

MDCG 2026-5

Stanovisko Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (MDCG) k přidělování jedinečné identifikace prostředku (UDI) mezi výrobcí a distributory

Červenec 2026

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (Medical Device Coordination Group – MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745. MDCG je složena ze zástupců všech členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise.

Tento dokument není dokumentem Evropské komise a nelze jej považovat za vyjádření jejího oficiálního postoje. Stanoviska vyjádřená v tomto dokumentu mají výhradně informativní charakter a nejsou právně závazná. Závazný výklad práva Evropské unie přísluší výhradně Soudnímu dvoru Evropské unie.“

Východiska

Bylo zjištěno, že distributoři běžně přidělují zdravotnickým prostředkům identifikátory UDI-DI pod svou obchodní značkou a zároveň si od subjektů vydávajících UDI opatřují odpovídající kódy UDI-DI. Přestože existence dvou odlišných identifikátorů UDI-DI pod dvěma různými obchodními značkami může být odůvodněná, tyto identifikátory musí být jak v modulu registrace UDI/prostředků¹ Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed)², tak v databázích či interní dokumentaci subjektů vydávajících UDI v Evropské unii, přiřazeny výhradně výrobcí³.

Účelem tohoto stanoviska MDCG je tuto problematiku objasnit, předejít nejasnostem, rozdílným výkladům a případnému nesprávnému použití požadavků vyplývajícím z odlišného chápání těchto ustanovení výrobci, distributory i subjekty oprávněnými k vydávání identifikátorů UDI v Evropské unii. Dokument má rovněž přispět k zajištění právní jistoty, transparentnosti a jednotného postupu členských států EU při uplatňování požadavků unijních předpisů pro zdravotnické prostředky v oblasti systému UDI a provozu databáze Eudamed.

Regulatorní rámec – příslušná ustanovení

- Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích⁴ (MDR)

Článek 10 odst. 7 **Výrobci plní povinnosti týkající se systému jedinečné identifikace prostředků (UDI) uvedené v článku 27** a registrační povinnosti stanovené v článcích 29 a 31.

Článek 27 odst. 1 písm. a) bod i): Systém jedinečné identifikace prostředků (UDI), popsáný v části C přílohy VI, umožňuje identifikaci prostředků, jiných než prostředků zhotovených na zakázku a prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, usnadňuje jejich výsledovatelnost a sestává z těchto prvků:

...vytvoření kódu UDI, který zahrnuje:

...identifikátor prostředku UDI (UDI-DI), který je specifický pro konkrétního výrobce a prostředek a umožňuje přístup k informacím stanoveným v části B přílohy VI.

Příloha VI, část C, bod 2.2: Výrobce svým prostředkům přiděluje jedinečné kódy UDI a tyto kódy udržuje. Příloha VI, část C, bod 2.3: Pouze výrobce smí umístit kód UDI na prostředek nebo jeho obal.

- Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro⁵ (IVDR)

Článek 10 odst. 6: **Výrobci plní povinnosti týkající se systému jedinečné identifikace prostředků (UDI) uvedené v článku 24** a registrační povinnosti uvedené v článcích 26 a 28.

¹ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/udiddevice-registration_en.

¹ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed_en.

¹ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_en#udi-issuing-entities.

¹ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

Článek 24 odst. 1 písm. a) bod i)

Systém jedinečné identifikace prostředků (dále jen „systém UDI“) popsáný v části C přílohy VI musí umožňovat identifikaci prostředků, s výjimkou prostředků pro studie funkční způsobilosti, a usnadňovat jejich výsledovatelnost a sestává z těchto prvků:

...vytvoření kódu UDI, který zahrnuje:

...identifikátor prostředku UDI („UDI-DI“), který je specifický pro výrobce a daný prostředek a umožňuje přístup k informacím stanoveným v části B přílohy VI.

Popis problému

Některé společnosti zastávají názor, že je v souladu s požadavky MDR/IVDR, **pokud přidělení identifikátoru UDI provádí distributor**, který na základě smlouvy uzavřené s výrobcem (což za podmínek stanovených v čl. 16 odst. 1 písm. a) MDR/IVDR může být přípustné) dodává na trh Unie prostředek pod svým zapsaným obchodním názvem, přičemž na označení ponechává údaje o výrobcí.

To znamená, že distributor získá od subjektu vydávajícího UDI v EU alfanumerický kód, v důsledku čehož je kód UDI-DI navázán jak na distributora, tak na prostředek vyrobený výrobcem.

To dále znamená, že v rámci základního UDI-DI výrobce uvádí dvě skupiny UDI-DI a všechny je registruje v systému Eudamed: (1) UDI-DI, které výrobce přidělil prostředku uváděnému na trh pod svou vlastní obchodní značkou, a (2) UDI-DI přidělené distributorem, který uvádí na trh tentýž prostředek, ale pod svou vlastní obchodní značkou, přičemž na označení ponechává údaje o výrobcí. V systému Eudamed by tak tentýž prostředek měl různá UDI-DI (některá založená na kódech přidělených subjektem vydávajícím UDI v EU výrobcí a jiná na kódech přidělených tímž subjektem distributorovi).

Posouzení a stanovisko

Problematika popsáná v předchozí části poukazuje na skutečnost, že distributoři získávají od subjektů vydávajících UDI v EU kódy UDI-DI přiřazené distributorovi. V popsáném případě je sice odůvodněné přidělení dvou odlišných kódů UDI-DI témuž prostředku uváděnému na trh Unie pod dvěma různými obchodními názvy, avšak **oprávnění k takovému přidělení náleží výhradně výrobcí**. Z toho vyplývá, že subjekty vydávající UDI v EU by měly zajistit, aby kódy UDI-DI byly poskytovány a přiřazovány společnosti, která je výrobcem ve smyslu MDR/IVDR. Současně by tato skutečnost neměla bránit tomu, aby se subjekty vydávajícími UDI v EU jménem výrobce jednala třetí osoba odlišná od výrobce.

V této souvislosti služba **EU UDI Helpdesk**⁶ uvádí, že: „Nařízení MDR/IVDR stanoví pouze subjekt, který nese právní odpovědnost za plnění povinností souvisejících s UDI, neposkytují však žádné pokyny ohledně případných ujednání, na jejichž základě vykonávají další subjekty jménem subjektu nesoucího tuto právní odpovědnost činnosti, jako je podání žádosti o UDI nebo přiřazování identifikátorů UDI prostředkům. Výrobce proto může v zásadě pověřit třetí osobu praktickým zajišťováním těchto činností, avšak konečnou právní odpovědnost za splnění povinností souvisejících s UDI nadále nese výrobce.“

¹ EU UDI Helpdesk - UDI assignment - Obligations <https://webgate.ec.europa.eu/udi-helpdesk/en/udi-assignment/obligations.html>.

Ustanovení nařízení MDR a IVDR, stejně jako výše uvedená vyjádření služby EU UDI Helpdesk, by neměla být vykládána tak, že jakýkoli jiný hospodářský subjekt (zplnomocněný zástupce, distributor nebo dovozce) než výrobce může prostředkům přiřazovat UDI. **Výrobce, který je uveden na označení prostředku a v dokumentaci k prostředku, je jediným subjektem oprávněným přiřadit prostředku určenému k uvedení na trh Unie UDI (a získat od subjektů vydávajících UDI v EU kódy přiřazené výrobcí) a zároveň jediným subjektem oprávněným zaregistrovat prostředek v databázi Eudamed.**