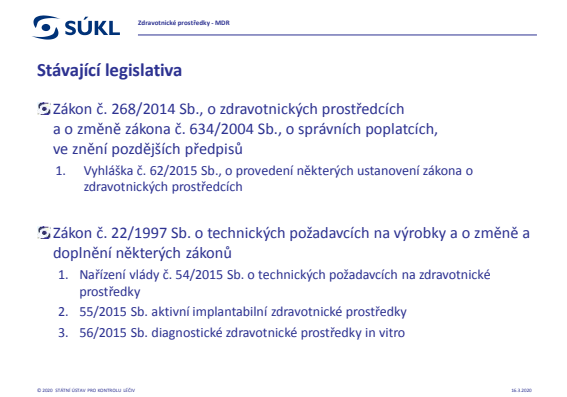




1



2



3



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 LÉČIV16.3.2020

4



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 LÉČIV16.3.2020

5



Zdravotnické prostředky - MDR

OD 26. 5. 2021

Změny platí i pro prodejce !

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV16.3.2020

7

8

9

10

11

12

13



16.8.2020

16.3.2020

16.8.2019

5



MDR Článek 14 Obecné povinnosti distributorů 3

5. Distributoři, kteří obdrželi stížnosti nebo hlášení od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který dodali na trh, tyto informace neprodleně předají výrobci a případně zplnomocněnému zástupci výrobce a dovozci.

Vedou registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu a průběžně informují výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce o tomto monitorování a na požádání jim poskytují veškeré informace.

16.9.2020

17



MDR Článek 14 Obecné povinnosti distributorů 4

5.6. Distributoři předloží příslušnému orgánu na požádání všechny informace a dokumentaci, které mají k dispozici a které jsou nezbytné k prokázání shody prostředku.

5 Povinnost distributora uvedená v prvním pododstavci se považuje za splněnou, jestliže požadované informace pro dotčený prostředek poskytně výrobce, nebo v příslušných případech způsobilý zástupce. Distributoři spolupracují s příslušnými orgány na jejich žádost na jakýchkoli opatřeních přijatých s cílem odstranit rizika, která prostředky jimi dodané na trh představují. Distributoři příslušnému orgánu na požádání poskytnou bezplatně vzorky prostředků, nebo je-li to neproveditelné, umožní k danému prostředku přístup.

16.3.2020

18



MDR Článek 25 Identifikace v rámci dodavatelského řetězce

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

5.2. Hospodářské subjekty musí být schopny příslušnému orgánu po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8 identifikovat tyto subjekty:

- a) každý hospodářský subjekt, kterému přímo dodal prostředek;
- b) každý hospodářský subjekt, který jim přímo dodal prostředek;
- c) každé zdravotnické zařízení nebo každého zdravotnického pracovníka, kterým přímo dodal prostředek.

14.3.2020

19



Článek 16

Případy, ve kterých se povinnosti výrobců vztahují na dovozce, distributory nebo další osoby

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.8.2020

20



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 085 111
fax: +420 271 732 377
e-mail: posta@sukl.cz

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16.8.2020

21