

MDCG 2019-4

Lhůty pro registraci datových prvků zdravotnických prostředků do EUDAMED

Duben 2019

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

MDCG tvoří zástupci kompetentních autorit členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise. S ohledem na skutečnost, že tento dokument není dokumentem Evropské komise, nelze na něj pohlížet jako na dokument odrážející oficiální postoj Evropské komise. Jakékoliv postoje vyjádřené v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Pouze Soudní dvůr Evropské unie může poskytnout závazný výklad práva Unie.

“Pokud jde o lhůty pro registraci prostředků do EUDAMED, je v textu MDR nesoulad. Na jednu stranu, Článek 123 (3) (d) uvádí použitelnost celého Článku 29 od data použitelnosti MDR, pokud však nebude k danému datu funkční EUDAMED, šest měsíců ode dne zveřejnění oznámení podle Článku 34 (3). Na druhou stranu, Článek 123 (3) (e) poskytuje dodatečné 18 - měsíční přechodné období pro splnění povinností dle Článku 29(4).

S ohledem na:

- deklarovanou vůli spoluvůrců právních předpisů udělit dodatečnou lhůtu 18 měsíců pro registraci prostředků a certifikátů,
- logickou návaznost a komplementární charakter datových prvků prostředků uvedených v Části A (Oddíl 2) a Části B Přílohy VI MDR,
- nutnost zajistit, aby informace o prostředcích v EUDAMED nebyly zobrazovány veřejnosti částečně nebo zavádějícím způsobem,

bude povinnost registrovat datové prvky prostředků dle Části A, Oddílu 2 a Části B Přílohy VI MDR podle lhůt stanovených Článkem 123 (3) (e) (což znamená 18 měsíců od data použitelnosti MDR, nebo pokud k danému datu nebude EUDAMED plně funkční do 24 měsíců od data zveřejnění oznámení podle Článku 34 (3)).

Tím není dotčena povinnost spojená s přidělováním základního UDI-DI a UDI-DI prostředkům, která zůstává použitelná od obecných dat použitelnosti MDR.

Tím není dotčena ani skutečnost, že kdykoli po datu obecné použitelnosti MDR, u prostředků uváděných na trh dle MDR, zůstává povinnost řádně registrovat prostředky do EUDAMEDu (Článek 29) před hlášením závažné nežádoucí příhody u daného prostředku do EUDAMEDu.

Tyto úvahy se obdobně vztahují na IVDR”.