

Návody k použití pro zdravotnické prostředky

Abstrakt

Návod k použití smí vydat pouze výrobce zdravotnického prostředku. U prostředků rizikové třídy I a IIa může výrobce ve zdůvodněných případech od vydání návodu upustit. U prostředků rizikové třídy IIb a III musí být návod k použití vydán vždy. Podle platné legislativy musí být v rámci ČR návod poskytován v českém jazyce. Překlad návodu jinou osobou než výrobcem (např. distributorem nebo dovozcem) je možný pouze za splnění podmínek uvedených v čl. 16 nařízení MDR. Při překladu nesmí docházet k obsahovým změnám. Nahrazení tištěného návodu k použití elektronickou formou je možné pouze u prostředků určených pro profesionální použití a u omezené skupiny prostředků definované v nařízení (EU) č. 207/2012.

Úvod

Oblast zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dále též „prostředky“) je regulována mimo jiné nařízením (EU) 2017/745 (dále též „nařízení MDR“), nařízením (EU) 2017/746 (dále též „nařízení IVDR“), zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“), a vyhláškou č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „vyhláška č. 377/2022 Sb.“). Problematiku návodů k použití dále upravuje také nařízením (EU) 207/2012⁽¹⁾.

Pro bezpečné používání zdravotnických prostředků je zásadní, aby uživatelé (poskytovatelé zdravotních služeb i koncoví uživatelé) měli k dispozici veškeré informace poskytnuté výrobcem. Tyto informace musí uživatele srozumitelně informovat o určeném účelu prostředku, jeho řádném použití a o případných opatřeních, která je třeba při používání přijmout. Těmito informacemi se rozumí zejména údaje uvedené přímo na prostředku, na jeho obalech a v návodech k použití.

(1) Vzhledem k tomu, že se nařízení (EU) 207/2012 odkazuje na směrnice 93/42/EEC a 90/385/EEC, bylo vydáno „PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2226 ze dne 14. prosince 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o elektronické návody k použití zdravotnických prostředků“, které bylo publikováno v Úředním věstníku EK dne 15.12.2021.

Požadavky na návody k použití, překlady návodů

Požadavky na informace dodávané s prostředkem jsou stanoveny v příloze I, kapitole III, nařízení MDR. V bodu 23.1 písm. d) se uvádí: *„Návod k použití se poskytuje společně s prostředky. Ve výjimečných případech se návod k použití nevyžaduje u prostředků třídy I a IIa, není-li pro bezpečné používání těchto prostředků takový návod potřebný a není-li jinde v tomto bodu stanoveno jinak.“* Tento bod tedy stanoví, že výrobce se může ve zdůvodněných případech rozhodnout nevydat návod k použití u prostředků rizikové třídy I a IIa, pokud je jejich používání zřejmé a rizika minimální. Takové rozhodnutí však musí být řádně doloženo v technické dokumentaci výrobce. U prostředků vyšších rizikových tříd IIb a III je vydání návodu k použití povinné vždy.

S přijetím nařízení MDR došlo také k podrobnějšímu vymezení rozsahu informací, které musí být uvedeny v návodu k použití. Tyto požadavky jsou specifikovány v příloze I, kapitole III, nařízení MDR, bod 23.1.

Požadavky nařízení MDR jsou dále doplněny vnitrostátní legislativou, kterou je zákon č. 375/2022 Sb. Ten v § 8 odst. 2 stanoví povinnost, aby informace poskytované výrobcem byly uvedeny v českém jazyce. Tato povinnost je dále konkretizována v § 26 odst. 2: *„Distributor je povinen v případě distribuce prostředku na trh na území České republiky dodávat prostředek včetně návodu k použití v českém jazyce, pokud návod k použití výrobce vydal.“*

Jak bylo uvedeno v úvodu článku návody k použití musí být dodávány v tištěné podobě s každým dodaným prostředkem, nařízení MDR, ale stanovuje několik výjimek jednu z nich uvádí příloha I kapitole III nařízení MDR. bod 23.1. e) *„Pokud se jednomu uživateli a/nebo na jedno místo dodává větší počet prostředků, lze poskytnout jedinou kopii návodu k použití, pokud s tím souhlasí kupující, který může v každém případě požádat o bezplatné poskytnutí dalších kopií.“*

Další variantou pro poskytnutí návodu k použití představuje elektronická forma. U prostředků určených pro profesionální použití a u omezené skupiny prostředků definované v nařízení (EU) č. 207/2012 lze dodávat tyto návody v elektronické podobě. Možnost dodat návod k použití v elektronické podobě je tak dále možná u implantabilních

prostředků, pevně instalovaných prostředků, prostředků se zabudovaným zobrazením návodu nebo prostředků které jsou softwarem, za předpokladu splnění podmínek Prováděcího nařízení komise (EU) 2021/2226. To zahrnuje povinnost výrobce uvést informace o elektronické podobě návodu na obalu nebo přímo na ZP spolu s instrukcemi pro přístup (např. QR kód nebo odkaz).

S přijetím nařízení MDR došlo také k úpravě podmínek, za jakých může dovozce, distributor nebo obecně jiná osoba odlišná od výrobce provádět překlad návodů k použití. Na tyto situace pamatuje článek 16 nařízení MDR, který detailně stanoví podmínky pro výkon této činnosti.

Pokud se dovozce či distributor rozhodnou provádět překlad návodu k použití, musí mít dle čl. 16 nařízení MDR zaveden systém řízení kvality pro zajištění překladů, a tento systém řízení kvality musí být posouzen a potvrzen příslušným oznámeným subjektem.

Nejpozději 28 dní předtím, než je přeznačený prostředek uveden na trh, jsou dovozci či distributoři provádějící překlad povinni informovat výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém zamýšlejí prostředek uvést na trh, o svém záměru. Na požádání musí výrobci a příslušnému orgánu poskytnout vzorek přeložených návodů k použití.

Ve stejné lhůtě 28 dní je distributor nebo dovozce povinen předložit příslušnému orgánu certifikát vydaný oznámeným subjektem určeným pro daný typ prostředků, který potvrzuje, že jejich systém řízení kvality odpovídá požadavkům stanoveným v čl. 16 odst. 3 nařízení MDR.

Informace o tom, že distributor nebo dovozce provedl překlad návodu k použití, musí být doplněna – ideálně přímo u samotného návodu – a obsahovat jeho jméno, zapsaný obchodní název či ochrannou známku, registrované sídlo a kontaktní adresu, aby bylo možné jednoznačně identifikovat odpovědnou osobu.

Závěr

Výše uvedené požadavky se vztahují na zdravotnické prostředky, u nichž byla posouzena shoda v souladu s nařízením MDR. Na trhu se však stále vyskytují prostředky spadající do kategorie tzv. *legacy devices*. Také u nich platí povinnost dodávat uživatelům návody v

českém jazyce. Jedinou odlišností oproti výše uvedenému je, že se na tyto prostředky neuplatňuje čl. 16 nařízení MDR.

V případě *legacy devices* tedy může překlad návodu zajistit dovozce či distributor bez dalších dodatečných podmínek.