

# The new EU-*In-vitro*-diagnostics Regulation

**Nařízení** Evropského  
parlamentu a Rady (EU)  
2017/746 o diagnostických  
zdravotnických prostředcích  
*in vitro*  
26.5.2017 - Start of  
Transition Period

**Směrnice**  
před 05/2017:



**MDR**  
(Medical  
Device  
Regulation)  
2017/745/EU

26. květen 2020  
2021

**IVDR**  
(In-vitro  
Diagnostic  
Medical Device  
Regulation)  
2017/746/EU

26. květen 2022

**MDD**  
(Medical  
Device  
Directive)  
93/42/EEC

**AIMD**  
(Active  
implantable  
medical  
devices)  
90/385/EEC

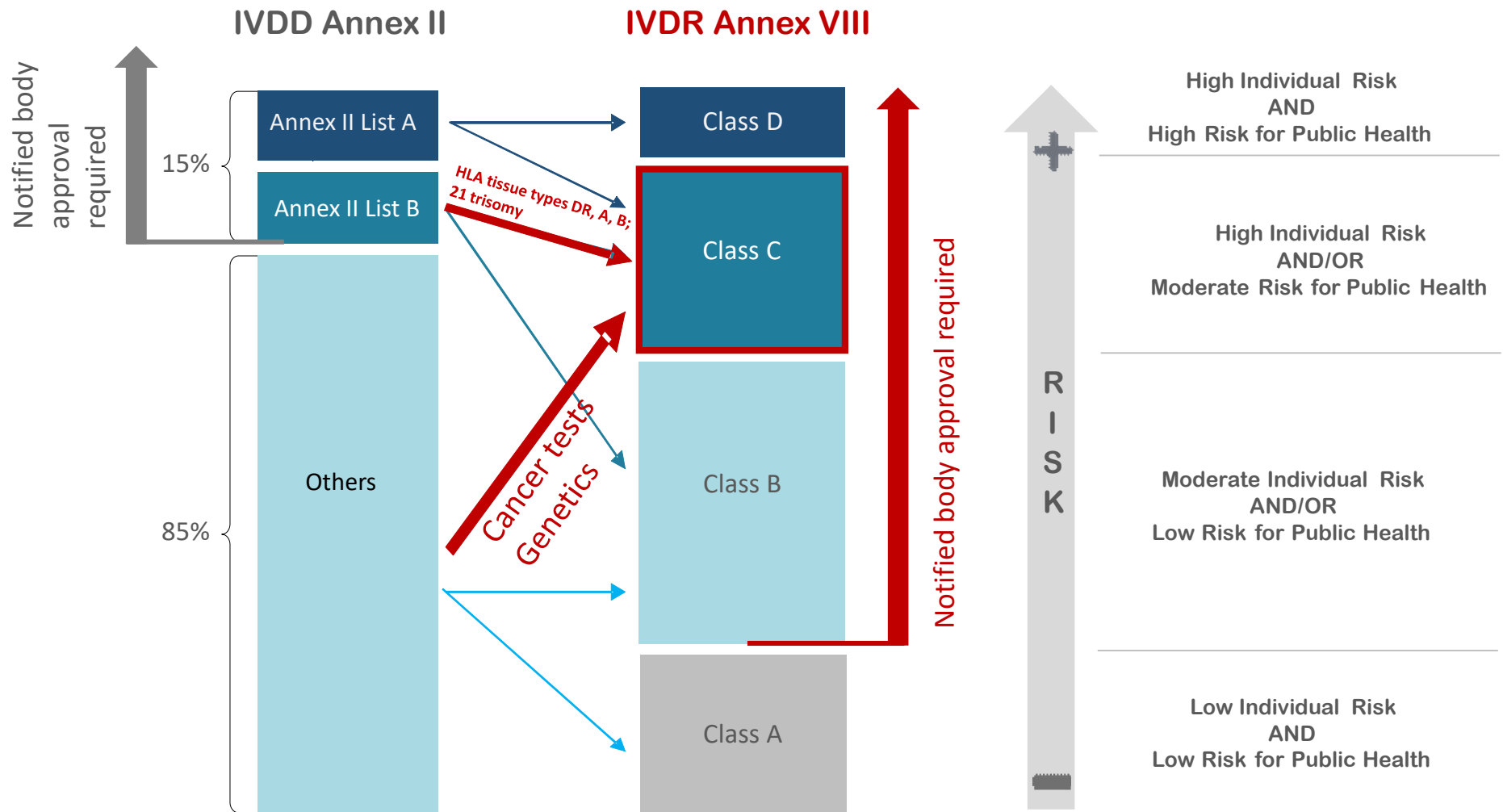
**IVDD**  
(In-vitro  
Directive)  
98/79/EC

Transposed into  
national law  
(adaption,  
interpretation  
possible)

Zákon č. 268/2014 Sb.  
o zdravotnických prostředcích

**Nařízení jsou  
závazná v celém  
rozsahu a přímo  
použitelná ve všech  
členských státech.**

# IVDR - nový klasifikační systém



# Jak reaguje česká legislativa?

zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích



nařízení EU o zdravotnických prostředcích

2017/745/EU

26.5.2021

**Důvodová zpráva:** S ohledem na rozsah nezbytných změn bude nařízení o ZP implementováno formou vytvoření **nového zákona o zdravotnických prostředcích.**

- projednáváný v Senátu jako tisk **32**



nařízení EU o zdravotnických prostředcích in vitro

2017/746/EU

26.5.2022

**Důvodová zpráva:** Jako optimální se tak v dané situaci jeví **novela současného zákona,** která jej upraví tak, aby obsahoval ustanovení řešící pouze oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

- projednáváná v Senátu jako tisk **33**



vytvoření **nového zákona o zdravotnických prostředcích in vitro**

# Jak reaguje česká legislativa?

nařízení EU o zdravotnických prostředcích

2017/745/EU

26.5.2021



nařízení EU o zdravotnických prostředcích in vitro

2017/746/EU

26.5.2022



**Návrh zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

+ regulace reklamy  
+ správní poplatky

**Důvodová zpráva:** V situaci, kdy je nyní adaptováno do českého právního řádu druhé z evropských nařízení, tak s ohledem na zcela mimořádný podíl zcela totožné úpravy v obou nařízeních se pro národní právní úpravu jeví jako výhodné, aby tato byla zahrnuta v jednom zákoně a nedocházelo k vytváření duplicitních formulací ustanovení ve dvou zákonech, přičemž velká část uživatelů působí jak v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, tak i ostatních zdravotnických prostředků"

## Co z IVDR vyplývá?

Pokud laboratoř používá pouze komerční IVD testy : jako doposud – akreditace aj.

Pokud laboratoř používá své (tzv. in-house) testy : článek 5.5. str 18-19 (2017/746/EU)

- Naši in-house metodu nesmíme poskytnout jiné instituci.
- Systém řízení kvality + ISO 15189
- Musíme doložit, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů nelze zajistit komerčně dostupným IVD prostředkem.
- Vypracujeme prohlášení, že naše in-house testy splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost  
= otestujeme vědeckou platnost, vybrané analytické parametry, klinickou funkci.
- Všechny používané in-house testy musí být takto validované.
- Na požádání předložíme SÚKLu veškeré informace o našich in-house testech včetně důvodu jejich používání.

## Co potřebujeme?

- **Jednoduchý metodický pokyn od MZ k používání in-house testů**
- **Doporučení jednotlivých odborných společností k validacím in-house testů**

jaké analytické parametry testovat

kolik vzorků

lze retrospektivně? ...