

Mgr. et. Mgr. Adam Vojtěch, MHA  
ministr zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví ČR  
Palackého náměstí 375/4  
128 00 Praha – Nové Město

V Brně dne 23.09.2021

**Výzva k aktivní podpoře a prosazování odkladu plné použitelnosti  
nařízení EU o IVD s cílem zajistit lokální dostupnost inovačních řešení  
a konkurenceschopnost malých a středních podniků**

Vážený pane ministře,

obracíme se na Vás ve věci nové evropské regulace diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dále jen „IVD“), tj. výrobků určených k vyšetření vzorků mimo lidské tělo. Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění (dále jen „IVDR“), má k 26. květnu 2022 nahradit stávající právní rámec založený směrnicí 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění (dále jen „IVDD“). Oproti původním předpokladům je však nyní naplnění některých jeho ustanovení objektivně nerealizovatelné pro řadu tuzemských výrobců i poskytovatelů zdravotních služeb. Pokud by plná účinnost IVDR skutečně nastala v uvedeném termínu, bude to mít vážné negativní dopady na tuzemskou výrobu s vysokou přidanou hodnotou a na kvalitu poskytované zdravotní péče v ČR.

Úvodem je třeba zmínit, že IVDR rozšiřuje definici IVD, která nově zahrnuje:

- testy poskytující informace o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci
- testy poskytující informace k předvídání reakcí na léčbu
- zdravotnický software pro in vitro diagnostiku

Dále je třeba zdůraznit, že kromě rozšíření působnosti IVDR na nové kategorie výrobků dochází i k zásadní změně klasifikačních pravidel. Nová klasifikační pravidla budou mít dopad na výrobce IVD, neboť vyžadují zapojení tzv. „oznámených subjektů“ provádějících certifikaci u přibližně 80 % IVD na českém trhu. Na základě současně platné směrnice (IVVD) spadalo pod obdobnou formu regulace pouze 15 % IVD na trhu, u zbytku IVD postačovala pouze tzv. „samocertifikace“ (posouzení shody na výhradní odpovědnost výrobce bez zapojení oznámeného subjektu a nutnosti vydávat CE certifikát shody).

To znamená, že většina výrobců IVD, kteří nikdy nemuseli žádat o tzv. „CE certifikaci“, bude poprvé muset nechat provést audit svého systému managementu kvality a technické dokumentace a získat příslušný CE certifikát shody. Pouze na základě tohoto certifikátu může

výrobce legálně uvádět své IVD na trh v EU. **Tato podmínka je pro řadu tuzemských výrobců prakticky nesplnitelná, protože k dnešnímu dni neexistuje v ČR žádný oznámený subjekt, který by měl oprávnění certifikovat IVD dle IVDR.**<sup>1</sup>

Jedinou možností pro tuzemské výrobce tak zůstává využití oznámených subjektů v zahraničí. Ty však nemají dostatečnou kapacitu, protože obdobný problém existuje ve většině ostatních evropských zemí. Celkový počet oznámených subjektů je oproti původnímu očekávání příliš nízký, což představuje celoevropský problém. Ze současného počtu osmnácti oznámených subjektů jmenovaných podle IVDD pouze šest oznámených subjektů (údaj k 8. září 2021) získalo oprávnění provádět CE certifikaci podle IVDR. Přitom, jak bylo uvedeno výše, počet výrobků, které vyžadují zapojení oznámeného subjektu, se zvýšil několikanásobně.

Nová legislativa bez lokální dostupnosti CE certifikace zvýhodní velké nadnárodní výrobce na úkor tuzemských malých a středních podniků. Na stávající změny pravidel se zvládnou připravit pouze velké nadnárodní koncerny. Menší výrobci certifikaci svých IVD časově a finančně nezvládnou, střední výrobci přestanou vyrábět méně významné části svého sortimentu, protože se je vzhledem k vyráběnému množství nevyplatí certifikovat. Hrozí, že tuzemská výroba malých a středních podniků bude nahrazena velkovýrobou z dovozu.

Současně nelze podcenit dopad legislativy na tuzemské nemocnice, které si některé IVD vyrábějí ve vlastní režii. Dle nových pravidel bude muset být u těchto „in-house“ IVD posouzena shoda s požadavky IVDR a vypracována technická dokumentace, čímž vznikne významná administrativní překážka. Nemocnice budou postaveny před volbu, zda odebírat dražší výrobky od nadnárodních výrobců, investovat čas a finanční prostředky do splnění náročných požadavků IVDR na „in house“ výrobu IVD, nebo omezit nabízenou péči. Tato skutečnost ovlivní zejména hematologické, hematoonkologické a dětské pacienty, dále dopadne na léčbu pacientů se vzácnými onemocněními.

Malé a střední podniky v oblasti in vitro diagnostiky vznikají často na pomezí akademické a komerční sféry, mnohdy jde o spin-off společnosti, které táhnou inovační proces v prostředí živých věd. Inovační potenciál těchto společností je klíčem k úspěšnému zvládnutí krizových situací, jak se ostatně ukázalo v pandemii onemocnění COVID-19. České společnosti byly schopny v krátkém čase přijít s lokálními inovacemi v oblasti testování jednotlivých nových mutací různými testy. Pokud by bylo IVDR plně použitelné již v loňském roce, nebyly by české ani evropské firmy schopné dodat na trh např. testovací sady pro různé mutace viru.

Konkurenceschopné postavení inovativních lokálních společností je klíčem pro zvládnutí budoucích výzev, např. pandemií, které mohou mít závažnější důsledky nemoci, např. vyšší smrtnost. Soběstačnost ČR a EU v oblasti vývoje a výroby léčiv, zdravotnických prostředků, IVD či osobních ochranných prostředků a křehkost globálních dodavatelských řetězců se plně projevila v posledním roce. Jsme přesvědčeni, v důsledku plné použitelnosti IVDR v květnu

<sup>1</sup> Aktuální seznam oznámených subjektů jmenovaných dle je možné nalézt v evropské databázi NANDO vedené Evropskou komisí: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=35](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35)

2022 by se výroba IVD z velké části přesunula do asijských zemí a přišli bychom o lokálně dostupné produkty.

**Zdvořile Vás proto vyzýváme, abyste ve spolupráci s partnery z dalších členských států učinili příslušné kroky, které povedou k odložení plné použitelnosti IVDR stanovené v článku 113 odst. 2 nejméně o dva roky, a aby zároveň s tím byla adekvátním způsobem upravena (tzn. aby byla stanovená data taktéž posunuta o dva roky) i další související ustanovení, a to konkrétně:**

- článek 110 odst. 1 IVDR;
- článek 110 odst. 2 IVDR;
- článek 110 odst. 4 IVDR;
- článek 110 odst. 5 IVDR;
- článek 110 odst. 6 IVDR;
- článek 112 IVDR;
- článek 113 odst. 3 IVDR.

**Vyzýváme Vás také k finanční podpoře vzniku oznámených subjektů v České republice.**

Dva roky jsou podle našeho názoru dostatečná doba, v rámci níž může vzniknout větší počet oznámených subjektů a nebude ohrožena konkurenceschopnost celých segmentů průmyslu a zdravotnictví.

Předem děkujeme za Vaši snahu.

S přátelskými pozdravy



Radek Fialka, člen představenstva Regionální hospodářské komory Brno



Lubomír Stříž, výkonný ředitel České asociace výrobců a dodavatelů diagnostik in vitro CZEDMA, Kuřim



Čeněk Absolon, ředitel Regionální hospodářské komory Brno

