

## MDCG 2020-8

Šablona Zprávy o hodnocení 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 Zprávy o hodnocení následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Průvodce pro výrobce a oznámené subjekty

## Obsah

Úvod .....	4
Šablona Zprávy o hodnocení následného klinického sledování po uvedení na trh .....	4
Část A. Kontaktní údaje výrobce .....	5
Část B. Popis a specifikace zdravotnického prostředku .....	5
Část C. Činnosti prováděné ve vztahu k PMCF: výsledky .....	7
Část D. Vyhodnocení klinických údajů vztahujících se k rovnocenným nebo podobným prostředkům .....	7
Část E. Vliv výsledků na technickou dokumentaci .....	7
Část F. Odkazy na jakékoliv použité obecné specifikace, harmonizované normy nebo pokyny .....	9
Část G. Závěry .....	9

## 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 řešen v rámci plánu výrobce na sledování po uvedení na trh. Podle MDR je proces PMCF posílen o výrobce. Proces upravuje část B přílohy XIV MDR, kde je stanoven soubor požadavků na vytvoření plánu PMCF a zprávy o hodnocení PMCF nezbytné pro jeho implementaci.

Výrobce zanalyzuje poznatky vyplývající z činností předpokládaných v plánu PMCF a výsledky zdokumentuje v této zprávě o hodnocení PMCF, jež se stane součástí zprávy z klinického hodnocení a technické dokumentace.

Závěry zprávy o hodnocení PMCF budou zohledněny v závěrečné aktualizaci klinického hodnocení, dokumentaci řízení rizik, plánu sledování po uvedení na trh a případně souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP).

Účelem těchto šablon je sloužit jako vodítko pro výrobce při plnění požadavků MDR ve vztahu k vytvoření zprávy o hodnocení 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.

## Šablona Zprávy o hodnocení následného klinického sledování po uvedení na trh

Plán hodnocení následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) odpovídající aktuální zprávě o hodnocení
Číslo a verze plánu PMCF:

Zpráva o hodnocení následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)			
Číslo zprávy z PMCF:			
Datum zprávy z PMCF:			
Verze zprávy z PMCF:			
Historie revizí			
Rev.	Datum revize	Popis změny	Revidoval/a

# Medical Device

--	--	--	--

Část A. Kontaktní údaje výrobce
Jméno 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:

Část B. Popis a specifikace zdravotnického prostředku
Viz část B plánu PMCF, pokud nedošlo k žádným změnám. Pokud došlo ke změnám oproti plánu PMCF, vyplňte prosím různá požadovaná pole upozorňující na tyto změny.
Název výrobku nebo obchodní název:
Model a typ:
Obecný popis prostředku:

# Medical Device

Určený účel <sup>1</sup>
Určení uživatelé
Základní UDI-DI:
Určená populace pacientů:
Zdravotní stav(y) <sup>2</sup> :
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) <sup>3</sup> :
Třída:
Klasifikační pravidlo:
Očekávaná doba životnosti <sup>4</sup>
Nový výrobek <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
Nový související klinický postup: <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
Vysvětlení veškerých nových vlastností:

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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.

<sup>4</sup> Očekávaná doba životnosti bude definována ve fázi vypracování návrhu, přičemž se zohlední nejmodernější vývoj v oblasti daného určeného použití a indikace prostředku.

## Část C. Činnosti prováděné ve vztahu k PMCF: výsledky

V této části výrobce vykazuje veškeré činnosti popsané v části C plánu PMCF, které se uskutečnily, veškeré shromážděné údaje získané z těchto činností i veškerá odůvodnění odchylek od plánu.

Diskuse zahrne analýzu zjištění, a to jak příznivých, tak nepříznivých, a rovněž možný dopad na různé dokumenty (zpráva o klinickém hodnocení, soubor řízení rizik, souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku apod....) původně přezkoumané během posuzování shody.

U každé uskutečněné činnosti se očekává popis v jednotlivých podkapitolách, souvisejících s typem činnosti (registr zdravotnických prostředků, studie PMCF, důkazy z praxe, průzkumy používání prostředku apod.), přičemž pro každou podkapitolu bude uveden popis kvality shromážděných údajů.<sup>5</sup>

## Část D. Vyhodnocení klinických údajů vztahujících se k rovnocenným nebo podobným prostředkům

V této části výrobce vykáže veškeré klinické údaje shromážděné ve vztahu k rovnocennému prostředku nebo vybranému podobnému prostředku, uvede analýzu a závěry a to, zda změny v nejnovějším vývoji nebo nově určená rizika mají vliv na stanovení poměru přínosů a rizik prostředku, klinické hodnocení a/nebo plán PMCF.

Název výrobku – rovnocenného/podobného prostředku	Diskutované výsledky	Odkazy na zdroje použité pro získání výsledků (publikace, části technické dokumentace daného rovnocenného/podobného prostředku)
---	----------------------	---

## Část E. Vliv výsledků na technickou dokumentaci

<sup>5</sup> Při analýze a posouzení shromážděných klinických údajů lze použít některé části bodu 9.3.1 z Meddev 2.7/1 rev.4 pro posouzení kvality údajů.

V této části výrobce diskutuje souhrnné výsledky ze všech jednotlivých činností PMCF, které byly plánovány a které se uskutečnily a jsou popsány v části C, jakož i výsledky získané u rovnocenného a/nebo podobného prostředku, popsané v části D, u nichž se má za to, že ovlivní technickou dokumentaci, přičemž se zohlední alespoň následující dokumenty:

## 1. Zpráva o klinickém hodnocení (datum a verze)

- Nebyly brány v úvahu žádné relevantní informace ze zprávy o klinickém hodnocení.

Přichází-li v úvahu, očekává se, že výrobce popíše, proč některé informace, které by mohly mít vliv na CER, nebyly vzaty v úvahu. Relevantní analyzované a sledované informace:

- 
- 

Analýza výsledku bude uvedena v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení.

## 2. Dokument řízení rizik (datum a verze)

- Nebyly brány v úvahu žádné relevantní informace ze souboru řízení rizik.

Přichází-li v úvahu, očekává se, že výrobce popíše, proč některé informace, které by mohly mít vliv na soubor řízení rizik, nebyly vzaty v úvahu.

Relevantní analyzované a sledované informace:

- 
- 
-



Výsledek analýzy, jenž bude uveden v aktualizovaném souboru řízení rizik

-  
-

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

V této části by měl výrobce zdůraznit, zda shromážděné klinické údaje související s daným prostředkem nadále potvrzují shodu s použitými obecnými specifikacemi a/nebo použitými harmonizovanými normami a/nebo pokyny uvedenými v plánu PMCF.

Použité obecné specifikace (název, datum a verze)

Použité harmonizované normy (název, datum a verze)

Uplatněné pokyny (název, datum a verze)

## Část G. Závěry

Očekává se, že v této části výrobce uvede celkové závěry ze zjištění a vztáhne je k cílům plánu PMCF. Závěry budou zohledněny v následném klinickém hodnocení a řízení rizik. Nakonec tyto závěry upozorní na případně zjištěnou potřebu preventivních a/nebo nápravných opatření. Závěry mohou rovněž sloužit jako vstup pro příští plán PMCF.

