



European
Commission

INFORMAČNÍ POVINNOST V PŘÍPADECH PŘERUŠENÍ NEBO UKONČENÍ DODÁVEK NĚKTERÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A *IN VITRO* DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Otázky a odpovědi k praktickým aspektům souvisejícím s plněním informační povinnosti podle ustanovení článku 10a MDR a IVDR v případě přerušení nebo ukončení dodávek některých prostředků, jak je upraveno nařízením (EU) č. 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění databáze Eudamed, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

ŘÍJEN 2024

Health and
Food Safety

Otázky a odpovědi k praktickým aspektům souvisejícím s plněním povinnosti podle článku 10a v případě přerušení nebo ukončení dodávek některých prostředků, jak je upraveno nařízením (EU) 2024/1860, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění systému Eudamed, o povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro¹.

Upozornění: Tento dokument s otázkami a odpověďmi má usnadnit uplatňování nařízení (EU) 2024/1860 Evropského parlamentu a Rady ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a nařízení (EU) 2017/746 (IVDR), pokud jde o postupné zavádění systému Eudamed, o povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek, a o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Tento dokument nebyl formálně schválen Evropskou komisí a není jím dotčen žádný výklad příslušných ustanovení Soudním dvorem Evropské unie nebo vnitrostátními soudy.

Informace v dokumentu otázek a odpovědí jsou obecné povahy a nejsou určeny k řešení zvláštních okolností, které se týkají konkrétních případů. Informace nemusí být nutně vyčerpávající ani úplné.

V případě potřeby bude tento dokument aktualizován, aby se zabýval dalšími otázkami, které mohou vyvstat.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o postupné zavádění systému Eudamed, o povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (Úř. věst. L, 9.7.2024, str. 1). Nařízení (EU) 2024/1860 vstoupilo v platnost dne 9. července 2024.

OBSAH

Úvod – Cíle novely MDR/IVDR	3
Informační povinnost v případech přerušení nebo ukončení dodávek	4
ČÁST A – OBECNÉ INFORMACE	4
1. Od kdy platí ustanovení nového článku 10a MDR/IVDR?	4
2. Na koho se vztahuje povinnost hlásit předpokládané přerušení nebo ukončení dodávek určitých prostředků podle ustanovení čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR?.....	4
3. Na které „určité prostředky“ se vztahuje ustanovení čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR?	4
ČÁST B – POVINNOSTI VÝROBCŮ	5
4. Koho má výrobce informovat dle ustanovení čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR?.....	5
5. Kdy má výrobce informovat v souladu s ustanovením čl. 10a odst. 1MDR/IVDR?	5
6. Co se rozumí pojmem „výjimečné okolnosti“ dle ustanovení čl. 10a odst. 1 druhého pododstavce MDR/IVDR?.....	6
7. Co se rozumí „očekávaným přerušením nebo ukončením dodávek prostředku“ dle ustanovení čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR?	6
8. Jaké jsou kategorie důvodů pro přerušení nebo ukončení dodávek, které by měl výrobce uvést ve svém oznámení příslušnému orgánu podle čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR?.....	7
9. Co se považuje za takové „přerušení nebo ukončení, které může mít za následek vážné poškození nebo riziko vážného poškození pacientů či ohrožení veřejného zdraví“ v jednom či více členských státech podle čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR?.....	8
9.1 Jak může výrobce posoudit, zda přerušení nebo ukončení dodávek prostředku může mít za následek vážné poškození pacientů nebo ohrožení veřejného zdraví?.....	8
9.2 Které ukazatele může výrobce při posuzování zohlednit?.....	8
10. Podléhají informace poskytované příslušnému orgánu ustanovením čl. 109 MDR/102 IVDR?...9	
11. Jak by měly být informace poskytovány příslušnému orgánu podle ustanovení čl. 10a?...9	
12. Jaké údaje by měly být uvedeny v „Informačním formuláři výrobce“ ² pro oznámení příslušnému orgánu dle ustanovení čl. 10a?	10
ČÁST C – POVINNOSTI OSTATNÍCH HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ	10
13. Jaká je odpovědnost ostatních hospodářských subjektů v dodavatelském řetězci podle ustanovení čl. 10a odst. 3 MDR a IVDR po obdržení informací od výrobce?	10
14. Vztahuje se ustanovení čl. 10a MDR/IVDR na systémy a soupravy?	10

² Vezměte prosím na vědomí, že „Informační formulář výrobce“ zatím není k dispozici. Jakmile bude zveřejněn, bude odkaz na něj uveden v těchto otázkách a odpovědích.

Úvod – Cíle novely MDR/IVDR

Novela MDR a IVDR se prostřednictvím nařízení (EU) 2024/1860 zabývá třemi tématy:

1. Cílem nařízení (EU) 2024/1860 je zajistit vysokou úroveň bezpečnosti pacientů a ochrany veřejného zdraví, včetně zmírnění rizik spojených s ukončením nebo přerušением dodávek diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (IVD) potřebných pro hladké fungování služeb zdravotní péče, aniž by se snížily stávající požadavky na kvalitu nebo bezpečnost. Za tímto účelem je výrobcům a oznámeným subjektům v souladu s IVDR poskytnuta dodatečná lhůta k provedení požadovaných posouzení shody u IVD, na které se vztahuje certifikát nebo prohlášení o shodě vydané v souladu se směrnicí 98/79/ES. Otázky a odpovědi týkající se prodloužení lhůty dle IVDR jsou uvedeny v samostatném dokumentu.
2. Nařízení (EU) č. 2024/1860 rovněž ukládá výrobcům povinnost informovat příslušné orgány a zdravotnická zařízení před tím, než dojde k přerušení nebo ukončení dodávek určitých zdravotnických prostředků nebo IVD. Pokud výrobci nedodávají přímo zdravotnickým zařízením nebo zdravotnickým pracovníkům, musí informovat příslušné hospodářské subjekty v dodavatelském řetězci, které pak uvědomí zdravotnická zařízení. Tento mechanismus umožní příslušnému orgánu a zdravotnickým zařízením zvážit přijetí příslušných opatření k zajištění zdraví a bezpečnosti pacientů. Otázky a odpovědi týkající se daného tématu jsou uvedeny v tomto dokumentu.
3. Nařízení (EU) č. 2024/1860 rovněž umožňuje postupné zavádění dokončených elektronických systémů integrovaných do evropské databáze zdravotnických prostředků („Eudamed“), namísto odkladu povinného zavedení systému Eudamed až do finalizace posledního ze šesti modulů. Používání databáze Eudamed a zejména jejích systémů pro registraci hospodářských subjektů, prostředků a certifikátů, zlepší transparentnost a poskytování informací o prostředcích na trhu EU, což pomůže monitorovat jejich dostupnost. Otázky a odpovědi týkající se tohoto tématu budou uvedeny v samostatném dokumentu.

Informační povinnost v případě přerušení nebo ukončení dodávek

Odpovědi na níže uvedené otázky byly vypracovány s ohledem na sledované cíle novelizace s úmyslem vyjasnit povinnosti sdílení informací zavedené v článku 10a.

ČÁST A – OBECNÉ INFORMACE

1. Od kdy platí ustanovení nového článku 10a MDR/IVDR?

Ustanovení článku 10a MDR/IVDR nabývají účinnosti 10. ledna 2025, jak je stanoveno v čl. 3 nařízení 2024/1860. Přerušení nebo ukončení dodávek prostředku, které předpokládá výrobce před tímto datem, není nutno hlásit, a to ani v případě, kdy k samotnému přerušení nebo ukončení výroby dojde po 10. lednu 2025.

Výrobci se však vyzývají, aby zahájili informování o přerušení nebo ukončení dodávek svých přímých zákazníků a dalších účastníků dodavatelského řetězce včetně poskytovatelů zdravotnické péče již před 10. lednem 2025, a to na dobrovolné bázi a v souladu se stávajícími osvědčenými postupy.

2. Koho se týká povinnost hlásit předpokládané přerušení nebo ukončení dodávek určitých prostředků podle ustanovení čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR?

Povinnost informovat o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek určitých prostředků spočívá pouze na výrobcích, ať už jsou usazeni v Evropské unii nebo mimo ni. Výrobce nemůže delegovat svou zákonnou odpovědnost za tento úkol, může však využít při praktickém provádění požadovaných provozních opatření pomoci svých zplnomocněných zástupců, jiných hospodářských subjektů nebo třetích stran.

Poté, co je jim upozornění doručeno, stávají se oznámené hospodářské subjekty odpovědnými za kaskádovité předání informace poskytnuté výrobcem do navazujícího dodavatelského řetězce (aniž by toto sdělení jakkoli měnili, doplňovali nebo parafrázovali, tak aby byla zachována jeho integrita), až se dostane ke zdravotnickým zařízením či zdravotnickým pracovníkům, pokud je to potřebné.

3. Na které „určité prostředky“ se vztahuje ustanovení čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR?

S výjimkou prostředků vyrobených na zakázku se článek 10a nařízení MDR/IVDR vztahuje od data použitelnosti 10. ledna 2025 na všechny modely nebo typy prostředků³, které jsou uváděny na trh Unie

a u nichž lze důvodně předpokládat, že by přerušení nebo ukončení jejich dodávek mohlo mít za následek vážnou újmu nebo riziko vážné újmy pro pacienty nebo ohrožení veřejného zdraví v jednom či více členských státech.

Je na výrobcí, aby stanovil, zda lze důvodně předpokládat, že by přerušení nebo ukončení dodávek určitého prostředku mohlo vést k vážnému poškození nebo riziku vážného poškození pacientů nebo k ohrožení veřejného zdraví.

³ Je třeba vzít na vědomí, že článek 10a se vztahuje i na legacy devices, viz čl. 120 odst. 13 MDR a čl. 110 odst. 11 IVDR.

ČÁST B – POVINNOSTI VÝROBCŮ

4. Koho má výrobce informovat dle ustanovení čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR?

Je zapotřebí, aby výrobce informoval:

- hospodářské subjekty (EO)⁴, Poskytovatele zdravotnických služeb, kterým přímo dodává daný prostředek,
- příslušný orgán členského státu, v němž je usazen on nebo jeho zplnomocněný zástupce.

Předání informací všem EO, ZZ a ZP, kterým dotyční výrobci přímo dodávají a kteří jsou tak zasaženi přerušením nebo ukončením dodávek, je naprosto zásadní. Mezi případy, kdy EO, ZZ nebo ZP nebudou v tomto smyslu zasaženi, patří např. situace, kdy výrobce již ukončil dodávky před tím, než začal předpokládat, že k přerušení nebo ukončení dodávek dojde.

Náležité předání informací ZZ a příslušným orgánům je důležité pro zvážení případných zmírňujících opatření k zajištění zdraví a bezpečnosti pacientů.

Výrobci však nejsou povinni informovat subjekty, kterým prostředky přímo nedodávají. Odpovědnost za další sdílení informací v navazujícím dodavatelském řetězci leží na EO v návaznosti na obdržení informací od výrobce nebo jiného EO.

Příklad dalšího sdílení informací v souvislosti s přerušením dodávek za situace, kdy výrobce nedodává přímo zdravotnickému zařízení:

Dne 1. května 2025 potvrdí výrobce kardiostimulátoru opatřeného označením CE, že očekává přerušení jeho dodávek přibližně za sedm měsíců, tj. k 1. prosinci 2025.

Tento výrobce, usazený mimo Unii, nedodává kardiostimulátory přímo ZZ. Místo toho dodává prostředky dovozcům, kteří je následně poskytují síti distributorů k distribuci do ZZ v několika členských státech. V tomto případě by přenos informací měl vypadat takto:

1. Počáteční informační povinnost výrobce: do 1. června 2025, tj. nejméně šest měsíců před potvrzeným předpokládaným začátkem přerušení dodávek dne 1. prosince 2025, musí výrobce informovat příslušný orgán v členském státě, v němž je usazen jeho zplnomocněný zástupce i dovozci, kterým dodal daný prostředek.
2. Navazující přenos informací:
 - Dovožci: Po obdržení informací od výrobce musí dovozci prostředku bez zbytečného odkladu předat informace poskytnuté výrobcem všem distributorům, které přímo zásobují.
 - Distributoři: Po obdržení informací od dovozců musí distributoři bez zbytečného odkladu tyto informace poskytnuté výrobcem předat všem ostatním distributorům, kterým dodávají dané prostředky, jakož i ZZ, která zásobují.

5. Kdy má výrobce informovat v souladu s ustanovením čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR?

Informace by měly být, kromě výjimečných okolností, poskytnuty příslušným subjektům uvedeným v čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR, a to nejméně šest měsíců před předpokládaným přerušením nebo ukončením dodávek.

„Nejméně šest měsíců“ znamená, že výrobce by měl informovat nejméně 6 měsíců předem, ale může a je žádoucí informovat o přerušení nebo ukončení dodávek dříve, pokud je to možné, a to na základě jejich posouzení a potvrzení. To je doporučeno zejména v případě plánovaného ukončení dodávek.

⁴Pojem „hospodářský subjekt definovaný v čl. 2 odst. 35 MDR a čl. 2 odst. 28 IVDR zahrnuje výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce a distributora a pouze v případě MDR také subjekt uvedený v čl. 22 odst. 1 a 3 (označovaný také jako výrobce systémů a souprav).

⁵Čl. 2 odst.36 MDR, čl. 2 odst.29 IVDR

V některých případech mohou výjimečné okolnosti zabránit výrobci ve splnění tohoto požadavku. Pokud takové výjimečné okolnosti nastanou, bude výrobce bez zbytečného odkladu informovat příslušné subjekty (viz otázka 6).

Výrobci se doporučuje zavést odpovídající procesy a monitorovací systémy, aby mohli včas splnit svou oznamovací povinnost.

6. Co se rozumí pojmem „výjimečné okolnosti“ dle ustanovení čl. 10a odst. 1 druhého pododstavce MDR/IVDR?

Za výjimečné okolnosti jsou považovány situace, kdy výrobce není schopen předvídat nebo potvrdit přerušení nebo ukončení dodávek alespoň šest měsíců před jejich začátkem. To může zahrnovat případy, kdy k přerušení nebo ukončení dodávek dochází v důsledku náhlých a neočekávaných vnějších nebo vnitřních okolností, jako jsou například přírodní katastrofy, přerušení z důvodu náhlé neschopnosti získat suroviny nebo komponenty či přerušení v důsledku neočekávaných okolností, včetně těch, které jsou ekonomické nebo finanční povahy.

7. Co se rozumí „očekávaným přerušením nebo ukončením dodávek prostředku“ dle ustanovení čl. 10a odst. 1 MDR nebo IVDR?

Termínu „přerušení dodávek“ je třeba rozumět jako důsledku potvrzení výrobce, že nebude nebo není schopen plnit své povinnosti tak, jak bylo dříve zamýšleno nebo plánováno, pokud jde o dodávky prostředku, což může vést k jejich dočasnému přerušení. Aby bylo možné uplatnit článek 10a ve vztahu k informační povinnosti v praxi a aby se předešlo zbytečnému podávání zpráv, mělo by být v obecné rovině chápáno přerušení dodávek jako dočasná nemožnost uvádět jednotlivé prostředky daného modelu nebo typu na trh Unie v očekávané délce trvání delší než 60 dní. To by však nemělo bránit výrobci oznámit přerušení dodávek trvajících méně než 60 dní, pokud vyhodnotí, že to může mít za následek vážné poškození nebo riziko vážného poškození pacientů nebo ohrožení veřejného zdraví.

Termín „ukončení dodávek“ by měl být chápán jako situace, kdy je výrobce schopen potvrdit, že ukončí dodávku prostředku, a proto již nebude uvádět jednotlivé prostředky tohoto modelu nebo typu na trh Unie.

V této souvislosti se „očekáváním“ rozumí to, že výrobce potvrdí, že dojde k přerušení nebo ukončení dodávek prostředku. Takové informace obdržené od výrobce budou doplněné o analýzu analýzu problému nebo daného obchodního rozhodnutí, vyhodnocení opatření ke zmírnění dopadů v provozu a v dodavatelském řetězci, jakož i vypracování vhodných komunikačních strategií pro zúčastněné strany, které je třeba oslovit.

„Očekávání“ přerušení nebo ukončení dodávek ze strany výrobce je omezeno na:

- potvrzení vlastních dodávek vycházející z výrobních činností nebo z informací získaných od třetích stran, např. od kritických dodavatelů nebo
- potvrzení vlastních kapacit pro výrobu daného prostředku nebo
- vlastní rozhodnutí přestat uvádět tento prostředek na trh Unie.

Nezahrnuje následné zpřístupnění daného prostředku jinými hospodářskými subjekty. Očekávané přerušení nebo ukončení dodávek se bude týkat pouze daného prostředku příslušného výrobce, výhradně s ohledem na jeho vlastní podíl na trhu. Při posuzování, zda lze přerušení nebo ukončení dodávek očekávat, se nevyžaduje, aby výrobce zohlednil informace týkající se:

- vhodnosti prostředků jiných výrobců s podobným určeným účelem použití, které mohou být alternativně použity na základě doporučení zdravotnických pracovníků,
- dostupnosti zásob alternativních prostředků u různých hospodářských subjektů v dodavatelském řetězci,
- schopnosti jiných výrobců vyrábět v dostatečné kvalitě nebo množství.

Výrobci v zásadě nejsou povinni poskytovat informace podle článku 10a MDR/IVDR, pokud:

- nahradí prostředek, který je předmětem přerušení nebo ukončení dodávek náhradním prostředkem, který pokrývá podobný určený účel a je určen k alternativnímu použití.
- mají zásoby, které uspokojí poptávku během přerušení dodávky nebo překlenou dobu nedostupnosti dotčeného prostředku a/nebo náhradního prostředku.
- obdrželi ze zdravotnických zařízení nebo od zdravotnických pracovníků informaci, že vážné poškození nebo riziko vážného poškození pacientů či ohrožení veřejného zdraví se při přerušení nebo ukončení dodávek daného prostředku nepředpokládá, například z důvodu dostupnosti vhodného alternativního prostředku, u něhož bylo potvrzeno, že odpovídá očekávané poptávce.

8. Jaké jsou kategorie důvodů pro přerušení nebo ukončení dodávek, které by měl výrobce uvést ve svém oznámení příslušnému orgánu podle čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR?

Očekávané přerušení nebo ukončení dodávek prostředku může nastat z mnoha důvodů⁶, nejen regulačních. K takovým příčinám lze řadit například vnější faktory s přímým dopadem na výrobní proces nebo dodávky prostředku. Příklady důvodů pro očekávané přerušení nebo ukončení dodávek jsou uvedeny níže (v neúplném výčtu):

- Regulační aspekty
 - Ztráta shody s podmínkou stanovenou v článku 120 MDR / článku 110 IVDR, která se týká uvedení legacy device⁷ na trh
 - Zpoždění v procesu posuzování shody určitého typu prostředku (včetně odpovídajícího náhradního prostředku) s požadavky MDR nebo IVDR
 - Pozastavený nebo odňatý certifikát
 - Rozhodnutí výrobce daného typu prostředku nepokračovat v posuzování shody s požadavky MDR/IVDR a zastavit uvádění prostředku na trh (ukončení)
- Výroba
 - Příčiny vztahující se k účinnosti prostředku
- Dodavatelský řetězec
 - Nedostatek surovin nebo neschopnost získat tyto suroviny nebo komponenty
- Ostatní
 - Marketingové nebo obchodní důvody
 - Nepředvídaná závažná událost mimo kontrolu výrobce

Poznámka: Výrobce uvede příčiny přerušení nebo ukončení dodávek v „Informačním formuláři výrobce“ (MIF)⁸. Ve formuláři může informovat příslušný orgán i o dalších aspektech nebo podrobnostech vztahujících se k těmto příčinám.

⁶ „Viz bod 15 odůvodnění v nařízení č. 2024/1860, “pokud výrobci z jakéhokoliv důvodu očekávají přerušení nebo ukončení dodávek zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro“.

⁷ MDCG 2020-3 Rev.1 Pokyny k významným změnám týkajícím se přechodného ustanovení podle článku 120 MDR, pokud jde o prostředky, na které se vztahují certifikáty podle MDD nebo AIMDD, oddíl 1, květen 2023, uplatňované obdobně na IVD.

⁸ Upozorňujeme, že „Informační formulář výrobce“ (MIF) zatím není k dispozici. Jakmile bude zveřejněn, bude odkaz na dokument zařazen do těchto otázek a odpovědí.

9. Co se považuje za „přerušeni nebo ukončení, které může mít za následek vážné poškození nebo riziko vážného poškození pacientů či ohrožení veřejného zdraví“ v jednom nebo více členských státech podle čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR?

Možným důsledkem přerušeni nebo ukončení dodávek prostředku od daného výrobce je případná nedostupnost určité diagnostické metody nebo léčby pro pacienty v jednom nebo více členských státech, která může mít za následek „vážnou újmu nebo riziko vážného poškození pacientů nebo ohrožení veřejného zdraví“.

„Vážnou újmu nebo rizikem vážného poškození pacientů nebo ohrožení veřejného zdraví“ je pak jakékoli závažné poškození pacientů nebo ohrožení veřejného zdraví, ke kterému dojde nebo u kterého existuje významná pravděpodobnost, že k němu dojde.

Mezi případy, kdy „nedostupnost“ může mít za následek vážnou újmu nebo její riziko, patří případy, kdy pacienti čelí:

- bezprostřednímu riziku smrti,
- vážnému zhoršení zdravotního stavu⁹, nebo
- život ohrožujícímu stavu,

a to tehdy, není-li k dispozici žádná vhodná alternativní diagnostická metoda nebo terapie (včetně farmakologické léčby).

Je třeba poznamenat, že vážná újma může být způsobena také neschopností zdravotnického pracovníka poskytnout konkrétní léčbu v důsledku přerušeni nebo ukončení dodávek prostředku.

9.1 Jak může výrobce posoudit, zda přerušeni nebo ukončení dodávek prostředku může mít za následek vážné poškození pacientů nebo ohrožení veřejného zdraví?

Výrobce je odpovědný za posouzení, zda přerušeni nebo ukončení dodávek daného zdravotnického prostředku může mít za následek vážné poškození pacientů nebo ohrožení veřejného zdraví. Pro takové posouzení je třeba vzít v úvahu následující:

- možnost vzniku závažného poškození pacientů by neměla vycházet pouze z posouzení individuálního případu určitého pacienta; je nezbytné vzít v úvahu případnou újmu pacientů z populace, pro kterou je prostředek určen.
- neočekává se, že výrobce provede komplexní analýzu trhu, ale že bude vycházet ze svého posouzení vycházejícího z dostupných informací, které má k dispozici, s omezením na povědomost o dodávkách svého prostředku.
- výrobce se může poradit s lékaři, lékařskými společnostmi nebo zdravotnickými zařízeními, aby získal jakékoli další informace, které považuje za nezbytné pro vyhodnocení dopadu přerušeni dodávek.

9.2 Které ukazatele může výrobce při posuzování zohlednit?

Při určování, zda předpokládané přerušování nebo ukončení dodávek může mít za následek vážnou újmu pro pacienty nebo ohrožení veřejného zdraví, mohou výrobci pomoci následující ukazatele. Jejich přehled zde není vyčerpávající, a ne všechny z nich musí výrobce při každém posouzení zohlednit.

Význam prostředku pro zajištění základních zdravotních služeb:

- určený účel použití prostředku, např. zda se jedná o život udržující nebo život zachraňující prostředek nebo příslušenství
- prostředek je určen pro specifickou populaci pacientů, např. pro zranitelné skupiny jako jsou děti nebo geriatrickí pacienti.

⁹ Definice uvedená v MDCG-2023 „Otázky a odpovědi k termínům a pojmům v oblasti vigilance, jak jsou uvedeny v nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích“

- zda ukončení nebo přerušeni dodávek omezi pacientům přístup k léčbě, či zda naopak existují např. nějaké jiné možnosti, jak zajistit léčbu bez použití daného prostředku
- zda na nepřetržitě dostupnosti prostředku závisí zdraví a bezpečnost pacientů.

Alternativní řešení:

- zda je výrobce schopen poskytnout vhodný náhradní prostředek nebo jiné alternativní řešení. V případě přerušeni dodávek by měla být zohledněna i jeho předpokládaná délka.
- zda je k používání alternativního náhradního prostředku nebo jiného alternativního řešení zapotřebí specifická infrastruktura nebo školení.
- zda je podle současných znalostí výrobce k dispozici vhodný náhradní prostředek od jiného výrobce, který může uspokojit očekávanou poptávku.

Další faktory:

- existence objektivního důvodu pro očekávané přerušeni nebo ukončení dodávek určitého prostředku nebo celé produktové řady.
- množství prostředků, které již byly dodány na trh v jednom nebo více členských státech.
- dostupné zásoby nebo stanovené termíny pro zajištění náhradních prostředků.
- podíl daného prostředku na trhu.
- zda byla zvážena zmírňující opatření, která by pomohla předejít přerušeni nebo ukončení dodávek
- zda budou prostředky během přerušeni jejich dodávek i nadále dostupné ze zásob

Poznámka: Tuto otázku lze dále doplnit obrázkem diagramu hlásitelnosti ¹⁰

10. Podléhají informace poskytované příslušnému orgánu ustanovením článku 109 MDR/102 IVDR?

Informace poskytované příslušnému orgánu podle ustanovení článku 10a nařízení podléhají požadavkům článku 109 MDR a článku 102 IVDR.

Příslušný orgán, který informace obdrží, však bude muset některé údaje sdílet s příslušnými orgány ostatních členských států a s Komisí, aby je mohl informovat o předpokládaném přerušeni nebo ukončení podle požadavků čl. 10a odst. 2. Příslušné orgány, které obdrží informace o předpokládaném přerušeni nebo ukončení činnosti, mohou dále na základě těchto informací sdílet jejich část se zdravotnickými zařízeními, zdravotnickými pracovníky, dovozci a dalšími subjekty nebo distributory v rámci své jurisdikce.

11. Jak by měly být informace poskytovány příslušnému orgánu podle ustanovení článku 10a?

K informování příslušného orgánu je zapotřebí, aby výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo jakýkoli jiný subjekt jednající jménem výrobce, poskytl odpovídající informace specifikované jako povinné v „Informačním formuláři výrobce“ (MIF). Tyto informace by pak měly být předloženy příslušnému orgánu členského státu, v němž je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazen.

Je třeba poznamenat, že členské státy mohou upřesnit informace o tom, jak údaje ve formuláři předkládat, na internetových stránkách příslušného orgánu.

¹⁰ V případě, že bude vypracován diagram hlásitelnosti vycházející z posouzení rizik výrobcem, bude tento dokument s otázkami a odpověďmi odpovídajícím způsobem aktualizován.

12. Jaké údaje by měly být uvedeny v „Informačním formuláři výrobce“ (MIF) pro oznámení příslušnému orgánu dle ustanovení čl. 10a?

Výrobci jsou povinni při předkládání požadovaných informací příslušnému členskému státu, v němž jsou oni nebo jejich zplnomocnění zástupci usazeni, uvést všechny údaje, které jsou ve formuláři označeny jako povinné (tj. nejsou označeny jako nepovinné).

Kromě toho mohou dobrovolně informovat své příslušné orgány o jakýchkoliv relevantních změnách v uvedeném formuláři zasláním jeho aktualizované verze, v níž uvedou buď „doplňující“ nebo „následné informace“, specifikované jako nepovinné v oddíle 1 pododdíle „typ oznámení“.

Při použití kterékoliv z obou možností by měl předkladatel uvést, které oddíly formuláře byly změněny, např. oddíl 2 pododdíl „X“. V oddílech označených jako „nepovinné“ mohou výrobci uvést i další informace týkající se přerušení nebo ukončení dodávek, které budou užitečné pro příslušný orgán při posuzování dané situace.

ČÁST C – POVINNOSTI OSTATNÍCH HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

13. Jaká je odpovědnost ostatních hospodářských subjektů v dodavatelském řetězci podle ustanovení čl. 10a odst. 3 MDR a IVDR po obdržení informací od výrobce?

Informační povinnost týkající se předpokládaného přerušení nebo ukončení dodávek prostředku podle ustanovení čl. 10a MDR/IVDR má mít kaskádový účinek. Údaje pocházející od výrobce budou předávány dalším hospodářským subjektům v navazujících dodavatelských řetězcích, dokud se nedostanou k příslušným zdravotnickým zařízením nebo zdravotnickým pracovníkům.

Od příslušných hospodářských subjektů, které obdržely informace od výrobce podle čl. 10a odst. 1 MDR/IVDR se tak očekává, že tyto informace budou dále „bez zbytečného odkladu“ a v podobě, v jaké je obdržely, sdílet s ostatními hospodářskými subjekty, zdravotnickými pracovníky, zdravotnickými zařízeními a dalšími organizacemi, kterým prostředek přímo dodávají.

Pro účely tohoto dokumentu se termínem „bez zbytečného odkladu“ rozumí jednání bez jakéhokoliv prodlení, které by úmyslně nebo z nedbalosti způsobil daný hospodářský subjekt. Takové jednání umožní další rychlé šíření informací navazujícím subjektům, aby mohla být včas připravena případná zmírňující opatření.

Je třeba připomenout, že ustanovení článku 25 nařízení MDR/IVDR vyžaduje, aby hospodářské subjekty zajistily přiměřenou úroveň sledovatelnosti prostředků a byli tak schopni identifikovat jejich dodavatele na vyšší či nižší úrovni, tedy specifikovat jakýkoli jiný hospodářský subjekt, zdravotnické zařízení nebo zdravotnického pracovníka, kterému přímo dodaly daný prostředek.

14. Vztahuje se ustanovení článku 10a MDR/IVDR na systémy a soupravy?

Ustanovení článku 10a odst. 1 MDR/IVDR se vztahuje i na výrobce jednotlivých prostředků s označením CE v rámci systému, resp. soupravy. Tito výrobci jsou odpovědní za informování příslušných stran, jak je uvedeno v článku 10a odst. 1 nařízení MDR/IVDR, včetně příslušného orgánu a výrobce systému nebo soupravy, o jakémkoli přerušení nebo ukončení dodávek takových prostředků. Po obdržení těchto informací musí výrobce dotčeného systému nebo soupravy v souladu s ustanovením článku 10a odst. 3 MDR/IVDR bez zbytečného odkladu předat oznámení dalším hospodářským subjektům, zdravotnickým zařízením a zdravotnickým pracovníkům, kterým prostředky přímo dodávají.

Příklad toku sdílení informací ve scénáři, kdy výrobce přímo nedodává do zdravotnického zařízení/zdravotnickému pracovníkovi:

Výrobce prostředku nesoucího označení CE, který se používá pouze v soupravách pro chirurgické zákroky a je určen k profesionálnímu použití, byl informován o přerušení dodávek splňujícím informační povinnost stanovenou v článku 10a odst. 1 MDR/IVDR.

Tento výrobce, usazený v členském státě, nezačleňuje prostředek označený CE do soupravy pro chirurgické zákroky ani přímo nedodává svůj prostředek zdravotnickým zařízením. Místo toho ho dodává subjektům uvedeným v čl. 22 odst. 1 MDR, které následně začlení prostředek do souprav pro chirurgické zákroky. Ty jsou poté distribuovány do zdravotnických zařízení prostřednictvím místních a regionálních distributorů. V tomto případě bude tok informací následující:

- Výrobce předá informaci příslušnému orgánu členského státu, v němž je usazen, a osobám uvedeným v čl. 22 odst. 1 MDR, a to nejméně 6 měsíců před očekávaným přerušením dodávek.
- Subjekty uvedené v čl. 22 odst. 1 MDR bezodkladně předají tuto informaci o přerušení dodávek distributorům, kterým přímo dodávají prostředek začleněný do systému/soupravy, jehož se přerušení dodávek týká.
- Distributoři po obdržení uvedeného oznámení bezodkladně předají tuto informaci dalším relevantním distributorům, zdravotnickým zařízením a pracovníkům, kterým zasažený prostředek přímo dodávají.