodávané výrobcem, jako jsou např. průvodní informace, považují za součást prostředku a jeho uživatelského rozhraní.

* **Závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby** může zahrnovat:

- I. život ohrožující nemoc nebo zranění;
- II. trvalé nebo dočasné poškození tělesné stavby nebo tělesné funkce (včetně poškození vedoucích k diagnóze psychického traumatu);
- III. stav vyžadující hospitalizaci nebo prodloužení stávající hospitalizace;
- IV. lékařský nebo chirurgický zákrok k prevenci případů uvedených v bodech I nebo II; příkladem může být:
 - profesionální lékařská péče nebo další neplánovaná léčba poskytovaná lékařem,
 - klinicky významné prodloužení délky chirurgického zákroku,
- V. chronické onemocnění;
- VI. ohrožení plodu, smrt plodu nebo vrozené tělesné nebo mentální postižení či vrozená vada.

Upozorňujeme, že ke vzniku závažné nežádoucí příhody, včetně závažného zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, může vést i jakákoliv nepřímá újma, která může nastat v důsledku lékařského rozhodnutí nebo provedeného či neprovedeného zákroku na základě informací nebo výsledků poskytnutých prostředkem, (*nepřímá újma je vysvětlena v otázce č. 3*).

** **Závažné ohrožení veřejného zdraví** (čl. 2 bod 66) MDR) je událost, která by mohla mít za následek bezprostřední riziko smrti, vážného zhoršení zdravotního stavu určité osoby nebo vážného onemocnění, které může vyžadovat bezodkladný léčebný zásah, a která může způsobit významnou či pro dané místo a čas neobvyklou a neočekávanou nemocnost nebo úmrtnost lidí.

Tyto události by mohly zahrnovat:

- I. možnost vícečetných úmrtí v krátkých intervalech,
- II. události, které jsou významné a neočekávané povahy, takže jsou alarmující jakožto potenciální ohrožení veřejného zdraví.

Příklady závažných ohrožení veřejného zdraví mohou být následující (seznam není vyčerpávající):

- nakažlivé nemoci, jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD), Ebola, virus zika, těžký akutní respirační syndrom (SARS), nemoc covid-19,
- události představující vysoké riziko vystavení nemoci (např. rakovině) po použití zdravotnického prostředku, zasahující významné procento populace nebo zvláštní populaci pacientů (diabetiky, kardiaky apod.) nebo zranitelné skupiny obyvatelstva (děti, těhotné ženy atd.),
- expozice toxickým sloučeninám s potenciálně nepříznivými/škodlivými účinky na lidi,
- rozsáhlá distribuce padělků nebo nesprávně označených prostředků vedoucí k mnohočetným závažným nežádoucím příhodám, např. distribuce nesterilních prostředků označených jako sterilní,
- kybernetický útok cílící na prostředky udržující životní funkce nebo na život zachraňující prostředky.

Závažné ohrožení veřejného zdraví se v zásadě neomezuje na jeden izolovaný případ nebo problém jednotlivých pacientů, a identifikace těchto událostí může záviset na detekci signálů nebo trendu vzniku více událostí téže povahy/typologie, se stejnou primární příčinou apod.

Kritérium C: mezi závažnou nežádoucí příhodou a prostředkem výrobce byla stanovena příčinná souvislost, nebo je takováto příčinná souvislost reálně možná nebo na ni existuje podezření

Výrobce musí prošetřit, zda mezi závažnou nežádoucí příhodou a jeho prostředkem existuje příčinná souvislost nebo zda takováto příčinná souvislost je reálně možná, tj. nelze reálně vyloučit, že prostředek může být jednou z příčin přispívajících ke vzniku závažné nežádoucí příhody.

Výrobce při posuzování spojitosti mezi svým prostředkem a závažnou nežádoucí příhodou zohlední takové faktory, jako je:

- klinická nebo léčebná věrohodnost
- stanovisko zdravotnických pracovníků,
- výsledky svého vlastního předběžného posouzení,
- známé informace uvedené v technické dokumentaci a doklady předchozích podobných závažných nežádoucích příhod,
- ostatní relevantní doklady, které jsou ve vlastnictví výrobce.

Stanovit nebo identifikovat spojitost mezi výrobcovým prostředkem a závažnou nežádoucí příhodou může být obtížné, především v případech zahrnujících více prostředků a léčiv. Ve složitých situacích je třeba předpokládat, že prostředek mohl nebo potenciálně může přispět k závažné nežádoucí příhodě, a výrobce by tedy ve svém hodnocení a závěrech měl postupovat obezřetně. I v případě pochybnosti musí výrobce předložit hlášení dle ustanovení j čl. 87 odst. 1 MDR.¹¹

3. Jak mohou nežádoucí příhody nepřímo vést k závažnému zhoršení zdravotního stavu?

V řadě případů se vzhledem k určenému použití prostředku může stát, že prostředek nepřímo (nebo ne okamžitě) způsobí tělesné zranění nebo jinak poškodí zdraví dané osoby, ale nepovede k přímé újmě.

K nepřímé újmě může dojít v důsledku lékařského rozhodnutí, provedení nebo neprovedení zákroku na základě informací nebo výsledků poskytnutých prostředkem nebo v důsledku léčby. Nepřímá újma vlivem nežádoucí příhody, která naplňuje nebo má potenciál naplňovat následky závažné nežádoucí příhody, se musí hlásit v souladu s ustanovením čl. 87 odst. 1 až 5 MDR.

Příklady nepřímé újmy mohou zahrnovat následující:

- nesprávně stanovená diagnóza,
- opožděně stanovená diagnóza,
- opožděná léčba,
- nevhodná léčba,
- absence léčby,
- transfuze nevhodných látek.

¹¹ čl. 87 odst. 7 MDR.

4. Co se s ohledem na čl. 2 bod 64) MDR rozumí „poruchou nebo zhoršením vlastností nebo účinnosti prostředku“?

„Poruchu¹² nebo zhoršení¹³ vlastností nebo účinnosti prostředku“ lze popsat jako situaci, kdy prostředek nedosáhne účinnosti nebo není schopen setrvalé účinnosti (čl. 2 bod 22 MDR) stanovené výrobcem, je-li používán v souladu s informacemi dodanými s prostředkem.

Příklady poruch prostředku mohou zahrnovat následující:

- prostředek, který vlivem nenadálé softwarové chyby nedokáže správně posoudit data a podává tak pacientovi nesprávnou léčbu (dávkování),
- elektrický zkrat, který způsobí vzplanutí prostředku nebo prostředek vyřadí z provozu,
- předčasné vybití baterie, tj. porucha způsobující vysokou spotřebu proudu, která baterii prostředku vybití rychleji, než je uvedeno v návodu k použití,
- prostředek, který se rozbije v průběhu použití, přestože byl používán nebo s ním bylo zacházeno v souladu s návodem.

Příklady zhoršení vlastností nebo účinnosti prostředku mohou zahrnovat následující:

- postupné zanesení dráhy kapalin nebo plynů, změna v odporu toku nebo elektrické vodivosti prostředku v důsledku stárnutí nebo opakovaného používání,
- odchylka čidla způsobená fyzikálními změnami, např. postupným snižováním přesnosti čidla vlivem fyzikálních změn, jako např. působením znečišťujících látek ve vzduchu (prach, chemikálie, páry a další nečistoty),
- degradace prostředku vlivem ultrafialového (UV) záření, např. popraskání nebo rozpad materiálů prostředku vlivem působení UV záření, jako např. vystavením slunečnímu svitu,
- změny v elasticitě (zvýšení nebo snížení elasticity), např. u stahovacích punčoch, které vlivem zvýšení elasticity již nadále nejsou vhodné pro svůj určený účel,
- porucha některé součásti prostředku nebo jiné druhy významné ztráty elektrické, materiállové nebo mechanické integrity prostředku vlivem opotřebení nebo únavy materiálu.

Vždy je třeba, aby výrobce provedl šetření primární příčiny v případech, kdy prostředek, používaný v souladu s informacemi dodanými samotným výrobcem, nedosáhne zamýšlené účinnosti nebo není schopen setrvalé účinnosti.

5. Kdo se považuje za „uživatele“ prostředku?

Pro účely tohoto dokumentu se „uživatel“ (čl. 2 bod 37 MDR) rozumí jakékoliv zdravotnické zařízení, zdravotnický pracovník nebo jakákoliv laická osoba (např. pečovatel, pacient) používající prostředek, osoby instalující prostředek nebo provádějící jeho údržbu. Uživatel prostředku může být rovněž označován jako obsluha prostředku, např. v normách.

¹² Viz též následující definici „poruchy“ podle normy EN ISO 14155:2020: „poruchou se rozumí neschopnost prostředku pracovat v souladu s určeným účelem prostředku, je-li používán v souladu s výrobcovým návodem k použití, nebo pracovat v souladu se svými specifikacemi účinnosti“.

¹³ Pro účely tohoto dokumentu byla zohledněna následující definice *zhoršení*: „zhoršený nebo zhoršující se stav, funkce nebo kvalita prostředku“ (Merriam-Webster.com slovník Merriam-Webster, <https://www.merriam-webster.com/dictionary/deterioration>).

6. Co znamená „chyba při používání“ ve srovnání s „abnormálním použitím“?

K „chybě při používání“ dochází, když uživatel při používání prostředku provede nebo neprovede určité úkony, což vede k odlišným výsledkům, než očekává uživatel nebo než zamýšlel výrobce.¹⁴

Chyby při používání mohou být zapříčiněny tím, že uživatel nedává pozor, na něco zapomene nebo se dopustí omylu při používání prostředku, nebo nesprávně chápe použití prostředku či jeho znalosti nepostačují k použití prostředku. Takovéto chyby při používání prostředku nespádají do definice nežádoucí příhody. Nicméně chyby při používání způsobené ergonomickými vlastnostmi prostředku se za nežádoucí příhody mohou považovat a v případě závažných nežádoucích příhod je nutno je hlásit v souladu s ustanovením čl. 87 odst. 1 MDR (podrobnější vysvětlení je obsaženo v otázce č. 7).

Chyby při používání prostředku je ovšem nezbytné zdokumentovat a řešit ve výrobcově systému řízení kvality.

„Abnormálním použitím“ se rozumí záměrné porušení určeného účelu prostředku. Jedná se o úmyslné provedení či neprovedení úkonu ze strany uživatele způsobem, který je v rozporu s normálním použitím prostředku nebo jej narušuje a jde nad rámec jakýchkoliv dalších přiměřených opatření, jimiž by výrobce mohl kontrolovat rizika související s uživatelským rozhraním.

Mezi příklady abnormálního použití patří použití prostředku mimo rozsah určeného v odlišné indikaci, než je ta, kterou uvádí návod k použití dodaný výrobcem.

Abnormální použití prostředku je nutno zdokumentovat a řešit ve výrobcově systému řízení kvality.¹⁵

7. Co se rozumí „uživatelskou chybou v důsledku ergonomických vlastností“, jak uvádí čl. 2 bod 64 MDR?

„Uživatelskou chybu v důsledku ergonomických vlastností“ lze popsat jako chybu při používání, která je způsobena těmi vlastnostmi prostředku, jež byly navrženy za účelem snadného, účinného a bezpečného používání prostředku určeným uživatelem.

Ergonomické vlastnosti je možno popsat jako fyzikální charakteristiky prostředku, jejichž cílem je umožnit a zajistit, aby interakce mezi uživatelem a prostředkem byla bezpečná, účinná a efektivní. Ergonomické vlastnosti prostředku zahrnují takové komponenty, jako jsou stupnice pro zobrazování, měření a monitorování, výstrahy, softwarové nabídky a veškeré další faktory související s uživatelským rozhraním.

Uživatelskou chybu v důsledku ergonomických vlastností může způsobit nesoulad mezi vlastnostmi prostředku (včetně informací uvedených v návodu k použití) a takovými faktory, jako je uživatelský profil¹⁶ a/nebo prostředí, ve kterém je prostředek určen k použití.

¹⁴ Podle norem EN ISO 14971:2019 a EN 62366-1:2015 zahrnují chyby při používání neschopnost uživatele dokončit úkon při použití prostředku (pozn. 1, 3.52, EN ISO 14971:2019). Dále podle normy EN ISO 14971:2019 se samotný výskyt neočekávané fyziologické odpovědi pacienta při použití prostředku nepovažuje za chybu při používání (pozn. 4, 3.52, EN ISO 14971:2019) a za chybu při používání se nepovažuje ani porucha prostředku, která vede k neočekávanému výsledku (pozn. 5, 3.52, EN ISO 14971:2019).

¹⁵ Na základě údajů, např. ze stížností, v souvislosti s abnormálním použitím mohou být výrobci schopni identifikovat možné systematické nesprávné používání nebo používání prostředku mimo rozsah určeného účelu a ověřit správnost určeného účelu prostředku a případně identifikovat potřebu zahájit bezpečnostní nápravné opatření v terénu.

¹⁶ Podle normy EN 62366-1:2015/AMD1 může profil uživatele zahrnovat „duševní, fyzickou a demografickou charakteristiku určené skupiny uživatelů, jakož i jakoukoliv zvláštní charakteristiku, jako jsou např. odborné znalosti, požadavky na pracovní pozici a pracovní podmínky, jež mohou mít vliv na rozhodnutí ohledně návrhu v souvislosti s prostředkem“.

Je třeba poznamenat, že v některých případech uživatelské chyby způsobené ergonomickými vlastnostmi nemusí být zjištěny okamžitě a mohou vést k závažným následkům vlivem nezáměrné povahy dané chyby a vlivem možnosti, že uživatel si chybu neuvědomuje. Tato poznámka je zvláště důležitá u prostředků, kde za instalaci a přizpůsobení léčby odpovídá pacient, např. u prostředků k podávání léčiv nebo prostředků s diagnostickou nebo měřicí funkcí.

Uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností je nutno v případě závažných nežádoucích příhod hlásit v souladu s ustanovením čl. 87 odst. 1 až 5 MDR; v případě nežádoucích příhod podléhají hlášení podle článku 88 MDR.

8. Co se rozumí „nežádoucím vedlejším účinkem“ a jak probíhá jeho hlášení v rámci systému vigilance?

Dle MDR by měl být „nežádoucí vedlejší účinek“ chápán jako jakýkoliv nezamýšlený a nechtěný zdravotní projev lidského těla v důsledku normálního použití prostředku.¹⁷ Nežádoucí vedlejší účinky nejsou důsledkem poruchy, zhoršení vlastností prostředku nebo jeho účinnosti, ani nedostatečnosti informací dodaných výrobcem.

Neúspěšná léčba (nebo selhání léčby) se za nežádoucí vedlejší účinek nepovažuje.

Pro účely těchto pokynů mohou být nežádoucí vedlejší účinky buď očekávané, nebo neočekávané a považují se za nežádoucí příhody podle MDR (čl. 2 bod 64 MDR).¹⁸

Očekávané nežádoucí vedlejší účinky musí být jednoznačně zdokumentovány v informacích o prostředku a kvantifikovány v technické dokumentaci výrobce. Rovněž musejí být přijatelné v porovnání s vyhodnocenými přínosy pro pacienta a/nebo uživatele, které vycházejí z dosažené účinnosti prostředku za běžných podmínek použití (oddíl 8 přílohy I MDR).¹⁹

Očekávané nežádoucí vedlejší účinky se musí hlásit v souladu s požadavky na hlášení trendů podle článku 88 MDR.

Jestliže výrobce nemůže prokázat ve lhůtách stanovených čl. 87 odst. 3 až 5 MDR, že potenciálně závažná nežádoucí příhoda je očekávaný nežádoucí vedlejší účinek, musí předložit hlášení výrobce o nežádoucí příhodě (Manufacturer Incident Report, MIR), a to ve lhůtách stanovených pro hlášení.

Neočekávané nežádoucí vedlejší účinky se nezohledňují ve výrobcově analýze rizik, nekvantifikují se v technické dokumentaci výrobce ani se nedokumentují v informacích o prostředku. Jestliže k nim dojde, je třeba s nimi nakládat jako se všemi nežádoucími příhodami. To znamená, že pokud je lze považovat za závažnou nežádoucí příhodu ve smyslu ustanovení čl. 2 bodu 65) MDR, je nutno takové vedlejší účinky hlásit v souladu s ustanovením čl. 87 odst. 1 MDR jako jednotlivá hlášení závažných nežádoucích příhod (tj. jednotlivé MIR).

9. Ustanovení čl. 87 v odst. 5 MDR stanoví lhůty, ve kterých jsou výrobci povinni hlásit neočekávané závažné zhoršení zdravotního stavu dané osoby. Kdy se závažné zhoršení zdravotního stavu osoby považuje za „neočekávané“?

Závažné zhoršení zdravotního stavu osoby se považuje za „neočekávané“ v případě, kdy stav vedoucí ke zhoršení nebyl zohledněn ve výrobcově analýze rizik.

Závažné zhoršení zdravotního stavu osoby se považuje za očekávané v případě, kdy bylo zohledněno ve výrobcově analýze rizik a zdokumentováno ve zprávě o řízení rizik.

¹⁷ Je třeba poznamenat, že pojmy „nežádoucí vedlejší účinek“ a „vedlejší účinek“ jsou v MDR používány synonymně.

¹⁸ Kromě poznámky pod čarou č. 17 je třeba pro účely hlášení rovněž upozornit, že pojmy „zjištěné vedlejší účinky, očekávané nežádoucí vedlejší účinky a neznámé vedlejší účinky“ zmiňované v MDR je třeba všechny chápat jako „nežádoucí vedlejší účinky“, přičemž všechny tyto pojmy spadají do definice nežádoucí příhody (čl. 2 bod. 64 MDR).

¹⁹ V tomto kontextu je třeba odkaz na „pacienta“ chápat jako odkaz na individuálního pacienta, tj. přijatelné z hlediska přínosů pro tohoto individuálního pacienta.

V případech závažného zhoršení zdravotního stavu musí výrobce zajistit, aby:

- byly zdokumentovány důkazy toho, že pro eliminaci nebo zmírnění rizika v souvislosti s těmito událostmi byla v maximální možné míře využita analýza rizik, nebo
- aby toto riziko bylo zahrnuto do informací dodávaných výrobcem uživateli, např. v návodu k použití.

10. Co se s ohledem na lhůty vztahující se k požadavkům na hlášení stanoveným v ustanovení článku 87 MDR považuje za „okamžitě/bezprostředně“ a „bez zbytečného odkladu“?

Pro účely tohoto dokumentu je třeba pojmy „okamžitě/bezprostředně“ a „bez zbytečného odkladu“ chápat jako bez jakéhokoliv prodloužení, který je úmyslně nebo z nedbalosti způsobeno výrobcem.

Obecně platí, že hlášení podle čl. 87 odst. 1 MDR musí být předložena bez jakéhokoliv odkladu, který výrobce nemůže odůvodnit, a ne později než ve lhůtách stanovených v ustanovení čl. 87 odst. 2 až 5 MDR.

Pro zajištění včasného ohlašování může výrobce předložit předběžné MIR, po němž následuje závěrečné hlášení (čl. 87 odst. 6) MDR).

Otázka č. 11 tohoto dokumentu uvádí podrobnější vysvětlení toho, jak se lhůty stanovené v ustanovení čl. 87 odst. 3 až 5 MDR uplatňují.

11. Jak se uplatňují lhůty pro ohlašování stanovené v ustanovení čl. 87 odst. 3 až 5 MDR?

V souladu s MDR se při ohlašování podle ustanovení čl. 87 bodu 1) MDR musí zohlednit závažnost závažné nežádoucí příhody.

Lhůty pro ohlašování závažných nežádoucích příhod je nutno považovat za kalendářní dny, což znamená, že do lhůt se počítají pracovní dny, státní svátky, soboty i neděle²⁰.

Obecně platí, že lhůta pro hlášení počíná dnem následujícím po datu, kdy se výrobce dozvěděl o potenciálně závažné nežádoucí příhodě,²¹ a to v 00:00:01 hod²². Datum, kdy se výrobce o příhodě dozvěděl (den = 0), je dnem, kdy byl výrobce poprvé upozorněn na výskyt (potenciálně) závažné nežádoucí příhody nebo o ní byl informován, nikoliv poté, kdy provedl své šetření. Datum, kdy se výrobce o příhodě dozvěděl, je rovněž podrobněji vysvětleno v otázce č. 12.

Lhůty pro ohlašování stanovené MDR jsou následující:

²⁰ Čl. 3 odst. 3 nařízení Rady (EHS, Euratom) č. 1182/71 ze dne 3. června 1971, kterým se určují pravidla pro lhůty, data a termíny, Úř. Věst. L 124, 8.6.1971, s. 1. Při výpočtu dané lhůty je třeba zohlednit čl. 3 odst. 4 a 5. Ty uvádějí: „Případně-li poslední den lhůty určené jinak než podle hodin na svátek, neděli nebo sobotu, skončí tato lhůta uplynutím poslední hodiny následujícího pracovního dne“ (čl. 3 odst. 4) a „Každá lhůta dlouhá dva nebo více dnů obsahuje alespoň dva pracovní dny“ (čl. 3 odst. 5 tohoto nařízení).

²¹ Viz. čl. 3 odst. 1, druhý pododstavec nařízení Rady (EHS, Euratom) č. 1182/71: „Je-li pro lhůtu vyjádřenou ve dnech, [...] rozhodující okamžik, kdy událost nastala [...], pak se den, během něž tato událost nastala [...], do dotyčné doby nezapočítá.“

²² Čl. 3 odst. 2) písm. b) nařízení Rady (EHS, Euratom) č. 1182/71: „počíná na začátku první hodiny prvního dne“.

- jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, při níž nedošlo k úmrtí nebo závažnému zhoršení zdravotního stavu dané osoby, je nutno ohlásit bezprostředně poté, kdy se zjistí příčinná souvislost mezi touto nežádoucí příhodou a prostředkem nebo to, že takový kauzální vztah je reálně možný, a to nejpozději do 15 dnů od *data, kdy se o nežádoucí příhodě výrobce dozvěděl* (čl. 87 odst. 3 MDR),
- závažné ohrožení veřejného zdraví je nutno ohlásit okamžitě, nejpozději do 2 dnů od *data, kdy se výrobce o takovémto ohrožení dozvěděl* (čl. 87 odst. 4 MDR),
- smrt nebo neočekávané závažné zhoršení zdravotního stavu osoby je nutno ohlásit okamžitě poté, kdy je stanovena příčinná souvislost mezi prostředkem a danou závažnou nežádoucí příhodou nebo jakmile vyvstane podezření na takovou souvislost, nejdéle do 10 dnů od *data, kdy se o nežádoucí příhodě výrobce dozvěděl* (čl. 87 odst. 5 MDR).

Ve *výjimečných případech*, kdy výrobce poprvé stanoví, že nežádoucí příhoda nesplňuje požadavky na hlášení závažné nežádoucí příhody, a o něco později získá nové informace, které mají vliv na počáteční posouzení ohlašovací povinnosti nebo jej mění, což má za následek to, že požadavky, jimiž se řídí povinnost ohlásit závažnou nežádoucí příhodu, jsou splněny, počíná lhůta pro ohlášení v tomto případě běžet dnem, kdy výrobce získal informace, na jejichž základě určil, že na danou příhodu se ohlašovací povinnost vztahuje (čl. 2 odst. 65 MDR).

V obou situacích, tj. jak za obecně platných podmínek, tak ve výjimečných případech, končí lhůta 15., 2. nebo 10. dnem poté (konkrétněji ve 23:59:59 hod.²³). Je-li však tento (poslední) den státním svátkem, sobotou nebo nedělí, přesouvá se konec lhůty automaticky na následující pracovní den²⁴. Nicméně v souladu s požadavkem ustanovení čl. 87 odst. 3, 4 a 5 MDR provést hlášení „okamžitě/bezprostředně“, nejpozději však do konce lhůty stanovené v těchto ustanoveních, se důrazně doporučuje, aby výrobci podávali hlášení okamžitě, nebo co nejdříve je to možné.

Prodleva v podání předběžného ohlášení např. z důvodu neúplných informací poskytnutých zdravotnickým zařízením, koncovým uživatelem nebo jinou příslušnou osobou, se nepovažuje za odůvodněnou. Jak je uvedeno v ustanovení čl. 87 odst. 6 MDR, výrobce může předložit předběžné MIR, po němž následuje závěrečné hlášení obsahující doplňující informace související s (potenciálně) závažnou nežádoucí příhodou a s postupem šetření nežádoucí příhody. Žádné hlášení nelze nepatříčně opozdit z důvodu neúplných informací.

Níže uvedený příklad ilustruje lhůty pro výjimečný případ, který byl popsán výše, tj. kdy se výrobce nejprve dozví o nežádoucí příhodě a dojde k závěru, že tato nesplňuje požadavky na ohlášení závažné nežádoucí příhody, a později získá nové informace, které mají vliv na předchozí posouzení ohlašovací povinnosti nebo jej mění.

Příklad

Výrobce obdrží stížnost dne 1. června 2022. Výrobce dojde k závěru, že kritéria závažné nežádoucí příhody nebyla naplněna, a proto příslušnému orgánu nepředloží MIR.

Následně, 1. července 2022, výrobce obdrží doplňující informace. Po přezkoumání těchto informací dojde výrobce k závěru, že tato stížnost představuje závažnou nežádoucí příhodu. Výrobce pak musí předložit MIR nejpozději do 16. července 2022.

²³ Čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení Rady (EHS, Euratom) č. 1182/71: „končí uplynutím poslední hodiny posledního dne lhůty“.

²⁴ Viz. čl. 3 odst. 4), první pododstavec Nařízení Rady (EHS, Euratom) č. 1182/71: „Případně-li poslední den lhůty určené jinak než podle hodin na státní svátek, neděli nebo sobotu, skončí tato lhůta uplynutím poslední hodiny následujícího pracovního dne.“

Další varianta výše uvedeného příkladu:

Dne 2. července 2022 se výrobce dozvěděl o tom, že pacient dne 2. července 2022 zemřel. Vzhledem k tomu, že následkem závažné nežádoucí příhody je smrt pacienta, je nutno předložit hlášení nejpozději do 10 dnů od data, kdy se výrobce o závažné nežádoucí příhodě dozvěděl. Proto je nutno předložit MIR nejpozději do 12. července 2022. Lze tak uzavřít, že toto je první datum hlášení, které je třeba brát v úvahu.

12. Co se s ohledem na lhůty pro ohlašování závažných nežádoucích příhod podle článku 87 MDR považuje za „datum, kdy se výrobce o příhodě dozvěděl“?

Pro účely tohoto dokumentu se „datem, kdy se výrobce o příhodě dozvěděl“, rozumí datum, kdy první zaměstnanec nebo zástupce výrobcovy organizace obdržel informace (např. stížnost) týkající se potenciálně závažné nežádoucí příhody. Pokud tyto nežádoucí příhody řeší zplnomocněný zástupce nebo pokud výrobce zadal činnosti spojené s řešením stížností a nežádoucích příhod externí fyzické nebo právnické osobě (např. subdodavateli), potom se „výrobcovou organizací“ v souvislosti s „*datem, kdy se výrobce o příhodě dozvěděl*“ rozumí rovněž tato osoba.

Ve výjimečných případech, kdy výrobce nejprve dojde k závěru, že nežádoucí příhoda nesplňuje požadavky na ohlášení závažné nežádoucí příhody, a později získá nové informace, které mají vliv na předchozí posouzení ohlašovací povinnosti nebo jej mění, je nutno tuto závažnou nežádoucí příhodu ohlásit příslušnému orgánu a označit ji v MIR. V MIR výrobce uvede relevantní datum do následujících dvou polí:

- 1.2.c. „Manufacturer awareness date“ (Datum, kdy se výrobce o příhodě dozvěděl)
(v tomto poli výrobce uvede datum, kdy se o nežádoucí příhodě poprvé dozvěděl).
- Oddíl 5 „General comments“ (Obecné poznámky)
(v tomto poli výrobce uvede datum, kdy získal informace, které určily, že daná nežádoucí příhoda podléhá ohlašovací povinnosti („Manufacturer awareness date of reportability“/Datum, kdy výrobce zjistil, že příhoda podléhá ohlašovací povinnosti)²⁵.

V poli obecných poznámek v oddílu 5 MIR výrobce rovněž vysvětlí rozdíl mezi oběma daty (datem, kdy se výrobce o příhodě dozvěděl, a datem, kdy výrobce zjistil, že příhoda podléhá ohlašovací povinnosti).

Je třeba poznamenat, že i když si výrobce není jistý, zda nežádoucí příhoda je závažnou nežádoucí příhodou, musí MIR předložit ve lhůtách stanovených čl. 87 odst. 2 až 5 MDR.

Níže je uveden příklad, který ilustruje, jak správně aplikovat datum, kdy se výrobce o příhodě dozvěděl, v MIR ve (výše popsaných) výjimečných případech, kdy MIR původně nebylo příslušnému orgánu předloženo, neboť požadavky na ohlášení závažné nežádoucí příhody nebyly splněny. Po přijetí doplňujících informací, podle nichž se naplnila kritéria pro ohlášení závažné nežádoucí příhody, však MIR bylo příslušnému orgánu předloženo.

²⁵ Upozorňujeme, že se uvažuje o aktualizaci verze 7.2.1 MIR, při níž by se doplnilo pole pro „datum, kdy výrobce zjistil, že příhoda podléhá ohlašovací povinnosti“. Do doby, než bude zveřejněno toto aktualizované MIR, uvedou výrobci tuto informaci v oddíle 5 „General comments“ (Obecné poznámky).

Příklad

Výrobce obdrží stížnost dne 1. července 2022. Výrobce dojde k závěru, že kritéria závažné nežádoucí příhody nejsou naplněna, a příslušnému orgánu tedy MIR nepředloží.

Následně, 1. srpna 2022, výrobce obdrží doplňující informace. Po přezkoumání těchto informací výrobce dojde k závěru, že tato stížnost představuje závažnou nežádoucí příhodu.

Výrobce poté předloží MIR ve lhůtách uvedených v příslušných částech MDR, tj. bezprostředně a nejpozději do 15, 2 a 10 dnů (čl. 87 odst. 3 až 5 MDR), od (dne poté) 1. srpna 2022. V MIR uvede výrobce tato data následovně:

- 1.2.c. Datum, kdy se výrobce o příhodě dozvěděl: 1. července 2022.
- Oddíl 5 Obecné poznámky: 1. srpna 2022 s vysvětlením rozdílu mezi oběma daty.

13. Proč MIR v oddíle 1.2(d) obsahuje typ hlášení označený jako „Final (Non-reportable incident)“ (Závěrečné (nežádoucí příhoda nepodléhající ohlašovací povinnosti)) a kdy jej lze využít?

Typ hlášení „Final, (Non-reportable incident)“ (Závěrečné (nežádoucí příhoda nepodléhající ohlašovací povinnosti)) je zařazen do oddílu 1. 2(d) MIR pro ty případy, kdy výrobce předložil příslušnému orgánu MIR, avšak během svého šetření dojde k závěru, že kritéria závažné nežádoucí příhody (čl. 87 odst. 1 MDR) naplněna nebyla.

Typ hlášení „Final (Non-reportable incident)“ (Závěrečné (nežádoucí příhoda nepodléhající ohlašovací povinnosti)) se musí použít v případech uvedených níže.

- Podle ustanovení čl. 87 odst. 7 MDR je výrobce povinen v případě nejistoty ohlásit potenciálně závažnou nežádoucí příhodu ve lhůtách stanovených ustanovením čl. 87 odst. 3 až 5 MDR. Může se však stát, že výrobce v této lhůtě nebude schopen určit, zda jsou splněny požadavky na podání hlášení podle čl. 87 odst. 1 písm. a) MDR. Po předložení MIR příslušnému orgánu může další šetření primární příčiny u daného prostředku (po uplynutí lhůt pro ohlášení) objasnit, že požadavky na závažnou nežádoucí příhodu splněny nebyly a že daný případ nepodléhal ohlašovací povinnosti.
- Případy, kdy výrobcova analýza doplňujících informací, které výrobce obdrží poté, kdy příslušnému orgánu předložil MIR, ukáže, že požadavky na hlášení stanovené v ustanovení čl. 87 odst. 1 MDR splněny nebyly.

Ve výše uvedených případech může výrobce zvolit pole „Final (Non-reportable incident)“ (Závěrečné (nežádoucí příhoda nepodléhající ohlašovací povinnosti)) v oddílu 1.2(d) MIR a odůvodněné svých závěrů uvést v oddílu 4.2(b).

Je třeba poznamenat, že typ hlášení „Final (Non-reportable incident)“ (Závěrečné (nežádoucí příhoda nepodléhající ohlašovací povinnosti)) lze použít rovněž v případech, kdy výrobce obdržel hlášení o potenciálně závažné nežádoucí příhodě od příslušných orgánů (čl. 87 odst. 11)MDR), ale ve lhůtách stanovených čl. 87 odst. 3 až 5 MDR dojde k závěru, že požadavky na závažnou nežádoucí příhodu naplněny nebyly. V takovýchto případech může výrobce předložit závěrečné MIR, přičemž zvolí typ hlášení „Final (Non-reportable incident)“ (Závěrečné (nežádoucí příhoda nepodléhající ohlašovací povinnosti)) a v oddílu 4.2(b) uvede odůvodnění svých závěrů.

Jestliže výrobce nedokončil svou analýzu primární příčiny nebo nezjistil příčinu a/nebo faktory přispívající ke vzniku příhody, nelze daný případ považovat za případ, který nepodléhá ohlašovací povinnosti. V takovýchto případech se příslušnému orgánu nepředkládá MIR s uvedením typu hlášení „Final (Non-reportable)“ (Závěrečné (nežádoucí příhoda nepodléhající ohlašovací povinnosti)) incident’.

14. Co se rozumí „bezpečnostním nápravným opatřením v terénu“?

„Bezpečnostním nápravným opatřením v terénu“ (FSCA) (čl. 2 bod 68 MDR) se rozumí nápravné opatření přijaté výrobcem z technických či lékařských důvodů proto, aby se zabránilo riziku závažné nežádoucí příhody spojené s prostředkem dodaným na trh nebo se toto riziko snížilo.

FSCA může zahrnovat následující:

- vrácení prostředku dodavateli nebo stažení z oběhu²⁶,
- výměna prostředku,
- úprava prostředku,
- dodatečné vybavení kupujícím nebo úprava nebo změna designu výrobcem,
- zničení prostředku,
- poradenství poskytnuté výrobcem ve věci používání prostředku, jako jsou doplňující informace k údržbě, pokyny k čištění a instruktáž a/nebo následné sledování pacientů, uživatelů a ostatních osob,
- doporučená kontrola/revize uživatelem prostředku (např. pravidelné profesionální kontroly správné funkce v testovacím prostředí),
- změny v softwaru/firmwaru daného prostředku, včetně aktualizace prostředku (např. rollback dané verze).

Je třeba poznamenat, že poradenství poskytované výrobcem může zahrnovat úpravy v postupu klinické péče o pacienty s cílem řešit riziko úmrtí nebo závažného zhoršení zdravotního stavu konkrétně související s vlastnostmi daného prostředku. Příkladem takové situace mohou být případy týkající se implantabilních prostředků, kdy vyjmutí prostředku obvykle není z klinického hlediska odůvodnitelné. Proto speciální následné sledování nebo léčba pacienta, bez ohledu na to, zda zbývají k vrácení nějaké dotčené neimplantované prostředky, představuje opatření, která je třeba zařadit do FSCA.

O FSCA je nutno bez zbytečného prodlení informovat uživatele nebo zákazníky daného prostředku, a to prostřednictvím bezpečnostního upozornění pro terén (FSN) (čl. 2 bod 69) MDR) zaslání výrobcem.

Obsah FSN musí být konsistentní ve všech členských státech s výjimkou případů odůvodněných konkrétní situací v určitém členském státě (např. chyba v překladu návodu k použití, která se objeví pouze v některých jazycích, a tedy postihuje pouze některé země). FSN musí být editováno v oficiálním jazyce nebo jazycích Evropské unie určených členským státem, v němž se FSCA přijímá.

Požadavky MDR na obsah FSN jsou uvedeny ve druhém odstavci čl. 89 odst. 8 MDR.

Příklad FSCA prováděného výrobcem:

V rámci svých dozorových činností po uvedení na trh výrobce zjistí systematickou poruchu funkce prostředku.

²⁶ Stažení z trhu z čistě komerčních důvodů nesouvisejících s bezpečností sem nespádají.

Jsou-li dotčené prostředky dodány na trh a vedly nebo by potenciálně mohly vést k výskytu závažné nežádoucí příhody, musí výrobce zahájit FSCA, aby se zabránilo rizikům vzniku takových nežádoucích příhod nebo se tato rizika omezila. FSCA provedené výrobcem může zahrnovat trvalé nebo dočasné změny v označení prostředku nebo v návodu k jeho použití nebo stažení všech dotčených prostředků dodaných na trh z oběhu.

Výrobce musí bez prodlení informovat příslušné orgány v členských státech, ve kterých se FSCA přijímá nebo má být přijato. Dále musí výrobce rovněž zajistit, aby informace o FSCA byly neprodleně předány dotčeným uživatelům prostřednictvím FSN.

15. Co se rozumí výrokem „...včetně každého bezpečnostního nápravného opatření v terénu přijatého třetí zemí...“ podle čl. 87 bodu 1) písm. b) MDR?

Co se týče FSCA přijatých třetí zemí v souvislosti s prostředkem, který je také zákonně dodáván na trh Unie,²⁷ je třeba je ohlásit všem příslušným orgánům, pokud se důvod takového FSCA neomezuje pouze na prostředek dodaný na trh ve třetí zemi.

Příklad

Příkladem takového FSCA by byla situace, kdy ve třetí zemi došlo ke stažení prostředku z oběhu z důvodu poruchy u určitých šarží. Jestliže šarže dotčené tímto stažením z oběhu byly rovněž dodány na trh v Evropské unii, je třeba toto FSCA ohlásit všem příslušným orgánům.

16. Co se rozumí „hodnotícím příslušným orgánem“ ve smyslu ustanovení článku 89 MDR Analýza závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu?

„Hodnotícím příslušným orgánem“ je příslušný národní orgán členského státu, který odpovídá za posouzení rizik vyplývajících z hlášení závažných nežádoucích příhod, ke kterým dochází na území tohoto státu, a/nebo za přiměřenost FSCA plánovaných nebo přijatých výrobcem na území tohoto státu (čl. 89 odst. 2 a 3 MDR)

V níže uvedených scénářích se za hodnotící příslušný orgán považuje:

- **U závažných nežádoucích příhod:** příslušný orgán členského státu, ve kterém k závažné nežádoucí příhodě došlo.
- **U FSCA:** příslušné orgán(y) členských států, ve kterých se FSCA plánuje nebo přijímá, např. členských států, kam jsou prostředky dotčené FSCA dodávány.

Příslušný orgán členského státu, ve kterém má výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce registrované místo podnikání, musí být o FSCA vždy informován, a to i tehdy, kdy nespadá mezi členské státy, ve kterých se FSCA plánuje nebo přijímá.

²⁷ Trhem v Evropské unii se rozumí území členských států Evropské unie rozšířené o tři státy Evropského hospodářského prostoru (EHS): Norsko, Lichtenštejnsko a Island a prostřednictvím [dohody o celní unii](#) i o Turecko. Co se týče Turecka, viz též [„oznámení zúčastněným stranám“](#) dohody o celní unii mezi EU a Tureckem v oblasti zdravotnických prostředků na webových stránkách Komise.

V souvislosti s připomínkováním obsahu navrženého FSN, jak uvádí první odstavec čl. 89 odst. 8 MDR, musí výrobce, s výjimkou naléhavých případů, předložit návrh FSN hodnotícímu příslušnému orgánu k přezkoumání a případnému připomínek (čl. 89 bod 8) MDR).²⁸ V případech zmiňovaných v čl. 89 odst. 9 MDR se návrh FSN musí předložit určenému koordinujícímu příslušnému orgánu.

Ve všech případech se konečná verze FSN musí předat všem hodnotícím příslušným orgánům.

- **V případech, na které odkazuje čl. 89 odst. 9 MDR**, se hodnotící příslušný orgán může aktivně zapojit do postupu s cílem koordinovat posouzení podle ustanovení čl. 89 odst. 3 MDR. Nedohodnou-li se příslušné orgány účastníci se koordinovaného postupu jinak, musí být koordinujícím příslušným orgánem příslušný orgán toho členského státu, v němž má výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce registrované místo podnikání. Jakmile se určí koordinující příslušný orgán, musí tento prostřednictvím databáze Eudamed nebo jinými prostředky informovat výrobce, ostatní příslušné orgány a Komisi o tom, že tuto roli převzal.²⁹

17. Kde lze nalézt informace o vigilančních hlášeních v databázi Eudamed?

Eudamed je nová evropská databáze zdravotnických prostředků, v níž se soustředí veškeré relevantní informace o prostředcích, které byly uvedeny na trh v Evropské unii. Databáze je popsána a definována v článku 33 MDR a konkrétní požadavky související s vigilancí stanoví článek 92 MDR.

Dokud nebude databáze Eudamed plně funkční, postupují příslušné orgány, hospodářské subjekty a další zúčastněné strany v souladu s pokyny „[MDCG 2021-1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional](#)“, které schválila Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (MDCG).

Pokyny MDCG podrobně uvádějí alternativní dočasná řešení pro provádění určitých ustanovení MDR souvisejících s databází Eudamed a k výměně informací, aby členské státy a ostatní zúčastněné osoby mohly plnit své povinnosti stanovené MDR, dokud nebude databáze plně funkční.

Informace o tom, jak postupovat a jaké alternativní mechanismy používat pro výměnu údajů v případě technické nedostupnosti nebo poruchy databáze Eudamed po jejím úplném zprovoznění, jsou k dispozici v PROVÁDĚCÍM NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2078 ze dne 26. listopadu 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed).³⁰

²⁸ Výrobce by si měl na přijetí připomínek k FSN vyhradit lhůtu 48 pracovních hodin, pokud povaha FSCA nevyžaduje kratší lhůtu, např. z důvodu závažného ohrožení veřejného zdraví.

²⁹ Dokud nebude databáze Eudamed plně funkční, použijí se alternativní prostředky stanovené v následujících pokynech: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1_guidance-administrative-practices_en_0.pdf

³⁰ Úř. věst. L 426, 29.11.2021, s. 9–15, odkaz: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2078

18. V souladu s články 10, 13 a 14 MDR se vyžaduje, aby výrobci, dovozci a distributoři informovali příslušné orgány o prostředcích, které představují závažné riziko nebo se má za to, že představují závažné riziko. Co se rozumí „závažným rizikem“?

Pro účely tohoto dokumentu je „závažné riziko“ definováno jako situace, kdy je pravděpodobné, že dojde k závažné újmě způsobené použitím prostředku, jež může postihnout pacienty, uživatele nebo veřejnost³¹. Závažné riziko může zahrnovat i situace, kdy dopad rizika není okamžitý.

V případech týkajících se prostředku, který představuje závažné riziko, musí výrobce, dovozce nebo distributor neprodleně informovat příslušné orgány členských států, ve kterých prostředek dodali na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal pro prostředek certifikát v souladu s ustanovením v článku 56 MDR.³²

19. Co je „pravidelné souhrnné hlášení“?

„Pravidelné souhrnné hlášení“ (PSR) představuje alternativní režim hlášení, jehož prostřednictvím výrobce po dohodě s příslušným národním orgánem, který koordinuje pravidelná souhrnná hlášení, (a po konzultaci s příslušnými orgány podle ustanovení v čl. 92 odst. 8 písm. a) MDR) může ohlašovat podobné závažné nežádoucí příhody téhož prostředku nebo typu prostředku konsolidovaným způsobem. Kritéria pravidelného souhrnného hlášení zahrnují situace, kdy byla určena primární příčina, bylo provedeno FSCA nebo kdy jsou závažné nežádoucí příhody časté a dobře zdokumentované.

Požadavky vztahující se na pravidelná souhrnná hlášení stanoví čl. 87 bod 9) MDR.

20. Jaká jsou kritéria pro „časté a dobře zdokumentované“ závažné nežádoucí příhody?

„Častá a dobře zdokumentovaná závažná nežádoucí příhoda“ podle ustanovení čl. 87 odst. 9 MDR musí být jednoznačně identifikovaná ve výrobcově analýze rizik a měla by vyústit v hlášení nežádoucích příhod, jež posoudil výrobce a příslušný orgán. Závažnou nežádoucí příhodu a její primární příčinu by výrobce měl z klinického hlediska dobře znát (tzn., že je stanovena jistá míra kvalitativní nebo kvantitativní předvídatelnosti).

³¹ Definici „rizika“ uvádí rovněž čl. 2 bod 23 MDR.

³² Informace týkající se povinností dovozců a distributorů v oblasti hlášení, včetně hlášení prostředků představujících závažné riziko, jsou uvedeny rovněž v dokumentu MDCG 2021-27 – Otázky a odpovědi ke článkům 13 a 14 nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746. Odkaz: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/mdcg_2021-27_en.pdf