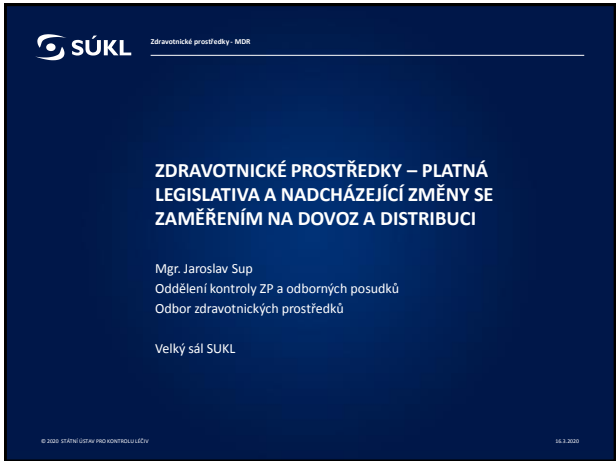
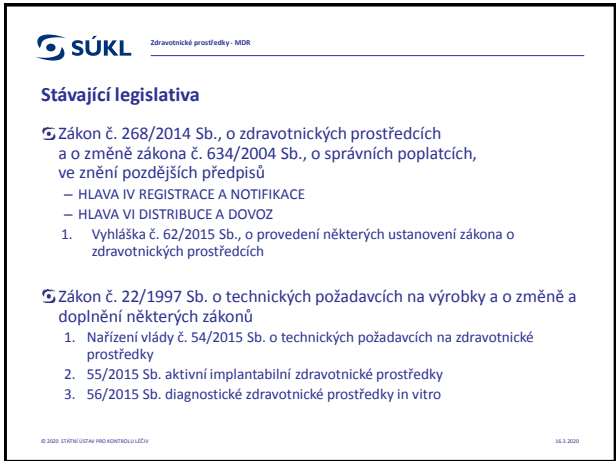




1



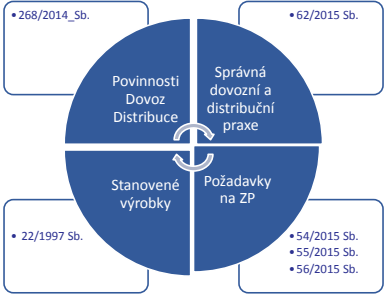
2



3

Zdravotnické prostředky - MDR

Stávající legislativa



• 268/2014 Sb.

• 62/2015 Sb.

• 22/1997 Sb.

• 54/2015 Sb.
• 55/2015 Sb.
• 56/2015 Sb.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.3.2020

4

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

Zdravotnické prostředky - MDR

Stávající povinnosti - 2

 Vyhláška 62/2015

- § 3 Provádění činností distribuce a dovozu (K provedení § 45 odst. 2 zákona)
 - „**Distributor a dovozce** 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

 Zdravotnické prostředky - MDR

Stávající povinnosti - 3

 **ZÁKON 22/1997 - § 1** Předmět úpravy odst. 1 b)

- Tento zákon upravuje práva a povinnosti osob, které **uvádějí na trh** nebo **distribuuují**, 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 LÉČIV16.3.2020

7

 Zdravotnické prostředky - MDR

DEFINICE

 **ZoZP**

 **(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 LÉČIV16.3.2020

8

 Zdravotnické prostředky - MDR

Legislativa 26. 5. 2021

Tak trochu po novu

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV16.3.2020

9



Zdravotnické prostředky - MDR

Nová legislativa

 **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 (v procesu – první čtení)**

 **Nová Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích (vzápětí po ZoZP)**

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.3.2020

10



Zdravotnické prostředky - MDR

Nová legislativa

Nový ZoZP

Povinnosti Dovoz Distribuce

Správná dovozní a distribuční praxe

Vyhláška dov. a distr. praxe

požadavky na výrobce a dovozce

na ZP

MDR

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.3.2020

11



Zdravotnické prostředky - MDR

Výjimka z pravidla = MDR se netýká IVD !!

 diagnostické zdravotnické prostředky **in vitro**

 **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746**

• 26. 5. 2022 !!!

 Vše po staru (novelizované 268/2014 Sb. a 62/2015 Sb.)

 **aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Mízi**

• pouze zmíněny v příloze I. MDR

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.3.2020

12

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

4



Zdravotnické prostředky - MDR

Nová definice



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

13



Zdravotnické prostředky - MDR

Změny v definici => nejasné

Velká Británie – pokud nebude smlouva – od 31.12.2020 třetí země

Turecko – zatím nezvládá požadavky

Švýcarsko, Norsko, Lichtenštejnsko, Island ?? (intenzivně jednájí ?)

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.3.2020

14



Zdravotnické prostředky - MDR

Dovozci ZP

Nový ZoZP řeší minimálně !!!

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. (§ 7 odst. 4 Nový ZoZP)
- Distributor a dovozce je povinen dodržovat pravidla správné skladovací praxe. (§ 27 odst. 2 Nový ZoZP)

Všechny povinnosti dovozců definuje MDR !!!

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.3.2020

15



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

16



Zdravotnické prostředky - MDR

☞ Pozor – Nový ZoŽP

☞ Prohlášení o shodě v češtině !

- § 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.“

☞ 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

11.8.2020

17



Zdravotnické prostředky - MDR

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců - 2

☞ 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

18



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

19



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

20



Zdravotnické prostředky - MDR

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců - 5

7.Dovozci, 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. Dovozci 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

21



Zdravotnické prostředky - MDR

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců - 6

8.Dovozci, 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 výrobci a jeho zplnomocněnému zástupci.

9.Dovozci 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

22



Zdravotnické prostředky - MDR

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců - 7

10.Dovozci 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. Dovozci 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 výsledovatelnosti prostředků.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.3.2020

23



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

24



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.

– Dvozce doplní do příslušné kolonky nebo kolonek své údaje.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

25



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

11.8.2020

26



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.

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.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

27



Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy – 5

5. Nejpозději **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

28



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

29



Zdravotnické prostředky - MDR

Nové Elektronické systémy – 7

Aktuální informace :

- Březen 2021
 - Modul 1 – „aktéři“
- Květen 2021
 - Modul 2 – UDI/zařízení
 - Modul 3 – certifikáty a oznámené subjekty
- Květen 2022 – plná funkčnost
 - Klinické zkoušky
 - Vigilance a a dohled po uvedení na trh
 - Dohled nad trhem

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.3.2020

30



31
