

## **MDCG 2022-11**

### **Stanovisko MDCG**

## **Upozornění pro výrobce, aby si zajistili včasné splnění požadavků MDR**

**ČERVEN 2022**

Tento dokument schválila Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízená článkem 103 nařízení (EU) 2017/745. MDCG se skládá ze zástupců všech členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise.

Tento dokument není dokumentem Evropské komise a nelze jej považovat za dokument odrážející oficiální stanovisko Evropské komise. Jakékoli názory vyjádřené v tomto dokumentu nejsou právně závazné a závazný výklad práva Unie může podat pouze Soudní dvůr Evropské unie.

Přijetím nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a 2017/746 (IVDR) se výrazně změnil regulační rámec pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD). Hlavním cílem těchto dvou nařízení je "vytvořit robustní, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, který zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví a zároveň podpoří inovace".

Od jejich přijetí uplynulo pět let a systém se zavádí, včetně procesu jednotného hodnocení pro jmenování oznámených subjektů, jmenování odborných komisí, zveřejnění harmonizovaných norem a také velkého počtu pokynů, které mají hospodářským subjektům pomoci při plnění jejich povinností podle nařízení.

Z údajů poskytnutých oznámenými subjekty v dubnu 2022 vyplývá, že platnost více než 90 % v současnosti platných certifikátů dle AIMDD/MDD vyprší v letech 2023-2024<sup>1</sup>. K dnešnímu dni je podle nařízení MDR jmenováno 30 oznámených subjektů, které spravují přibližně 80 % stávajících certifikátů AIMDD/MDD<sup>2</sup>.

Ačkoli nařízení MDR je účinné od 26. května 2021, tak stanovuje přechodná ustanovení, která umožňují uvádět zdravotnické prostředky certifikované podle AIMDD a MDD na trh až do data vypršení platnosti příslušných certifikátů, nejpozději však do 26. května 2024. Záměrem přechodného období je poskytnout systému další čas na přípravu a zapracování, například čas pro výrobce na přípravu systému řízení jakosti (QMS) a technické dokumentace před podáním žádosti u oznámeného subjektu. Tento krok by neměl být vnímán jako "odkladné období" pro odložení vstupu nových pravidel v platnost. V tento okamžik údaje shromážděné oznámenými subjekty a předložené příslušným orgánům v prosinci 2021 ukazují, že téměř 37 % žádostí výrobců bylo zamítnuto na základě neúplných žádostí, což podtrhuje celkovou nepřipravenost výrobců<sup>3</sup>. V dubnu 2022 75 % oznámených subjektů uvedlo, že více než 50 % předložených žádostí bylo považováno za neúplné<sup>4</sup>.

Od 27. května 2024 se MDR bude plně vztahovat na všechny zdravotnické prostředky. Výrobci jsou povinni zajistit, aby jejich prostředky byly v souladu s MDR od konce přechodného období. Od tohoto data nebudou mít zdravotnické prostředky necertifikované podle MDR přístup na trh EU.

Je třeba poznamenat, že platnost přibližně 70 % certifikátů dle AIMDD/MDD vyprší v roce 2024<sup>5</sup> (nejpozději 26. května 2024). Výrobci by měli vzít v úvahu, že může dojít k situaci, kdy oznámené subjekty jmenované podle MDR nebudou schopny posoudit všechny odpovídající dokumentace během prvních měsíců roku 2024.

---

<sup>1</sup> Notified Bodies survey, April 2022

<sup>2</sup> Notified Bodies survey, April 2022

<sup>3</sup> NBCG-Med information provided in December 2021

<sup>4</sup> Notified Bodies survey, April 2022

<sup>5</sup> Notified Bodies survey, April 2022

Jako možný prostředek nápravy v případě, že přechod z AIMDD/MDD na MDR nebude dokončen včas, byla zmíněna výjimka z postupu posuzování shody podle článku 59 MDR. Je důležité zdůraznit, že výjimky mohou příslušné orgány udělit pouze tehdy, je-li použití dotčeného prostředku v zájmu veřejného zdraví, bezpečnosti nebo zdraví pacientů. Tento mechanismus není možné považovat za řešení pro případy pozdního podání žádosti oznámenému subjektu o posouzení shody nebo prodlení v postupu posuzování shody. Ani samotné ekonomické důvody nemohou být důvodem pro udělení výjimky podle článku 59 MDR. Také další mechanismy stanovené v kapitole VII MDR (např. pro řešení formálně nevyhovujících výrobků) budou použitelné pouze pro prostředky, u nichž výrobce prokáže, že vynaložil veškeré přiměřené úsilí k úspěšnému dokončení přechodu na MDR, včetně včasné aktualizace svého systému řízení jakosti. V této souvislosti se očekává, že výrobce předloží oznámenému subjektu žádost o certifikaci v souladu s MDR nejméně jeden rok před uplynutím platnosti certifikátu MDD/AIMDD.

Proto a v zájmu zajištění toho, aby prostředky mohly být i nadále uváděny na trh, a aby se předešlo nedostatku zdravotnických prostředků, je nezbytné, aby všichni výrobci upravili svůj systém, dokončili přechod na MDR a podali žádost u oznámeného subjektu a předložili úplné a vyhovující žádosti co nejdříve a v dostatečném předstihu před koncem přechodného období, aby bylo zajištěno včasné splnění požadavků MDR.