

MDCG 2021-26

Otázky a odpovědi týkající se činnosti přebalování či přeznačování prostředků dle článku 16 nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746

Říjen 2021

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.

1. Úvod

Tento dokument obsahuje otázky a odpovědi týkající se povinností zavedených čl. 16 odst. 2 až 4 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR). Odkaz v tomto dokumentu na „Nařízení“ by měl být vnímán tak, že zahrnuje jak MDR, tak IVDR.

Čl. 16 odst. 1 nařízení uvádí případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují i na dovozce, distributory nebo jiné fyzické či právnické osoby, a nespadá do působnosti tohoto dokumentu s otázkami a odpověďmi.

Ustanovení čl. 16 odst. 2 nařízení upřesňuje případy, kdy se určité činnosti dovozců a distributorů nepovažují za úpravy prostředku ve smyslu čl. 16 odst. 1 písm. c), přestože by mohly ovlivnit jeho shodu s platnými požadavky. V takových případech dovozci a distributoři nepřebírají povinnosti výrobce.

Tyto případy zahrnují:

- a) poskytování informací, překlad informací dodaných výrobcem včetně návodu k použití (IFU), nezbytných k uvedení prostředku na trh v daném členském státě (přeznačení)
- b) změny vnějšího obalu prostředku již uvedeného na trh nezbytné k uvedení prostředku na trh v daném členském státě (přebalení).

Na dovozce a distributory se dle čl. 16 odst. 2 (často označované jako „paralelní obchodníci“¹) vztahují určité povinnosti, jiné než povinnosti výrobce, které jsou popsány v čl. 16 odst. 3 a 4 nařízení.

Další pokyny k systému řízení kvality uvedenému v čl. 16 odst. 3 nařízení a souvisejícím certifikačním činnostem prováděným oznámenými subjekty jsou uvedeny v dokumentu MDCG 2021-23 „*Pokyny pro oznámené subjekty týkající se certifikačních činností podle čl. 16 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746*“

2. Rozsah

Otázky pokryté tímto dokumentem, mají za cíl pomoci hospodářským subjektům provádějícím kteroukoli z činností uvedených v čl. 16 odst. 2 písm. a) a b) nařízení týkajících se přeznačování a přebalování prostředků.

Cílem dokumentu není zabývat se systémem řízení kvality a souvisejícími certifikačními činnostmi, které jsou rozvedeny v dokumentu MDCG 2021-23², ani rozpracovat článek 16 odst.1 nařízení.

Zároveň je třeba poznamenat, že čl. 16 odst. 2, 3 a 4 nařízení se nevztahuje na subdodavatele výrobce (kteří se mohou rovněž kvalifikovat jako dovozci nebo distributoři), kteří rovněž provádějí přeznačování a/nebo přebalování jménem a pod dohledem výrobce.

¹ Viz. Recitál 37 nařízení (EU) 2017/745/ Recitál 36 nařízení (EU) 2017/746

² [MDCG 2021-23](#) „*Pokyny pro oznámené subjekty týkající se certifikačních činností podle čl. 16 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746*“

3. Otázky a odpovědi

Otázka 1

Vztahuje se čl. 16 odst. 2, 3 a 4³ pouze na dovozce a distributory nebo také na „jiné fyzické nebo právnické osoby“, jak je uvedeno v čl. 16 odst. 1?

Vzhledem k tomu, že čl. 16 odst. 3 stanovuje požadavky na dovozce a distributory, a přitom odkazuje na činnosti prováděné v čl. 16 odst. 2 písm. a) a b), má se za to, že čl. 16 odst. (2), (3) a (4) se vztahují pouze na dovozce a distributory.

Je třeba poznamenat, že čl. 16 odst. 2, 3 a 4 se nevztahuje na případy, kdy zdravotnické zařízení nebo nemocnice rozdělí velké balení prostředků, které obdržely, na menší velikosti balení nebo jednotlivé jednotky k použití nebo oběhu v rámci zdravotnického zařízení/nemocnice. V tomto případě nejsou činnosti prováděny za účelem uvedení prostředků na trh v příslušném členském státě, a nespádají proto do působnosti čl. 16 odst. 2, 3 a 4.

Otázka 2

Vztahuje se čl. 16 odst. 3 a 4 na „legacy devices“?

Ne, čl. 16 odst. 3 a 4 MDR se nevztahuje na „legacy devices“. Tím však není dotčena možnost hospodářských subjektů aplikovat jakékoli požadavky MDR také na „legacy devices“, zejména pokud se zabývají „legacy devices“ i MDR prostředky a chtějí na všechny prostředky uplatňovat stejné postupy.

Otázka 3

Co se u činností uvedených v čl. 16 odst. 2 písm. a) a b) rozumí výrazem „nezbytný k tomu, aby prostředek mohl být nabízen k prodeji“ v příslušném členském státě?

„Nezbytné k tomu, aby mohl být nabízen k prodeji“ odkazuje na podmínky, které by měly být splněny, aby bylo možné prostředek v daném členském státě nabízet k prodeji. Zda je nutné přeznačení nebo přebalení, by mělo být posuzováno případ od případu.

Příklady výše uvedených podmínek mohou zahrnovat (seznam podmínek není vyčerpávající):

- národní jazykové požadavky na informace o prostředku dodané výrobcem;
- potřeba dodat v novém balení určitý počet prostředků odlišný od počtu prostředků dodaných v původním balení výrobcem z důvodů:
 - zajištění velikostí balení pro systém poskytování zdravotní péče, které jsou vhodné pro potřeby zdravotnických zařízení v daném členském státě;
 - vnitrostátní praxe povolující pouze určitou velikost balení;
 - pravidla zdravotního pojištění, podle nichž je úhrada léčebných výloh závislá na velikosti balení;
 - zavedené postupy předepisování.

³ Odkazy na článek 16 a jeho pododstavce v tomto dokumentu by měly být nadále chápány jako článek 16 nařízení (MDR/IVDR).

Otázka 4

Vztahuje se ustanovení čl. 16 odst. 2 MDR na rozdělování většího množství prostředků z přepravních kontejnerů⁴ do menších celků na úroveň balení nebo jednotek použití?

Nejedná se o „přeznačování“ nebo „přebalování“ ve smyslu čl. 16 odst. 2, pokud dovozce nebo distributor jednoduše rozděluje větší množství prostředků (například v přepravním kontejneru) na menší množství (např. balení, šarže nebo jednotlivé jednotky) k další dodávce v rámci distribučního řetězce, včetně dodání konečnému uživateli, za předpokladu, že nebude dotčen vnější obal⁵ daného prostředku (např. zejména zachování sterilního stavu prostředku). Takové dělení balíčků je běžnou velkoobchodní nebo maloobchodní praxí a nemá se za to, že spadá do působnosti čl. 16 odst. 2 nařízení.

Příkladem je distributor, který nakupuje injekční stříkačky ve větším množství, které jsou dodány ve velkých baleních v přepravním kontejneru. Distributor poté rozdělí velká balení na menší množství (např. prodejní balení sestávající z jednotlivých jednotek), aby je poskytl očkovacím centrům a praktickým lékařům.

Platí také obecné povinnosti distributorů stanovené v článku 14 nařízení, které zahrnují ověření, že prostředky, které dodávají na trh, mají označení CE a jsou přiloženy informace, které má poskytnout výrobce (jako je označení a návod k použití).

Otázka 5

Jaké informace by měly být oznámeny výrobci podle čl. 16 odst. 4?

V souladu s čl. 16 odst. 4 by dovozci a distributoři provádějící přeznačení a/nebo přebalení měli:

- informovat výrobce o záměru dodat přeznačený nebo přebalený prostředek na trh, a to nejméně 28 dní před dodáním prostředku na trh a;
- na požádání poskytnout výrobci vzorek nebo maketu přeznačeného nebo přebaleného prostředku, včetně přeloženého označení a návodu k použití;

Přesto, že se to podle nařízení po dovozcích a distributorech nepožaduje, mohou poskytnout výrobci takové informace, aby mu umožnili provést účinná bezpečnostní nápravná opatření v terénu (FSCA) a sledování po uvedení na trh (PMS). Takové informace mohou zahrnovat (seznam není vyčerpávající):

- název příslušného prostředku a informace umožňující jednoznačnou identifikaci prostředku: model, číslo produktu, reference nebo UDI-DI atd.;
- seznam provedených činností (přeznačení, přebalení a/nebo překlad)
- důvod, proč je vykonávaná činnost potřebná;

⁴ Příloha VI část C MDR/IVDR definuje „přepravní kontejner“ jako kontejner, vzhledem k němuž je kontrolována výsledovatelnost postupem specifickým pro logistické systémy. Viz dále článek 27 odst.4 MDR/článek 24 odst. 4 IVDR a oddíly 3.2 a 4.1 přílohy VI části C MDR/IVDR, které objasňují, že přepravní kontejnery jsou „logistické jednotky“ a nejsou považovány za vyšší úroveň obalu prostředku.

⁵ „Vnější obal“ je obal, ve kterém je prostředek zpřístupněn konečnému uživateli v souladu se záměrem výrobce.

- seznam členských států, kam budou dodány přebalené/přeznačené prostředky a/nebo prostředky s přeloženými návody k použití;
- v případě překladů, jazyky, do kterých jsou označení a návody k použití⁶ přeloženy;
- změny balení a počtu prostředků obsažených v novém balení;
- kdy se plánuje dodání prostředku;
- informace o oznámeném subjektu vydávajícím certifikát v souladu s čl. 16 odst. 4 a kopii certifikátu.

Otázka 6

Jaké informace by měly být oznámeny příslušnému orgánu podle čl. 16 odst. 4?

V souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení by dovozci a distributoři provádějící přeznačení a/nebo přebalení alespoň 28 dní před dodáním prostředku na trh měli:

- informovat příslušný orgán (členského státu, kam plánují prostředek dodat) o záměru dodat přeznačený nebo přebalený prostředek na trh, a;
- předložit příslušnému úřadu potřebný certifikát podle článku 16 odst. 4 nařízení, jak je popsáno v MDCG 2021–23⁷.

Kromě toho by dovozci a distributoři provádějící přeznačování a/nebo přebalování měli na požádání poskytnout příslušnému orgánu vzorek nebo maketu přeznačeného nebo přebaleného prostředku, včetně přeloženého označení a návodu k použití.

Přesto, že se to podle nařízení po dovozcích a distributorech nepožaduje, mohou informovat příslušné orgány o následujících skutečnostech (seznam není vyčerpávající):

- podrobnosti o výrobcí a zplnomocněném zástupci (pokud je relevantní);
- název příslušného prostředku a informace umožňující jednoznačnou identifikaci prostředku: model, číslo produktu, reference nebo UDI-DI atd.;
- seznam provedených činností (přeznačení, přebalení a/nebo překlad)
- důvod, proč je vykonávána činnost potřebná;
- v případě překladů, jazyky, do kterých jsou označení a návody k použití⁸ přeloženy;
- změny balení a počtu prostředků obsažených v novém balení;
- kdy se plánuje dodání prostředku na trh.

⁶ Viz (pokud je to relevantní) výjimky týkající se poskytování IFU uvedené v příloze I, kapitola III, 23.1(d) MDR a příloha I, kapitola III, 20.1.(d) IVDR.

⁷ MDCG 2021-23 „Pokyny pro oznámené subjekty týkající se certifikačních činností podle čl. 16 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746“

⁸ Viz. (pokud je relevantní), výjimky týkající se poskytování IFU uvedené v příloze I, kapitola III, 23.1(d) MDR a příloha I, kapitola III, 20.1.(d) IVDR.

Otázka 7

Musí být výrobce a příslušný orgán informováni pokaždé, když je jednotlivý prostředek nebo šarže prostředků přeznačena nebo přebalena?

V nařízeních k tomu nejsou uvedeny žádné specifické požadavky.

Má se však za to, že je nutné provést oznámení výrobcí a příslušnému orgánu (členského státu, kde má být přebalený nebo přeznačený prostředek zpřístupněn) pouze tehdy, když má být prostředek přeznačen a/nebo přebalen poprvé. Oznámení se nemusí opakovat u každého další jednotky nebo šarže, kde dochází k přeznačení / přebalení.

Otázka 8

Za jakých podmínek by mělo být provedeno oznámení výrobcí a příslušnému orgánu?

V souladu s čl. 16 odst. 4 by dovozci a distributoři provádějící přeznačení a/nebo přebalení měli informovat výrobce a příslušný orgán (členského státu, kam plánují prostředek dodat), o záměru přeznačit nebo přebalit prostředek dostupný na trhu, alespoň 28 dní předem.

Oznámení výrobcí by mělo být provedeno, pokud nastane jedna nebo více z následujících podmínek (seznam není vyčerpávající):

- pokud se plánuje dodání prostředku do členského státu, ve kterém dosud nebylo oznámení provedeno;
- když bude přeznačení a/nebo přebalení aplikováno na prostředek, u kterého nebylo dříve oznámeno;
- když informace dodané s prostředkem budou přeloženy do jazyka, který nebyl dříve oznámen.

Oznámení dotčenému příslušnému orgánu by mělo být provedeno, pokud nastane jedna nebo více z následujících podmínek (seznam není vyčerpávající):

- když bude přeznačení a/nebo přebalení aplikováno na prostředek, u kterého nebylo dříve oznámení provedeno;
- když informace dodané s prostředkem budou přeloženy do jazyka, který nebyl dříve oznámen;
- pokud budou změněny informace dodávané s prostředkem nebo vnější obal;
- pokud dojde ke změnám certifikátu vydaného oznámeným subjektem (včetně obnovení certifikátu);
- při změně oznámeného subjektu.

Otázka 9

Je nutné výrobce a příslušný orgán informovat, když dovozce nebo distributor přestane provádět činnosti přeznačování a/nebo přebalování?

I když to není podle nařízení po dovozcích a distributorech požadováno, může být žádoucí výrobce a příslušný orgán dotčeného členského státu informovat o ukončení provádění činností přeznačování a/nebo přebalování. Tyto informace by mohly být přínosné pro procesy související s FSCA.

Otázka 10

Které oznámené subjekty mohou dovozci a distributoři požádat o získání certifikátu podle čl. 16 odst. 4?

Dovozci a distributoři musí požádat oznámený subjekt jmenovaný pro typ prostředků, které podléhají činnostem uvedeným v čl. 16 odst. 2 písm. a) a b)⁹.

Dovozci a distributoři najdou informace o typech prostředků, pro které je oznámený subjekt jmenován, v informačním systému Nando (New Approach Notified and Designated Organisations).¹⁰

Otázka 11

Zahrnují činnosti přeznačování a/nebo přebalování prováděné na prostředcích rizikové třídy I a in vitro diagnostických prostředcích třídy A také přezkum oznámeným subjektem ve smyslu čl. 16 odst. 4?

Vzhledem k tomu, že prostředky třídy I a diagnostické prostředky třídy A nejsou výslovně vyňaty, čl. 16 odst. 2 až 4 se použije také v případě přebalování a/nebo přeznačení těchto prostředků.

Otázka 12

Může dovozce nebo distributor poskytnout dodatečné informace týkající se čísla šarže při provádění přeznačování a/nebo přebalování?

Číslo šarže výrobce nelze změnit a mělo by být uvedeno na označení.

Dovozce nebo distributor však může poskytnout další upřesňující informace, např. číslo dílčí šarže přeznačených nebo přebalovaných prostředků nebo jiné informace, které zajistí sledovatelnost těchto prostředků.

⁹ Oznámené subjekty provádějící takový typ certifikace musí být jmenovány pro daný typ prostředků, které podléhají činnostem uvedeným v čl. 16 odst. 2 písm. a) a b) nařízení. Dále viz. Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2185 ze dne 23. listopadu 2017 o seznamu kódů a odpovídajících typů prostředků za účelem určení rozsahu jmenování oznámených subjektů v oblasti zdravotnických prostředků podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746

¹⁰ K nalezení zde <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Otázka 13

Je v případě překladu návodu k použití nutné dodávat originální verzi tohoto návodu v balení?

Přesto, že nařízení v tomto ohledu nestanovuje žádný konkrétní požadavek, v případě překladu návodu k použití může být originální verze tohoto návodu součástí balení. Přeložený návod k použití by měl být vždy přesným překladem původní verze poskytnuté výrobcem prostředku.

Otázka 14

Mají subjekty provádějící činnosti přeznačování a/nebo přebalování v souladu s čl. 16 odst. 2 nařízení nějaké povinnosti týkající se sledovatelnosti a jedinečné identifikace prostředků (UDI¹¹)?

Dovozci a distributoři provádějící přeznačování a/nebo přebalování by měli zavést opatření, kterými by naplnili povinnost vysledovatelnosti prostředků uvedenou v článku 25 MDR / článku 22 IVDR. Zároveň by měli ověřit přidělení UDI, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 2 písm. d) a čl. 14 odst. 2 písm. d) nařízení.

Kromě toho dovozci a distributoři podléhají povinnosti podle čl. 27 odst. 8 nařízení MDR / čl. 24 odst. 8 IVDR vztahující se na hospodářské subjekty uchovávat UDI u prostředků, které dodaly nebo které jim byly dodány. Tento požadavek se vztahuje na implantabilní prostředky třídy III a prostředky, kategorie nebo skupiny prostředků podle opatření uvedených v čl. 27 odst. 8 nařízení MDR a v čl. 24 odst. 8 směrnice IVDR.

¹¹ Článek 27 MDR/článek 24 IVDR zavádí systém jedinečné identifikace prostředků (UDI), jehož cílem je kromě jiných funkcí zlepšit identifikaci prostředků, usnadnit sledovatelnost prostředků a zvýšit účinnost činností souvisejících se sledováním prostředků po uvedení na trh.