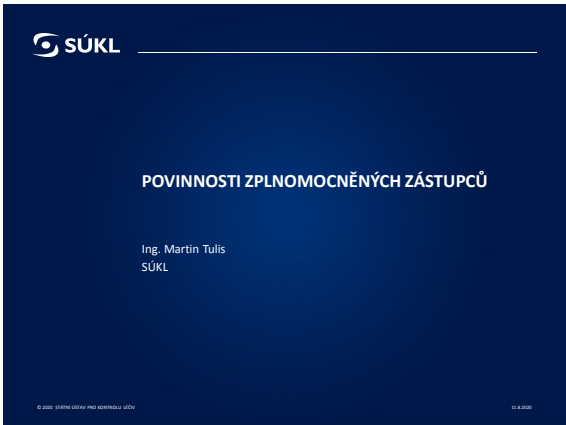
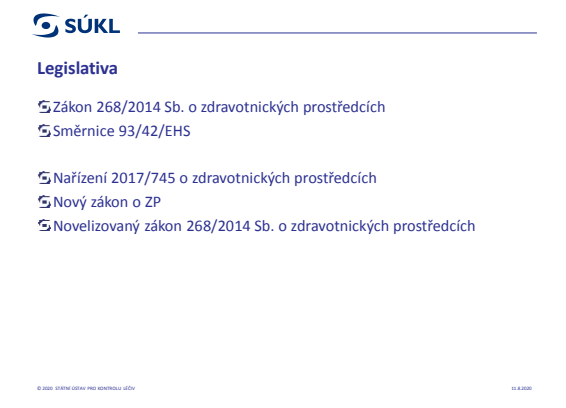




1



2



3



EC	REP
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9
10	10
11	11
12	12
13	13
14	14
15	15
16	16
17	17
18	18
19	19
20	20
21	21
22	22
23	23
24	24
25	25
26	26
27	27
28	28
29	29
30	30
31	31
32	32
33	33
34	34
35	35
36	36
37	37
38	38
39	39
40	40
41	41
42	42
43	43
44	44
45	45
46	46
47	47
48	48
49	49
50	50
51	51
52	52
53	53
54	54
55	55
56	56
57	57
58	58
59	59
60	60
61	61
62	62
63	63
64	64
65	65
66	66
67	67
68	68
69	69
70	70
71	71
72	72
73	73
74	74
75	75
76	76
77	77
78	78
79	79
80	80
81	81
82	82
83	83
84	84
85	85
86	86
87	87
88	88
89	89
90	90
91	91
92	92
93	93
94	94
95	95
96	96
97	97
98	98
99	99
100	100

- § 5 písm. d) ZoZP 268/2014 Sb.

© 2000, Oxford University Press. All rights reserved.

8.8. 8.8.8.8

Současná legislativa

- © 2006 StatSoft (statsoft.org) All rights reserved.

www.elsevier.com/locate/jmb

Stále platí povinnost, aby výrobce usazený mimo EU měl zplnomocněného zástupce

- Upravená definice:

☞ Článek 11 Nařízení 2017/745 – Povinnosti zplnomocněného zástupce

- © 2000, UNITED STATES AND CANADIAN OFFICE

8.8. 8.8.8.8

2



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

Odstavec 1

- Pokud výrobce prostředku není usazen v členském státě, může být prostředek uveden na trh Unie pouze v případě, že výrobce **ustanoví jediného** zplnomocněného zástupce

7



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

Odstavec 2

- Ustanovení představuje pověření zplnomocněného zástupce, je platné pouze tehdy, je-li zplnomocněným zástupcem **písemně** přijato, a **musí zahrnovat** alespoň všechny prostředky náležející do stejné generické skupiny prostředků.

Výrobce může mít více zplnomocněných zástupců

Pozor na formality – říká se kdy je pověření platné

Raději podrobněji než obecně

8



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

Odstavec 3

- Zplnomocněný zástupce provádí úkoly **vymezené** v pověření, na kterém se dohodl s výrobcem. Zplnomocněný zástupce **poskytne** kopii pověření na požádání příslušnému orgánu.
- V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:
 - a) ověřit, že bylo vypracováno EU prohlášení o shodě a technická dokumentace a případně že výrobce **provedl náležitý postup posouzení shody**;

9



15.8.2020

 SÚKL

11.8.2020

 SÚKL

15.8.2024

4



- V poverení **musí** byť po zplnomocnení zástupcov **požadované**, aby prováděl alespoň tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:
 - e) předat výrobci jakoukoliv žádost příslušného orgánu členského státu, v němž má zplnomocněný zástupce své registrované místo podnikání, o zorky nebo o přístup k prostředku a **ověřit**, zda příslušný orgán dané zorky obdržel nebo zda je u mozhn k danému prostředku přístup;
- Aktivní přístup
- Mít dobře vyřešeno s výrobcem a nejlépe v rámci celého dodavatelského řetězce
- Platí pro celou EU!

11.8.2020

13



- V **pověření musí** být po zplnomocněním **zástupci požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkony týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce má být **umožnit** provádět:
 - f) spolupracovat s příslušnými orgány na veškerých preventivních nebo nápravných opatřeních přijatých za účelem odstranění nebo, pokud to není možné, snížení rizik, která prostředky představují
- Mám dostatečné znalosti? Vím kam se obrátit?
- Mělo by primární vycházet od výrobce, ale....

11.8.2020

14



- V pověření **musí** být po zplnomocněním zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkony týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:
 - * neprodělně informovat výrobce o stížnostech a hlášeních od zdravotnického personálu, pacientů a uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s ústrojkem, pro nějž byl ustanoven zástupcem;
- Mám na to nastavený systém? Vím kam se obrátit?
- Měl by primárně řešit výrobce, ale.....

11/8/2020

15



- V pověření **musí** být po zmocněním zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:

- h) ukončit pověření, jestliže výrobce svým jednáním porušuje své povinnosti podle tohoto nařízení
- Znáť povinnosti výrobce
- Výrobek se stává neshodným!
- Oznamovací povinnost (odstavec 4)

© 2000, Oxford University Press. All rights reserved.

KEY WORDS: aging; cognition; memory; personality

16



– Pověřením uvedeným v odstavci 3 tohoto článku se nepřenáší povinnosti, které výrobci vyplývají z čl. 10 odst. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 a 12.

Které povinnosti nemůže výrobce přenést na zplnomocněného zástupce?

© 2020 STÁTNÍ ÚŘAD PRO KONTROLU ÚČÍN

11.8.2020

17



- 1 – Návrh a vývoj (I, čl.1)
- 2 – Řízení rizik (I, čl. 2,3,4,5)
- 3 – Klinické hodnocení a PMCF (XI)
- 4 – Technická dokumentace (II a III)
- 6 – DoC (IV) + CE (V)
- 7 – UDI (VI)
- 9 – Systém managementu kvality (čl. 10)
- 10 – PMS (III)
- 11 – Označení a návod k použití (I, čl.23)
- 12 – Šetření nežádoucích příhod, FSCA (čl. 89)

© 2000, Cengage Learning. All Rights Reserved. May not be copied, scanned, or duplicated, in whole or in part. WCN 02-200-203

[illegible]

18



– Aniž je dotčen odstavec 4 tohoto článku, pokud výrobce není usazen v členském státě a nesplnil povinnosti stanovené v článku 10, je zplnomocněný zástupce **právně odpovědný** za vadné prostředky na stejném základě **jako výrobce a společně a nerozdílně spolu s ním**.

© 2000, created by the author. All rights reserved.

8.8. 8.8.8.8

19



– Zplnomocněný zástupce, který své pověření ukončí z důvodu uvedeného v odst. 3 písm. h), **okamžitě** informuje příslušný orgán členského státu, ve kterém je usazen, a případně oznámený subjekt, který se podílel na posouzení shody daného prostředku, o ukončení pověření a o **důvodech** tohoto ukončení.

– SÚKL

- <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

© 2006 Stanley J. Stein and Barbara D. Stein

www.elsevier.com/locate/jmb

20



- Každý odkaz v tomto nařízení na příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání, se považuje za odkaz na příslušný orgán členského státu, v němž má zplnomocněný zástupce ustanovený výrobcem uvedeným v odstavci 1 své registrované místo podnikání.

Kam hlásit
Česká republika

© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 399–406

KEY WORDS: aging; cognition; memory; personality

21

22



23

24