

Research Professionals – CRO případová studie

Urychlení podávání žádostí podle nových nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR)

Research Professionals (RP) je přední smluvní výzkumná organizace (CRO) splňující podmínky GCP se sídlem v Maďarsku (člen EU), která působí v Polsku, Česku, Rumunsku a Bulharsku, a poskytuje služby zákazníkům z celé Evropy a světa. www.rp-cro.com

Úvod

Po zavedení aktualizovaných nařízení EU o zdravotnických prostředcích v letech 2021 a 2022 musí být zdravotnické prostředky se značkou CE (Conformité Européenne), které byly označeny před zavedením nových nařízení, přezkoumány z hlediska shody s novými normami. Kromě toho budou muset nové zdravotnické prostředky uváděné na trh splňovat nové požadavky, v mnoha případech podložené klinickými údaji, které dříve nebyly vyžadovány. Ty výrobky charakteru zdravotnických prostředků, u nichž se zjistí, že nejsou v souladu s aktualizovanými nařízeními EU o zdravotnických prostředcích, musí aktualizovat a znovu podat žádost, aby si zachovaly nebo získaly označení CE. Původní termín pro tento přechodný proces byl 24. května 2024, ale byl prodloužen do 31. prosince 2027 pro prostředky s vyšším rizikem a do 31. prosince 2028 pro prostředky se středním a nízkým rizikem. V mnoha případech bude tento proces opětovného podání žádosti vyžadovat doplnění dalších klinických dat, předložení nové etické dokumentace a dokončení delšího a složitějšího procesu podání žádosti regulačním orgánům EU (RO). Pro současné farmaceutické a biotechnologické společnosti a společnosti vyrábějící zdravotnické prostředky může být výzvou najít kompetentní CRO se znalostmi, zkušenostmi a schopnostmi, které zákazníkům pomohou rychle projít tímto složitým regulačním procesem a udržet si tak zásadní značku CE.

Dosavadní situace

Zadavatelské společnosti hledají CRO s adekvátními znalostmi nových požadavků kladených nařízeními EU o zdravotnických prostředcích, které se vztahují na výrobky charakteru zdravotnických prostředků. Zadavatelské společnosti vědí, že v blízké budoucnosti budou muset provést posouzení shody a dokončit činnosti potřebné k předložení žádosti regulačním orgánům, jinak riskují ztrátu označení CE a schválení zdravotnického prostředku. Pokud hodnocení prokáže potřebu provedení dalších klinických studií, je velmi důležité mít kompetentní a flexibilní CRO se zkušenostmi s realizací a řízením klinických studií pro tento konkrétní účel. Regulační orgány mohou být při uplatňování nových nařízení obezřetnější a důslednější, protože získávají praktické zkušenosti s dohledem nad novými nařízeními EU o zdravotnických prostředcích. Kromě toho jsou tato nařízení významně složitější a příprava a podání žádosti vyžaduje podstatně více času a úsilí. Všechny tyto aspekty dohromady poukazují na to, že je důležité najít CRO se sídlem v EU, které má prakticky aplikovatelné znalosti, jak tyto specializované studie efektivně realizovat. Zároveň vzájemná komunikace s regulačními orgány a příslušnými etickými komisemi může zadavatelským společnostem pomoci udržet proces podání žádostí o registraci zdravotnických prostředků na dobré cestě.

Strategie

S blížícím se dokončením nových nařízení EU o zdravotnických prostředcích zaujala společnost RP-CRO strategický přístup k jejich prostudování a vývoji efektivního procesu na podporu žádostí o registraci zdravotnických prostředků pro své zákazníky. Mezi zásadní prvky plánu služeb pro studie o zdravotnických prostředcích patří strukturování a

řízení studií, které byly navrženy speciálně tak, aby splňovaly požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích a zahrnovaly pouze činnosti potřebné k jejich efektivnímu dokončení. Společnost Research Professionals CRO již navázala úzké vztahy s místními etickými komisemi a evropskými regulačními orgány, což je nyní nepostradatelné pro řešení problémů spojených s výkladem nových požadavků nařízení EU o zdravotnických prostředcích, které se vztahují na zdravotnické prostředky našich zákazníků.

Metriky studie RP-CRO v nařízení EU o zdravotnických prostředcích

Společnost Research Professionals CRO získala své specializované znalosti v oblasti nařízení EU o zdravotnických prostředcích prostřednictvím řady úspěšných žádostí o registraci zdravotnických prostředků pro své zákazníky. Společnost Research Professionals úspěšně podala více žádostí podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích než všechny ostatní mezinárodní CRO v Maďarsku společně.

Zkušenosti s žádostmi o licence podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích společnosti Research Professional CRO

Stav podaných žádostí (ke květnu 2023)	Článek	Počet podaných žádostí	Indikace
Schválený	Článek 62	5	- cévní implantát (HU) - stomatochirurgie (HU) - kardiologie x2 (HU) - kardiologie (CZ)
	Článek 74	1	- zubní implantát (HU)
Probíhá hodnocení RO	Článek 62	1	- kardiologie (PL)
Aplikovaný	Článek 62	1	- kardiologie (HU)

Klíčové body

- Společnost RP-CRO předložila nejvíce žádostí o povolení podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích pro zákazníky v Maďarsku a má stejné možnosti v Polsku a Česku.
- Společnost RP-CRO předložila kardiologickou studii zdravotnického prostředku za pouhých šest pracovních dnů od obdržení výchozí žádosti zadavatele až po předložení konečných dokumentů etické komisi.
- Společnost RP-CRO měla k dispozici klíčové procesy, systémy kvality a znalosti v oblasti regulačních nařízení, aby mohla efektivně a úspěšně spravovat žádosti o licence podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích pro své zákazníky z oblasti zdravotnických prostředků.

Výsledky

Společnost RP-CRO se dokázala předem připravit na zavedení nových a důslednějších nařízení EU o zdravotnických prostředcích. Zavedením příslušných procesů a systému pro efektivní zvládnutí těchto specializovaných regulačních požadavků s předstihem získala společnost Research Professionals CRO ideální pozici pro efektivní provádění zdravotnických prostředků skrz stále složitější a zdouhavější regulační proces. Odborné znalosti společnosti RP-CRO a prokazatelné výsledky v oblasti podpory cílené na splnění požadavků nařízení EU o zdravotnických prostředcích, které jsou kladeny na klinické studie a v oblasti přípravy žádostí, poskytují zadavatelským společnostem jistotu, že jejich zdravotnické prostředky mají v novém regulovaném prostředí náležitou podporu. Specializované znalosti v oblasti nařízení o zdravotnických prostředcích v kombinaci se zavedenými schopnostmi společnosti RP-CRO v oblasti klinických studií umožňují zákazníkům rychle a s jistotou splnit nové evropské regulační požadavky kladené na jejich zdravotnické prostředky.