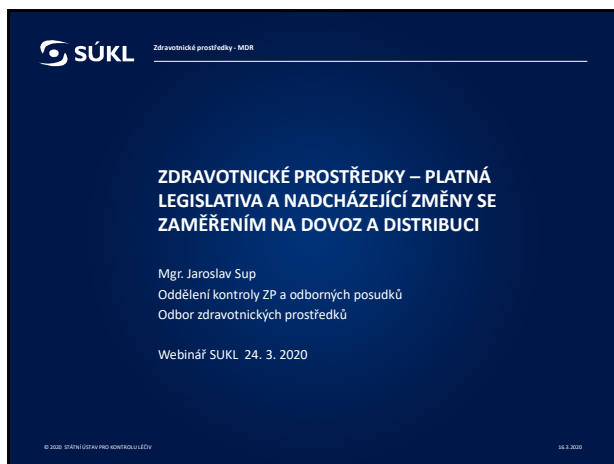
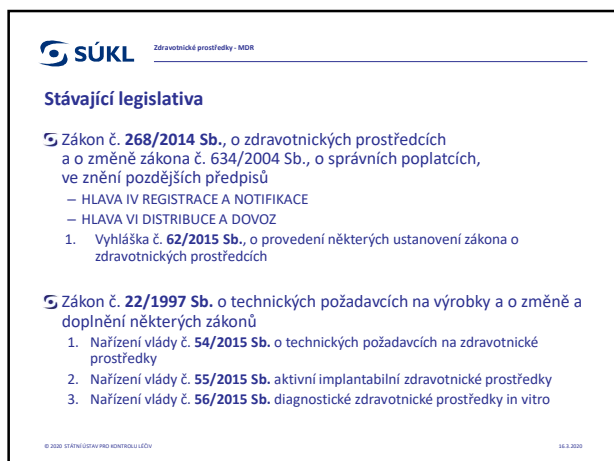




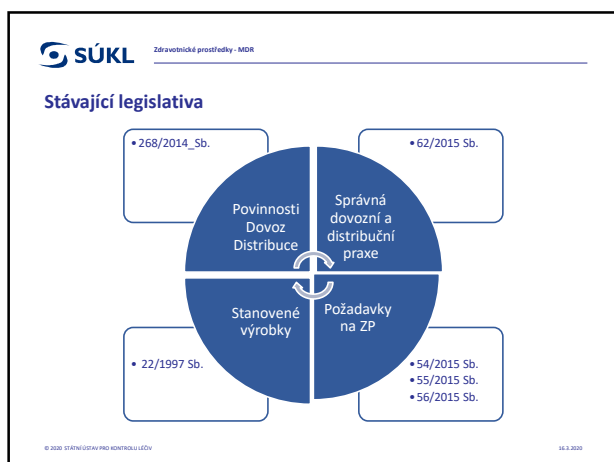
1



2



3



4

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Stávající povinnosti – 1

☞ Zákon č. 268/2014

- § 26 Ohlašovací povinnost
 - hodlá působit jako **dovozce, distributor** nebo osoba provádějící servis
- § 33 Notifikace zdravotnického prostředku dodávaného **distributorem nebo dovozcem**
- HLAVA VI DISTRIBUCE A DOVOZ § 42 - § 45

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

5

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Stávající povinnosti - 2

☞ Vyhláška 62/2015

- § 3 Provádění činností distribuce a dovozu (K provedení § 45 odst. 2 zákona)
 - „**Distributoři a dovozci** zajišťují ...“
- § 4 Prostory a technické zařízení (K provedení § 45 odst. 2 zákona)
 - „**Distributor, dovozce** a v případě, že to odpovídá jeho potřebám, výdejce, prodávající a poskytovatel zdravotních služeb ... „
- § 5 Kontroly a nápravná opatření (K provedení § 45 odst. 2 zákona)
 - „**Distributor a dovozce** zavádějí ..“

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

6

SÚKL

Distributoři a dovozci (skoro) jedno jsou !

- Současná legislativa se na oba dívá obdobně
- Přichází změna !!
- Dovozci budou hrát podle jiných pravidel než distributoři !

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 17.03.2021

7

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Stávající povinnosti - 3

- ZÁKON 22/1997 Sb. - § 1 Předmět úpravy odst. 1 b)
 - Tento zákon upravuje práva a povinnosti osob, které **uvádějí na trh** nebo **distribuuji**, popřípadě uvádějí do provozu výrobky
- NAŘÍZENÍ VLÁDY
 - Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. - Nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
 - Nařízení vlády č. 55/2015 Sb.
 - Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

8

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Stávající definice dovozu

- 268/2014 Sb.
 - (3) Dovozem se rozumí uvedení zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států.
 - (2) Uvedením na trh se rozumí první dodání zdravotnického prostředku jiného než určeného pro klinickou zkoušku nebo hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování nebo používání na trhu
 - členských států Unie,
 - států tvořících Evropský hospodářský prostor,
 - Švýcarska a Turecka (dále jen „členský stát“),
 bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

9

 Zdravotnické prostředky - MDR

Legislativa 26. 5. 2021

Tak trochu po novu

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

10

 Zdravotnické prostředky - MDR

Budou 2 !! Právní rámce

- ☞ Pro obecné ZP – nová legislativa
- ☞ Pro IVD – novelizovaná stávající legislativa
- ☞ Aktivní implantabilní mizí !

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 17.03.2021

11

 Zdravotnické prostředky - MDR

Nová legislativa – obecné ZP

☞ **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745**
ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (platí – ale ne všechny systémy hotové)

☞ **Nový ZoZP (Zákon č. 89/2021 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů)**

☞ **Nová Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích (připraveno k podpisu)**

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

12



13

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Výjimka z pravidla = MDR se netýká IVD !!

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746

• 26. 5. 2022 !!!

☞ Vše po staru ještě nejméně rok (novelizované 268/2014 Sb. a 62/2015 Sb.) **Zákon č. 90/2021 Sb.** Zákon, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů

☞ Zákon č. 268/2014 Sb. Zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

14

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Mizí

– pouze zmíněny v příloze I. MDR

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

15

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nová definice

MDR

Článek 2 - Definice

33) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země;

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

16

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Změny v definici => nejasné

Velká Británie – od 31.12.2020 třetí země

Švýcarsko – referendum 20.10.2020

negativně „pokud jde o zdravotnické prostředky a IVD, stane se Švýcarsko alespoň na nějakou dobu třetí zemí. To znamená, že pro každý přeshraniční obchod musí být pro každý trh jmenování dovozců a zplnomocnění zástupců“

Turecko – zatím nezvládá požadavky

Norsko, Lichtenštejnsko, Island ?? (intenzivně jednají ?)

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

17

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Změna v právní logice

Směrnice EU –

–implementuje se do národní legislativy

Nařízení EU –

–Přímo vykonatelné

= co je v nařízení se již neopakuje v místních zákonech

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

18

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Dovozci ZP

☞ Zákon 89/2021 Sb. dovozce neřeší !!!

☞ Pouze 2 zmínky o dovozcích

- Informace podle čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích podávají distributoři nebo dovozci Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků. (Zákon č. 89/2021 Sb. § 7 odst. 4)
- Distributor a dovozce je povinen dodržovat pravidla správné skladovací praxe. (Zákon č. 89/2021 Sb. § 27 odst. 2)

☞ Všechny povinnosti dovozců definuje MDR !!!

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

19

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců - 1

☞ Dovožci mohou uvádět na trh Unie pouze prostředky, které jsou ve shodě s tímto nařízením.

☞ 2. Za účelem uvedení prostředku na trh dovozci ověří, že:

- a) prostředek byl opatřen označením CE a bylo vypracováno **EU prohlášení o shodě** prostředku;
- b) výrobce je identifikován a ustanovil **zplnomocněného zástupce** v souladu s článkem 11;
- c) prostředek je označen v souladu s tímto nařízením a je k němu přiložen požadovaný **návod k použití**;
- d) případně byla výrobcem prostředku přidělena **UDI** v souladu s článkem 27.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

20

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

☞ Pozor – zákon č. 89/2021 Sb.

☞ Prohlášení o shodě v češtině ! – změna znění !!!

- § 8 Povinnosti výrobce odst. 1
- „Výrobce je povinen zajistit, aby prohlášení o shodě podle čl. 19 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, bylo v případě prostředku dodávaného na trh na území České republiky přeloženo do českého jazyka,“ „slovenského nebo anglického jazyka.“

☞ Návod v češtině !

- § 8 Povinnosti výrobce odst. 2
- „Výrobce je povinen informace podle čl. 10 odst. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích a informace uvedené v čl. 18 odst. 1 písm. a) až d) nařízení o zdravotnických prostředcích poskytnout v českém jazyce.“

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 17.03.2021

21


Zdravotnické prostředky - MDR

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců - 2

5 Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky tohoto nařízení, neuvede prostředek na trh, dokud nebude uveden ve shodu, a informuje výrobce a zplnomocněného zástupce výrobce.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko nebo že je padělaný, informuje rovněž příslušný orgán členského státu, ve kterém je dovozce usazen.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
16.3.2020

22


Zdravotnické prostředky - MDR

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců - 3

3.Dovozci uvedou **na prostředku či na jeho obale nebo v dokumentu**, který je k prostředku přiložen, **svoje jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, své registrované místo podnikání a adresu**, na které je lze kontaktovat, aby bylo možné zjistit, kde je lze nalézt. Zajistí, aby informace na označení poskytnuté výrobcem nezakrývalo žádné další označení.

4. Dovozci ověří, že je jejich prostředek registrován v elektronickém systému v souladu s **článkem 29**. Dovozci doplní do uvedené registrace své údaje v souladu s **článkem 31**.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
16.3.2020

23


Zdravotnické prostředky - MDR

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců - 4

5.Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za prostředek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad prostředku s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, a přitom dodržují podmínky stanovené výrobcem, jsou-li k dispozici.

6.Dovozci vedou registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu a poskytnou výrobcí, zplnomocněnému zástupci a distributorům veškeré jimi požadované informace s cílem umožnit jim stížnosti posoudit.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
16.3.2020

24

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců - 5

7. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není ve shodě s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a jeho zplnomocněného zástupce. Dovožci spolupracují s výrobcem, zplnomocněným zástupcem výrobce a příslušnými orgány s cílem zajistit, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení prostředku ve shodu nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Jestliže prostředek představuje vážné riziko, okamžitě informují příslušné orgány členského státu, ve kterém dodali prostředek na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal pro dotčený prostředek certifikát v souladu s článkem 56, a uvedou při tom zejména podrobnosti o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

25

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové označení

Oznámený subjekt

- notifikující osoba
- Ti co připojují číslo k označení CE
- Ověřují všechny ZP rizikové třídy IIa a výš

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

26

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců - 6

8. Dovožci, kteří obdrželi stížnosti nebo hlášení od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který uvedli na trh, tyto informace neprodleně předají výrobcí a jeho zplnomocněnému zástupci.

9. Dovožci uchovávají po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8 pro potřeby orgánů dozoru nad trhem kopii EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a dodatků, vydané v souladu s článkem 56. (10 let po uvedení posledního kusu na trh, implantabilní – 15 let)

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

27

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců - 7

10. Dovození s příslušnými orgány na jejich žádost spolupracují na veškerých opatřeních přijatých s cílem odstranit nebo, pokud to není možné, snížit rizika, která výrobky jimi uvedené na trh představují. Dovození na žádost příslušného orgánu členského státu, v němž má dovozce své registrované místo podnikání, poskytnou bezplatně vzorky prostředku nebo, je-li to neproveditelné, umožní k danému prostředku přístup.

Článek 25 Identifikace v rámci dod. řetězce

1. Distributoři a dovozci spolupracují s výrobcí nebo zplnomocněnými zástupci za účelem dosažení náležité úrovně výsledovatelosti prostředků.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

28

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

EUDAMED

Základní informační systém ZP

Jeden pro celou EU

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

29

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy – 1

Článek 30 Elektronický systém pro registraci hospodářských subjektů

1. Komise po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřídí a spravuje elektronický systém k vytvoření jediného registračního čísla podle čl. 31 odst. 2 a ke shromažďování a zpracovávání informací, které jsou nezbytné a přiměřené s cílem identifikovat výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce. Podrobnosti týkající se informací, které mají být do daného elektronického systému hospodářskými subjekty zadávány, jsou stanoveny v příloze VI části A bodě 1.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

30

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy – 2

2. Členské státy mohou ponechat v platnosti nebo přijmout vnitrostátní předpisy týkající se registrace distributorů prostředků, které byly na jejich území dodány.

3. Do dvou týdnů poté, co je prostředek, s výjimkou prostředků na zakázku, uveden na trh, dovozce ověří, zda výrobce či zplnomocněný zástupce zadal do elektronického systému informace uvedené v odstavci 1.

Pokud tam informace uvedené v odstavci 1 nejsou uvedeny nebo jsou nesprávné, dovozce případně informuje příslušného zplnomocněného zástupce nebo výrobce.

– Dovozce doplní do příslušné kolonky nebo kolonek své údaje.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 17.03.2021

31

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy – 3

Článek 31 Registrace výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců

1. Předtím než uvede prostředek, s výjimkou prostředků na zakázku, na trh, zadá výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce za účelem registrace do elektronického systému podle článku 30 informace uvedené v příloze VI části A bodě 1, pokud se již nezaregistrovali v souladu s tímto článkem. Pokud postup posuzování shody vyžaduje zapojení oznámeného subjektu podle článku 52, informace uvedené v příloze VI části A bodě 1 se zadají do daného elektronického systému předtím, než se podá žádost oznámenému subjektu.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

32

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy – 4

2. Po ověření údajů zadaných podle odstavce 1 dostane příslušný orgán z elektronického systému uvedeného v článku 30 jediné registrační číslo a vydá je výrobci, zplnomocněnému zástupci nebo dovozci.

3. Výrobce použije jediné registrační číslo při podávání žádosti o posouzení shody oznámenému subjektu a pro přístup do databáze Eudamed za účelem splnění svých povinností podle článku 29.

– **SRN** – Single Registration Number - jedinečný identifikátor osoby v systému

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

33

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy – 5

4. Do jednoho týdne od jakékoliv změny, která nastane v souvislosti s informacemi uvedenými v odstavci 1 tohoto článku, hospodářský subjekt údaje v elektronickém systému podle článku 30 aktualizuje.

5. Nejpozději **do jednoho roku** od předložení informací v souladu s odstavcem 1 a poté **každý druhý rok** hospodářský subjekt potvrdí správnost údajů. Neučiní-li tak do šesti měsíců od uplynutí těchto lhůt, může kterýkoli členský stát na svém území přijmout vhodná nápravná opatření, dokud daný hospodářský subjekt uvedenou povinnost nesplní.

6. Aniž je dotčena odpovědnost hospodářského subjektu za údaje, ověří příslušný orgán potvrzené údaje uvedené v příloze VI části A bodě 1.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

34

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy – 6

7. Údaje zadané podle odstavce 1 tohoto článku do elektronického systému uvedeného v článku 30 se **zpřístupní veřejnosti**.

8. Příslušný orgán může údaje použít za účelem uložení poplatku výrobci, zplnomocněnému zástupci nebo dovozci podle článku 111.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

35

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy – 7 schéma

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

36

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy – 8

Aktuální informace :

- Březen 2021 (**Běží !!!**)
 - Modul 1 – „aktéři“
- Květen (**Září 2021**)
 - Modul 2 – UDI/zařízení
 - Modul 3 – certifikáty a oznámené subjekty
- Květen 2022 ?? – plná funkčnost (**až budou funkční**)
 - Klinické zkoušky
 - Vigilance a a dohled po uvedení na trh
 - Dohled nad trhem

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.1.2020

37

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy – 9

Aktuální informace :

- User guide EUDAMED: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_user_guide_actor_module_en.pdf

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.1.2020

38

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.1.2020

39



Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy

COMPETENT AUTHORITIES

LAA

LOCAL ACTOR ADMINISTRATOR

Manage "Actor data" and "Actor notification email addresses"

LUA

LOCAL USER ADMINISTRATOR

Manage "User access requests"

VALIDATOR

Assess "Actor registration request"

VIEWER

View "Actor data" (own actor in all states, all other actors in registered state)

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.3.2020

40



Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy

AUTHORISED REPRESENTATIVE

LAA

LUA

Verifier

Verify "Actor registration request" and submitted mandates associated to their actor

Viewer

MANUFACTURER

LAA

LUA

Mandate manager

Manage its "Mandates" (Only for Non EU-MF)

Viewer

SYSTEM & PROCEDURE PACK PRODUCER

LAA

LUA

Viewer

IMPORTER

LAA

LUA

Linker

Manage its "Link with Non EU-MF"

Viewer

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.3.2020

41



Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy

AUTHORISED REPRESENTATIVE, SE-AR, DDM/DM/ST, Actor (Sponsor)

Star A
"LAA of Actor A"

Star B
"LAA"

Star C
"Verifier"

Star D
"Verifier"

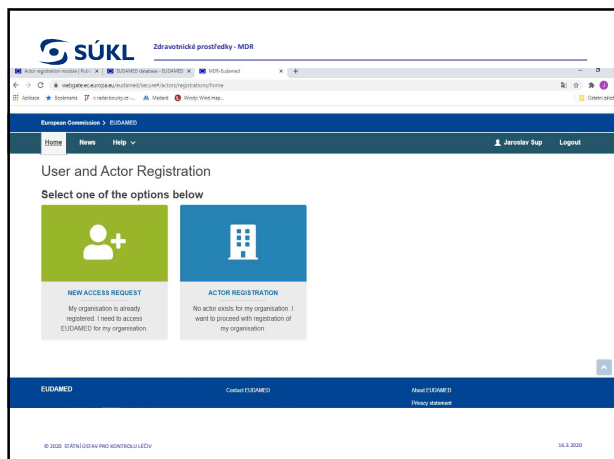
Star E
"Linker"

Star F
"Viewer"

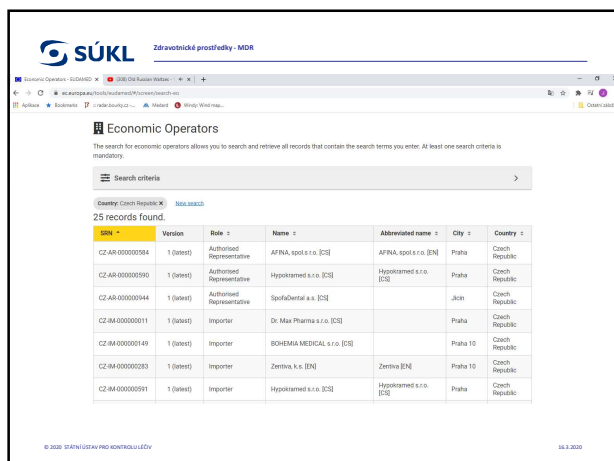
© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.3.2020

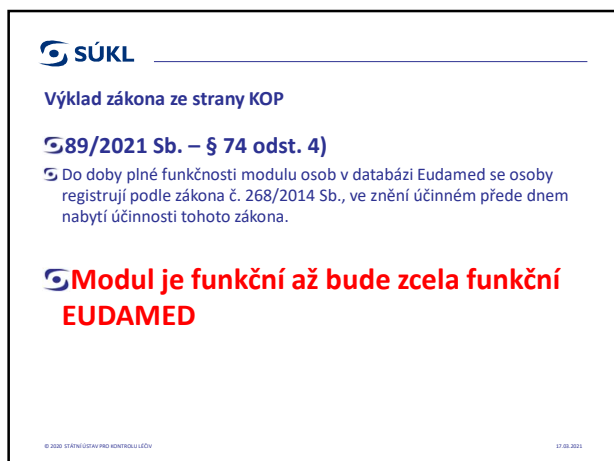
42



43



44



45



46
