

MDCG 2021-27

Otázky a odpovědi k článkům 13 a 14 nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746

Prosinec 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

Úvod

V tomto dokumentu jsou uvedeny otázky a odpovědi týkající se požadavků vztahujících se na dovozce a distributory podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR). Pojmem (zdravotnické) prostředky se rozumí zdravotnické prostředky, jejich příslušenství, výrobky uvedené v příloze XVI MDR, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a jejich příslušenství. Odkazujeme-li na „obě nařízení“, rozumí se tím MDR a IVDR.

Cílem otázek zařazených do tohoto dokumentu je poskytnout podrobnější vysvětlení operativního a praktického provádění článků 13 a 14 a dalších souvisejících povinností pro dovozce a distributory stanovených oběma nařízeními. Činnosti popsané v článku 16 obou nařízeních jsou tématem jiných pokynů, včetně MDCG 2018-6¹, MDCG 2021-23² a MDCG 2021-26³.

Pozn.: tento dokument není vyčerpávající a je třeba jej vykládat společně s MDR/IVDR. Dalšími relevantními zdroji jsou nařízení (EU) 2019/1020 o dozoru nad trhem⁴ v částech týkajících se MDR a IVDR, horizontální pokyny Evropské komise shrnuté v dokumentu „Modrá příručka“⁵, vycházející z principů nového legislativního rámce⁶, a další oborové dokumenty pokynů ke zdravotnickým prostředkům⁷.

Otázky a odpovědi

Rozlišení dovozce a distributora

1. Které hospodářské subjekty splňují definici dovozce nebo distributora?

Definice „distributora“ a „dovozce“ jsou uvedeny v článku 2 MDR (a odpovídajících člancích IVDR):

Čl. 2 bod 33: „dovozcem“ /se rozumí/ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země;

¹ [MDCG 2018-6](#) 'Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (EU) 2017/746' (Objasnění povinností souvisejících s UDI ve vztahu k článku 16 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).

² [MDCG 2021-23](#) 'Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746' (Pokyny pro oznámené subjekty, distributory a dovozce k certifikačním činnostem v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746).

³ [MDCG 2021-26](#) 'Questions and Answers on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746' (Otázky a odpovědi týkající se činnosti přebalování či přeznačování prostředků dle článku 16 nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746).

⁴ Pozn.: nařízení (EU) 2019/1020 se vztahuje na MDR a IVDR, jak je uvedeno v jeho příloze I, jestliže MDR ani IVDR neobsahuje žádná konkrétní ustanovení se stejným cílem, jež konkrétněji upravují konkrétní aspekty dozoru nad trhem a vymáhání práva.

⁵ Viz „Oznámení Komise“ [‘Modrá Příručka’](#) k provádění evropských pravidel pro výrobky z r. 2016. Upozorňujeme, že tento dokument v současné době prochází revizí.

⁶ Viz [webové stránky Komise](#).

⁷ Viz [webové stránky Komise](#), stránka „[Authorised Representatives, Importers and Distributors](#)“ a „[Factsheet for authorised representatives/importers/distributors](#)“.

Čl. 2 odst. 34: „distributorem“ /se rozumí/ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává prostředek na trh, a to až do okamžiku jeho uvedení do provozu.

Definice dovozce a distributora je třeba chápat v souvislosti s následujícími definicemi:

Čl. 2 odst. 27: „dodáním na trh“ /se rozumí/ dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;

Čl. 2 odst. 28: „uvedením na trh“ /se rozumí/ první dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh Unie;

Čl. 2 odst. 29: „uvedením do provozu“ /se rozumí/ fáze, ve které je prostředek, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Unie.

Podrobnější horizontální rozpracování výše uvedených pojmů obsahuje Modrá příručka⁸ vycházející ze zásad nového legislativního rámce.⁹

2. Co určuje, zda fyzická nebo právnická osoba jedná jako distributor nebo dovozce?

Rozdíl mezi těmito dvěma hospodářskými subjekty je patrný z definice „uvedení na trh“.¹⁰ Jestliže právnická osoba usazená v Unii získá zdravotnický prostředek (převodem vlastnických či jiných majetkových práv – což nevyžaduje nezbytně fyzické předání výrobku) od hospodářského subjektu usazeného ve třetí zemi a individuální prostředek uvede na trh unie (tj. první dodání), jedná takový hospodářský subjekt jako dovozce individuálního prostředku. V případě, že právnická osoba odebírá zdravotnické prostředky (legálním převodem vlastnických či jiných majetkových práv – což nevyžaduje nezbytně fyzické předání výrobku) od dovozců, distributorů či výrobců usazených v Unii a dále tyto zdravotnické prostředky distribuuje dalším subjektům (tj. operace „dodávání“ následující po „prvním dodání“), považuje se za distributora.

Upozorňujeme, že zdravotnický prostředek zakoupený spotřebitelem ve třetí zemi v době, kdy je tento v dané zemi fyzicky přítomen, a přivezený spotřebitelem do Unie pro vlastní potřebu (nikoliv v rámci obchodní činnosti)¹¹, se nepovažuje za uvedený na trh¹². V takovémto případě spotřebitel nemusí splňovat povinnosti stanovené článkem 13 nebo článkem 14 obou nařízení.

⁸ Viz především části 2.2, 2.3 (dodání na trh a uvedení na trh) a části 3.3 (dovozce) a 3.4 (distributor) „[Modré příručky](#)“.

⁹ Viz [webové stránky Komise](#).

¹⁰ Upozorňujeme, že pojem uvedení na trh se vztahuje ke každému individuálnímu výrobku, nikoliv k typu výrobku. Další informace najdete v části 2.3 „[Modré příručky](#)“.

¹¹ Konstatujeme, že bez ohledu na to, zda spotřebitel zakoupí zdravotnický prostředek fyzicky nebo online ze třetí země pro osobní použití, nestává se dovozcem ani distributorem, pokud výrobek nedodá či neuvede na trh Unie. Nicméně na „prodej na dálku“ ve smyslu článku 6 MDR se vztahují ustanovení tohoto článku.

¹² Další informace najdete v části 2.3 „[Modré příručky](#)“.

3. Stává se distributor usazený v EU dovozcem, jestliže odebírá výrobky přímo od výrobce nebo distributora, který není v EU usazen?

Ano. Jakýkoliv subjekt, včetně distributora usazeného v EU, který odebírá (legálním převodem vlastnických či jiných majetkových práv) individuální zdravotnický prostředek od výrobce nebo distributora neusazeného v EU a tento individuální zdravotnický prostředek uvádí na trh Unie (tj. první dodání), přebírá roli a odpovědnosti dovozce. Vzhledem k tomu, že pojem uvedení na trh se vztahuje ke každému individuálnímu výrobku, a nikoliv k typu výrobku,¹³ může toto probíhat bez ohledu na to, zda již v EU existuje dovozce daného modelu zdravotnického prostředku.

4. Může existovat několik dovozců téhož modelu zdravotnického prostředku od jednoho výrobce?

Ano. Povinnosti dovozců zdravotnických prostředků se vztahují na jakýkoliv subjekt splňující definici čl. 2 odst. 33 MDR/čl. 2 odst. 26 IVDR (jak je popsáno v otázce č. 1). Vzhledem k tomu, že pojem uvedení na trh se vztahuje ke každému individuálnímu výrobku, a nikoliv k typu výrobku,¹⁴ individuální prostředky (téhož typu) mohou být uváděny na trh různými fyzickými či právními osobami, z nichž každá bude považována za dovozce a bude podléhat příslušným ustanovením obou nařízení, která se vztahují na dovozce. Toto může probíhat bez ohledu na to, zda již v EU existuje dovozce daného modelu zdravotnického prostředku. Nicméně není možné mít několik dovozců téhož individuálního zdravotnického prostředku.

5. Lze za distributory považovat jednotlivé obchody, oblastní lékárny, maloobchodníky či jiné osoby?

Ano. Distributorem je jakákoliv fyzická nebo právní osoba v dodavatelském řetězci, která není výrobcem ani dovozcem a která zdravotnický prostředek dodává na trh, a to až do okamžiku uvedení do provozu (viz čl. 2 odst. 34 MDR/čl. 2 odst. 27 IVDR). Jednotlivé obchody, lékárny nebo maloobchodníci či jiné fyzické nebo právní osoby jako takové se považují za distributory.

Například oblastní lékárna¹⁵, jednotlivý obchod, maloobchodník nebo jiná osoba nakupující a poté prodávající (online či fyzicky) lékařské roušky typu II zákazníkům, jako jsou další obchody nebo společnosti či soukromé osoby, se považují za subjekt dodávající¹⁶ zdravotnické prostředky, a tedy naplňující definici distributora. Předpokládá se, že tyto subjekty budou splňovat článek 14 obou nařízení a veškeré příslušné vnitrostátní regulační požadavky.

Dále tyto subjekty přebírají roli a povinnosti dovozce, jestliže zdravotnický prostředek odebírají přímo od výrobce nebo od distributora neusazeného v EU, přičemž se očekává, že budou splňovat článek 13 obou nařízení.

¹³ Další informace najdete v části 2.3 „Modré příručky“

¹⁴ Další informace najdete v části 2.3 „Modré příručky“.

¹⁵ Upozorňujeme, že nemocniční lékárny vydávající do oběhu zdravotnické prostředky pro vnitřní použití v rámci nemocničních oddělení, se za distributory podle výše uvedeného popisu nepovažují.

¹⁶ Dále upozorňujeme, že bod odůvodnění 28 MDR uvádí: „Pro účely tohoto nařízení by se za činnosti distributorů mělo považovat nabývání, držení a dodávání prostředků“.

Obecné povinnosti

6. Kdo odpovídá za uvedení dovozce na prostředku, jeho obalu nebo v průvodní dokumentaci?

Dovozci odpovídají za uvedení svých informací na zdravotnickém prostředku, jeho obalu nebo v průvodní dokumentaci v souladu s čl. 13 odst. 3 obou nařízení. Dovozce může tyto informace doplnit sám, nebo může tento úkol zajistit subdodavatelsky u výrobce; bez ohledu na zvolený způsob však odpovědnost za správný výkon této povinnosti nese i nadále dovozce. Distributoři jsou povinni zkontrolovat, zda byla tato povinnost splněna, předtím, než zdravotnický prostředek dodají dále (čl. 14 odst. 2 písm. c) obou nařízení).

Zatímco uvedení dovozcových údajů předtím, než zdravotnický prostředek fyzicky vstoupí do Unie, není povinné, povinnost uvést tyto údaje na prostředku (nebo na jeho obalu či v průvodním dokumentu) začíná platit okamžikem uvedení prostředku na trh Unie (tj. okamžikem prvního dodání). Absence dovozcových údajů v době celní kontroly se proto za porušení obou nařízení nepovažuje.¹⁷

7. Jak by měl dovozce postupovat v případě, že na obalu individuálního prostředku jsou již uvedeny údaje jiného dovozce?

Požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3 obou nařízení by měly být spojovány s tím dovozcem, který individuální prostředek uvedl na trh Unie jako první. Dovozce by měl tedy považovat každý individuální prostředek, který dováží, za prostředek nový na trhu Unie.

V neobvyklém případě, kdy se údaje jiného dovozce již objevují na obalu individuálního prostředku (např. individuální prostředek byl vyvezen a poté znovu dovezen na trh Unie), by měl dovozce ověřit, zda byl individuální prostředek již dříve uveden na trh Unie. To lze provést vznesením dotazu na výrobce. Dovozce by měl nahradit veškeré údaje předchozího dovozce svými údaji, pokud po prošetření věci dojde k názoru, že on sám je správný dovozce. Štítky s předchozími údaji pozbydou platnosti.

Jestliže dovozce po prošetření věci dojde k názoru, že druhý dovozce, již uvedený na obalu, je subjektem, který prostředky uvedl na trh, převezme roli distributora tohoto prostředku, a měl by se tedy řídit článkem 14 obou nařízení.

8. Co je míněno „dokumentem, který je k prostředku přiložen“ podle čl. 13 odst. 3 obou nařízení?

„Dokument, který je k prostředku přiložen“ (průvodní dokumentace) obsahující údaje dovozce může být samostatná, nebo přiložená k individuálnímu prostředku za předpokladu, že individuální prostředek provází v celém dodavatelském řetězci a dostane se až ke koncovému uživateli. Průvodní dokumentace by měla umožnit nalézt dovozce a spojit se s ním (čl. 13 odst. 3 obou nařízení) a umožnit zdravotníkům, pacientům či uživatelům hlásit dovozci podezření na nežádoucí příhody (čl. 13, odst. 8 obou nařízení).

¹⁷ Mohou však probíhat kontroly ze strany celních či příslušných orgánů ohledně plánů dovozce na aktualizaci značení/balení/průvodní dokumentace zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh.

Dovozce si může zvolit vhodnou průvodní dokumentaci za podmínky, že se tato dostane až ke koncovému uživateli. Příkladem může být nálepka přilepená ke štítku nebo leták.

V případě, že se pro uvedení dovozcových údajů používá jakýkoliv doplňkový štítek, neměl by tento zakrývat informace na štítku uvedené výrobcem v souladu s přílohou I bodem 23.2 MDR/přílohou I bodem 20.2 IVDR.

Dále upozorňujeme, že distributor nesmí prodávat výrobky, u kterých chybí dokumentace nebo údaje o dovozci (viz čl. 14 odst. 2 písm. c) obou nařízení).

9. Jsou společnosti vystupující jako externí poskytovatelé logistických služeb (3PL) (jako např. přepravu nebo skladování) považovány podle obou nařízení za dovozce?

Běžně nikoliv. Některé společnosti 3PL, které poskytují přepravní nebo skladovací služby pouze pro jednotlivé zásilky (tj. případy, kdy jsou zdravotnické prostředky uskladněny v daném místě společností 3PL, avšak tato společnost 3PL není jejich právním vlastníkem), nelze považovat za dovozce za předpokladu, že existuje jednoznačně definovaná dohoda obou stran, která vymezuje odpovědnosti každé strany¹⁸. Dovozce je fyzická nebo právnická osoba splňující definici podle čl. 2 odst. 33 MDR/čl. 2 odst. 26) IVDR, s vlastnickými či jinými majetkovými právy k prostředku. Tato strana musí uvést své údaje na prostředku, jeho štítku nebo průvodní dokumentaci v souladu s čl. 13 odst. 3 obou nařízení. Ačkoliv dovozce si může zajistit činnosti přepravy nebo skladování subdodavatelsky u externího subjektu, odpovědnost za podmínky skladování a přepravy zůstává dovozci, který, jako takový musí zajistit, že podmínky subdodavatele neohrozí soulad s obecným požadavkem na bezpečnost a účinnost podle přílohy I obou nařízení (viz čl. 13 odst. 5 obou nařízení).

10. Jsou společnosti vystupující jako externí poskytovatelé logistických služeb (third party logistics, 3PL) (jako např. přepravu nebo skladování) považovány podle obou nařízení za distributory?

Běžně nikoliv. Jak je vysvětleno v otázce č. 1.9, přeprava není distribuční činností, a tedy ani společnosti 3PL provádějící pouze přepravu, i když tato zahrnuje krátkodobé skladování během přepravy za účelem usnadnění přepravy, se nepovažují za distributory¹⁹. Distributorem je osoba s vlastnickými či jinými majetkovými právy k prostředku, která splňuje definici podle čl. 2 odst. 34 MDR/čl. 2 odst. 27 IVDR (tj. dodávání na trh až do okamžiku uvedení do provozu). Ačkoliv distributor si může zajistit činnosti přepravy nebo skladování subdodavatelsky u externího subjektu, v souladu s čl. 14 odst. 3 obou nařízení je distributor povinen zajistit, že v době, kdy za prostředek odpovídá, budou podmínky skladování nebo přepravy odpovídat podmínkám stanoveným výrobcem.

¹⁸ Zároveň upozorňujeme, že poskytovatelé služeb kompletního vyřízení objednávek (fulfilment service providers) podle definice v čl. 3 odst. 11 nařízení (EU) 2019/1020 o dozoru nad trhem se nyní podle tohoto nařízení 2019/1020 považují za hospodářské subjekty, a měli by tedy splňovat veškeré související povinnosti. „Poskytovatelem služeb kompletního vyřízení objednávek“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která v rámci obchodní činnosti nabízí alespoň dvě z těchto služeb: skladování, balení, adresování a rozesílání, aniž by byla vlastníkem dotčených výrobků, s vyloučením poštovních služeb ve smyslu čl. 2 bodu 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/67/ES (31), služeb dodávání balíků ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644 (32) a jakýchkoli jiných poštovních služeb nebo služeb nákladní dopravy. Viz též [Sdělení komise o dozoru nad trhem pro výrobky prodávané online. Text s významem pro EHP. \(europa.eu\)](#).

¹⁹ Viz výše uvedenou poznámku pod čarou.

11. Jaké jsou povinnosti dovozců a distributorů z hlediska výrobků, u nichž existuje podezření, že jsou nevyhovující?

Dovozci a distributoři jsou povinni před dodáním zdravotnického prostředku na trh ověřit, zda požadavky stanovené čl. 13 odst. 2 MDR a čl. 14 odst. 2 IVDR jsou splněny. Dále, domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky MDR nebo IVDR, je povinen informovat příslušné strany (výrobce a případně zplnomocněné zástupce nebo dovozce) a dané prostředky na trh nedodat.

V případě distributorů lze pro kontroly ověření výrobků uvedené v čl. 14 odst. 2 písm. a), b) a d) obou nařízení použít metodu odběru vzorků, které jsou reprezentativní pro dodávaný prostředek; to neplatí pro kontroly dovážených prostředků podle čl. 14 odst. 2 písm. c).

Informace o oznamovacích povinnostech vůči příslušným orgánům jsou uvedeny v otázce č. 12.

12. Jsou dovozci a distributoři povinni ohlašovat stížnosti a spolupracovat s příslušnými orgány daného členského státu v oblasti zdravotnických prostředků²⁰?

Ano. V souladu s čl. 14 odst. 2 obou nařízení se vyžaduje, aby distributor informoval příslušný orgán (členského státu, v němž je usazen) v případě, že se domnívá, že zdravotnický prostředek představuje závažné riziko nebo je padělkem. Obecné stížnosti nesplňující definici závažného rizika nebo padělaného zdravotnického prostředku však oznamovací povinnosti nepodléhají. Článek 14 odst. 6 obou nařízení stanoví, že distributoři jsou povinni poskytnout příslušným orgánům na vyžádání součinnost při jakýchkoliv opatřeních prováděných za účelem eliminace rizika představovaného zdravotnickými prostředky, které distributoři dodali na trh. Článek 14 odst. 6 obou nařízení dále stanoví, že distributoři jsou povinni poskytnout příslušným orgánům na vyžádání bezplatně vzorky daného prostředku nebo tam, kde je poskytnout nelze, umožnit jim přístup k danému zdravotnickému prostředku.

Výše uvedené se vztahuje rovněž na dovozce (čl. 13 odst. 7 obou nařízení). V případě, kdy prostředek představuje závažné riziko, se pak na dovozce vztahuje rovněž povinnost informovat oznámený subjekt, který zdravotnickému prostředku vystavil osvědčení, přicházeli v úvahu. Dovozce v takovýchto případech poskytne podrobné informace, především o neshodě a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

13. Jsou dovozci a distributoři povinni oznamovat stížnosti výrobcům?

Ano. Distributoři, kteří obdrželi stížnosti nebo hlášení od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který dodali na trh, tyto informace neprodleně předají výrobcí a případně zplnomocněnému zástupci výrobce a dovozci (čl. 14 odst. 5 obou nařízení). Distributoři vedou registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu a průběžně informují výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce o tomto monitorování. Rovněž výrobcům na požádání poskytují veškeré informace. (čl. 14 odst. 5 obou nařízení).

Obdobné povinnosti ve smyslu hlášení a registru stížností a nevyhovujících prostředků mají i dovozci; tyto povinnosti stanoví čl. 13 odst. 6 MDR a čl. 13 odst. 8 IVDR.

²⁰ Seznam [příslušných orgánů členských států pro oblast zdravotnických prostředků](#) je uveden na webových stránkách Komise.

14. Vztahují se požadavky článků 13 a 14 MDR také na prostředky certifikované podle směrnic²¹ nebo na tzv. „legacy devices“²²?

Co se týče „legacy devices“, je třeba povinnosti stanovené články 13 a 14 MDR vykládat v souvislosti s přechodnými ustanoveními uvedenými v čl. 120 odst. 3 MDR pro takovéto prostředky. Uplatňují se proto některé z těchto povinností, jejichž účelem je sloužit na podporu dobře fungujícího systému vigilance a dozoru nad trhem jakož i řádné registrace hospodářských subjektů a zdravotnických prostředků. Tyto povinnosti zahrnují především pro dovozce: čl. 13 odst. 2 poslední pododstavec, čl. 13 odst. 4, 6-8 a 10 MDR týkající se hlášení a součinnosti, a pro distributory: čl. 14 odst. 2 poslední pododstavec, čl. 14 odst. 4-6. Nicméně povinnosti ověřování související s požadavky na označení a UDI, které MDR stanoví, se neuplatní.

Povinnosti ověřování

15. Článek 13 odst. 2 a čl. 14 odst. 2 obou nařízení stanoví různé povinnosti ověřování pro dovozce a distributory. Jak lze tyto kontroly provádět?

Dovozci a distributoři jsou povinni se ujistit, že prostředky, které uvádějí nebo dodávají na trh, nesou označení shody CE a provází je požadované informace a jsou označeny v souladu s oběma nařízeními, případně jim bylo přiděleno UDI.

U dovozců může zajištění toho, že prostředky nesou označení CE a jsou označeny v souladu s MDR a IVDR, zahrnovat i fyzické kontroly (např. vnějšího obalu zdravotnického prostředku). Ověření toho, že pro prostředek bylo vystaveno EU prohlášení o shodě, by mělo zahrnovat postup, kdy si dovozce vyžádá kopii tohoto dokumentu a uchovává ji dostupnou, jak stanoví čl. 13 odst. 9 obou nařízení. Ověření toho, že výrobce je identifikován a že byl ustanoven zplnomocněný zástupce (v souladu s článkem 11 obou nařízení) může proběhnout prostřednictvím databáze EUDAMED. Dále lze toto ověřit pomocí aktuální verze EU prohlášení o shodě (příloha IV obou nařízení), označení prostředku, případně tam, kde se ověřuje, zda byl ustanoven zplnomocněný zástupce, přímým kontaktováním tohoto zástupce. Jsou-li tyto metody k dispozici, mohou se použít i pro potvrzení přidělení UDI (přičemž je však třeba poznamenat, že EU prohlášení o shodě musí obsahovat pouze základní UDI-DI), a v ostatních případech je třeba obrátit se na výrobce.

U distributorů lze pro ověření informací podle čl. 14 odst. 2 písm. a), b) a d) obou nařízení použít metodu odběru vzorků, které jsou reprezentativní. Nicméně kontroly (tj. fyzické kontroly) toho, zda jsou informace o dovozci uvedeny na štítku nebo v průvodní dokumentaci (čl. 14 odst. 2 písm. c) obou nařízení), je třeba u dodávaných prostředků provádět.

²¹ Směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věstník L 117, 5.5.2017, s. 1).

²² Další informace k tzv. „legacy devices“ najdete v dokumentu [MDCG 2021-25](#) „Nařízení (EU) 2017/745 – aplikace požadavků MDR na „legacy devices“ a prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2021 v souladu se směrnicemi 90/385/EHS nebo 93/42/EHS“.

16. Může kontroly ověření za dovozce či distributora provést zplnomocněný zástupce nebo výrobce?

Nikoliv. Všechny hospodářské subjekty musí plnit své povinnosti v souladu s oběma nařízeními. Tyto zákonně stanovené povinnosti nelze delegovat na hospodářské subjekty nacházející se v předchozí části dodavatelského řetězce. Rozumí se, že některé provozní činnosti lze zajistit subdodavatelsky u jiných organizací, to však dovozce či distributora nezbujuje jejich zákonných povinností či případné zodpovědnosti. Rovněž není možné, aby jeden dovozce delegoval své zákonné povinnosti na jiného dovozce, neboť definice dovozce v článku 13 MDR a IVDR neuvádí žádné takové ustanovení. Důvodem je usnadnění dozoru nad dodavatelským řetězcem a zajištění lepší výsledovatelnosti.

Registrační povinnosti

17. Mají dovozci a distributoři registrační povinnosti v databázi EUDAMED?

Dovozci zdravotnických prostředků se registrují v databázi EUDAMED²³ v souladu s článkem 31 MDR/článkem 28 IVDR, přičemž uvedou zejména informace stanovené bodem 1 části A přílohy VI obou nařízení.

Distributoři se v databázi EUDAMED registrovat nemusí, nicméně čl. 30 odst. 2 MDR/čl. 27 odst. 2 IVDR stanoví, že se na ně mohou vztahovat vnitrostátní registrační požadavky členských států, v nichž prostředek dodávají.

V případech, kdy dovozci, distributoři či jiné fyzické nebo právnické osoby podle čl. 16 odst. 1 obou nařízení převezmou povinnosti, jimž podléhají výrobci, měli by se v databázi EUDAMED zaregistrovat jako výrobci. Další informace najdete v dokumentu MDCG 2021-13.²⁴

18. Mají dovozci nějaké další povinnosti ověřování v EUDAMED?

Kromě registrace (článek 31 MDR/článek 28 IVDR) mají dovozci různé povinnosti ověřování v EUDAMED. Ty zahrnují:

- ověření toho, zda je prostředek registrovaný (čl. 13 odst. 4 obou nařízení),
- ověření toho, zda výrobce nebo zplnomocněný zástupce oznámil nezbytné informace do databáze EUDAMED, a to do dvou týdnů od uvedení prostředku na trh (s výjimkou prostředků vyrobených na zakázku), a nutnost spojit se s těmi stranami, jejichž informace jsou neúplné nebo nesprávné (čl. 30 odst. 3 MDR/čl. 27 odst. 3 IVDR),
- povinnost dovozce ověřovat, zda jsou jeho vlastní informace úplné, správné a aktuální, a to v intervalech stanovených čl. 31 odst. 5 MDR/čl. 28 odst. 5 IVDR.

²³ Před zahájením plné funkčnosti databáze EUDAMED je třeba postupovat podle dokumentu [MDCG 2021-1 'MDCG 2021-1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional'](#) (Pokyny k praxi harmonizovaných administrativních postupů a alternativních technických řešení do doby plné funkčnosti EUDAMED).

²⁴ [MDCG 2021-13](#), 'Q&A on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and Importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR' (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).

Ostatní

19. Vztahuje se zákaz týkající se „zavádějících tvrzení“ podle článku 7 obou nařízení na dovozce a distributory?

Zákazy stanovené článkem 7 obou nařízení se vztahují na všechny osoby, včetně dovozců a distributorů. Tento článek stanoví, že při označování prostředků, poskytování návodů k jejich použití a jejich dodávání na trh a uvádění do provozu, jakož i při reklamách na tyto prostředky je těmto osobám zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly uživatele nebo pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a účinnost prostředku. Písmena a) až d) článku 7 obou nařízení poté rozpracovávají a specifikují jednotlivé druhy zavádějících informací/tvrzení, jež zahrnují tyto možnosti: připisovat prostředku funkce a vlastnosti, které daný prostředek nemá, nebo vytváření klamné představy ohledně léčby nebo diagnózy, jež může prostředek konečnému uživateli poskytnout.

20. Mají dovozci a distributoři nějaké povinnosti, co se týče výsledovatelnosti prostředku?

Dovozci a distributoři by měli zavést taková řešení, jež splní povinnosti v oblasti výsledovatelnosti uvedené v článku 25 MDR/článku 22 IVDR. Dále se na ně vztahují povinnosti hospodářských subjektů podle čl. 27 odst. 8 MDR/čl. 24 odst. 8 IVDR uchovávat UDI implantabilních prostředků třídy III, které dodali nebo které byly dodány jim.

Praktické příklady

Příklad 1: určení dovozce v případě, kdy je fyzická operace „uvedení prostředku na trh“ (např. přeprava nebo skladování) zajišťována subdodavatelsky.

Subjekt (X) uzavře prodejní smlouvu o dovozu výrobků do Unie s výrobcem ze třetí země. Poté uzavře logistickou smlouvu o fyzické přepravě výrobků na trh Unie nebo zajištění aktivit krátkodobého skladování se subjektem (Y). V tomto případě subjekt (Y) vystupuje jako „subdodavatel“ subjektu (X), který zajišťuje logistické úkony umožňující uvedení výrobků na trh. Za dovozce odpovědného za soulad s článkem 13 obou nařízení se považuje subjekt (X).²⁵

Příklad 2: výrobce (V) usazený v Unii má výrobní závod ve třetí zemi. Může (V) zasílat prostředky přímo distributorovi usazenému v EU (Z), aniž by se (Z) stal dovozcem?

Je-li výrobce (V) usazen v Unii, ale jeho prostředky jsou vyráběny v jeho výrobním místě nacházejícím se mimo Unii, považuje se (V) za subjekt uvádějící výrobek na trh Unie, a to i tehdy, pokud skutečný dovoz výrobků provádí jiná společnost. Vzhledem k tomu, že (V) je usazen v Unii, v tomto případě neexistuje žádný dovozce ve smyslu definice podle obou nařízení a (Z) vystupuje jako distributor.

²⁵ Další informace týkající se logistiky třetích stran najdete v části „Obecné povinnosti“ tohoto dokumentu.

Příklad 3: subjekt (X) fyzicky dopravuje zdravotnické prostředky vyrobené ve třetí zemi do Unie. Prostředky však nejsou uváděny na trh Unie (např. jsou pouze v tranzitu) a dodávají se přímo distributorovi ze třetí země (subjekt Y). Došlo ke legálnímu převodu vlastnictví mezi subjektem (X) a subjektem (Y). Subjekt (Y) dodává prostředky distributorovi v EU (subjekt Z) a prostředky jsou uváděny na trh Unie poprvé.

Považuje se subjekt (X) za dovozce, i když neuvádí prostředky na trh Unie? Nebo se za dovozce považuje subjekt (Z)?

Vzhledem k tomu, že subjekt (X), přestože prostředky dopravuje do Unie, je nikdy neuvedl ani nedodal na trh Unie, nejedná ve vztahu k těmto prostředkům o dovozce. Role a povinnosti dovozce se namísto toho ujme subjekt (Z), pokud prostředky uvede na trh Unie (tj. poprvé je dodá). Jednou z možností, jak omezit počet dovozců EU, je úprava převodů legálního vlastnictví zboží. Fyzické zboží může odejít od výrobce ze třetí země distributorovi (Z) a může fyzicky projít tranzitem třetí zemí.