



# PRODLOUŽENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ MDR A ODSTRANĚNÍ LHŮT PRO “DOPRODEJ”

Otázky a odpovědi k praktickým aspektům implementace nařízení (EU) 2023/607, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR) a (EU) 2017/746 (IVDR), pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*<sup>1</sup>.

REV. 1

ČERVENEC 2023



Otázky a odpovědi k praktickým aspektům souvisejícím s prováděním nařízení (EU) 2023/607, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky *in vitro*<sup>1</sup>.

*Upozornění: Tento dokument otázek a odpovědí má usnadnit aplikaci nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a (EU) 2017/746 (IVDR), pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Tento dokument nebyl formálně schválen Evropskou komisí a není jím dotčen výklad příslušných ustanovení Soudním dvorem Evropské unie ani vnitrostátními soudy. Informace v tomto dokumentu otázek a odpovědí jsou obecné povahy a nejsou určeny k řešení specifických okolností jakéhokoli konkrétního případu; dokument nemá za cíl poskytovat odborné nebo právní poradenství. Informace nemusí být nutně vyčerpávající ani úplné. V případě potřeby bude tento dokument aktualizován s cílem řešit další otázky, které mohou vyvstat.*

## Historie revizí dokumentu

Datum	Verze
Březen 2023	Základní dokument
Červenec 2023	1.revize (Rev. 1) <ul style="list-style-type: none"><li>- Q&amp;A č. 1: doplnění poslední věty</li><li>- Q&amp;A č. 2: doplnění poznámky pod čarou č. 3</li><li>- Q&amp;A č. 7: doplnění poslední věty ve 4. odstavci a poznámek pod čarou č. 7, 8 a 9</li><li>- Q&amp;A č 8: doplnění poznámky pod čarou č. 11</li><li>- Q&amp;A č. 17: doplnění 2.odstavce</li><li>- Q&amp;A no. 6.1, 6.2, 9.1, 9.2, 11.1: new</li></ul>

---

1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (Úř. věst. L 80, 20.3.2023, s. 24). Nařízení (EU) 2023/607 vstoupilo v platnost dne 20. března 2023.

## OBSAH

Úvod – Cíle novelizace MDR/IVDR .....	4
1. Pro které prostředky je možné prodloužené přechodné období využít? .....	4
2. Mohou prostředky, které již byly certifikovány v souladu s MDR, využít prodlouženého přechodného období? .....	4
3. Jak je to s 'legacy devices', u nichž výrobce nechce žádat o posouzení shody dle MDR? .....	5
Výrobci nejsou povinni žádat o posouzení shody svých „legacy devices“ s požadavky MDR. Pokud je však jejich prostředek opatřen certifikátem, jehož platnost vyprší po 20. březnu 2023 a před 26. květnem 2024, mohou využít prodloužení přechodného období do 26. května 2024 za předpokladu splnění podmínek stanovených v čl. 120 odst. 3c písm. a) až c). Pokud výrobce nepodá žádost o posouzení shody do 26. května 2024, přechodné období skončí k tomuto datu, tedy 26. května 2024. ....	5
4. která klasifikační pravidla se použijí k určení, zda prodloužené přechodné období končí 31. prosince 2027 nebo 31. prosince 2028? .....	5
5. Vztahuje se prodloužené přechodné období i na prostředky na zakázku? .....	5
6. Jak dlouhé je přechodné období v případě, kdy platnost certifikátu skončila před 20. březnem 2023 a příslušný orgán udělil výjimku v souladu s článkem 59 MDR nebo použil článek 97 MDR? .....	5
ČÁST B – DŮKAZY PRO POUŽITELNOST PRODLOUŽENÉHO PŘECHODNÉHO OBDOBÍ .....	6
7. Jak může výrobce prokázat, že jeho 'legacy devices' mohou využít prodlouženého přechodného období? .....	6
ČÁST C - PODMÍNKY, KTERÉ MUSÍ BÝT SPLNĚNY K POUŽITÍ PRODLOUŽENÉHO PŘECHODNÉHO OBDOBÍ DLE MDR .....	7
8. Jaké jsou nezbytné náležitosti pro formální žádost podanou výrobcem? .....	7
9. Jaké jsou nezbytné náležitosti písemné dohody mezi výrobcem a oznámeným subjektem? .....	7
9.1 Co se stane, když bude žádost stažena nebo písemná dohoda vypovězena? .....	8
9.2 Jaký dopad mají změny související s výrobcem během přechodného období? .....	8
10. Co znamená „prostředek určený k nahrazení takového prostředku“? .....	8
11. Jaké důkazy musí výrobce předložit k průkazu, že zavedl systém řízení jakosti (QMS) v souladu s požadavky MDR? .....	9
11.1 Musí „legacy devices“ splňovat požadavky na UDI během prodlouženého přechodného období? .....	9
12. Musí výrobci, kteří podali žádost o posouzení shody a uzavřeli písemnou dohodu s oznámeným subjektem před 20. březnem 2023, podat novou žádost a/nebo uzavřít novou písemnou dohodu? .....	9
ČÁST D – PŘÍSLUŠNÝ DOZOR, KTERÝ MAJÍ PROVÁDĚT OZNÁMENÉ SUBJEKTY .....	9
13. Jaké jsou nezbytné prvky opatření pro převod povinnosti dozoru z oznámeného subjektu, který vydal certifikát v souladu s MDD/AIMDD, na oznámený subjekt splňující požadavky MDR? .....	9
15. Který oznámený subjekt je odpovědný za provádění příslušného dozoru, pokud je mezi výrobcem a oznámeným subjektem jmenovaným podle MDR podepsána písemná dohoda v souladu s čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR? .....	10
16. Jaké jsou důsledky pro označení týkající se identifikačního čísla oznámeného subjektu v případě, že existuje dohoda o převodu dozoru na jiný oznámený subjekt jmenovaný dle MDR? .....	10
17. Je oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s čl. 120 odst. 3b MDR, ex lege povinen pokračovat v provádění dozoru nad dotčenými výrobky až do konce nového přechodného období nebo do doby, než výrobce převede tuto povinnost dozoru na oznámený subjekt, který byl jmenován v souladu s článkem 42? Může tento oznámený subjekt odepřít výrobcí použití svého čísla? .....	11
ČÁST E – ZRUŠENÍ LHŮTY PRO “DOPRODEJ” .....	11
18. Pro které prostředky bude odstranění lhůty pro “doprodej” výhodné? .....	11

## Úvod – Cíle novelizace MDR/IVDR

Cílem novelizace MDR a IVDR nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 je zajistit co nejvyšší úroveň ochrany veřejného zdraví, včetně bezpečnosti pacientů, a zamezit nedostatku zdravotnických prostředků potřebných pro řádné fungování zdravotních služeb, aniž by se snížily stávající požadavky na kvalitu a bezpečnost. Za tímto účelem je výrobcům a oznámeným subjektům poskytnuto dostatečně dlouhé období k tomu, aby v souladu s MDR provedli posouzení shody prostředků opatřených certifikátem nebo prohlášením o shodě vydanými v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS. Odstranění lhůty pro „doprodej“ v MDR a IVDR má navíc zabránit zbytečné likvidaci bezpečných prostředků.

Odpovědi na níže uvedené otázky byly vypracovány s ohledem na cíle sledované novelou se záměrem co nejlépe využít dodatečné doby poskytnuté prodloužením přechodného období MDR.

## ČÁST A – ROZSAH PRODLOUŽENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ MDR

### 1. Pro které prostředky je možné prodloužené přechodné období využít?

Prodloužené přechodné období mohou využít pouze tzv. „legacy devices“. V souladu s MDCG 2021-2522<sup>2</sup> je třeba „legacy devices“ chápat jako prostředky, které jsou v souladu s přechodnými ustanoveními MDR uvedeny na trh po datu použitelnosti MDR (tj. po 26. květnu 2021), za předpokladu splnění určitých podmínek. Těmito prostředky mohou být např.:

- prostředky třídy I dle požadavků směrnice 93/42/EHS (MDD), pro které bylo před 26. květnem 2021 vypracováno ES prohlášení o shodě a u nichž postup posuzování shody podle MDR vyžaduje zapojení oznámeného subjektu
- prostředky, na které se vztahuje platný ES certifikát vydaný v souladu se směrnicí 90/385/EHS (AIMDD) nebo MDD před 26. květnem 2021.

Prodloužení přechodného období po 26. květnu 2024 platí pouze v případě, že jsou splněny podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3 písm. c) MDR. V případě prostředků, u nichž platnost příslušného certifikátu skončila před 20. březnem 2023, musí být také splněny podmínky stanovené v druhém pododstavci čl. 120 odst. 2 písm. a) nebo b), MDR (viz níže část C).

Evropská komise (dále jen EK) zpřístupní vývojové diagramy, které výrobcům a dalším příslušným hospodářským subjektům pomohou při rozhodování, zda se na daný prostředek vztahuje prodloužené přechodné období stanovené čl. 120 MDR.

### 2. Mohou prostředky, které již byly certifikovány v souladu s MDR, využít prodlouženého přechodného období?

Ano, za předpokladu, že oznámený subjekt neodňal certifikáty vydané dle ustanovení MDD/AIMDD<sup>3</sup>. Oznámený subjekt může certifikát odejmout, pokud výrobce již nesplňuje příslušné právní požadavky nebo pokud certifikát neměl být vydán, s přihlédnutím k zásadě proporcionality. Certifikace MDR pro daný prostředek není jako taková důvodem, aby oznámený subjekt odejmul certifikát vydaný dle MDD/AIMDD.

To znamená, že „legacy device“ a odpovídající prostředek, který je v souladu s MDR, mohou být uváděny na trh souběžně až do konce příslušného přechodného období.

2 [MDCG 2021-25](#) – Nařízení (EU) 2017/745 - uplatňování požadavků nařízení 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 (říjen 2021). V plánu je revize MDCG 2021-25, dle požadavků nařízení (EU) 2023/607) 2021.

3 Dopis oznámeného subjektu, informující o skončení platnosti certifikátu nebo o řízeném útlumu výroby na základě dohody mezi oznámeným subjektem a výrobcem kvůli vypršení platnosti certifikátu před 20. březnem 2023, se nepovažuje za stažení certifikátu.

### 3. Jak je to s 'legacy devices', u nichž výrobce nechce žádat o posouzení shody dle MDR?

Výrobci nejsou povinni žádat o posouzení shody svých „legacy devices“ s požadavky MDR. Pokud je však jejich prostředek opatřen certifikátem, jehož platnost vyprší po 20. březnu 2023 a před 26. květnem 2024, mohou využít prodloužení přechodného období do 26. května 2024 za předpokladu splnění podmínek stanovených v čl. 120 odst. 3 písm. a) až c). Pokud výrobce nepodá žádost o posouzení shody do 26. května 2024, přechodné období skončí k tomuto datu, tedy 26. května 2024.

### 4. Která klasifikační pravidla se použijí k určení, zda prodloužené přechodné období končí 31. prosince 2027 nebo 31. prosince 2028?

Pro účely čl. 120 odst. 3a MDR, který stanoví nová přechodná období v závislosti na rizikové třídě prostředku, se použijí klasifikační pravidla stanovená v příloze VIII MDR. V některých případech, kdy klasifikační pravidla MDR vedou k zatřídění do jiné rizikové třídy, se riziková třída daného prostředku uvedená v certifikátu může lišit od rizikové třídy, která určuje datum konce přechodného období.

Pokud je však během přechodného období nezbytné určit rizikovou třídu prostředku ke stanovení použitelných požadavků MDR (např. ve vztahu k PSUR), jedná se o třídu prostředku stanovenou v souladu s pravidly pro klasifikaci dle MDD (viz MDCG 2021-25).

### 5. Vztahuje se prodloužené přechodné období i na prostředky na zakázku?

Ustanovení nového čl. 120 odst. 3f) nařízení MDR zavedlo zvláštní přechodné období pro implantabilní prostředky na zakázku třídy III. Zatímco všechny ostatní prostředky na zakázku mohou být uvedeny na trh poté, co jejich výrobce vypracuje prohlášení podle přílohy XIII MDR, posouzení shody implantabilních prostředků na zakázku třídy III vyžaduje zapojení oznámeného subjektu.

Podle nového přechodného ustanovení lze implantabilní prostředky na zakázku třídy III uvádět na trh bez příslušného certifikátu do 26. května 2026, pokud výrobce podal žádost o posouzení shody u oznámeného subjektu nejpozději 26. května 2024 a podepsal s ním písemnou dohodu nejpozději 26. září 2024.

### 6. Jak dlouhé je přechodné období v případě, kdy platnost certifikátu skončila před 20. březnem 2023 a příslušný orgán udělil výjimku v souladu s článkem 59 MDR nebo použil článek 97 MDR?

Certifikáty, jejichž platnost skončila před vstupem pozměňujícího nařízení 2023/607 v platnost (tj. před 20. březnem 2023), se považují za platné, pouze pokud:

- výrobce a oznámený subjekt podepsali před uplynutím doby platnosti certifikátu písemnou dohodu o posouzení shody týkající se prostředku, na který se vztahuje certifikát s prošlou platností, nebo prostředku, který má tento prostředek nahradit,

nebo

- příslušný vnitrostátní orgán udělil výjimku v souladu s čl. 59 odst. 1 MDR nebo požádal výrobce v souladu s čl. 97 odst. 1 MDR, aby ve stanovené lhůtě provedl příslušný postup posuzování shody (viz druhý pododstavec čl. 120 odst. 2 MDR).

I když je vnitrostátní výjimka časově omezená nebo byl výrobce vyzván, aby provedl postup posuzování shody ve stanovené lhůtě<sup>4</sup>, vztahuje se na prostředek celé prodloužené přechodné období do 31. prosince 2027, případně do 31. prosince 2028, a to za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3c MDR. Certifikát se považuje za platný do konce příslušného přechodného období, pokud není odebrán.

<sup>4</sup> v závislosti na vnitrostátních právních předpisech může být nezbytné upravit rozhodnutí vydaná příslušnými vnitrostátními orgány.

6.1 Může udělení výjimky v souladu s čl. 59 MDR nebo uplatnění čl. 97 MDR po 20. březnu 2023 umožnit prodloužení přechodného období?

Nikoliv. Pokud po 20. březnu 2023 udělí příslušný orgán výjimku v souladu s ustanoveními čl. 59 MDR nebo požádá výrobce v souladu s čl. 97 MDR o provedení příslušného posouzení shody, podmínka stanovená ve druhém pododstavci čl. 120 (2), písm. b) nebude splněna. Proto nebude expirovaný certifikát považován za platný a prodloužené přechodné období stanovené čl. 120 odst. 3a MDR nebude možné využít<sup>5</sup>.

6.2 Může se na prostředek, kterému byla udělena výjimka v souladu s čl. 59 MDR, vztahovat přechodné období, i když nebylo požadováno, aby byl takový prostředek opatřen označením CE?

Ano. Za situace, kdy bylo odstranění označení CE podmínkou nebo důsledkem udělení výjimky příslušným vnitrostátním orgánem v souladu s čl. 59 MDR, může být prostředek uveden na trh s označením CE, pokud jsou splněny všechny ostatní podmínky.

## ČÁST B – DŮKAZY PRO POUŽITELNOST PRODLOUŽENÉHO PŘECHODNÉHO OBDOBÍ

7. Jak může výrobce prokázat, že jeho 'legacy devices' mohou využít prodlouženého přechodného období?

Prodloužení přechodného období a souběžné prodloužení platnosti certifikátu se provádí automaticky ze zákona, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3c MDR. V případě prostředků, u nichž platnost příslušného certifikátu skončila před 20. březnem 2023, musí být splněny také podmínky stanovené ve druhém pododstavci čl. 120 (2) písm. a) nebo b) MDR (viz níže část C).

V souladu s pokyny MDCG 2020-3<sup>6</sup> nemohou oznámené subjekty během přechodného období vydávat nové certifikáty dle MDD/AIMDD. Mohou však vydat písemné potvrzení upravující nebo doplňující informace o stávajícím certifikátu.

Existují situace, kdy výrobce může potřebovat prokázat platnost certifikátu třetím stranám, například pro přístup na trh ve třetích zemích nebo pro předkládání nabídek v zadávacích řízeních. Za tímto účelem by výrobci měli mít možnost využít různých způsobů, jak prokázat, že se na jejich prostředek vztahuje prodloužené přechodné období a platnost certifikátu.

Výrobce by měl mít možnost předložit vlastní prohlášení potvrzující, že podmínky pro prodloužení jsou splněny, s uvedením data konce přechodného období. Taková vlastní prohlášení by mohla vycházet z harmonizovaného vzoru<sup>7</sup>. Vlastní prohlášení by mělo jasně identifikovat prostředky, na které se prodloužení vztahuje, a příslušné certifikáty. Dalším důkazem může být „potvrzující dopis“ vydaný oznámeným subjektem, který doloží přijetí žádosti výrobce o posouzení shody a uzavření písemné dohody. Rovněž toto potvrzení by mělo jasně identifikovat prostředky, na které se prodloužení přechodného období a příslušné certifikáty vztahují, a i zde by bylo možné vycházet z harmonizovaného vzoru<sup>8</sup> umožňujícího vydávání „potvrzujícího dopisu“ v zásadě bez dodatečných nákladů. Výrobce by mohl prokázat, že podal žádost o posouzení shody a uzavřel dohodu s oznámeným subjektem i jinými způsoby, např. kopiemi příslušných dokumentů.

Příslušné orgány by měly mít možnost vydávat certifikáty o volném prodeji po celou dobu prodloužené platnosti certifikátu.

EK aktualizuje své informační přehledy pro příslušné orgány v zemích mimo EU/EHP<sup>9</sup>, pro zdravotnické pracovníky a zdravotnická zařízení a pro oblast veřejných zakázek, v nichž vysvětlí fungování prodlouženého přechodného období.

5 [MDCG 2020-18 – ADD 1](#) - Poziční dokument MDCG k uplatnění čl. 97 MDR na „legacy devices“, u nichž vyprší platnost certifikátu MDD nebo AIMDD před vydáním certifikátu dle MDR – Dodatek č. 1 (červen 2023)

6 [MDCG 2020-3](#) - Pokyny k významným změnám týkajícím se přechodného ustanovení podle článku 120 MDR ve vztahu k prostředkům, na které se vztahují certifikáty podle MDD nebo AIMDD (březen 2020). V plánu je schválení a zveřejnění revize pokynu MDCG 2020-3.

7 Šablona prohlášení výrobce byla zpracována průmyslovými asociacemi EU: AESGP, COCIR, EuromContact, EUROM IV a MedTech Europe a je k dispozici na jejich webových stránkách. Asociace a EK nenesou žádnou odpovědnost za použití šablony výrobcem ani za obsah nebo podmínky prohlášení vydaného výrobcem.

8 Viz vzor dopisu oznámeného subjektu schválený NBCG-Med jako koordinační skupinou oznámených subjektů v oblasti ZP v souladu s čl. 49 MDR a čl. 45 IVDR.

9 Viz aktualizovaný informační list pro příslušné orgány v zemích mimo EU / EHP.

## ČÁST C - PODMÍNKY, KTERÉ MUSÍ BÝT SPLNĚNY K POUŽITÍ PRODLOUŽENÉHO PŘECHODNÉHO OBDOBÍ DLE MDR

### 8. Jaké jsou nezbytné náležitosti pro formální žádost podanou výrobcem?

Podle čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce podat nejpozději do 26. května 2024 formální žádost o posouzení shody podle prvního pododstavce bodu 4.3 přílohy VII MDR.

Aby mohl výrobce využít prodloužené přechodné období, musí podepsat s oznámeným subjektem písemnou dohodu v souladu s druhým pododstavcem bodu 4.3 přílohy VII MDR, a to nejpozději 26. září 2024.

Ustanovení čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR neodkazuje na přezkum žádostí v souladu s třetím pododstavcem bodu 4.3 přílohy VII MDR. To znamená, že před podpisem písemné dohody není vyžadováno úplné přezkoumání žádosti oznámeným subjektem.

Žádost by měla v zásadě obsahovat prvky uvedené v příslušném postupu posouzení shody, podle příloh IX až XI MDR. Je však třeba vzít v úvahu, že úplný přezkum žádosti před uzavřením písemné dohody není vyžadován a že časové rozpětí mezi termínem pro podání žádosti (květen 2024) a skutečnými činnostmi posuzování shody, které mají být provedeny výrobcem a oznámenými subjekty, může být velmi dlouhé (nejpozději do roku 2028). K žádosti tedy není třeba předkládat dokumentaci, kterou oznámený subjekt nepotřebuje k uzavření písemné dohody s výrobcem a kterou výrobce bude pravděpodobně aktualizovat před vlastním posouzením shody.

To znamená, že žádost nemusí obsahovat např. technickou dokumentaci pro každý prostředek, který je předmětem žádosti a který podléhá kontrole technické dokumentace. Žádost musí nicméně jasně identifikovat výrobce a prostředky, na které se žádost vztahuje, například uvedením seznamu prostředků, které mají přejít do působnosti MDR<sup>10</sup>, a případně prostředků, které mají nahradit „legacy devices“. Informace předložené<sup>11</sup> spolu se žádostí musí oznámenému subjektu umožnit ověření kvalifikace výrobků jako prostředků, jejich příslušnou klasifikaci a zvolený postup posuzování shody. Při podání žádosti výrobce uvede lhůtu pro případné předložení jednotlivých podkladů technické dokumentace a dalších relevantních informací. Oznámený subjekt a výrobce by se měli dohodnout na plánu včasného předložení příslušné technické dokumentace nebo jiných informací potřebných pro činnost posuzování shody.

Vzhledem k tomu, že výrobce musí nejpozději do 26. května 2024 splnit požadavky na systém řízení kvality (QMS) dané ustanoveními MDR, měla by žádost o posouzení shody QMS obsahovat i dokumentaci o systému řízení jakosti výrobce.

Pokud výrobce podá žádost o posouzení shody prostředku určeného k nahrazení „legacy device“, musí v ní identifikovat nejen nahrazující prostředek, ale také „legacy device“, který má být nahrazen. Technická dokumentace nahrazujícího prostředku může být předložena později.

### 9. Jaké jsou nezbytné náležitosti písemné dohody mezi výrobcem a oznámeným subjektem?

Podle čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR musí být písemná dohoda v souladu s požadavky druhého pododstavce bodu 4.3 přílohy VII MDR podepsána mezi oznámeným subjektem a výrobcem nejpozději 26. září 2024. Požadavky stanovené v oddíle 4.3 druhém pododstavci přílohy VII MDR nebyly změněny.

Základem pro podpis písemné dohody bude formální žádost podaná výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem (viz otázka č. 8 tohoto dokumentu). Písemná dohoda bude obsahovat údaj o zvažovaném harmonogramu předložení příslušné dokumentace, která nebyla poskytnuta v době podání žádosti, jako je např. úplná technická dokumentace pro všechny prostředky, které jsou předmětem dané žádosti.

<sup>10</sup> Např. využitím seznamu prostředků s označením CE vypracovaného oznámeným subjektem, který vydal certifikát(y), viz bod 5 obecného komentáře v [NBOG BPG 2010-3](#) – Certifikáty vydané oznámenými subjekty s odkazem na směrnice Rady 93/42/EEC, 98/79/EC, a 90/385/EEC.

<sup>11</sup> S přihlédnutím k povinnostem oznámených subjektů (např. čl. 36(2) MDR) vyžaduje předložení údajů umožnění vložit příslušné (digitální) dokumenty do souborů oznámených subjektů. Přístup do elektronické datové platformy výrobce v podobě „pouze pro čtení“ je tedy nedostatečný



S cílem podpořit konzistentnost přístupu oznámených subjektů může NBCG-Med po dohodě s pracovní skupinou MDCG Notified Bodies Oversight (NBO) poskytnout další objasnění standardních prvků, které mají být zahrnuty do písemné dohody podepsané mezi oznámeným subjektem a výrobcem podle čl. 120 odst. 3c MDR písm. e).

### 9.1 Co se stane, když bude žádost stažena nebo písemné dohoda vypovězena?

Pokud výrobce po uplynutí příslušných lhůt stáhne svou žádost o posouzení shody nebo dojde k ukončení písemné dohody mezi oznámeným subjektem a výrobcem, podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR již nebudou naplněny a přechodné období tak přestane platit.

Pokud však výrobce nebo oznámený subjekt vypoví písemnou dohodu a výrobce zároveň uzavře písemnou dohodu s jiným oznámeným subjektem, na který žádost přechází, podmínky uvedené v čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR se považují i nadále za splněné a přechodné období bude stále platit, a to za předpokladu, že jsou splněny i ostatní podmínky. Opatření ke změně oznámeného subjektu by měla být definována v dohodě mezi výrobcem, předchozím a nastupujícím oznámeným subjektem, a to v souladu se zásadami stanovenými v čl. 58 MDR. Taková změna oznámeného subjektu může nastat např. tehdy, když výrobce hodlá využít dostupnou kapacitu jiného nově jmenovaného oznámeného subjektu podle MDR nebo pokud se stávající oznámený subjekt potýká s kapacitními problémy. Výrobce zajistí, aby dokumentace prokazující, že jeho „legacy device“ využívající prodlouženého přechodného období, byla po změně oznámeného subjektu patřičným způsobem aktualizována např. pomocí vlastního prohlášení výrobce a potvrzujícího dopisu vydaného oznámeným subjektem (viz otázka č. 7 tohoto dokumentu).

Přechodné období by naopak nemělo dále platit, pokud výrobce po příslušných lhůtách změnil oznámený subjekt v reakci na odůvodněné rozhodnutí stávajícího oznámeného subjektu zamítnout jeho žádost nebo odmítnout vydání certifikátu kvůli nesouladu s příslušnými požadavky MDR.

### 9.2 Jaký dopad mají změny související s výrobcem během přechodného období?

Organizačně-administrativní změny týkající se výrobce (např. změny jména, adresy nebo právní formy výrobce, včetně fúze nebo akvizice, které se ho dotýkají) by obecně neměly být považovány za změny v designu nebo určeném účelu<sup>12</sup>. Jsou tedy možné bez dopadu na přechodné období. To se nevztahuje na situace, kdy výrobce certifikovaný dle požadavků MDD/AIMDD převádí prostředek /prostředky, na které se vztahují tyto certifikáty dle MDD/AIMDD, na jiného výrobce, který má v úmyslu uvést tyto prostředky na trh dle požadavků MDR. Výjimku tvoří takové prostředky, jejichž výrobce uvedený na certifikátu MDD / AIMDD a výrobce žádající o certifikaci dle MDR jsou součástí stejného většího organizačního celku.

## 10. Co znamená „prostředek určený k nahrazení takového prostředku“?

Pojem „prostředek určený k nahrazení takového prostředku“ je použit ve druhém pododstavci čl. 120 odst. 2 písm. a), v čl. 120 odst. 3c písm. e) a ve druhém pododstavci čl. 120 odst. 3e MDR. Prostředek určený k nahrazení „legacy device“ se obvykle (ale ne nutně) liší od „legacy device“, protože výrobce provedl (významné) změny s ohledem na jeho konstrukci nebo určený účel s cílem nahradit „legacy device“. Je odpovědností výrobce určit prostředek, který má legacy device nahradit, a vysvětlit souvislost s nahrazovaným legacy device

Je třeba poznamenat, že nahrazující prostředek bude muset před uvedením na trh projít úplným posouzením shody s MDR. Přechodné období stanovené v čl. 120 odst. 3a a 3b MDR se vztahuje pouze na ty „legacy devices“, které jsou nahrazovány. Podobně jako je uvedeno v otázce č. 2, po certifikaci nahrazujícího prostředku dle požadavků MDR mohou být nahrazované prostředky a prostředky určené k jejich náhradě uváděny na trh souběžně až do konce příslušného přechodného období.

12 [MDCG 2020-3 Rev.1](#) Pokyny k významným změnám vztahujícím se k přechodnému ustanovení podle čl. 120 MDR s ohledem na prostředky, na které se vztahují certifikáty podle MDD nebo AIMDD (květen 2023), oddíl 4.2 a poznámka pod čarou 17.

## 11. Jaké důkazy musí výrobce předložit k průkazu, že zavedl systém řízení jakosti (QMS) v souladu s požadavky MDR?

Podle čl. 120 odst. 3c písm. d) MDR musí výrobce zavést QMS v souladu s čl. 10 odst. 9 MDR nejpozději do 26. května 2024. Výrobci musí vypracovat dokumentaci o svém QMS, která musí být součástí žádosti o posouzení shody. Soulad s požadavky týkajícími se QMS ve vztahu ke sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance a registrace je součástí příslušného systému dozoru podle ustanovení čl. 120 odst. 3e MDR, zatímco posouzení souladu celého QMS s MDR provede oznámený subjekt v rámci svých činností v posuzování shody.

### 11.1 Musí „legacy devices“ splňovat požadavky na UDI během prodlouženého přechodného období?

Ne. Podle MDCG 2019-5<sup>13</sup> nepodléhají „legacy devices“ požadavkům MDR na UDI. Tento přístup se nemění podmínkou, že od 26. května 2024 musí výrobce „legacy device“ zavést QMS v souladu s MDR. Ustanovení čl. 10 odst. 9 písm. h) MDR, které uvádí, že ověření přiřazení UDI všem příslušným prostředkům je součástí QMS, se použije pouze tam, kde je přiřazení UDI pro příslušné prostředky skutečně vyžadováno.

## 12. Musí výrobci, kteří podali žádost o posouzení shody a uzavřeli písemnou dohodu s oznámeným subjektem před 20. březnem 2023, podat novou žádost a/nebo uzavřít novou písemnou dohodu?

Nikoliv. Pokud žádost nebyla zamítnuta, zůstávají žádosti podané před vstupem pozměňujícího nařízení 2023/607 v účinnost (tj. 20. března 2023) platné a postačují pro splnění podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3c písm. (e) MDR. Rovněž není třeba podepisovat žádnou novou písemnou dohodu.

## ČÁST D – PŘÍSLUŠNÝ DOZOR, KTERÝ MAJÍ PROVÁDĚT OZNÁMENÉ SUBJEKTY

### 13. Jaké jsou nezbytné prvky opatření pro převod povinnosti dozoru z oznámeného subjektu, který vydal certifikát v souladu s MDD/AIMDD, na oznámený subjekt splňující požadavky MDR?

Podle třetího pododstavce čl. 120 odst. 3 písm. e) MDR musí dohoda mezi výrobcem a oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s MDR, kterému byla podána formální žádost, a pokud je to proveditelné, i oznámeným subjektem, který vydal certifikáty v souladu s MDD/AIMDD, stanovit opatření pro převod příslušného dozoru nad prostředky, na které se vztahuje písemná dohoda uvedená v čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR.

Písemná dohoda uvedená v čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR a dohoda o převodu dozoru se týkají různých subjektů. Lze je však spojit do jednoho dokumentu v závislosti na tom, co je pro zúčastněné strany výhodnější, např. pokud se nejedná o oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s MDD/AIMDD.

Ujednání o převodu dozoru by se mělo řídit stejnými zásadami uvedenými v čl. 58 odst. 1 MDR a mělo by zahrnovat předání příslušné dokumentace odstupujícím oznámeným subjektem nastupujícím oznámenému subjektu. Dohoda mezi výrobcem, odstupujícím a nastupujícím oznámeným subjektem („trojstranná dohoda“) by měla rovněž řešit možnost oznámeného subjektu jmenovaného v souladu s MDR pozastavit nebo zrušit certifikát vydaný oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s MDD/AIMDD, je-li to řádně odůvodněno. K převodu činností dozoru dochází i v případě, že oznámený subjekt jmenovaný v souladu s MDR nebyl dříve jmenován dle MDD/AIMDD.

Jak stanoví třetí pododstavec čl. 120 odst. 3e MDR, nastupující oznámený subjekt nepřebírá odpovědnost za činnosti posuzování shody provedené oznámeným subjektem, který vydal certifikát. Zapojení oznámeného subjektu jmenovaného v souladu s MDR, pokud jde o prostředky, které byly certifikovány podle směrnic, a u nichž podepsal písemnou dohodu s výrobcem o MDR certifikaci, je omezeno na provádění příslušného dozoru podle čl. 120 odst. 3e MDR a dále objasněného v MDCG 2022-4<sup>14</sup>.

13 [MDCG-2019-5](#) Registrace „legacy devices“ v EUDAMED (duben 2019)

14 [MDCG 2022-4](#) Pokyny pro povinnost příslušného dozoru týkající se přechodných ustanovení podle článku 120 MDR s ohledem na prostředky, na které se vztahují certifikáty v souladu s MDD nebo AIMDD. V plánu je revize pokynů [MDCG 2022-4](#) zohledňující nařízení (EU) 2023/607.

Za účelem podpory konzistentnosti mezi oznámenými subjekty by NBCG-Med po dohodě s NBO mohla poskytnout další vysvětlení týkajícího se standardního vzoru pro trojstrannou dohodu mezi výrobcem, oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s MDR a oznámeným subjektem, který vydal certifikáty dle směrnic.

#### 14. Co znamená omezující ustanovení „je-li to proveditelné“?

Omezení ustanovené ve třetím pododstavci čl. 120 odst. 3e MDR vyžadující, aby oznámený subjekt, který vydal příslušný certifikát podle MDD/AIMDD, podepsal ujednání o převodu příslušného dozoru, „je-li to proveditelné“, zohledňuje, že mohou nastat případy, kdy tento oznámený subjekt nebude moci dohodu podepsat, např. z důvodu ukončení činnosti.

V každém případě se vyžaduje, aby byla uzavřena písemná dohoda mezi výrobcem a oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s MDR, která stanoví opatření týkající se příslušného dozoru, který má tento subjekt vykonávat, a to i v případě, že oznámený subjekt, který vydal certifikáty podle MDD/AIMDD, již nemůže být zapojen.

#### 15. Který oznámený subjekt je odpovědný za provádění příslušného dozoru, pokud je mezi výrobcem a oznámeným subjektem jmenovaným podle MDR podepsána písemná dohoda v souladu s čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR?

Podle čl. 120 odst. 3e MDR je oznámený subjekt, který vydal příslušný certifikát v souladu s MDD/AIMDD, i nadále odpovědný za příslušný dozor, s ohledem na platné požadavky týkající se prostředků, které certifikoval.

Alternativně se může výrobce před 26. zářím 2024 dohodnout s oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s MDR, že tento subjekt bude odpovědný za dozor.

Nejpozději do 26. září 2024, tj. do termínu, kdy musí být podepsána písemná dohoda uvedená v čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR, se oznámený subjekt, který tuto dohodu podepsal, stane odpovědným za příslušný dozor.

Podle čl. 120 odst. 3e MDR je oznámený subjekt, který vydal příslušný certifikát v souladu s MDD/AIMDD, i nadále odpovědný za příslušný dozor, s ohledem na platné požadavky týkající se prostředků, které certifikoval.

Alternativně se může výrobce před 26. zářím 2024 dohodnout s oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s MDR, že tento subjekt bude odpovědný za dozor.

Nejpozději do 26. září 2024, tj. do termínu, kdy musí být podepsána písemná dohoda uvedená v čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR, se oznámený subjekt, který tuto dohodu podepsal, stane odpovědným příslušný dozor.

#### 16. Jaké jsou důsledky pro označení týkající se identifikačního čísla oznámeného subjektu v případě, že existuje dohoda o převodu dozoru na jiný oznámený subjekt jmenovaný dle MDR?

I když je povinnost provádět příslušný dozor převedena na jiný oznámený subjekt jmenovaný v souladu s MDR, mohou být „legacy devices“ nadále uváděny na trh a dodávány na trh beze změny označení, včetně označení CE, a tedy s uvedením čísla oznámeného subjektu, který vydal certifikát podle směrnice a ten zůstává v platnosti.

Je-li to však prakticky proveditelné a v závislosti na podrobnostech obsažených v trojstranné dohodě (viz otázka č. 13 tohoto dokumentu), může se výrobce rozhodnout upravit označení „legacy devices“ s uvedením čísla oznámeného subjektu, kterému byla podána formální žádost podle MDR.

17. Je oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s čl. 120 odst. 3b MDR, ze zákona povinen pokračovat v provádění dozoru nad dotčenými výrobky až do konce nového přechodného období nebo do doby, než výrobce převede tuto povinnost dozoru na oznámený subjekt, který byl jmenován v souladu s článkem 42? Může tento oznámený subjekt odepřít výrobci použití svého čísla?

Čl. 120 odst. 3e nařízení MDR stanoví že povinnost dozoru předchozího oznámeného subjektu bude pokračovat nejpozději do 26. září 2024. Není-li v trojstranné dohodě stanoveno jinak (viz otázka č. 16), nesmí být až do konce přechodného období odepřeno použití identifikačního čísla oznámeného subjektu, který vydal certifikát.

Aby mohl oznámený subjekt provádět dozor a učinit nezbytná ujednání s výrobcem, musí výrobce informovat oznámený subjekt o prostředcích, na které se vztahuje příslušný dozor, zejména pokud se v dozorových činnostech nepokračovalo, např. z důvodu vypršení platnosti certifikátu před 20. březnem 2023.

## ČÁST E – ZRUŠENÍ LHŮTY PRO “DOPRODEJ”

### 18. Pro které prostředky bude odstranění lhůty pro “doprodej” výhodné?

V čl. 120 odst. 4 MDR a v čl. 110 odst. 4 IVDR byla vypuštěna lhůta pro dodávání na trh prostředků uvedených na trh v souladu s dříve platnými směrnici. To znamená, že zdravotnické prostředky, které byly uvedeny na trh před 26. květnem 2021 v souladu se směrnici MDD/AIMDD nebo po 26. květnu 2021 během přechodného období stanoveného v článku 120 MDR (tj. do 31. prosince 2027, případně 31. prosince 2028) mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu bez časového omezení, aniž by byla dotčena případná doba použitelnosti nebo datum expirace prostředku.

Totéž platí pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které byly uvedeny na trh před 26. květnem 2022 v souladu s IVDD nebo po 26. květnu 2022 během přechodného období stanoveného v článku 110 IVDR (tj. případně do 26. května 2025, 26. května 2026, případně 26. května 2027). Tyto IVD mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu bez jakéhokoli časového omezení, aniž by byla dotčena případná doba použitelnosti nebo datum expirace daného prostředku.