

MDCG 2021-13 rev. 1

Otázky a odpovědi související s povinnostmi registrovat se do EUDAMED mimo výrobce, zplnomocněné zástupce a dovozce v souladu s čl. 31 MDR a čl. 28 IVDR

Červenec 2021

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). MDCG tvoří zástupci všech 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 vyjadřující oficiální postoj Evropské komise. Žádné z postojů vyjádřených v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Závazný výklad práva Unie může poskytnout pouze Soudní dvůr Evropské unie.

MDCG 2021-13 rev.1 changes
New Question 9

Úvod

Tento dokument “otázky a odpovědi” je zaměřený na řešení otázek týkajících se registrace v EUDAMED jiných subjektů než výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců, na něž se vztahují povinnosti podle článku 31 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) a/nebo čl. 28 nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR). Objasňuje také případy, kdy je místo SRN vydáno ID aktéra. Tento dokument je třeba používat ve spojení s dalšími relevantními pokyny MDCG.¹

Terminologie

ID aktéra: ID aktéra je identifikátor vydaný všem aktérům registrovaným v EUDAMED za účelem jejich identifikace v systému. ID aktéra bude automaticky generováno v EUDAMED a vydáno, jakmile žádost o registraci schválí příslušný orgán.

SRN: SRN je jediné registrační číslo, které přiděluje prostřednictvím EUDAMED výrobcům, zplnomocněným zástupcům a dovozcům příslušný orgán v souladu s článkem 31 MDR a 28 IVDR.

Legacy devices: Tento pokyn se řídí postupem stanoveným v pokynu MDCG 2019-5², podle kterého by legacy devices měly být chápány jako prostředky, které jsou v souladu s čl. 120 odst. 3 nařízení MDR a čl. 110 odst. 3 nařízení IVDR uváděny na trh po datech použitelnosti MDR nebo IVDR a do 26. května 2024 nebo do doby, kdy příslušný certifikát pozbude platnosti, jsou-li splněny určité podmínky.

- prostředky, které jsou v rizikové třídě I podle směrnice 93/42/EHS, pro které bylo vypracováno prohlášení o shodě před 26. květnem 2021 a u nichž postup posuzování shody podle nařízení MDR vyžaduje zapojení notifikované osoby;
- prostředky, na které se vztahuje platný certifikát vydaný v souladu se směrnicemi 90/385/EHS nebo 93/42/EHS před 26. květnem 2021;
- prostředky, na která se vztahuje platný certifikát vydaný v souladu se směrnicí 98/79/ES před 26. květnem 2022.

“Starší” prostředky: prostředky uvedené na trh podle směrnice o zdravotnických prostředcích nebo směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro před datem použití MDR a IVDR nebo tyto prostředky byly uvedeny na trh před platností těchto

¹Dokumenty All MDCG Guidance lze nalézt na vyhrazené části webových stránek Evropské komise Medical Devices.

² Pokyn MDCG 2019-5 – Registrace legacy Devices EUDAMED

směrníc.

1. Jaký je postup registrace aktéra (hospodářského subjektu) v EUDAMED?

Postup registrace aktérů v EUDAMED³ bude stanoven v prováděcím nařízení komise EUDAMED (připravuje se), které bude platit pro všechny fyzické nebo právnické osoby registrující se do systému.

Žádost o registraci jako aktéra každého výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce nebo výrobce systému/soupravy prostředků by měl ověřit a schválit příslušný orgán.

Vezměte prosím na vědomí, že pokud subjekt, na který se nevztahují povinnosti podle článku 31 MDR a 28 IVDR, podá žádost o registraci jako aktéra, aby mohl poprvé nahlásit závažnou nežádoucí příhodu nebo bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA), měl by tento subjekt zároveň neprodleně informovat příslušný státní orgán mimo systém EUDAMED o vigilančním hlášení a nevyřízené žádosti o registraci aktéra. V registračním formuláři aktéra by mělo být uvedeno v poli „Jakékoli další informace důležité pro příslušný orgán“, že žádost o registraci byla vytvořena v souvislosti s nutností nahlásit závažnou nežádoucí příhodu nebo bezpečnostní nápravné opatření v terénu. Po schválení žádosti o registraci aktéra bude muset aktér tyto údaje vložit do EUDAMED, přesto, že je již sdělil příslušnému orgánu (příslušným orgánům) mimo systém.

2. Musí se výrobci pouze prostředků na zakázku registrovat v EUDAMED?

Podle článku 31 MDR jsou výrobci pouze prostředků na zakázku osvobozeni od povinnosti registrovat se jako aktéři v EUDAMED **před** uvedením svých prostředků na trh.

Povinnost vložit informace uvedené v otázce 3 do databáze EUDAMED se však vztahuje na výrobce pouze prostředků na zakázku. Aby výrobci mohli tyto povinnosti plnit, měli by se zaregistrovat jako aktéři do EUDAMED, jakmile taková informační povinnost nastane.

³ Další informace o tom, jak používat modul registrace účastníků, naleznete v dokumentu „[Průvodce používáním modulu EUDAMED – registrace účastníků](#)“.

3. V jakém případě se musí výrobci prostředků na zakázku⁴ registrovat jako aktéři do EUDAMED?

Články 52 odst. 8, 56 odst. 1 a 5 MDR vyžadují, aby oznámené subjekty vkládaly do databáze EUDAMED informace týkající se certifikátů vydaných pro implantabilní prostředky na zakázku rizikové třídy III. Kromě toho výrobci hlásí do databáze EUDAMED závažné nežádoucí příhody, bezpečnostní nápravná opatření v terénu a související bezpečnostní upozornění v terénu (článek 87 MDR), jakákoliv hlášení trendu nezávažných příhod (článek 88 MDR) prostředků na zakázku.⁵

Na základě výše uvedených povinností se musí výrobci prostředků na zakázku registrovat do EUDAMED v následujících případech:

- Před vložením informací oznámeným subjektem o prvním certifikátu pro implantabilní prostředek na zakázku rizikové třídy III
- Před podáním prvního vigilančního hlášení závažné nežádoucí příhody, nápravného opatření v terénu nebo hlášení trendu týkající se prostředků na zakázku jakékoliv rizikové třídy

Registrace do databáze EUDAMED bude ve výše uvedených případech vyžadována i u výrobců prostředků na zakázku ze zemí mimo EU a zplnomocněného zástupce dotčených prostředků na zakázku. Registrovaným výrobcům a zplnomocněným zástupcům pouze prostředků na zakázku bude v rámci EUDAMED přiděleno ID aktéra, nikoliv SRN (jediné registrační číslo).

4. Musí se výrobci pouze legacy devices registrovat jako aktéři v EUDAMED?

Ano, výrobci pouze legacy devices⁶ se budou muset zaregistrovat jako aktéři v EUDAMED.

Podle čl. 123 odst. 3 písm. d) MDR a čl. 113 odst. 3 písm. f) IVDR je lhůta pro takovou registraci 6 měsíců od data zveřejnění oznámení uvedeného v čl. 34 odst. 3 MDR. Členské státy mohou během přechodného období přijmout/vyžadovat používání databáze EUDAMED pro účely registrace³ v souladu s vnitrostátními pravidly.

⁴Další informace o prostředcích vyrobených na zakázku naleznete v dokumentu „Otázky a Odpovědi na zařízení na zakázku“ – MDCG_2021-3

⁵Další informace o tom, jak používat modul registrace účastníků, naleznete v dokumentu „[Průvodce používáním modulu EUDAMED – registrace účastníků](#)“.
MDCG_2021-3

⁶Další informace naleznete v dokumentu „[Zacházení s Legacy Devices – MDR EUDAMED](#)“ a v pokynu „Registrace Legacy Devices do EUDAMED“ – MDCG 2019-5

Povinnost zaregistrovat se jako aktér v EUDAMED se vztahuje také na výrobce usazené mimo EU a zplnomocněné zástupce pouze legacy devices.

Registrovaným výrobcům a zplnomocněným zástupcům pouze Legacy Devices je přiděleno ID aktéra, které není totožné se SRN.

5. Musí se výrobci pouze „starších“ prostředků registrovat jako aktéři v EUDAMED?

Ano, výrobci pouze „starších“ prostředků, které jsou dodávány na trh EU a/nebo se stále používají, se budou muset zaregistrovat jako aktéři v EUDAMED v případě, že budou hlásit závažné nežádoucí příhody nebo bezpečnostní nápravná opatření v terénu týkající se dotčených prostředků pokud členské státy požadují, aby byly hlášeny do EUDAMED.

Povinnost zaregistrovat se jako aktér v EUDAMED se ve výše uvedených případech vztahuje také na výrobce pouze „starších“ prostředků usazených mimo EU a jejich dotčených zplnomocněných zástupců.

V případě, že buď výrobce nebo zplnomocněný zástupce již není aktivní, závažné nežádoucí příhody a bezpečnostní nápravná opatření v terénu nebudou do EUDAMED hlášeny a výrobce nebo zplnomocněný zástupce se nebude muset registrovat jako aktér v EUDAMED.

Registrovaným výrobcům a autorizovaným zástupcům pouze „starších“ prostředků je přiděleno ID aktéra, které není totožné se SRN.

6. Musí se výrobci systémů / souprav prostředků (SPPP) registrovat jako aktéři v EUDAMED?

Podle čl. 29 odst. 2 MDR má odpovědná fyzická nebo právnická osoba (SPPP) před uvedením systému nebo soupravy prostředků na trh povinnost přiřadit mu základní UDI-DI, které má být vloženo do databáze UDI, spolu s dalšími údaji uvedenými v části B přílohy VI nařízení MDR.

Aby byla tato povinnost splněna, do 6 měsíců od data zveřejnění oznámení uvedeného v čl. 34 odst. 3 MDR bude muset být SPPP před uvedením systému nebo soupravy na trh registrován jako aktér v EUDAMED. Členské státy mohou během přechodného období přijmout/vyžadovat používání EUDAMED pro účely registrace v souladu s vnitrostátními pravidly.

Registrovaným SPPP je přiděleno ID aktéra, které není totožné se SRN.

7. Který orgán je odpovědný za schvalování žádostí o registraci aktérů SPPP se sídlem v zemích mimo EU?

Orgánem odpovědným za schvalování žádostí o registraci subjektů usazených mimo EU by měl být orgán země, kde mají být systémy / soupravy daného výrobce uvedeny poprvé na trh. Odpovědný orgán může před potvrzením žádosti o registraci shromáždit relevantní dodatečné informace mimo EUDAMED, pokud takové informace nejsou v EUDAMED dostupné.

Vezměte prosím na vědomí, že SPPP se sídlem mimo EU nemá povinnost ustanovit zplnomocněného zástupce. SPPP by proto měl zvážit poskytnutí dalších relevantních informací odpovědnému orgánu, aby se usnadnilo ověření údajů poskytnutých pro účely žádosti o registraci. V poli „Jakékoli další informace důležité pro příslušný orgán“ by SPPP měl specifikovat důvod, pro který byl příslušný orgán vybrán.

V případě, že SPPP se sídlem mimo EU vystupuje také jako výrobce usazený mimo EU, který má již ustanoveného zplnomocněného zástupce, pak by orgán odpovědný za schválení žádosti o registraci subjektu jako SPPP se sídlem mimo EU měl by být orgán odpovědný za zplnomocněného zástupce.

8. Kdy lze ID aktéra považovat za jediné registrační číslo (SRN) podle článku 31 MDR a článku 28 IVDR?

Identifikátor aktéra bude považován za SRN pouze tehdy, bude-li vydán výrobcem nebo zplnomocněnému zástupci nebo dovozci prostředků dle MDR a/nebo IVDR, které nejsou vyrobeny na zakázku, jak je uvedeno v článku 31 MDR a 28 IVDR.

V případě, že je vydán výrobcem (v rámci EU i mimo EU) nebo zplnomocněnému zástupci či dovozci pouze prostředků vyrobených na zakázku a/nebo pouze legacy devices a/nebo pouze „starších“ prostředků nebo výrobcem systémů / souprav, pak toto ID aktéra nebude považováno za SRN podle článku 31 MDR a 28 IVDR.

V důsledku toho mohou mít výrobci, zplnomocnění zástupci a dovozci ID aktéra, které bude považováno také za SRN, když se po své registraci v EUDAMED stanou výrobci, zplnomocněnými zástupci a dovozci prostředků dle MDR a / nebo dle IVDR, které nejsou vyrobeny na zakázku.

Například v případě, že výrobce prostředků vyrobených na zakázku rozšíří své aktivity a stane se výrobcem prostředků, které nejsou na zakázku (nebo výrobcem IVD), bude jeho ID účastníka považováno za jeho SRN.

9. Musí se dovozci, kteří provádějí činnosti uvedené v článku 16 MDR/IVDR, také registrovat jako výrobce v EUDAMED?

Na jednu stranu dovozci, kteří převezmou povinnosti výrobců podle čl. 16 odst. 1 MDR/IVDR, jak je uvedeno v MDCG 2018-6, mají povinnost zaregistrovat se jako výrobci v EUDAMED.

Na druhou stranu dovozci, kteří provádějí činnosti uvedené v čl. 16 odst. 2 MDR/IVDR, nemají povinnost registrovat se jako výrobci v EUDAMED, protože tyto činnosti nejsou považovány za úpravu prostředku, která by mohla ovlivnit jeho shodu s příslušnými požadavky, takže nevystupují jako výrobce.

V každém případě se na dovozce vztahuje povinnost registrace jako dovozce v EUDAMED v souladu s článkem 31 MDR a 28 IVDR. Tato povinnost registrace souvisí s tím, že dovozce uvádí prostředky na trh EU, a nikoli s tím, že provádí činnosti uvedené v čl. 16 odst. 2 MDR/IVDR (zejména přeznačování nebo přebalování prostředků).