Usmernenie Komisie pre panely odborníkov na zdravotnícke pomôcky o jednotnom výklade rozhodovacích kritérií v rámci konzultačného postupu klinického hodnotenia

(Text s významom pre EHP)

(2020/C 259/02)

Obsah

Obsah

1. Úvod 3
2. Kritérium 1: novátorstvo a klinický alebo zdravotný vplyv 3
   2.1. Posúdenie rozmerov novátorstva 4
   2.2. Posúdenie zásadného klinického a zdravotného vplyvu 4
   2.3. Neistoty 6
3. Kritérium 2: vedecky podložené obavy z ohrozenia zdravia 6
   3.1. Náznaky obáv z ohrozenia zdravia vychádzajúce z vedomostí a odborných znalostí panela odborníkov 7
   3.2. Náznaky obáv z ohrozenia zdravia vychádzajúce z informácií, ktoré poskytol sekretariát Komisie 7
4. Kritérium 3: značne zvýšená miera závažných nehôd 8
5. Doložka o revízii 8

1. **Úvod**

Cieľom tohto dokumentu je poskytnúť usmernenie Komisie pre panely odborníkov zriadené podľa článku 106 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([1]) z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „nariadenie MDR"). Cieľom tohto usmernenia je zaistiť jednotný výklad kritérií, ktoré sa majú uplatňovať pri rozhodovaní o tom, či poskytnúť alebo neposkytnúť vedecké stanovisko v súlade s oddielom 5.1 písm. c) prílohy IX Postup posudzovania pre určité pomôcky triedy III a triedy IIb a s oddielom 6 prílohy X k uvedenému nariadeniu.

Podľa článku 54 ods. 1 nariadenia MDR sa požiadavka na konzultáciu o klinickom hodnotení panelov odborníkov vzťahuje na posudzovanie zhody:

— implantovateľných pomôcok triedy III,

— aktívnych pomôcok triedy IIb určených na podávanie alebo odstránenie liekov.

Ako sa však uvádza v článku 54 ods. 2 nariadenia MDR, konzultačný postup klinického hodnotenia sa v prípade týchto pomôcok nevyžaduje za týchto osobitných okolností:

a) obnovenie certifikátu vydaného podľa nariadenia MDR;

b) ak sa pomôcky vytvorili úpravami pomôcok, ktoré už s rovnakým účelom určenia ten istý výrobca uviedol na trh, a to v prípade, že výrobca preukázal k spokojnosti notifikovanej osoby, že dané úpravy nemajú negatívny vplyv na pomer prínosu a rizika ([2]);

c) ak sa zásady klinického hodnotenia daného typu alebo danej kategórie pomôcok uvádzajú v spoločných špecifikáciách a notifikovaná osoba potvrdí, že klinické hodnotenie zo strany výrobcu pre túto pomôcku je v súlade s príslušnými spoločnými špecifikáciami pre klinické hodnotenie takejto pomôcky.

Podľa oddielu 5.1 písm. c) a d) prílohy IX k nariadeniu MDR panely odborníkov pod dohľadom Komisie do 21 dní rozhodnú o tom, či poskytnúť vedecké stanovisko k správe notifikovanej osoby o posúdení klinického hodnotenia na základe klinických dôkazov poskytnutých výrobcom, najmä pokiaľ ide o určenie pomeru prínosu a rizika, súlad týchto dôkazov so zdravotnou indikáciou alebo zdravotnými indikáciami a plánom klinického sledovania po uvedení na trh (ďalej len „PMCF"). Rozhodnutie sa prijme na základe týchto kritérií:

i) novátorstvo pomôcky alebo súvisiaceho klinického zákroku a ich prípadný zásadný klinický alebo zdravotný vplyv;

ii) značne nepriaznivá zmena v profile prínosu a rizika určitej kategórie alebo skupiny pomôcok v dôsledku vedecky podložených obáv z ohrozenia zdravia týkajúcich sa komponentov, prípadne zdrojového materiálu, alebo vplyvu na zdravie v prípade zlyhania pomôcky;

iii) značne zvýšená miera závažných nehôd ohlasovaných v súlade s článkom 87 nariadenia MDR v súvislosti s určitou kategóriou alebo skupinou pomôcok.

2. **Kritérium 1: novátorstvo a klinický alebo zdravotný vplyv**

V tomto oddiele sa poskytuje usmernenie o tom, akým spôsobom posudzovať novátorstvo pomôcky alebo s ňou súvisiaceho klinického postupu a ako odhadnúť prípadný zásadný klinický alebo zdravotný vplyv tohto novátorstva.

Kritérium novátorstva sa vzťahuje priamo na posudzovanú pomôcku alebo posudzovaný súvisiaci klinický postup, a preto sa môže hodnotiť na základe dostupných dokumentov, t. j. správy notifikovanej osoby o posúdení klinického hodnotenia, ako aj sprievodnej dokumentácie, a najmä správy výrobcu o klinickom hodnotení.

Novátorstvo zvyčajne znamená, že neexistuje dostatok skúseností, čo sa týka bezpečnosti a výkonu pomôcky alebo konkrétnych prvkov pomôcky alebo súvisiacich klinických postupov, a že neexistujú podobné pomôcky ani dostatok skúseností s podobnými pomôckami, na základe ktorých by bolo možné jednoznačne posúdiť jej budúcu bezpečnosť a výkon v reálnych podmienkach. V prípade inovácie založenej na úpravách predchádzajúcich verzií pomôcky však môžu dostupné relevantné informácie pochádzať z dohľadu po uvedení na trh a treba ich zvážiť. Na tento účel musí panel odborníkov odhadnúť klinický alebo zdravotný vplyv v spojení s novátorstvom. Novátorstvo samo osebe na vypracovanie vedeckého stanoviska nestačí. Skôr musí panel zohľadniť všetky prípadné zásadné klinické a/alebo zdravotné vplyvy, ktoré z novátorstva vyplývajú.

([1]) Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.

([2]) MDCG 2019-3, výklad článku 54 ods. 2 písm. b), rev. 1, k dispozícii na stránke https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40661?locale=sk.

Naopak, potenciálne klinické alebo zdravotné vplyvy, ktoré nemajú súvislosť s novátorskou pomôckou (prípadne novátorskými prvkami pomôcky) alebo novátorským klinickým postupom, nie sú dôvodom na vypracovanie vedeckého stanoviska.

2.1. *Posúdenie rozmerov novátorstva*

Pri posudzovaní novátorstva môžu príslušné rozmery pomôcky, v ktorých sa môžu prejaviť novátorstvo a inovácia, zahŕňať okrem iného rozmery uvedené ďalej. S cieľom zabezpečiť konzistentnosť by mali odborníci pri posudzovaní prípadného novátorstva pomôcky venovať náležitú a systematickú pozornosť týmto rozmerom:

A) Rozmery súvisiace s postupom

— Novátorský klinický postup alebo chirurgický výkon, ktorý súvisí okrem iného s novátorstvom alebo zmenou v:

  — spôsobe použitia alebo možnosti liečby,

  — prepojení medzi pomôckou a pacientom (vrátane údržby a nastavenia),

  — interakcii a kontrole (existujúce technológie s novým rozhraním alebo kontextom použitia, nový spôsob použitia pomôcky),

  — metódach nasadenia.

B) Rozmery súvisiace s pomôckou

— Novátorský medicínsky účel vrátane nového účelu určenia pomôcky vzhľadom na klinické prostredie, závažnosť a štádium choroby, miesto v tele, cieľovú skupinu obyvateľstva (podľa veku, anatómie, fyziológie, pohlavia) s osobitným zreteľom na pomôcky používané v pediatrii. Cieľom novátorských pomôcok môže byť napríklad splnenie predtým nesplnených lekárskych potrieb, či už v prípade choroby ako takej, alebo špecifických indikácií či skupín pacientov v rámci širšieho účelu určenia.

— Novátorský návrh vrátane nových/upravených špecifikácií a vlastností, ako sú fyzikálno-chemické vlastnosti (napr. mechanické vlastnosti, viskozita, povrchové vlastnosti, vlnová dĺžka, druh energie a energetická náročnosť), tvar a veľkosť, ako aj softvérové algoritmy, v prípade, že predstavujú neoddeliteľnú súčasť fungovania pomôcky.

— Novátorský mechanizmus pôsobenia aj vzhľadom na nové/upravené fyzikálne alebo chemické vlastnosti. V prípade kombinovaného výrobku sa musia zohľadniť nové farmakologické, imunologické a metabolické vlastnosti liečivej látky.

— Novátorské materiály, predovšetkým nové/upravené materiály alebo látky v kontakte s ľudskými tkanivami alebo telovými tekutinami, zmeny v trvaní kontaktu alebo vo vlastnostiach látok, pokiaľ ide o uvoľňovanie, vrátane produktov rozkladu a vylúhovateľných látok. Materiály zahŕňajú aj vlastnosti povrchu pomôcky, ako sú špecifické povlaky a povrchové úpravy.

— Novátorské miesto aplikovania v prípade zaužívaného materiálu, ktoré vedie k novému/upravenému kontaktu s rovnakými alebo odlišnými tkanivami a/alebo k mechanickému zaťaženiu rovnakých alebo odlišných tkanív.

— Novátorské komponenty vrátane častí, dielov alebo softvéru, ktoré predstavujú neoddeliteľnú súčasť potrebnú na fungovanie pomôcky.

— Novátorský výrobný proces vrátane napr. aditívnej výroby, biotlače a sterilizačných procesov v súvislosti s najnovším stavom vedy a techniky v odvetví.

Očakáva sa, že informácie, ktoré notifikovaná osoba zašle panelom odborníkov, môžu v niektorých prípadoch umožniť najmä odhad novátorských rozmerov, ktoré súvisia s medicínskym účelom a príslušným klinickým postupom.

Ak úroveň novátorstva nie je vysoká a ak neexistujú žiadne prípadné zásadné negatívne klinické a/alebo zdravotné vplyvy, vedecké stanovisko sa zvyčajne nevyžaduje. Vedecké stanovisko sa však vyžaduje vtedy, ak sa predvída zásadný negatívny klinický alebo zdravotný vplyv, a to bez ohľadu na odhadovaný stupeň novátorstva.

2.2. *Posúdenie zásadného klinického a zdravotného vplyvu*

Keď panel odborníkov posúdi úroveň novátorstva, musí sa posúdiť prípadný klinický alebo zdravotný vplyv, ktorý je výsledkom tohto novátorstva.

A) Klinický vplyv: účinky na individuálnej úrovni

Na základe vymedzenia pojmu „klinický prínos“ z článku 2 ods. 53 nariadenia MDR, t. j. *„pozitívny vplyv pomôcky na zdravie osoby vyjadrený vo forme zmysluplných a merateľných klinických výsledkov, ktoré sú relevantné pre daného pacienta, a to vrátane výsledkov týkajúcich sa diagnózy, alebo pozitívneho vplyvu na liečbu pacientov alebo verejné zdravie“*, sa klinický prínos v tejto súvislosti chápe ako súhrn prínosov, nebezpečenstiev a súvisiacich rizík na individuálnej úrovni. V prípade úplne nových pomôcok budú informácie relevantné pre odhad klinického vplyvu zvyčajne vychádzať z informácií o klinickom hodnotení, ktoré boli získané vo fáze pred uvedením na trh. V prípade úprav existujúcich pomôcok môže posúdenie klinického vplyvu vychádzať navyše aj z dostupných informácií po uvedení na trh, a to najmä zo správy PMCF.

Klinický vplyv sa vzťahuje na:

— klinické výsledky, ktoré vedú k zmenám úmrtnosti, chorobnosti, kvality života v súvislosti so zdravím, liečebnej záťaže, trvania hospitalizácie, spôsobu podania, závažnosti, intenzity, trvania a načasovania účinkov, potreby opätovného medicínskeho alebo chirurgického zákroku, zváženia preferencií, prijateľnosti, použiteľnosti, prípadne dodržiavania pokynov zo strany pacienta,

— klinický prínos alebo zásadný prínosu pre starostlivosť o jednotlivých pacientov alebo osobitné skupiny pacientov, t. j. zmeny klinického výkonu a/alebo bezpečnostného profilu, ktoré vedú v porovnaní s existujúcimi najmodernejšími metódami ku klinickým výhodám,

— negatívne klinické výsledky, klinické nebezpečenstvá a súvisiace riziká,

— riziká súvisiace s prípadnou závažnosťou, typmi, počtom a výskytom nežiaducich udalostí, nehôd, pravdepodobnosťou a trvaním závažných nežiaducich udalostí a závažných nehôd (článok 2 ods. 57, 58, 64 a 65 nariadenia MDR),

— riziká vyplývajúce z nezlučiteľnosti s používaním iných zdravotníckych pomôcok,

— riziká súvisiace s osobitnými skupinami pacientov so zameraním na zraniteľné skupiny pacientov (napr. deti, staršie osoby, tehotné ženy atď.),

— riziká súvisiace s poruchou zdravotníckej pomôcky v dôsledku logicky predvídateľných neprimeraných podmienok používania a nesprávneho používania pomôcky.

B) Zdravotný vplyv: účinky na úrovni obyvateľstva

Zdravotný vplyv sa v tejto súvislosti chápe ako čisté potenciálne prínosy a riziká, ktoré vyplývajú z klinických vplyvov na úrovni obyvateľstva a súvisia najmä s používaním pomôcky v reálnych podmienkach po uvedení na trh. Konkrétne:

— účinky na individuálnej úrovni súhrnne vyjadrené na úrovni obyvateľstva, t. j. posudzovanie rozsahu účinkov, potenciálne exponovaného obyvateľstva a trvania účinkov,

— pravdepodobnosť závažných ohrození verejného zdravia (článok 2 ods. 66 nariadenia MDR),

— predvídanie opodstatnenej vysokej miery prieniku na trh v dôsledku inovácie, ktorá vedie k intenzívnejšiemu využívaniu pomôcky a následne k vyššiemu počtu pacientov, v prípade ktorých sa pomôcka použije, a v dôsledku toho k vyššej celkovej pravdepodobnosti výskytu ujmy, ktorá má za následok vyššiu mieru čistého rizika.

Riziko je vymedzené v článku 2 ods. 23 nariadenia MDR ako kombinácia pravdepodobnosti výskytu ujmy a závažnosti tejto ujmy.

C) Posúdenie klinického alebo zdravotného vplyvu

Pri posudzovaní **prípadných zásadných klinických alebo zdravotných vplyvov, ktoré vyplývajú z novátorstva**, by mal panel v súvislosti s uvedenými prvkami usmernenia zohľadniť:

— **Zameranie sa na nebezpečenstvá, ujmy a riziká:** pojem „vplyv“ je a priori neutrálny a môže znamenať pozitívne (prínosy) aj negatívne vplyvy (nebezpečenstvá a súvisiace riziká). Preto by sa posúdenie vplyvu malo zamerať na hodnotenie a odhad negatívnych vplyvov alebo výsledkov vrátane pravdepodobnosti výskytu a závažnosti konkrétnych ujm. Správa o posúdení klinického hodnotenia by mala obsahovať dostatočné informácie o klinických rizikách, inak je možné notifikovanú osobu požiadať, aby predložila svoje závery o určení pomeru prínosu a rizika.

— **Zváženie prípadných vplyvov:** v súlade s oddielom 5.1 písm. c) prílohy IX k nariadeniu MDR by sa pri posúdení klinického alebo zdravotného vplyvu malo prihliadať aj na možné výsledky, t. j. účinky, pre ktoré neexistujú priame dôkazy (napr. klinické údaje), ale ktoré by sa pravdepodobne a v skutočnosti mohli v reálnych podmienkach vyskytovať dostatočne často na to, aby viedli k zásadnému klinickému a zdravotnému vplyvu. Pojem rizika zahŕňa aj pravdepodobnosť výskytu (negatívneho) výsledku, a preto by sa táto pravdepodobnosť mala vziať do úvahy. Odborníci by mali dôkladne zohľadniť neistoty súvisiace s odhadmi závažnosti ujmy a rozsahu rizík.

— **Odhad závažnosti vplyvov:** v oddiele 5.1 písm. c) prílohy IX k nariadeniu MDR sa vyžaduje, aby sa zvážili prípadné zásadné klinické alebo zdravotné vplyvy. Panely odborníkov by preto mali vykonať odhad závažnosti vplyvov na základe svojich klinických skúseností a vedomostí z publikovanej literatúry o porovnateľných prípadoch. Okrem toho by sa mali zvážiť informácie poskytnuté v súvislosti s kritériami stanovenými v pododsekoch ii) a iii), ktoré sa týkajú obáv z ohrozenia zdravia a zvýšenej miery výskytu závažných nehôd v príslušných skupinách alebo kategóriách pomôcok, ak sú tieto informácie užitočné a dostupné.

Pri odhade závažnosti by sa malo prihliadnuť na tieto aspekty:

— Existuje možné závažné ohrozenie verejného zdravia súvisiace s chorobnosťou a úmrtnosťou?

— Aká je odhadovaná závažnosť možných nežiaducich vedľajších účinkov a ich vplyvu na chorobnosť, úmrtnosť a kvalitu života v súvislosti so zdravím?

— Existujú vplyvy, ktoré by mohli spôsobiť život ohrozujúce choroby a stavy?

— Do akej miery majú tieto vplyvy účinok na bezpečnosť alebo poskytovanie verejnej zdravotnej starostlivosti alebo starostlivosti o pacienta?

2.3. *Neistoty*

Výsledkom posúdenia novátorstva a z neho vyplývajúcich klinických alebo zdravotných vplyvov môžu byť neistoty. Hoci by v prípade všetkých zdravotníckych pomôcok malo existovať dostatočné množstvo klinických dôkazov primeranej kvality na podporu pozitívneho záveru o pomere prínosu a rizika, pri novátorských pomôckach môžu byť údaje z reálnych podmienok obmedzené. Po sprístupnení pomôcok širšej skupine pacientov sa môže zmeniť záver o pomere prínosu a rizika.

Panel sa vyzýva, aby zaznamenal prípadné neistoty pri záverečnom rozhodovaní o potrebe vedeckého stanoviska.

Ak existuje veľké množstvo neistôt spojených s novátorstvom alebo klinickým či zdravotným vplyvom, potreba vedeckého stanoviska sa bude musieť určiť na základe jednotlivých prípadov. Vysokou úrovňou neistoty sa môže napríklad odôvodniť rozhodnutie vypracovať vedecké stanovisko aj vtedy, ak sa novátorstvo a z neho vyplývajúci negatívny klinický alebo zdravotný vplyv nepovažujú za zásadné. Ak sa panel odborníkov domnieva, že v dôsledku vysokej úrovne neistoty je potrebné vydať vedecké stanovisko, mal by poskytnúť stručné vysvetlenie, v ktorom poukáže najmä na pretrvávajúce neistoty a uvedie, prečo ich pokladá za neistoty súvisiace s rizikami.

Hoci má panel odborníkov svoje odborné znalosti využívať v plnej miere, neočakáva sa od neho, že vykoná posúdenie rizika pomôcky, ale že svoje rozhodnutie prijme na základe informácií poskytnutých notifikovanou osobou.

3. **Kritérium 2: vedecky podložené obavy z ohrozenia zdravia**

Zdravotnícke pomôcky môžu vyvolávať obavy z ohrozenia zdravia z rozličných dôvodov. Spomedzi nich sa v nariadení MDR v súvislosti s druhým rozhodovacím kritériom stanoveným v oddiele 5.1 písm. c) prílohy IX uvádza značne nepriaznivá zmena v profile prínosu a rizika určitej kategórie alebo skupiny pomôcok v dôsledku vedecky podložených obáv z ohrozenia zdravia týkajúcich sa komponentov alebo zdrojového materiálu alebo v dôsledku vplyvu na zdravie v prípade zlyhania pomôcky.

Obavy z ohrozenia zdravia sa zistia až po uvedení pomôcok na trh a ich používaní v reálnych podmienkach. Informácie o takýchto obavách môžu byť relevantné v prípade posudzovanej pomôcky najmä vtedy, ak sa v pomôcke používajú komponenty alebo zdrojové materiály, ktoré boli spájané s neprijateľnými úrovňami nežiaducich vedľajších účinkov alebo také, na ktoré má vplyv rovnaký režim zlyhania ako v prípade pomôcok, o ktorých je známe, že majú neprijateľnú úroveň

nežiaducich vedľajších účinkov. Informácie o jednej konkrétnej pomôcke od jedného výrobcu spomedzi viacerých výrobcov, ktorí používajú rovnaké komponenty a zdrojové materiály, alebo o jednom prípade zvyčajne nepredstavujú dostatočný dôvod na vypracovanie vedeckého stanoviska. Vedecké stanovisko sa má vypracovať na základe dostatočne spoľahlivých a podložených dostupných informácií.

3.1. *Náznaky obáv z ohrozenia zdravia vychádzajúce z vedomostí a odborných znalostí panela odborníkov*

V určitých prípadoch môžu mať odborníci v paneloch informácie o obavách z ohrozenia zdravia, ktoré sa týkajú skupín alebo kategórií pomôcok, pretože takéto obavy sú známe a/alebo sa o nich diskutuje v príslušnej vedeckej alebo klinickej literatúre vrátane pozorovacích štúdií a informácií z príslušných databáz. Správa o klinickom hodnotení a správa o posúdení klinického hodnotenia, ktoré budú tvoriť základ posúdenia, môžu obsahovať aj odkazy na príslušné publikácie.

Ak sa odborníci domnievajú, že existujú dôkazy poukazujúce na podložené obavy z ohrozenia zdravia, malo by sa prihliadnuť na spoľahlivosť týchto dôkazov, ako aj na ich relevantnosť pre posudzovanú pomôcku:

pokiaľ ide o spoľahlivosť, mali by zahŕňať:

— kvalitu údajov, ktoré viedli k určeniu konkrétnych obáv z ohrozenia zdravia,

— množstvo zdokumentovaných prípadov, a konkrétne to, či boli tieto prípady systematicky pozorované v priebehu času,

— vedeckú vierohodnosť údajných príčinných súvislostí medzi používaním pomôcky a príslušnými obavami z ohrozenia zdravia,

— nespochybniteľnosť takýchto príčinných súvislostí;

pokiaľ ide o relevantnosť, mali by zahŕňať:

— to, či sa v pomôcke používajú rovnaké alebo podobné zdrojové materiály a/alebo komponenty ako tie, ktoré sú použité v skupine alebo kategórii pomôcok,

— to, či sa zlyhanie pomôcky nahlásené v prípade skupiny alebo kategórie pomôcok vzťahuje aj na posudzovanú pomôcku,

— to, či sa pomôcka používa pri klinickom postupe podobnom klinickému postupu, v prípade ktorého boli nahlásené nehody v rámci skupiny alebo kategórie pomôcok.

Ak je panel presvedčený, že dostupné informácie sú dostatočne spoľahlivé a relevantné na vypracovanie vedeckého stanoviska, mal by zdôvodniť svoje rozhodnutie ako primerané.

3.2. *Náznaky obáv z ohrozenia zdravia vychádzajúce z informácií, ktoré poskytol sekretariát Komisie*

Relevantné informácie môže panelu poskytnúť aj sekretariát Komisie pre panely odborníkov. Tieto informácie zvyčajne pochádzajú z nasledujúcich zdrojov:

a) činností výrobcov zamerané na dohľad po uvedení na trh a vigilancie, najmä ohlasovania závažných nehôd, a to individuálne alebo v rámci pravidelných súhrnných správ, ako aj bezpečnostných nápravných opatrení. Oba prípady sa musia nahlásiť do Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) po jej sfunkčnení a sprístupniť členským štátom a Komisii (článok 87 nariadenia MDR). Na základe takýchto informácií môže panel odborníkov vypracovať závery o relevantných obavách z ohrozenia zdravia, najmä ak sú dostupné pre skupiny alebo kategórie pomôcok, a to tak, aby bolo možné určiť vierohodné príčinné súvislosti;

b) výrobcovia musia v závislosti od triedy pomôcky predkladať pravidelne aktualizované súhrnné správy o pomôckach. V pravidelne aktualizovaných súhrnných správach o pomôckach sa uvádzajú závery z údajov o dohľade po uvedení na trh počas celého životného cyklu pomôcky. Musia obsahovať aktualizácie týkajúce sa určenia pomeru prínosu a rizika, hlavné zistenia štúdií PMCF a údaje o objemoch predaja, čím sa okrem iného umožňuje zváženie osobitných rizík na úrovni obyvateľstva. V prípade implantovateľných pomôcok triedy III môžu preto predstavovať relevantný zdroj informácií pre panel odborníkov;

c) ďalším zdrojom informácií sú správy o trendoch (článok 88 nariadenia MDR). Výrobcovia musia predkladať správy o trendoch v prípade štatisticky významného zvýšenia frekvencie alebo závažnosti nehôd, ktoré *nie sú závažnými* nehodami, alebo očakávaných nežiaducich vedľajších účinkov, ktoré:

   a) by mohli mať významný vplyv na určenie pomeru prínosov a rizík a

   b) viedli alebo môžu viesť k závažným rizikám pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, ktoré sú neprijateľné v pomere k ich plánovaným prínosom.

V správach o trendoch sa preto môže poukázať na konkrétne obavy z ohrozenia zdravia, ktoré sú v tejto súvislosti relevantné;

d) pre implantovateľné pomôcky a pomôcky triedy III musia výrobcovia vypracovať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu. V súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu musia byť uvedené klinické hodnotenie a štúdie PMCF, ako aj informácie o predchádzajúcich generáciách a variantoch pomôcky. Tieto informácie môžu byť relevantné z dôvodu prípadných obáv z ohrozenia zdravia v súvislosti s implantovateľnými pomôckami triedy III [pozri článok 54 ods. 2 písm. b) nariadenia MDR].

4. **Kritérium 3: značne zvýšená miera závažných nehôd**

Informácie o ohlasovaní značného zvýšenia miery závažných nehôd v súlade s právnymi povinnosťami výrobcov (článok 87 nariadenia MDR) môže poskytnúť sekretariát Komisie, ak sú takéto informácie k dispozícii a ak sú považované za relevantné pre činnosti panela odborníkov.

Panel odborníkov by mal na základe jednotlivých prípadov zvážiť, či je daný súbor informácií o závažných nehodách relevantný pre posudzovanú pomôcku. Panel by mal podložiť svoje odôvodnenie v prípade, že sa súbor údajov o nehodách, ktorý poskytol sekretariát, považuje za dostatočný na vypracovanie vedeckého stanoviska.

5. **Doložka o revízii**

Komisia môže zvážiť revíziu tohto usmernenia na základe skúseností získaných počas prvého funkčného obdobia panela odborníkov.