

MDCG 2020-7

Šablona plánu následného klinického sledování po uvedení na
trh (PMCF)

Průvodce pro výrobce a oznámené subjekty

Duben 2020

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). MDCG tvoří zástupci 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.

Šablona plánu následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Průvodce pro výrobce a oznámené subjekty

Obsah

Úvod	4
Šablona plánu následného klinického sledování po uvedení na trh	5
Část A. Kontaktní údaje výrobce	5
Část B. Popis a specifikace zdravotnického prostředku	6
Část C. Činnosti vztahující se k PMCF: obecné a specifické metody a postupy	7
Část D. Odkazy na příslušné části technické dokumentace	9
Část E. Vyhodnocení klinických údajů vztahujících se k rovnocenným nebo podobným prostředkům	10
Část F. Odkazy na jakékoliv použitelné obecné specifikace, harmonizované normy nebo pokyny	11
Část G. Odhadované datum hodnotící zprávy z PMCF	12

Úvod

Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) považuje následné klinické sledování po uvedení na trh (PMCF) za kontinuální proces, kterým se aktualizuje klinické hodnocení a který bude předmětem plánu výrobce na sledování po uvedení na trh (PMS). Podle MDR je proces PMCF posílen o výrobce. Proces upravuje část B přílohy XIV MDR, kde je stanoven soubor požadavků na vytvoření plánu nezbytného pro provádění PMCF.

Plán PMCF musí specifikovat metody a postupy stanovené výrobcem pro účely aktivního shromažďování a vyhodnocování klinických údajů vyplývajících z vnitřního či vnějšího použití prostředku u lidí, a to v případě prostředku, který nese označení CE a je uveden na trh nebo do provozu v rámci svého určeného účelu, jak stanoví příslušný postup posuzování shody.

Cílem plánu PMCF je:

- potvrdit bezpečnost¹ a účinnost prostředku během celé očekávané doby jeho životnosti, včetně jeho případného klinického přínosu,
- zjistit dříve neznámé vedlejší účinky a monitorovat již zjištěné vedlejší účinky a kontraindikace,
- na základě věcných důkazů zjistit a analyzovat nově vznikající rizika,
- zajistit nepřetržitou přijatelnost poměru přínosů a rizik podle bodů 1 a 5 přílohy I MDR,
- zjistit případné systematické nesprávné používání prostředku nebo používání prostředku mimo rozsah určeného účelu s cílem ověřit správnost jeho určeného účelu.

Plán PMCF je součástí plánu sledování po uvedení na trh.

Zjištění z PMCF výrobce analyzuje a výsledky zdokumentuje ve zprávě o hodnocení PMCF. Zpráva o hodnocení PMCF je součástí zprávy o klinickém hodnocení a technické dokumentace. Adekvátnost plánu PMCF a jeho použití podléhá posouzení ze strany oznámeného subjektu. Posouzení klinického hodnocení ze strany oznámeného subjektu zahrne i postupy a dokumentaci PMCF daného výrobce, i odůvodnění, pokud se PMFC neprovede.

Účelem této šablony je sloužit jako vodítko pro výrobce při plnění požadavků MDR ve vztahu k vytvoření plánu PMCF. To by výrobcům pomohlo k harmonizovanému a kompletnímu předkládání klinických údajů po uvedení na trh a usnadnilo činnost oznámených subjektů a příslušných orgánů, neboť by měly k dispozici informace v přehledném uspořádání.

¹ Potvrzení bezpečnosti zahrnuje přijatelnost určených rizik, především pak zbytkových rizik.

Medical Device

Dokument Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky

MDCG 2020-7

Šablona plánu následného klinického sledování po uvedení na trh

Číslo plánu PMCF:			
Datum plánu PMCF:			
Verze plánu PMCF:			
Historie revizí			
Rev.	Datum revize	Popis změny	Revidoval/a

Část A. Kontaktní údaje výrobce	
Název zákonného výrobce:	
Adresa:	
Jediné registrační číslo (SRN):	
Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů:	
E-mail:	
Telefon:	
Fax:	
Zplnomocněný zástupce (přichází-li v úvahu):	
Adresa:	
Kontaktní osoba:	
E-mail:	
Telefon:	
Fax:	

Medical Device

Část B². Popis a specifikace zdravotnického prostředku
Název výrobku nebo obchodní název:
Model a typ:
Obecný popis prostředku:
Určený účel ³ :
Určení uživatelé
Základní UDI-DI:
Určená populace pacientů:
Zdravotní stav(y) ⁴ :
Indikace:
Kontraindikace:
Výstrahy:
Seznam a popis různých konfigurací a/nebo variant, na něž se tento plán vztahuje:
Seznam veškerého příslušenství, na něž se tento plán vztahuje:
Číslo certifikátu (je-li k dispozici):
CND kód(y) ⁵ :
Třída:
Klasifikační pravidlo:

² MDR, příloha II, 1.1.

³ Určeným účelem se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních a jak je výrobcem specifikováno v rámci klinického hodnocení (MDR, čl. 2 odst. 12).

⁴ Jedná se o klinický stav, který má být zdravotnickým prostředkem diagnostikován, léčen nebo monitorován, kompenzován, odstraněn, modifikován, kontrolován nebo jemuž má zdravotnický prostředek zabránit nebo od něj poskytnout úlevu.

⁵ Podle článku 26 MDR.

Očekávaná doba životnosti:⁶

Nový výrobek: ano ne

Nový související klinický postup: ano ne

Vysvětlení veškerých nových vlastností:

Část C. Činnosti vztahující se k PMCF: obecné a specifické metody a postupy

V této části se očekává popis různých činností, které budou prováděny po uvedení na trh, včetně obecných a specifických metod/postupů jejich provádění ve vztahu k výrobku, na něž se PMCF vztahuje, dále popis cíle každé činnosti a odůvodnění vhodnosti zvolených obecných a specifických metod používaných pro dosažení těchto cílů a známá omezení plánovaných činností, jako je např. neúplné následné sledování, chybějící údaje atd. Lhůty těchto činností budou rovněž definovány čtvrtletně nebo alespoň jednou za rok.

Zde je několik příkladů různých činností souvisejících s PMCF:

- Společně s popisem a souhrnem plánu lze uvést i výrobcův registr zdravotnických prostředků (specifický pro typ prostředku nebo skupinu prostředků, do níž výrobek spadá). Uvedou se předem specifikované kvantitativní a kvalitativní údaje, jež mají být shromážděny a analyzovány, a to na základě rizik prostředku a souvisejícího příslušenství. V této části lze rovněž konkretizovat veškerá možná hodnocení vhodných národních veřejných registrů s klinickými údaji o vlastním zdravotnickém prostředku výrobce a/nebo o podobných prostředcích, přičemž se uvede očekávaná kvalita a kvantita údajů, jež mají být shromážděny, a protokoly vyhledávání, jež budou použity.
- V této části lze uvést i plánované studie PMCF, společně se souhrnem plánu zahrnujícím koncepci, velikost vzorku, sledované parametry, zařazovací/vyřazovací kritéria (např. rozšířené následné sledování pacientů zařazených do klinických zkoušek před uvedením výrobku na trh, nové klinické zkoušky v rámci určeného použití a retrospektivní studie). V případě implantabilních zdravotnických prostředků a prostředků třídy III, kde neproběhly klinické zkoušky podle čl. 61 odst. 4, zahrne plán PMCF studie po uvedení na trh, aby se potvrdila bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku.
- V této části lze uvést plánované analýzy praktických důkazů (real-world evidence, RWE) společně se souhrnem plánu, včetně koncepce, velikosti vzorku, sledovaných parametrů a populace pro analýzu. Údaje z praxe (real-world data, RWD), na nichž jsou tyto analýzy založeny, musí být uspokojivé kvality a pocházet ze spolehlivých zdrojů dat.
- Lze popsat průzkumy plánované pro získání informací o používání daného zdravotnického prostředku.

Každá činnost bude rozvedena v samostatné podkapitole (např. C.1, C.2, ...) a výrobce u ní uvede následující:

⁶ Očekávaná doba životnosti bude definována ve fázi vypracování návrhu, přičemž se zohlední nejmodernější vývoj v oblasti daného určeného použití a indikace prostředku.

- Stanoví, odkud plyne potřeba uskutečnit činnost PMCF (na žádost oznámeného subjektu, zpráva o klinickém hodnocení, PMS, zpráva o řízení rizik, předchozí zpráva z PMCF apod.).
- Uvede popis činnosti a upřesní, zda se jedná o obecný nebo specifický postup/metodu.
- Určí cíl této činnosti:
 - potvrzení bezpečnosti zdravotnického prostředku,
 - potvrzení účinnosti zdravotnického prostředku,
 - zjištění dříve neznámých vedlejších účinků (souvisejících s výkonem nebo zdravotnickým prostředkem),
 - monitorování identifikovaných vedlejších účinků a kontraindikací,
 - zjištění a analýza nově vznikajících rizik,
 - zajištění nepřetržité přijatelnosti poměru přínosů a rizik,
 - zjištění případného systematického nesprávného používání prostředku nebo používání prostředku mimo rozsah určeného účelu.
- Popíše různé postupy, které budou použity v rámci PMCF:
 - vyhledávání v odborné literatuře a jiných zdrojích klinických údajů,
 - studie po uvedení na trh,
 - shromažďování údajů v registrech,
 - průzkum mezi zdravotníky,
 - průzkum mezi pacienty/uživateli,
 - přezkum kazuistik, které mohou odhalit nesprávné používání nebo používání prostředku mimo rozsah určeného účelu.
- Popíše odůvodnění vhodnosti zvolených metod a postupů, včetně:
 - zdůvodnění velikosti vzorku, lhůt a sledovaných parametrů,
 - zdůvodnění volby srovnávacího prostředku, a to na základě určeného účelu a se zohledněním nejnovějšího vývoje,
 - zdůvodnění koncepce studie na základě všech výše uvedených bodů a s uvedením, proč je toto dostačující k zajištění reprezentativní populace pacientů a odpovídajících kontrol zdrojů zkreslení (součástí tohoto bodu by mělo být vyhodnocení potenciálních zdrojů zkreslení),
 - statistického zdůvodnění očekávané kvality výsledků a odůvodnění toho, proč je toto uspokojivé z hlediska zbytkových rizik. Toto je důležitý aspekt. Například retrospektivní průzkumy bez jiného odůvodnění než „toto by mělo prokázat očekávanou kvalitu důkazů, kterou požadujeme“, ale bez doložení statistického zdůvodnění, přijatelné nejsou.
- Uvede lhůty činnosti. Popíše se podrobný a řádně zdůvodněný harmonogram činností PMCF, jako např. analýza údajů z PMCF a předkládání zpráv.

Medical Device

Níže je uvedena souhrnná tabulka různých činností PMCF předpokládaných výrobcem:

Číslo činnosti	Popis činnosti	Cíl činnosti	Odůvodnění a známá omezení činnosti	Lhůty činnosti

Část D. Odkazy na příslušné části technické dokumentace

Požaduje se, aby do této části výrobce zařadil odkazy na relevantní informace ze zprávy o klinickém hodnocení a z dokumentu řízení rizik, které je třeba analyzovat, sledovat a hodnotit podle tohoto plánu. Další možností je, že výrobce uvede, že pro účely tohoto plánu nejsou žádné informace ze zprávy o klinickém hodnocení a/nebo dokumentu řízení rizik, jež by bylo třeba brát v úvahu.

Zpráva o klinickém hodnocení (datum a verze)

Relevantní informace, které je třeba dále analyzovat a sledovat:

-
-
-

Dokument řízení rizik (datum a verze)

Relevantní informace, které je třeba dále analyzovat a sledovat:

-
-
-
<input type="checkbox"/> Žádné relevantní informace ze zprávy o klinickém hodnocení, jež by bylo třeba brát v úvahu pro účely tohoto plánu
<input type="checkbox"/> Žádné relevantní informace z dokumentu řízení rizik, jež by bylo třeba brát v úvahu pro účely tohoto plánu

Část E. Vyhodnocení klinických údajů vztahujících se k rovnocenným nebo podobným⁷ prostředkům

Do této části výrobce zařadí informace týkající se rovnocenných/podobných prostředků, u nichž budou klinické údaje nadále vyhodnocovány a předloženy ve zprávě z PMCF.

Prosím pozor: údaje o PMCF, jež mají prokázat přetrvávající bezpečnost a účinnost, musí pocházet z hodnoceného prostředku.

Lze použít údaje o rovnocenných nebo podobných prostředcích, např. pro aktualizaci informací vztahujících se k nejnovějšímu vývoji, pro určení a další posouzení výsledků bezpečnosti atd.

Vybrané prostředky musí být stejné v celé technické dokumentaci. Uveďte, zda bylo prokázáno, že vybraný prostředek je rovnocenný, nebo zda se jedná o podobný prostředek. U každého uvedeného prostředku lze odkázat na příslušné části CER.

U každého rovnocenného a/nebo podobného prostředku se uvedou minimálně následující položky, a to v tabulkovém formátu:

⁷ Část 5, MDCG 2020-5 Klinické hodnocení – ekvivalence, Průvodce pro výrobce a oznámené subjekty.

Medical Device

Název výrobku – rovnocenného/podobného prostředku	Určený účel	Určení uživatelé	Určená populace pacientů	Zdravotní stav	Indikace	Odkaz na vyhodnocení klinických údajů v CER (datum, verze a umístění v textu)	

Část F. Odkazy na jakékoliv použitelné obecné specifikace, harmonizované normy nebo pokyny

Obecné specifikace, jež musí být splněny (přichází-li v úvahu):

(Název, datum a verze)

Harmonizované normy, které je třeba použít (přichází-li v úvahu)

(Název, datum a verze)

Pokyny k PMCF (přichází-li v úvahu)

Medical Device

Dokument Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky

MDCG 2020-7

(Název, datum a verze)

Část G. – odhadované datum hodnotící zprávy z PMCF

Kdy výrobce plánuje vyhotovení první zprávy. Lhůty budou definovány čtvrtletně nebo alespoň jednou za rok.