

Nova klasifikaciona pravila za medicinska sredstva



Prof. dr Anđelija Malenović

Farmaceutski fakultet
Univerzitet u Beogradu

Prvi korak u postupku ocenjivanja usaglašenosti je određivanje vrste i klase medicinskog sredstva.

Klasifikacioni sistem obezbeđuje da se medicinsko sredstvo svrsta u odgovarajuću klasu i da tako prođe odgovarajući postupak ocene usaglašenosti.

○ Postupak klasifikacije:

- ✓ **Proizvođač priprema dokumentaciju i predlaže klasu na osnovu osnovnih zahteva.**
- ✓ **Notifikovano (imenovano) telo u postupku ocenjivanja usaglašenosti potvrđuje ili osporava predloženu klasu.**
- ✓ **Konačno, uz izdavanje rešenja, sredstvo klasifikuje Regulatorno telo (ALIMS).**

U novom Zakonu o medicinskim sredstvima

U slučaju spora proizvođača i notifikovanog tela odluku donosi ministarstvo na osnovu mišljenja ALIMS.

Najčešće greške pri klasifikaciji javljaju se kada:



- ✓ Nije u pitanju medicinsko sredstvo.
- ✓ Usvaja se klasifikacija prema prvom pogodnom pravilu.
- ✓ Nisu uzeta u obzir dodatna pravila koja je trebalo primeniti.
- ✓ Pogrešno tumačenje podela i definicija.



REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 5 April 2017

on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

MDR vs MDD

- ✓ 5 novih pravila, određene izmene u postojećim pravilima i nova klasa Ir, ukinuto jedno pravilo
- ✓ Deluje da je prema MDR klasifikacija suštinski nepromenjena, a definicije i pravila za implementaciju su pretrpeli neznatne izmene, preporuka je da se uradi detaljna procena MS i da se ne oslanja na tekuće klasifikacione šeme.
- ✓ Prema MDR medicinska sredstva su i proizvodi bez predviđene medicinske namene, ali koja su analogna sredstvima sa medicinskom namenom (npr. nekorektivna kontaktna sočiva).

Devices with both a medical and a non-medical intended purpose shall fulfil cumulatively the requirements applicable to devices with an intended medical purpose and those applicable to devices without an intended medical purpose.

- Opšta MS podeljena su u tri klase, s tim što klasa II ima dve podklase (IIa i IIb).

U okviru klase I voditi računa o Is, Im i Ir.

- Opšta medicinska sredstva klasifikuju se u odnosu na:

- ✓ vreme trajanja kontakta medicinskog sredstva sa korisnikom,
- ✓ mesto primene medicinskog sredstva,
- ✓ stepen invazivnosti medicinskog sredstva,
- ✓ stepen rizika u odnosu na korisnika,
- ✓ način upotrebe medicinskog sredstva,
- ✓ namenu medicinskog sredstva.

- Aktivna implantabilna MS svrstana su u klasu III.

Dužina primene u/na ljudskom telu:



- ✓ prolazna primena - sredstva namenjene za kontinuiranu primenu kraću od 60 min,
- ✓ kratkotrajna primena - sredstva namenjene za kontinuiranu primenu najduže 30 dana,
- ✓ dugotrajna primena - sredstva namenjene za kontinuiranu primenu duže od 30 dana.

○ Mora se uzeti u obzir:

- ✓ ukupna dužina primene, pri čemu se ne uzima u obzir privremeni prekid primene tokom procedure ili privremenog uklanjanja zbog čišćenja ili dezinfekcije,
- ✓ ukupna upotreba uređaja za koji je proizvođač predvideo da se odmah zameni drugim sa istim tipom.

Definicije o kojima moramo voditi računa

- ✓ Telesni otvor
- ✓ Invazivno sredstvo
- ✓ Hiruško invazivno sredstvo
- ✓ Implantabilno medicinsko sredstvo
- ✓ Hiruški instrument za višekratnu upotrebu
- ✓ Aktivno terapijsko sredstvo
- ✓ Aktivno sredstvo namenjeno za dijagnozu i praćenje
- ✓ Kritični delovi tela - CNS i KVS.
- ✓ Povređena koža ili sluzokoža

Pravila za implemntaciju

- Primenu pravila klasifikacije diktira **predviđena namena MS.**
- U slučaju da je medicinsko sredstvo namenjeno za upotrebu u kombinaciji sa drugim medicinskim sredstvom, pravila za klasifikaciju primenjuju se posebno na svaki proizvod.
- Pomoćno medicinsko sredstvo se klasifikuje posebno i odvojeno od medicinskog sredstva s kojim se koristi.
- Softver koji omogućava rad medicinskog sredstva ili utiče na njega, automatski spada u istu klasu rizika kao i to medicinsko sredstvo.
- Ukoliko je softver nezavisan od sredstva, klasifikuje se prema pravilu koje se na njega odnosi.

- U slučaju da medicinsko sredstvo NIJE namenjeno za upotrebu isključivo i uglavnom na konkretnom delu tela, klasifikuje se na osnovu upotrebe s najvećim rizikom.
- Ako se na jedno medicinsko sredstvo primenjuje više pravila ili podpravila klasifikacije, s obzirom na njegovu namenu, primenjuju se najstroža pravila (podpravila), koja imaju za posledicu klasifikaciju tog medicinskog sredstva u višu klasu medicinskog sredstva.
- Smatra se da uređaj omogućava direktnu dijagnozu kada sam postavlja dijagnozu dotične bolesti ili stanja ili kada daje informacije presudne za dijagnozu.

Klasifikaciona pravila - Aneks VIII MDR

Pravila 1-4: Neinvazivna MS (poređenje sa MDD)

Pravilo 1

Nema izmene

Pravilo 2

- Dodate "ćelije i tkiva"
- Kесе za krv **prebačene iz Pravila 18 MDD**

Pravilo 3

- Dodata humana tkiva i ćelije
- MS namenjena za implantiranje ili primenu vs. MS namenjena za infuziju u MDD
- Dodati rastvori za čuvanje organa, IV medijumi - klasa III

Pravilo 4

- Dodata povređena sluzokoža
- Zamenjene "rane" sa "povrede kože"
- Dodata invazivna MS u kontaktu sa povređenom sluzokožom

Pravila 5-8: Invazivna MS (poređenje sa MDD)

Pravilo 5

Nema izmene-
samo
pojašnjenja

Pravilo 6

- Sva MS posebno namenjena za direktan kontakt sa CNS, srcem i centralnim krvnim sistemom - klasa III
- Ir - *reusable MS*

Pravilo 7

- Sva MS posebno namenjena za direktan kontakt sa CNS, srcem i centralnim krvnim sistemom - klasa III

Pravilo 8

- AIMS - klasa III
- Implant dojke i hirurške mrežice - klasa III
- Totalne i parcialne zamene zglobova - klasa III
- Zamena za kičmene pršljenove ili implantabilna MS u kontaktu sa kičmenim stubom - klasa III (izuzetak šrafovi, klinovi, pločice i instrumenti)

Pravila 9-13: Aktivna MS (poređenje sa MDD)

Pravilo 9

- Dodata MS koja emituju jonizujuće zračenje u terapijske svrhe, kao MS koja ih prate i kontrolišu ili koja direktno utiču na njihove performanse - klasa IIb
- Dodata MS sa namenom da kontrolišu, prate ili direktno utiču na performanse AIMS - klasa III

Pravilo 10

- Dodato praćenje uz dijagnozu
- MS namenjena za dijagnostikovanje kliničkih situacija u kojima je pacijent u direktnoj opasnosti - klada IIb

Pravilo 11

- Novo pravilo za softvere
- Klasifikacija od klase III do klase I

Pravilo 12

- Pravilo 11 u MDD
- Nama promene

Pravilo 13

- Pravilo 12 u MDD
- Nema promene

Posledice Pravila 11

(Skoro) svaki softver koji se koristi u svrhu dijagnoze, praćenja, predviđanja, prognoze ili lečenja pruža informacije koje se koriste za donošenje odluka za dijagnostičku ili terapijsku svrhu - klasa IIa ili viša.

Proizvod	Klasa po MDD	Klasa po MDR
App koja podržava izbor i preračunavanje doze citostatika	I	III
Softver koji sugeriše dijagnozu na osnovu rezultata	I	IIb ili III
App za dijagnostikovanje spavačke apnee	I	IIa ili viša
Softver za planiranje terapije ili zračenja	IIb	IIb ili III u zavisnosti od argumenata

Namene koje opravdavaju klasifikaciju u klasu I:

- ✓ Aplikacija za kardio trening koja nudi preporuke za vežbanje - prevencija.
- ✓ Softver nadzire fiziološke parametre na osnovu kojih se ne predlaže dijagnoza i koji sugeriše samo ne-terapijske aktivnosti (npr. softver koji nadgleda ravnotežu tečnosti i podseća na konzumiranje tečnosti) - praćenje koje se ne koristi za dijagnozu i ne predstavlja pretnju za vitalne funkcije.
- ✓ Prognoza kada nije namenjena donošenju odluka.
- ✓ *Biofeedback* sistemi koji ublažavaju simptome - ublažavanje.

Pravila 14-18: Specijalna pravila (poređenje sa MDD)

Pravilo 14

- Pravilo 13 MDD
- Pojašnjenje da medicinski proizvod mogu biti i derivati ljudske krvi ili plazma

Pravilo 15

- Pravilo 14 u MDD
- Nema izmene

Pravilo 16

- Pravilo 15 u MDD
- Dodo sterilizacija ili dezinfekcija
- MS za dezinfekciju i sterilizaciju su klasa IIb samo ako se koriste za invazivna MS i kao krajnja tačka procesa

Pravilo 17

- Pravilo 16 u MDD
- Nama promene samo pojašnjenja

Pravilo 18

- Pravilo 17 u MDD
- Dodate ćelije
- Dodato poreklom od humanih ćelija i tkiva ili derivati
- Izuzetak MS koja sadrže neživa životinjska tkiva i u kontaktu sa intaktnom kožom

Pravila 19-22: Specijalna pravila (poređenje sa MDD)

Pravilo 19

MS koja sadrže ili se sastoje od nanomatirijala

- Novo pravilo
- Klasifikacija od III do IIa na osnovu potencijala za internu izloženost

Pravilo 20

Invazivna MS koja ulaze u telesne otvore i namenjena su za primenu lekova inhalacijom

- Novo pravilo
- Klasa IIa ili IIb
- IIb ukoliko imaju uticaja na bezbednost i efikasnost leka ili su namenjeni u terapiji životno ugroženih stanja

Pravilo 21

MS koja sadrže supstance i ulaze u telesne otvore ili se aplikuju na kožu - apsorpcija ili lokalno dispergovanje

- Novo pravilo
- Klasifikacija od IIa do III na osnovu mesta primene i da li su supstance ili njihovi metaboliti adsorbovani

Pravilo 22

Aktivna terapijska MS sa integrisanom ili inkorporiranom dijagnostičkom funkcijom

- Novo pravilo
- Klasa III
- **Značajno određuju upravljanje pacijentom od strane MS**
- Zatvoreni sistemi ili automatizovani eksterni defibrilatori



REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 5 April 2017

on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

IVDR vs IVD

- ✓ Proširena namena MS: obuhvaćeni proizvodi koji pokrivaju dijagnostičke usluge, genetička testiranja i druge testove koji obezbeđuju informacije o predispoziciji pacijenta za određene bolesti ili omogućavaju predviđanje odgovora/reakcije pacijenta na određenu terapiju (eng. *companion diagnostics*).
- ✓ Reklasifikacije prema riziku - klase od A (najniži rizik) do D (najviši rizik).

Sva odobrena IVDMS moraju biti resertifikovana u skladu sa novim zahtevima.

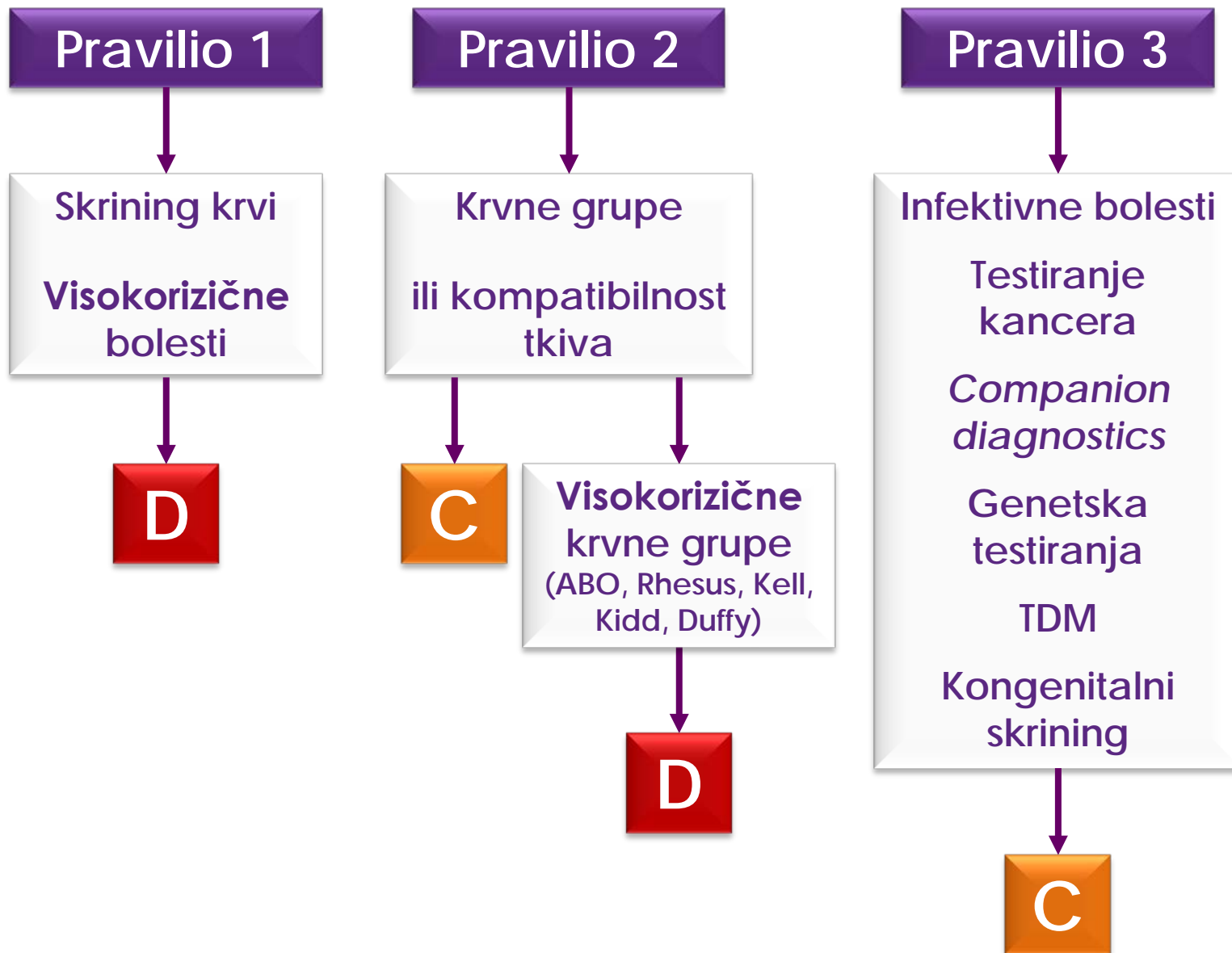
- ✓ Formiranje referentne laboratorije za ocenu usaglašenosti klase D IVDMS.

Pravila za implementaciju

- Primenu pravila klasifikacije diktira **predviđena namena MS.**
- U slučaju da je medicinsko sredstvo namenjeno za upotrebu u kombinaciji sa drugim medicinskim sredstvom, pravila za klasifikaciju primenjuju se posebno na svaki proizvod.
- Pomoćno medicinsko sredstvo se klasifikuje posebno i odvojeno od medicinskog sredstva s kojim se koristi.
- Softver koji omogućava rad medicinskog sredstva ili utiče na njega, automatski spada u istu klasu rizika kao i to medicinsko sredstvo. Ukoliko je softver nezavisan od sredstva, klasifikuje se prema pravilu koje se na njega odnosi.

- Kalibratori se klasifikuju u istu klasu kao i sredstvo sa kojim se koriste.
- Kontrolni materijal sa kvalitativno i kvantitativno dodeljenim vrednostima namenjeni za jedan specifični analit klasifikuju se u istu klasu kao i sredstvo.
- **Ukoliko proizvođač navodi višestruku namenu sredstva, pa sredstvo može biti svrstano u više klasa, klasifikuje se u najvišu klasu.**
- Ukoliko se na sredstvo može primeniti više pravila, primenjuje se ono kojim se sredstvo klasifikuje u najvišu klasu.
- Svako pravilo se primenjuje na testove prvog izbora, potvrdne testove i dopunske testove.

Klasifikaciona pravila - Aneks VIII IVDR



Pravilo 4

Samotestiranje

Visokorizični testovi koji se izvode u blizini pacijenta

Gasovi u krvi

Nivo glukoze u krvi testiranje u blizini pacijenta

C

Samotestiranje za **nekritična stanja** (trudnoća, plodnost, novi holesterola i glukoze u krvi, prisutvo eritrocita i leukoita u urinu)

Pravilo 5

Specifični IVD reagensi

Instrumenti namenjeni za IVD procedure

Specimen receptacles

A

B

Pravilo 6

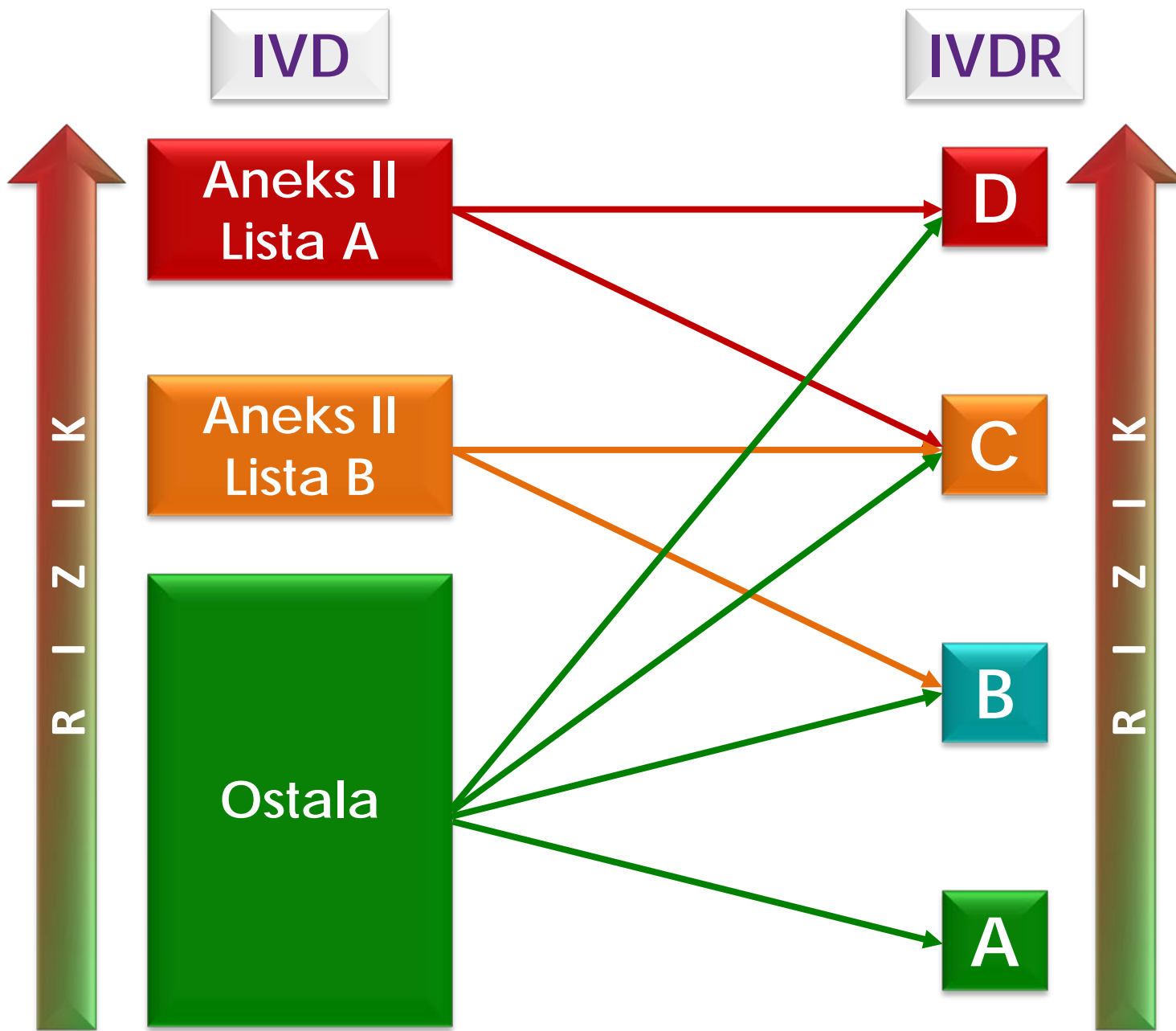
Nijedno drugo pravilo

B

Pravilo 7

Kontrole bez kvali i kvanti dodeljenih vrednosti

B



Hvala na pažnji!

andjelija.malenovic@pharmacy.bg.ac.rs

