**MDCG 2024-1**

**Pokyny k systému vigilance pro prostředky nesoucí označení CE**

**DSVG 00**

**Šablona DSVG (Device Specific Vigilance Guidance)**

**Leden 2024**

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.

**Obsah**

1. [Úvod 3](#_bookmark0)
2. [Co se hlásí 3](#_bookmark1)
	* [Individuální závažná nežádoucí příhoda 3](#_bookmark2)
	* [Pravidelná souhrnná hlášení 3](#_bookmark3)
	* [Ohlašování trendů 4](#_bookmark4)
3. [Příklady DSVG „č.“ 4](#_bookmark5)
4. [Klinické odkazy a klinické pokyny 6](#_bookmark6)
5. [Terminologie IMDRF pro kategorizované hlášení nepříznivých událostí 6](#_bookmark7)
6. [Odkazy 6](#_bookmark8)

# Úvod

Cílem těchto pokynů k vigilanci konkrétních zdravotnických prostředků (Device Specific Vigilance Guidance, DSVG) je harmonizovat vigilanční hlášení a poskytnout pokyny pro výrobce **konkrétních prostředků**.

Pokyny podrobněji objasňují vigilanční hlášení **u konkrétních prostředků** určená příslušným orgánům a je třeba je vnímat v kontextu požadavků nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) [1] a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (IVDR) [2].

Tyto pokyny DSVG nenahrazují ani nerozšiřují žádné z těchto požadavků.

Tento dokument uvádí způsob, jak příslušnému orgánu hlásit nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody, definované čl. 2 body (64) a (65) MDR a čl. 2 body (67) a (68) IVDR, v souladu s články 87 a 88 MDR a články 82 a 83 IVDR, k nimž došlo u **konkrétních prostředků**.

# Co se hlásí

Posuzování jednotlivých událostí podle jejich věcné podstaty a zajištění souladu se zákonnými požadavky na hlášení uvedenými v MDR [1] a IVDR [2] je odpovědností výrobce.

## Individuální závažná nežádoucí příhoda

V souladu s článkem 87 MDR [1] a článkem 82 IVDR [2] výrobci ohlašují závažné nežádoucí příhody příslušnému orgánu. **Závažné nežádoucí příhody** jsou definovány v čl. 2 bodu (65) MDR a v čl. 2 bodu (68) IVDR.

To se vztahuje i na případy, kdy si výrobce není jistý, zda příhoda, k níž došlo u konkrétního prostředku, podléhá hlášení, nebo kdy potřebuje čas na objasnění základní příčiny dané nežádoucí příhody, kdy se postupuje podle čl. 87 bodů (6) a (7) MDR a čl. 82 bodů (6) a (7) IVDR.

Ohlášení příslušnému orgánu je třeba podat ve lhůtách stanovených čl. 87 body (2) až (5) MDR a čl. 82 body (2) až (5) IVDR.

Další informace a objasnění týkající se toho, co představuje závažnou nežádoucí příhodu, a podrobnosti k tomu, jak uplatňovat lhůty vztahující se na ohlašování podle MDR, najdete v pokynu MDCG 2023-31 „*Otázky a odpovědi k vigilančním termínům a pojmům podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích”* [3].

## Pravidelná souhrnná hlášení

„**Pravidelné souhrnné hlášení**“ (PSR) představuje alternativní režim hlášení, v němž může výrobce po dohodě s příslušným národním orgánem koordinujícím pravidelná souhrnná hlášení (a po konzultaci s příslušnými orgány podle čl. 92 bodu (8) písm. (a) MDR a čl. 87 bodu (8) písm. (a) IVDR) ohlašovat podobné závažné nežádoucí příhody téhož prostředku nebo typu prostředku konsolidovaným způsobem.

1 Pokyn MDCG 2023-3 se v současné době reviduje s cílem zahrnout aspekty IVDR. Až bude aktualizovaná verze k dispozici, najdete ji na tomto odkazu: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations\_en#guidance.](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en#guidance)

Toto lze využít, pokud dochází k podobným závažným nežádoucím příhodám u téhož konkrétního prostředku nebo typu prostředku, jejichž základní příčina byla stanovena nebo pro něž bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu, nebo v případech, kdy jsou závažné nežádoucí příhody časté a dobře zdokumentované, jak stanoví čl. 87 bod (9) MDR a čl. 83 bod (9) IVDR.

Formát, obsah a četnost pravidelných souhrnných hlášení je třeba odsouhlasit s koordinujícím příslušným orgánem (po konzultaci s příslušnými orgány účastnícími se pravidelného souhrnného hlášení) (čl. 87 bod (9) MDR; čl. 83 bod (9) IVDR).

Do doby, než bude plně funkční EUDAMED, postupují příslušné orgány, hospodářské subjekty a další příslušné osoby podle pokynu MDCG 2021-1 Rev. 1 *„Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional*“ (*Pokyny k harmonizovaným správním postupům a alternativním technickým řešením do doby, než bude plně funkční EUDAMED)* [4] (jak vyžaduje MDR) a MDCG 2022-12 *„Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional (for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices)“ (Pokyny k harmonizovaným správním postupům a alternativním technickým řešením do doby, než bude plně funkční EUDAMED* *(pro Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředích in vitro))* [5] (jak vyžaduje IVDR).

## Ohlašování trendů

Požadavky na **ohlašování trendů** jsou stanoveny v článku 88 MDR [1] a v článku 83 IVDR [2].

V souladu s **MDR** výrobce příslušnému orgánu hlásí jakýkoliv statisticky významný nárůst v četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami nebo které jsou předpokládanými nežádoucími vedlejšími účinky, jež by mohly mít významný dopad na analýzu přínosů a rizik a jež vedly nebo mohou vést k rizikům pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, která jsou v poměru k jejich určeným přínosům nepřijatelná. Trendy zjišťuje výrobce, neboť tyto mohou poukazovat na změnu v poměru přínosů a rizik.

V souladu s **IVDR** výrobce příslušnému orgánu hlásí jakýkoliv statisticky významný nárůst v četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami, jež by mohly mít významný dopad na analýzu přínosů a rizik, nebo jakékoliv výrazné zvýšení počtu očekávaných chybných výsledků zjištěných v porovnání s deklarovanou funkční způsobilostí prostředku podle přílohy I bodu 9.1 písm. a) a b) a uvedenou v technické dokumentaci a informacích o výrobku.

Další informace a objasnění toho, co představuje nežádoucí příhody a nežádoucí vedlejší účinky, najdete v pokynu MDCG 2023-3 „*Otázky a odpovědi k vigilančním termínům a pojmům podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích”* [3].

# Příklady DSVG „č.“

V následující tabulce jsou uvedeny podrobné příklady **názvů prostředků,** jež ukazují, co je třeba hlásit jako problémy související se zdravotnickými prostředky, které způsobily nežádoucí příhody nebo závažné nežádoucí příhody či k nim přispěly.

Tento výčet je pouze ilustrativní, a nikoliv vyčerpávající:

**Pokyny pro výrobce k ohlašování závažných nežádoucích příhod a nežádoucích příhod u konkrétních prostředků v rámci evropského systému vigilance**

Je třeba vnímat v kontextu s MDR/IVDR

**Název: „Název prostředku“**

**Hlásí se v době, kdy je zjištěn trend**

Nežádoucí příhody (čl. 2 bod (64) a čl. 88 MDR) a očekávané nežádoucí vedlejší účinky\*\*\*

Nežádoucí příhody (čl. 2 bod (67) a čl. 83 IVDR) a očekávané chybné výsledky\*\*\*

**Klinické/symptomatické (kódy podle přílohy E IMDRF\*)**





**Prostředek (kódy podle přílohy A IMDRF \*)**





**Hlásí se jako individuální závažné nežádoucí příhody**

Závažná nežádoucí příhoda: čl. 2 bod (65) a čl. 87 MDR; čl. 2 bod (68) a čl. 82 IVDR.

Lhůty pro hlášení: do 15, 10 nebo 2 dnů od doby, kdy se výrobce o příhodě dozví, v souladu s čl. 87 body (3) až (5) MDR / čl. 82 body (3) až (5) IVDR.

**Klinické/symptomatické (kódy podle přílohy E IMDRF\*)**





**Prostředek (kódy podle přílohy A IMDRF\*)**





|  |
| --- |
| **Lze zahrnout do pravidelných souhrnných hlášení (PSR)\*** |
| **Klinické/symptomatické** | **Periodicita** |
| **(kódy podle přílohy E IMDRF \*)** |  |
|  |  |
|  |  |
| **Prostředek (kódy podle** |  |
| **přílohy A IMDRF\*)** |  |
|  |  |
|  |  |

**\* Kódy podle příloh IMDRF spojené s textovými popisy jsou zahrnuty jako vodítko (viz část 5).**

**\*\* Pokud nemůžete použít PSR, ohlašujte tyto závažné nežádoucí příhody individuálně pomocí formuláře MIR. Formát, obsah a četnost PSR je třeba dojednat s koordinujícím příslušným orgánem.**

**\*\*\* Veškerá statisticky významná zvýšení v četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod a očekávaných nežádoucích vedlejších účinků/počtu očekávaných chybných výsledků hlásí výrobce v souladu s čl. 88 bodem (1) MDR a čl. 83 bodem (1) IVDR.**

# Klinické odkazy a klinické pokyny

Výrobci mohou používat klinické odkazy nebo aktuální klinické pokyny ke **konkrétním prostředkům** pro zjištění příkladů nežádoucích příhod a komplikací.

Klinické odkazy nebo aktuální klinické pokyny pro /Název prostředku/ jsou k dispozici na webových stránkách /Název organizace/.

# Terminologie IMDRF pro kategorizované hlášení nepříznivých událostí

Textové popisy problémů se zdravotnickými prostředky (příloha A IMDRF) a účinky na zdraví – klinické známky a symptomy (příloha E IMDRF) v tabulce jsou příklady toho, co je třeba hlásit, a odkazují na přílohy A a E IMDRF verze č. 2023.

Upozorňujeme výrobce, že je třeba vyhledat nejnovější verzi kódu nepříznivé události podle klasifikace IMDRF.

Následující odkaz slouží ke snazšímu vyhledávání: [https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-](https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes) [reporting-aer-terms-terminology-and-codes](https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes).

# Odkazy

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.
2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.
3. MDCG 2023-3 „Otázky a odpovědi k vigilančním termínům a pojmům podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích” (“*Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices“)*. Odkaz: <https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg_2023-3_en_0.pdf>.
4. MDCG 2021-1 Rev. 1 “*Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional*”. Odkaz: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1\_guidance- administrative-practices\_en\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1_guidance-administrative-practices_en_0.pdf).
5. MDCG 2022-12 *“Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional (for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices)”.* Odkaz: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/md\_mdcg\_2022-12\_guidance- admpractice\_techsol\_eudamed\_en\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/md_mdcg_2022-12_guidance-admpractice_techsol_eudamed_en_0.pdf).