

## **MDCG 2022-16**

**Pokyny pro zplnomocněné zástupce dle Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR)**

**Říjen 2022**

Tento dokument schválila Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízená článkem 103 nařízení (EU) 2017/745. MDCG se skládá ze zástupců všech členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise.

Tento dokument není dokumentem Evropské komise a nelze jej považovat za dokument odrážející oficiální stanovisko Evropské komise. Jakékoli názory vyjádřené v tomto dokumentu nejsou právně závazné a závazný výklad práva Unie může podat pouze Soudní dvůr Evropské unie.

## 1. Úvod

Pokud výrobce prostředku není usazen v členském státě, může být prostředek uveden na trh EU<sup>1</sup> pouze tehdy, pokud výrobce určí jediného zplnomocněného zástupce. Pojem "prostředek" zahrnuje zdravotnické prostředky, příslušenství zdravotnických prostředků, výrobky uvedené v příloze XVI MDR, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, příslušenství diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a rovněž prostředky vyrobené na zakázku<sup>2</sup>. U výrobců, kteří nejsou usazeni v Unii, hraje zplnomocněný zástupce klíčovou roli při zajišťování shody prostředků vyráběných těmito výrobci a při plnění funkce jejich kontaktní osoby usazené v Unii. Článek 11 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR) uvádí výčet povinností zplnomocněného zástupce a zavádí pro tuto roli zvýšenou odpovědnost. Odkazy na "nařízení" je třeba chápat tak, že zahrnují jak MDR, tak IVDR.

## 2. Oblast působnosti

Tento dokument je určen zplnomocněným zástupcům, výrobcům a dalším hospodářským subjektům a jeho cílem je poskytnout pokyny k příslušným požadavkům vyplývajících z nařízení. Vyjasněné oblasti již obsažené v jiných pokynech MDCG jsou v tomto pokynu pro zplnomocněné zástupce uvedeny formou odkazu na příslušné informace.

Požadavek mít zplnomocněného zástupce se nevztahuje na prostředky určené pro klinické zkoušky (MDR) nebo studie funkční způsobilosti (IVDR). Za tímto účelem čl. 62 odst. 2 MDR a čl. 58 odst. 4 IVDR stanoví, že "pokud zadavatel klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti není usazen v Unii, zajistí, aby byla v Unii usazena fyzická nebo právnická osoba jako jeho zákonný zástupce". Vzhledem k tomu, že zákonný zástupce není definován jako zplnomocněný zástupce, nejsou tyto požadavky v těchto pokynech dále zahrnuty.

## 3. Definice

- **Hospodářský subjekt:** výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor nebo osoba uvedená v čl. 22 odst. 1 a 3 MDR (čl. 2 odst. 35 MDR) a výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce nebo distributor (čl. 2 odst. 28 IVDR).
- **Výrobce:** fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí nebo kompletně obnovuje prostředek nebo si nechává prostředek navrhnout, vyrobit nebo kompletně obnovit a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou (čl. 2 odst. 30 MDR a čl. 2 odst. 23 IVDR).

---

<sup>1</sup> Trh EU se vztahuje na území členských států Evropské unie a díky Evropskému hospodářskému prostoru (EHP) je rozšířen na Norsko, Lichtenštejnsko a Island a prostřednictvím dohody o celní unii i na Turecko. Pokud jde o Turecko, viz také "Oznámení zúčastněným stranám Dohody o celní unii mezi EU a Tureckem v oblasti zdravotnických prostředků" na internetových stránkách Komise.

<sup>2</sup> Upozorňujeme, že na prostředky vyrobené na zakázku se vztahují zvláštní požadavky uvedené v příloze XIII MDR "Postup pro prostředky vyrobené na zakázku", a proto se některé povinnosti zplnomocněného zástupce uvedené v těchto pokynech nemusí vztahovat na prostředky vyrobené na zakázku. Informace o povinnostech týkajících se prostředků na zakázku lze rovněž nalézt v pokynech [MDCG 2021-3](#) " Otázky a odpovědi k prostředkům vyrobeným na zakázku a aspekty týkající se adaptabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků upravených pro konkrétního pacienta.

- **Zplnomocněný zástupce:** jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která obdržela a přijala písemné pověření od výrobce se sídlem mimo Unii, aby jednala jménem výrobce v souvislosti se stanovenými úkoly týkajícími se jeho povinností podle tohoto nařízení (čl. 2 odst. 32 MDR a čl. 2 odst. 25 IVDR)
- **Dovozce:** jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh EU prostředek ze třetí země (čl. 2 odst. 33 MDR a čl. 2 odst. 26 IVDR).
- **Distributor:** jakákoli fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává prostředek na trh až do okamžiku uvedení do provozu (čl. 2 odst. 34 MDR a čl. 2 odst. 27 IVDR).
- **Generická skupina prostředků:** soubor prostředků, které mají stejný nebo podobný účel určení nebo společnou technologii umožňující jejich klasifikaci generickým způsobem, který neodráží specifické vlastnosti (čl. 2 odst. 7 MDR a čl. 2 odst. 8 IVDR).

## 4. Ustanovení a pověření

Pokud výrobce prostředku není usazen v členském státě, může být prostředek uveden na trh EU pouze tehdy, pokud výrobce ustanoví jediného zplnomocněného zástupce (čl. 11 odst. 1 MDR a IVDR).

Pokud jde o portfolio prostředků, může mít výrobce více než jednoho zplnomocněného zástupce, pokud tyto prostředky spadají do různých generických skupin prostředků (podle definice v čl. 2 odst. 7 MDR a čl. 2 odst. 8 IVDR.<sup>3</sup>). Pro jednu konkrétní generickou skupinu prostředků by však výrobce měl určit pouze jednoho zplnomocněného zástupce (tj. "jediného" zplnomocněného zástupce).

V čl. 11 odst. 2 nařízení je uvedeno, že "ustanovení představuje pověření zplnomocněného zástupce, které je platné pouze tehdy, pokud je zplnomocněným zástupcem písemně přijato, a je účinné alespoň pro všechny prostředky téže generické skupiny".

Výrobce a zplnomocněný zástupce si mohou strukturu svého smluvního vztahu nastavit podle svého uvážení, pokud existuje písemné pověření, které splňuje minimální požadavky čl. 11 odst. 3 nařízení a na jehož obsahu se strany dohodnou. Pověření by mělo být sepsáno bez ohledu na to, zda je zplnomocněný zástupce nezávislý/mimo výrobce, nebo je součástí stejné větší organizace působící jako výrobce.

Podle čl. 11 odst. 3 nařízení musí zplnomocněný zástupce plnit úkoly uvedené v pověření dohodnutém mezi zplnomocněným zástupcem a výrobcem. Zplnomocněný zástupce musí na požádání poskytnout kopii pověření příslušnému orgánu. V čl. 11 odst. 3 nařízení jsou popsány minimální úkoly, které by mělo pověření (ve vztahu k prostředkům, na které se vztahuje) obsahovat a jejichž plnění by měl výrobce zplnomocněnému zástupci umožnit. Pověření však může obsahovat i další úkoly dohodnuté mezi stranami. Výrobce by například mohl zplnomocněného zástupce pověřit, aby jeho jménem podal u oznámeného subjektu ve fázi před uvedením na trh žádost o posouzení shody podle přílohy IX, X, XI MDR/IVDR.

<sup>3</sup> Výrobce může případně vzít v úvahu "[MDCG 2019-13](#) Pokyny k prostředkům k odběru vzorků třídy IIa / třídy IIb MDR a třídy B / třídy C IVDR pro účely posouzení technické dokumentace", které v této souvislosti podrobně vysvětlují pojem "obecná skupina prostředků".

V čl. 11 odst. 4 nařízení je však uvedeno, že "pověřením se nepřevádějí povinnosti výrobce stanovené v čl. 10 odst. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 12" pro MDR" a čl. 10 odst. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 a 11 pro IVDR. Zatímco výrobce tedy nemůže delegovat svou odpovědnost za tyto úkoly, zplnomocněnému zástupci nic nebrání v tom, aby se na plnění těchto úkolů podílel.

Dovozci by měli ověřit, zda byl zplnomocněný zástupce v souladu s článkem 11 výrobcem ustanoven (čl. 13 odst. 2 písm. b) MDR a IVDR).

K ověření této skutečnosti by bylo možné zkontrolovat, zda je jméno zplnomocněného zástupce uvedeno v příslušné dokumentaci, jako je EU prohlášení o shodě, certifikát vystavený oznámeným subjektem a na označení prostředku. Kromě toho je možné zmocnění ověřit pomocí databáze EUDAMED nebo přímým kontaktováním výrobce nebo zplnomocněného zástupce, aby se potvrdilo, že zmocnění bylo uděleno. V takovém případě je možné pro potvrzení třetím stranám, že došlo ke zmocnění, použít také pověřovací dokument vydaný výrobcem nebo jeho kopii poskytnutou zplnomocněným zástupcem.<sup>4</sup>

## 5. Povinnosti spojené s registrací a ověřením údajů

### a) Povinnosti zplnomocněných zástupců

V čl. 11 odst. 3 písm. c) nařízení se uvádí, že zplnomocněný zástupce by měl dodržovat registrační povinnosti stanovené v článku 31 MDR a článku 28 IVDR. To znamená, že zplnomocněný zástupce musí zaregistrovat své údaje v systému EUDAMED<sup>5</sup> a poskytnout zejména informace uvedené v oddíle 1 části A přílohy VI nařízení.

Kromě registrace musí zplnomocněný zástupce ověřit, že:

- své vlastní registrované údaje aktualizuje do jednoho týdne od jakékoli změny (čl. 31 odst. 4 MDR / čl. 28 odst. 4 IVDR).
- správnost údajů, které předložil, v intervalech stanovených v čl. 31 odst. 5 MDR / čl. 28 odst. 5 IVDR, a to nejpozději do jednoho roku od prvního předložení informací a poté každý následující rok.

Další informace o postupech registrace hospodářských subjektů a správě pověření pro zplnomocněné zástupce v systému EUDAMED, včetně ukončení pověření, jsou uvedeny v uživatelské příručce "EUDAMED: Economic Operator user guide"<sup>6</sup>.

### b) ověřovací povinnosti zplnomocněného zástupce vůči výrobcí

<sup>4</sup> 'Další informace o povinnostech dovozců viz také [MDGC 2021-27](#) "Otázky a odpovědi k článkům 13 a 14 nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746"

<sup>5</sup> ' Před plnou funkcí systému EUDAMED je třeba odkázat na [MDCG 2021-1](#). Pokyny k harmonizovaným správním postupům a alternativním technickým řešením do doby, než bude systém EUDAMED plně funkční" pro MDR a [MDCG 2022-12](#). "Pokyny k harmonizovaným správním postupům a alternativním technickým řešením do doby, než bude systém Eudamed plně funkční (pro nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro)".

<sup>6</sup> Viz. '[EUDAMED: Economic Operator user guide How economic operators can use the actor registration module](#)', zejména oddíl 2.3 "Správa pověření" a pododdíl 2.3.4 "Ukončení pověření".

V čl. 11 odst. 3 písm. c) nařízení je rovněž uvedena povinnost zplnomocněného zástupce ověřit, zda výrobce splnil své povinnosti týkající se UDI a registrace prostředků v EUDAMED, jak je stanoveno v člancích 27, 29 MDR a člancích 24, 26 IVDR.

Je třeba zmínit, že v souladu s čl. 11 odst. 4 nařízení nelze povinnost výrobce registrovat své informace a prostředky v systému EUDAMED přenést na zplnomocněného zástupce.

## **6. Minimální rozsah povinností a odpovědností zplnomocněného zástupce**

Minimální rozsah povinností a pravomocí zplnomocněného zástupce je popsán v čl. 11 odst. 3 písm. a) až h) nařízení. Výrobce by měl zplnomocněnému zástupci umožnit plnění předepsaných povinností.

Podle čl. 11 odst. 3 písm. a) nařízení zplnomocněný zástupce ověřuje, zda bylo vypracováno EU prohlášení o shodě a technická dokumentace (tj. kontroluje existenci těchto dokumentů), a případně zda výrobce provedl příslušný postup posuzování shody. Pokud se zplnomocněný zástupce domnívá nebo má důvod se domnívat, že postup posuzování shody není pro daný prostředek vhodný, může to výrobcovi oznámit.

V čl. 11 odst. 3 písm. b) nařízení je popsán postup, podle kterého je povinností zplnomocněného zástupce uchovávat kopii technické dokumentace, EU prohlášení o shodě a případně kopie certifikátu vystavených oznámeným subjektem (včetně všech změn a doplňků takovýchto certifikátů) vydaných v souladu s článkem 56 MDR nebo článkem 51 IVDR, tak aby byly po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8 MDR a čl. 10 odst. 7 IVDR k dispozici příslušným orgánům pro zdravotnické prostředky, pro které je jmenován. To se rozumí období nejméně 10 let od uvedení posledního prostředku, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě, na trh, a v případě implantabilních prostředků období nejméně 15 let od uvedení posledního prostředku na trh.

Je povinností výrobce zajistit, aby měl zplnomocněný zástupce potřebnou dokumentaci "trvale k dispozici" k provádění činností uvedených v čl. 11 odst. 3, jak se uvádí v čl. 10 odst. 8 třetím pododstavci MDR a v čl. 10 odst. 7 IVDR. "Trvale dostupná" v tomto kontextu znamená, že výrobce bude povinen poskytnout zplnomocněným zástupcům požadovanou dokumentaci v jejich nejnovějších verzích, přičemž u certifikátů to zahrnuje i změny nebo doplňky, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě. Z praktického hlediska by "trvalý přístup" k těmto dokumentům měl znamenat jejich stálou dostupnost prostřednictvím elektronického nebo fyzického úložiště, ať už sdílenou nebo jiným způsobem dostupnou.

- V čl. 11 odst. 3 písm. d) je uvedeno, že v reakci na žádost příslušného orgánu musí zplnomocněný zástupce poskytnout příslušnému orgánu veškeré informace a dokumentaci nezbytnou k prokázání shody zdravotnického prostředku, a to v úředním jazyce Unie určeném dotčeným členským státem.

Kromě dokumentace uvedené v čl. 11 odst. 3 písm. b) nařízení existují informace/dokumentace podrobně popsané v přílohách nařízení, které má zplnomocněný

zástupce vzít v úvahu / mít k dispozici<sup>7</sup>. Patří sem např:

- Příloha IX, kapitola III, bod 7, 8<sup>8</sup> MDR
- Příloha X, bod 7 MDR
- Příloha XI, bod 9, 10.5, 17 nebo 18.4 MDR
- Příloha IX, bod 6 IVDR
- Příloha X, bod 6 IVDR
- Příloha XI, bod 6 IVDR

Poznámka: v případě prostředků zhotovených na zakázku může prohlášení uvedené v oddíle 1 přílohy XIII vypracovat buď výrobce, nebo jeho zplnomocněný zástupce. Toto prohlášení musí být rovněž uchováváno po dobu nejméně 10 let od uvedení prostředku na trh a po dobu nejméně 15 let v případě implantabilních prostředků. Uplatní se rovněž oddíl 8 přílohy IX MDR.

Aby mohl zplnomocněný zástupce splnit výše uvedený požadavek a efektivně spolupracovat s dotčenými orgány, je vhodné, aby zplnomocněný zástupce udržoval s výrobcem vzájemnou komunikaci a ověřoval si, že:

- výrobce vypracoval potřebnou dokumentaci;
- a zplnomocněný zástupce má potřebnou dokumentaci k dispozici v aktuálním znění

Zplnomocněný zástupce musí být schopný prokázat příslušnému orgánu (např. během inspekce), že výše uvedená ověření byla provedena, a to prostřednictvím svých interních záznamů.

- Čl. 11 odst. 3 písm. e): předat výrobci každou žádost příslušného orgánu členského státu, v němž má zplnomocněný zástupce své registrované místo podnikání, o poskytnutí vzorků nebo o umožnění přístupu k prostředku a zajistit, aby příslušný orgán vzorky dostal nebo aby mu byl umožněn přístup k těmto prostředkům.
- čl. 11 odst. 3 písm. f): spolupracovat s příslušnými orgány na všech předběžných nebo nápravných opatřeních přijatých s cílem eliminovat nebo, pokud to není možné, zmírnit rizika, která prostředky představují;

Kromě vyžádané spolupráce s příslušnými orgány v případech vigilance nebo dozoru nad trhem může splnění tohoto požadavku zahrnovat také koordinaci a komunikaci zplnomocněného zástupce s dovozci a distributory a případně s dalšími subjekty v dodavatelském řetězci.:

- Čl. 11 odst. 3 písm. g): neprodleně informovat výrobce o stížnostech a hlášeních zdravotnickými pracovníky, pacienty a uživateli o podezření na nežádoucí události související s prostředkem, pro který byl zmocněn.

<sup>7</sup> Vzhledem k tomu, že přílohy IX, X a XI MDR/IVDR se týkají činností posuzování shody prováděných oznámeným subjektem, "pokud je to použitelné" se v této souvislosti vztahuje na prostředky, u nichž se vyžaduje zapojení oznámeného subjektu.

<sup>8</sup> V oddíle 8 přílohy IX MDR se uvádí: "Každý členský stát vyžaduje, aby dokumentace uvedená v oddíle 7 byla k dispozici příslušným orgánům po dobu uvedenou v tomto oddíle pro případ, že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený na jeho území je v úpadku nebo ukončí svou podnikatelskou činnost před koncem této doby".

## 7. Odpovědnost

Podle čl. 11 odst. 5 nařízení nese zplnomocněný zástupce právní odpovědnost za vadné prostředky za těchto podmínek: "Aniž je dotčen odstavec 4 tohoto článku, pokud výrobce není usazen v členském státě a nesplnil povinnosti stanovené v článku 10, zplnomocněný zástupce nese právní odpovědnost za vadné prostředky na stejném základě jako výrobce společně a nerozdílně s ním".<sup>9</sup>

Výraz "aniž je dotčen odst. 4 článku" je třeba chápat tak, že ačkoli výrobce nemůže delegovat své povinnosti uvedené v čl. 11 odst. 4, zplnomocněný zástupce může přesto zůstat právně odpovědný za vadné prostředky, pokud výrobce nesplnil své povinnosti stanovené v článku 10 nařízení.

Případná společná odpovědnost zplnomocněného zástupce podle čl. 11 odst. 5 nařízení je podmíněna tím, že výrobce nesplnil své povinnosti, a zplnomocněný zástupce proto může být odpovědný pouze v případech, kdy:

- Za prvé, odpovědnost výrobce za vadný prostředek je stanovena podle platného práva Unie nebo vnitrostátního práva, např. podle směrnice 85/374/EHS o odpovědnosti za výrobek, jak byla transponována do vnitrostátního práva, která stanoví "přísnou odpovědnost"<sup>10</sup> za vadné výrobky, a .
- Za druhé, je prokázáno, že výrobce nesplnil své povinnosti podle článku 10 MDR/IVDR.

Vzhledem k výše uvedenému by měl mít zplnomocněný zástupce zájem na ověření, zda výrobce splnil své povinnosti, včetně povinnosti výrobce mít zavedena opatření k zajištění dostatečného finančního krytí (např. pojištění odpovědnosti) podle čl. 10 odst. 16 nařízení.

O otázkách odpovědnosti by však nakonec rozhodovaly příslušné soudy. Patří sem i otázka, zda je třeba prokázat příčinnou souvislost mezi nedodržením povinností výrobce podle článku 10 nařízení a škodou způsobenou vadným prostředkem, aby vznikla společná odpovědnost zplnomocněného zástupce.

Konečně, pokud jde o výraz "na stejném základě jako výrobce" v čl. 11 odst. 5 nařízení, "stejný" znamená, že pokud je odpovědnost zplnomocněného zástupce tvrzena v rámci zvláštního právního režimu odpovědnosti za vadné výrobky, má zplnomocněný zástupce stejná práva na obhajobu jako výrobce v rámci tohoto režimu.

<sup>9</sup> Viz také 35. bod odůvodnění MDR / 34. bod odůvodnění IVDR, kde se uvádí: "Odpovědností zplnomocněného zástupce stanovenou v tomto nařízení nejsou dotčena ustanovení směrnice 85/374/EHS, a proto by měl zplnomocněný zástupce odpovídat společně a nerozdílně s dovozcem a výrobcem".

<sup>10</sup> Směrnice 85/374/EHS zavádí režim "objektivní odpovědnosti", tj. žalobce nemusí prokazovat nedbalost, pouze to, že prostředek způsobil škodu. Dále viz oddíl 1.4 "Oznámení Komise - [Blue Guide](#) o provádění pravidel EU pro výrobky 2022".

## 8. Ukončení zmocnění

Podle čl. 11 odst. 3 písm. h) nařízení by mělo pověření umožnit zplnomocněnému zástupci vypovědět pověření, pokud výrobce jedná v rozporu se svými povinnostmi podle nařízení. Ukončení pověření je tedy právem zplnomocněného zástupce.

Vzhledem k tomu, že podle čl. 11 odst. 2 nařízení je pověření "účinné alespoň pro všechny prostředky výrobce stejné generické skupiny, je ukončení pověření možné pouze ve vztahu k celé generické skupině prostředků, a nikoli ke konkrétnímu prostředku v rámci této skupiny, ledaže je konkrétní prostředek stažen z trhu, a je tak mimo rozsah účinného pověření.

V čl. 11 odst. 6 nařízení se uvádí, že "zplnomocněný zástupce, který ukončí své pověření z důvodu uvedeného v odst. 3 písm. h), neprodleně informuje příslušný orgán členského státu, v němž je usazen, a případně oznámený subjekt, který se podílel na posuzování shody prostředku, o ukončení pověření a jeho důvodech". V případě problematického ukončení pověření (např. pokud výrobce neřeší nebo odmítá řešit zjištěný nesoulad nebo pokud zplnomocněný zástupce nereaguje nebo není dohledatelný) se odstupujícím zplnomocněnému zástupci rovněž doporučuje, aby informoval příslušné orgány a případně oznámený subjekt o rozsahu nesouladu výrobce.

Pro zplnomocněného zástupce, který ukončí pověření, může být relevantní, aby poté nadále spolupracoval s příslušnými orgány v případě prostředků uvedených na trh v období, kdy byl jmenován. To by bylo relevantní zejména v případě, že pro tyto prostředky dosud nebyl jmenován nový zplnomocněný zástupce.

## 9. Změna zplnomocněného zástupce

Článek 12 nařízení vyžaduje, aby "podrobná ujednání pro změnu zplnomocněného zástupce byla jasně definována v dohodě mezi výrobcem, případně odstupujícím zplnomocněným zástupcem a nastupujícím zplnomocněným zástupcem. Dále specifikuje minimální požadavky, které je třeba v dohodě upravit (čl. 12 písm. a) až d) MDR/IVDR), včetně příslušných dat, předání dokumentace a komunikace.

V případě ukončení zmocnění na základě čl. 11 odst. 3 písm. h) nařízení může dohoda řešit i důvod ukončení mandátu předchozím zplnomocněným zástupcem.

Obecně by měla existovat trojstranná dohoda podle článku 12 nařízení, s výjimkou případů, kdy to "není možné", tj. zejména v případě, že odcházející zplnomocněný zástupce zanikne (například z důvodu úpadku), není již dohledatelný nebo v odůvodněných případech z jiných závažných důvodů, které znemožňují uzavření dohody mezi stranami. Pokud není možné zapojit odcházejícího zplnomocněného zástupce do třístranné dohody, měla by se uplatnit povinnost podle čl. 12 písm. d) (předat stížnosti výrobci nebo nastupujícímu zplnomocněnému zástupci).<sup>11</sup>

<sup>11</sup> Viz závazek v mandátu podle čl. 11 odst. 3 písm. g) MDR/IVDR, který trvá i po jeho ukončení

## 10. Osoba odpovědná za dodržování předpisů (PRRC)

V čl. 15 odst. 6 nařízení se uvádí, že zplnomocnění zástupci musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování předpisů (PRRC), která má potřebné odborné znalosti týkající se regulačních požadavků na prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro v Unii. Tato osoba by měla mít požadované odborné znalosti v souladu s čl. 15 odst. 6 MDR nebo IVDR.

Další pokyny týkající se PRRC jsou obsaženy v pokynech MDCG 2019-7 Guidance on PRRC<sup>12</sup>, které zdůrazňují, že PRRC pro zplnomocněného zástupce a pro výrobce "mimo EU" nemůže být tatáž osoba. Kromě toho by mezi zplnomocněným zástupcem a PRRC měl existovat jasný smluvní vztah.

V neposlední řadě je třeba poznamenat, že zplnomocnění zástupci, jejichž pověření výrobcem se vztahuje i na "legacy devices", nemusí pro tyto prostředky jmenovat PRRC. Další informace naleznete v oddíle 2 MDCG 2021-25<sup>13</sup> Zpráva ad hoc pracovní skupiny o přechodných ustanoveních pro MDR a MDCG 2022-8<sup>14</sup> pro IVDR.

## 11. Dohled nad trhem

Kromě minimálních povinností podle čl. 11 odst. 3 nařízení a dalších povinností uvedených v pověření se uvádí, že zplnomocnění zástupci:

- mohou být konzultováni v souvislosti s opatřeními dozoru nad trhem přijatými příslušnými orgány podle článků 95 a 97 MDR/článků 90 a 92 IVDR, pokud jde o prostředky, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost pacientů nebo vykazují jiné neshody.
- příslušnými orgány podle článků 95 a 97 MDR/článků 90 a 92 IVDR, pokud jde o prostředky, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost pacientů nebo vykazují jiné neshody.
- mohou být požádány, aby v rámci činností dozoru nad trhem podle čl. 93 odst. 3 písm. a) MDR/čl. 88 odst. 3 písm. a) IVDR zpřístupnily příslušným orgánům dokumentaci a informace
- mohou podléhat ohlášeným i neohlášeným kontrolám ze strany příslušných orgánů v rámci činností dozoru nad trhem podle čl. 93 odst. 3 písm. b) MDR/čl. 88 odst. 3 písm. b) IVDR.

<sup>12</sup> [MDCG 2019-7](#) Pokyny k článku 15 nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) a nařízení o diagnostických prostředcích in vitro (IVDR) týkající se "osoby odpovědné za dodržování předpisů" (PRRC).

<sup>13</sup> [MDCG 2021-25](#) Nařízení (EU) 2017/745 - aplikace požadavků MDR na " legacy devices" a na prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2021 v souladu se směrnicemi 90/385/EHS nebo 93/42/EHS.

<sup>14</sup> [MDCG 2022-8](#) Nařízení (EU) 2017/746 - aplikace požadavků IVDR na " legacy devices" a na prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2022 v souladu se směrnicí 98/79/ES.

## 12. Přejídná ustanovení

Další pokyny k přejídným ustanovením pro MDR/IVDR jsou obsaženy v MDCG 2021-25<sup>15</sup> Zpráva ad hoc pracovní skupiny o přejídných ustanoveních pro MDR a MDCG 2022-8<sup>16</sup> pro IVDR. Z nich vyplývá, že požadavky na zplnomocněné zástupce podle směrnic se nadále vztahují na " legacy devices". Kromě toho se na " legacy devices" vztahují požadavky MDR/IVDR týkající se dozoru nad trhem, dozoru po uvedení na trh, vigilance a registrace hospodářských subjektů a prostředků. Pro zplnomocněné zástupce to zahrnuje čl. 11 odst. 3 písm. c) až g) MDR/IVDR a pověření mezi výrobcem a zplnomocněným zástupcem by mělo být odpovídajícím způsobem aktualizováno.

Ustanovení o spolupráci v oblasti dozoru nad trhem uvedená v oddíle 11 tohoto dokumentu se vztahují také na zplnomocněné zástupce, jejichž pověření výrobcem se vztahuje na " legacy devices".

---

<sup>15</sup> [MDCG 2021-25](#) Nařízení (EU) 2017/745 - Aplikace požadavků MDR na " legacy devices" a na prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2021 v souladu se směrnicemi 90/385/EHS nebo 93/42/EHS.

<sup>16</sup> [MDCG 2022-8](#) Nařízení (EU) 2017/746 - uplatňování požadavků IVDR na " legacy devices" a na prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2022 v souladu se směrnicí 98/79/ES.