

MDCG 2020-15

Stanovisko MDCG k využívání modulu pro registraci hospodářských subjektů databáze EUDAMED a jediného registračního čísla (SRN) v členských státech

Srpen 2020

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

MDCG tvoří zástupci kompetentních autorit členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise. S ohledem na skutečnost, že tento dokument není dokumentem Evropské komise, nelze na něj pohlížet jako na dokument odrážející oficiální postoj Evropské komise. Jakékoliv postoje vyjádřené v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Pouze Soudní dvůr Evropské unie může poskytnout závazný výklad práva Unie.

Stanovisko MDCG k využívání modulu pro registraci hospodářských subjektů databáze EUDAMED a

jediného registračního čísla (SRN) v členských státech

Podle Článku 33 Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“) Evropská komise po konzultaci s MDCG zřídí, udržuje a vede Evropskou databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). EUDAMED bude tvořit několik elektronických systémů tzv. modulů, včetně elektronického systému pro registraci hospodářských subjektů tzv. **modul registrace osob**.

Podle Článku 30 (1) MDR bude prostřednictvím modulu registrace osob vytvářeno jediné registrační číslo (SRN) zmíněné v Článku 31(2) MDR a zároveň jeho prostřednictvím budou shromažďovány a zpracovávány informace, které slouží k identifikaci výrobce (včetně výrobce systémů / souprav), zplnomocněného zástupce a dovozce. Registrace v modulu registrace osob podmiňuje používání jednotlivých modulů EUDAMED a usnadňuje bezpečný způsob přístupu do EUDAMED. Za přidělení SRN hospodářským subjektům zodpovídají členské státy. Dle Článku 31(2) MDR kompetentní autorita poté, co ověří a validuje údaje, které hospodářský subjekt do EUDAMED zadal, obdrží SRN z modulu registrace osob a odsouhlasí jeho přidělení žadajícímu výrobcí, zplnomocněnému zástupci či dovozci.

Dne 30. října 2019 zveřejnila Evropská komise zprávu, konstatující, že plná funkcionální EUDAMED může být zajištěna pouze spuštěním všech šesti modulů v jeden okamžik, což bylo potvrzeno auditem provedeným v souladu s Článkem 34 MDR. Dle výše zmíněné zprávy, se spuštění plně funkčního EUDAMED předpokládá v květnu 2022. Na jednání MDCG 13. března 2020 se však dohodlo, že jednotlivé moduly budou zpřístupňovány členskými státy postupně, vždy v okamžiku jejich spuštění.

V souladu s rozhodnutím MDCG, Evropská komise potvrdila, že modul registrovaných osob bude spuštěn 1. prosince 2020. Členové MDCG důrazně doporučují využívání modulu registrovaných osob všemi dotčenými hospodářskými subjekty, včetně využívání jediného registračního čísla (např. uvádění SRN na certifikátech).

Členi MDCG se shodli, že se maximálně vynasnaží předejít požadavku na opakovanou registraci. Z výše uvedeného důvodu, hospodářské subjekty, které SRN získají, by měly být považovány v souladu s požadavky registrační povinnosti hospodářských subjektů (výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, výrobci systémů/souprav) v rozsahu, v jakém to vnitrostátní právní předpisy umožňují. V takových případech by hospodářské subjekty měly plnit povinnosti a požadavky vyplývající z MDR, které se týkají registrace hospodářských subjektů a využití SRN.