

Zkoušky PMCF

16.1.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Následným klinickým sledováním po uvedení na trh („PMCF“) se rozumí nepřetržitý proces aktualizace klinického hodnocení, který musí být součástí plánu klinického hodnocení, a tedy i plánu pro sledování po uvedení na trh.

Při provádění PMCF **musí výrobce aktivně shromažďovat a vyhodnocovat klinické údaje** vyplývající z použití **prostředku**, který **nese označení CE** a je **uveden na trh nebo do provozu v rámci svého určeného účelu s cílem potvrdit bezpečnost a účinnost** během celé očekávané doby životnosti prostředku, zajistit nepřetržitou přijatelnost zjištěných rizik a odhalit na základě věcných důkazů nově vznikající rizika. **Tato povinnost je výhradně odpovědností legálního výrobce.**

PMCF zkouška je jedním ze způsobů, jak potvrdit výše zmíněnou bezpečnost a účinnost prostředku s označením CE. Taková zkouška může být z pohledu zátěže subjektů trojí:

V případě, že PMCF zkouška zahrnuje vystavení subjektů jiným postupům, než jaké se provádějí za běžných podmínek použití prostředku, a tyto dodatečné postupy jsou invazivní či zatěžující, má zadavatel povinnost takovou PMCF zkoušku oznámit SÚKL **nejpozději 30 dnů před zahájením** zkoušky prostřednictvím systému **“RZPRO”** (Registr zdravotnických prostředků) na rozdíl od jiných klinických zkoušek dle čl. 82 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen “MDR”), které se podávají přes “ISZP” (Informační systém zdravotnických prostředků).

Zkoušky PMCF, které **nezahrnují vystavení subjektů invazivním nebo zatěžujícím dodatečným postupům, nevyžadují podání žádosti ani oznámení** na SÚKL.

Při rozhodování, které **dodatečné postupy jsou invazivní či zatěžující** lze vycházet z MDCG 2021-6 Rev. 1, a tedy lze za takové postupy považovat:

A dále Ústav vychází ze zavedené praxe a za tyto postupy považuje i randomizaci a použití placeba.

MDR a zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“), stanovují **náležitosti podání**. Kromě těch obecných (vyplněný formulář žádosti v RZPRO, odpovídající plná moc a pověření zaměstnance v případě zastupování, zaplacené náhrady výdajů za odborné úkony), stanoviska etických komisí a pojištění dle požadavků zákona o prostředcích, podání v současné praxi zahrnuje následující dokumentaci:

Podávaná dokumentace musí být v souladu s požadavky MDR.

Toto podání může provést i agentura (CRO), pokud je k tomu pověřena výrobcem na základě smlouvy, jejímž předmětem je realizace PMCF zkoušky. CRO je v takovém případě zadavatelem, který nese odpovědnost pouze za procesy, kterými je smluvně pověřena a musí být jasně uvedena v podávané dokumentaci jako zadavatel. Výrobce zůstává majitelem získaných klinických dat a je zodpovědný za následné klinické sledování po uvedení na trh, jehož součástí je předmětná PMCF zkouška.

Rozhodující pro zařazení klinické zkoušky do **regulačního rámce v České republice je její účel.**

Tím může být:

Shrnutí

PMCF zkoušky podávané na SÚKL jsou takové, jejíž subjekty jsou vystaveny dodatečným postupům, které jsou zatěžující či invazivní. Musí být součástí PMCF plánu v klinickém hodnocení zdravotnického prostředku. Zadavatelem je výrobce, který případně může smluvně pověřit CRO. Podání se provádí prostřednictvím RZPRO s výše uvedenou dokumentací.

<https://sukl.gov.cz/otazky-a-odpovedi-klinicke-zkousky-zp/zkousky-pmcf>