

 POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR

---

## POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 (MDR)

Ing. Milan Šantrůček  
Odbor zdravotnických prostředků  
Státní ústav pro kontrolu léčiv

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

1

---

---

---


---

---

---

---

---

 POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR

---

### Obsah

- ☞ Úvod
  - Cesta k Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR)
  - Platnost a přechodná období
- ☞ Nové požadavky vyplývající z MDR
- ☞ Povinnosti výrobců – článek 10 MDR – změny oproti z. 268/2014 Sb., resp. NV 54/2015 Sb.
- ☞ Systém řízení kvality (QMS)
- ☞ Kroky k implementaci MDR

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

2

---

---

---

---

---

---

---

---

 POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR

---

### Úvod

- Cesta k Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR)
- Platnost a přechodná období

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

3

---

---

---


---

---

---

---

---

 POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR

---

[Cesta k MDR](#)

- Direktiva 93/42/EEC vydána v červnu 1993, v říjnu 2007 aktualizace
- Bezpečnost pacientů = jeden ze základních cílů Nového přístupu v rámci EU
  - prsní implantáty PIP
  - kloubní náhrady DePuy
  - implantabilní sítky do pánevního dna
- Pokrok v technologiích ZP
  - nanomateriály
  - 3D tisk
  - úprava ZP podle potřeb pacienta – ZP „na míru“
  - využití IT technologií, umělé inteligence

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

4

---

---

---


---

---

---

---

---

 POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR

---

[Cesta k MDR](#)

- Demografické vlivy
  - prodloužení délky života a zvyšování úspěšnosti léčby – širší využívání ZP
  - prodloužení doby používání implantabilních ZP
  - snazší přístup pacientů k informacím (někdy pochybné kvality)
  - větší odvaha pacientů jít do sporu
- Potřeba sjednotit legislativní prostředí
  - Direktiva 93/42/EEC + řada vysvětlujících a doporučujících dokumentů – MEDDEV, NBOG, NB-MED...

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

5

---

---

---


---

---

---

---

---

 POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR

---

[Cesta k MDR](#)

- Potřeba důslednější kontroly ZP na trhu
- Důraz na dodržování legislativy
- Důraz na odpovědnost ekonomických operátorů: výrobci, zplnomocnění zástupci, poskytovatelé, distributorů a dovozců, notifikovaných osob, ...

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

6

---

---

---

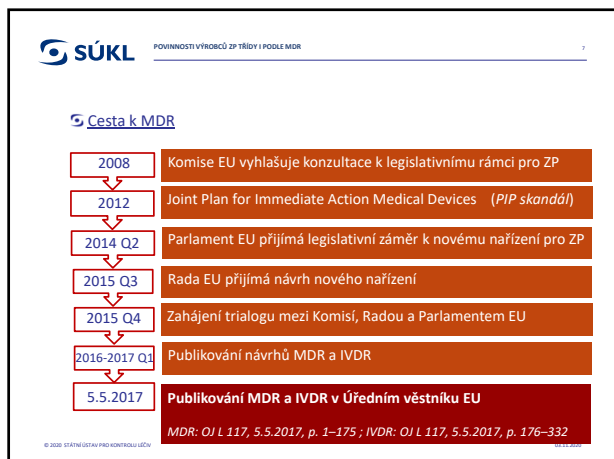
---

---

---

---

---



7

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Platnost MDR**

- Zveřejněno 5.5.2017 (Úřední věstník EU L 117, roč. 60)
- Vstupuje v platnost 20 dnů po zveřejnění = 25.5.2017
- Účinnost po 3-letém přechodném období (= od 26.5.2020)
  - > v důsledku pandemie COVID-19 nařízením (EU) 2020/561 odložena na 26. 5. 2021

8

---

---

---

---

---

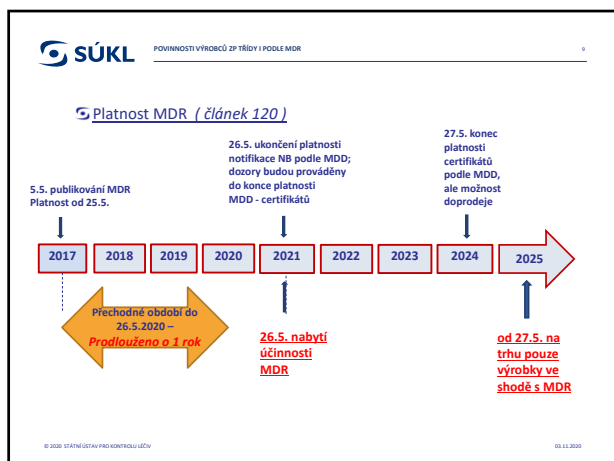
---

---

---

---

---



9

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR

Platnost MDR – přechodné období  
2. Corrigendum MDR a Nařízení (EU) 2017/561

Článek 120, odst. 3:  
*„Odhýlně od článku 5 tohoto nařízení může být prostředek třídy I podle směrnice 93/42/EHS, pro který bylo vypracováno prohlášení o shodě před 26. květnem 2021 a pro který postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, ... uveden na trh nebo do provozu do 26. května 2024 pouze, pokud je ode dne 26. května 2021 i nadále v souladu s některou z uvedených směrnic a pokud nedošlo k podstatným změnám v konstrukci a určeném účelu prostředku.“*

-> týká se ZP Is, Im  
**-> ZP třídy I musí být ve shodě a nesmí být prováděny podstatné změny na výrobku**

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

10

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR

Platnost MDR – přechodné období  
2. Corrigendum MDR a Nařízení (EU) 2017/561

Článek 120, odst. 3:  
*„Požadavky tohoto nařízení se však použijí, pokud jde o sledování po uvedení na trh, dozor nad trhem, vigilanci, a registraci hospodářských subjektů a prostředků, místo odpovídajících požadavků uvedených směrnic.“*

-> týká se ZP Is, Im  
**-> pro ZP třídy I musí být od 26.5.2021 ve shodě s MDR v oblasti: PMS, vigilance, registrace výrobků a výrobců, distributorů**

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

11

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR

**Nové požadavky vyplývající z MDR**

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

12

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 13

**Hlavní změny**

Povinnosti výrobce	<input type="checkbox"/> Konkrétně popsány v čl. 10 dříve vyplývaly z různých ustanovení zákona a NV <input type="checkbox"/> Stanoveny požadavky na obsah technické dokumentace – příloha II a III
Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů (PRRC)	<input type="checkbox"/> Čl. 15 MDR + dokument MDCG 2019-7 <input type="checkbox"/> Povinnost mít PRRC trvale k dispozici <input type="checkbox"/> Stanovuje kvalifikační kritéria a odpovědnosti
Klasifikace ZP	<input type="checkbox"/> Příloha VIII; rozšíření na 22 pravidel <input type="checkbox"/> Možná změna klasifikace podle MDR <input type="checkbox"/> <b>! včetně ZP, které dosud patřily do tř. I</b> <input type="checkbox"/> Vliv nové klasifikace na tech. dokumentaci a systém managementu kvality (QMS)

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

13

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 14

**Hlavní změny**

Systém managementu kvality (QMS)	<input type="checkbox"/> Čl. 10 – Povinnost zavést QMS <input type="checkbox"/> Povinnost zavést systém pro řízení rizik <input type="checkbox"/> Stanoveny jednotlivé části QMS
Identifikace ZP, výrobce, distribučního řetězce	<input type="checkbox"/> Kapitola III + příloha VI <input type="checkbox"/> Zavedení UDI – jedinečný identifikátor ZP <input type="checkbox"/> Povinnost výrobců a distributorů zadat údaje o sobě a ZP do EUDAMED a aktualizovat je
Klinické hodnocení	<input type="checkbox"/> Kap. VI + příloha XIV <input type="checkbox"/> Omezuje využití ekvivalence s porovnatelným ZP <input type="checkbox"/> Sběr a hodnocení dat o účinnosti a bezpečnosti – významné zejména pro ZP dlouho na trhu

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

14

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 15

**Hlavní změny**

Sledování po uvedení na trh (PMS)	<input type="checkbox"/> Kapitola VII + příloha III <input type="checkbox"/> Sběr, evidence, hodnocení dat o účinnosti a bezpečnosti ZP včetně vyhodnocení trendů – čl. 83 <input type="checkbox"/> Výrobci ZP tř. I vypracují souhrnnou zprávu, aktualizují podle potřeby a na žádost zpřístupní příslušnému orgánu - čl. 85
Výrobky bez určeného léčebného účelu	<input type="checkbox"/> Příloha XVI definuje skupiny těchto výrobků <input type="checkbox"/> Výrobky obdobné výrobkům s léčebným účelem, využívající obdobnou technologii (např. kontaktní čočky pro kosmetické účely, zařízení k redukci tukové tkáně ad.) <input type="checkbox"/> Nyní podléhají požadavkům MDR

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

15

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 16

Hlavní změny

Společné specifikace	<input type="checkbox"/> Čl. 9 <input type="checkbox"/> Požadavky pro případ, že harmonizované normy neexistují nebo jsou nedostačující anebo je nutno stanovit pro určité skupiny ZP obecné požadavky na účinnost a bezpečnost <input type="checkbox"/> Měly být přijaty do 26.5.2020, použitelné od 26.11.2020 – v současné době stále v přípravě
Software	<input type="checkbox"/> Nová pravidla pro klasifikaci – příloha VIII <input type="checkbox"/> Software – pravidlo 11 – klasifikace podle rizikovosti použití resp. výstupů <input type="checkbox"/> ! Možné jiné zařazení podle MDR <input type="checkbox"/> Dokument MDCG 2019-11

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

16

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 17

Hlavní změny

Odpovědnost výrobců	<input type="checkbox"/> Čl. 10 odst. 16: <i>„Fyzické nebo právnické osoby mohou požadovat náhradu škody způsobené vadným prostředkem v souladu s příslušnými ustanoveními unijního a vnitrostátního práva.“</i> <input type="checkbox"/> Výrobci musí mít „zavedena opatření umožňující poskytnout dostatečné finanční krytí“
---------------------	--

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

17

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 18

**Povinnosti výrobců – článek 10 MDR**  
**změny oproti**  
**z. 268/2014 Sb. a NV 54/2015 Sb.**

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

18

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 19

**Srovnání nové a současné platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců

1. Při uvádění prostředků na trh nebo do provozu výrobci zajistí, aby tyto prostředky byly navrženy a vyrobeny v souladu s požadavky tohoto nařízení.	• § 7 NV 54
2. Výrobci zavedou, zdokumentují, uplatňují a udržují systém pro řízení rizik v souladu s přílohou I bodem 3.	• Příloha I a VII NV 54
3. Výrobci provedou klinické hodnocení v souladu s požadavky stanovenými v článku 61 a v příloze XIV, včetně PMCF.	• Hlava III z. 268

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

19

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 20

**Srovnání nové a současné platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců

4. Výrobci prostředků s výjimkou prostředků na zakázku vypracují a průběžně aktualizují technickou dokumentaci těchto prostředků. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody prostředku s požadavky tohoto nařízení. Tato technická dokumentace musí obsahovat prvky stanovené v přílohách II a III. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny příloh II a III s ohledem na technický pokrok.

• Technická dokumentace a její obsah se explicitně neuvádí; vyplývá z příloh I, II a VII NV 54

*PMS*      *technická dokumentace*

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

20

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 21

**Srovnání nové a současné platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců

5. Výrobci prostředků na zakázku vypracují, průběžně aktualizují a pro potřeby příslušných orgánů uchovávají dokumentaci v souladu s přílohou XIII bodem 2.	• Odpovídá NV 54 př. VIII bod 1
6. V případě, že byl prokázán soulad s příslušnými požadavky podle příslušného postupu posouzení shody, výrobci prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, vypracují EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 19 a na prostředek umístí označení shody CE v souladu s článkem 20.	• Odpovídá NV 54 § 7 odst. 1a) a odst. 3

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

21

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR 22

**Srovnání nové a současně platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců

7. Výrobci musí plnit povinnosti související se systémem UDI podle článku 27 a registrační povinnosti podle článků 29 a 31.

neobsahuje

**Podrobně:**

- MDR Kapitola III: „Identifikace a výsledovatelnost prostředků, registrace prostředků a hospodářských subjektů, souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci, evropská databáze zdravotnických prostředků“
- MDR příloha VI
- Vysvětlující dokumenty MDCG: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en)

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

22

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR 23

**Srovnání nové a současně platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců

8. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a příloh, vydaných v souladu s článkem 56, pro potřeby příslušných orgánů po dobu alespoň deseti let ode dne, kdy byl na trh uveden poslední prostředek, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě. V případě implantabilních prostředků činí tato doba alespoň patnáct let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh.

Na žádost příslušného orgánu poskytnete výrobce úplnou technickou dokumentaci nebo její souhrn podle toho, co je v žádosti uvedeno.

Výrobce s registrovaným místem podnikání mimo Unii zajistí, aby měl jeho zplnomocněný zástupce k plnění svých úkolů podle čl. 11 odst. 3 trvale k dispozici nezbytnou dokumentaci.

- NV 54 (ZP) – po dobu 5 let uvedeno v jednotlivých přílohách NV
- NV 55 (AI2P) – po dobu 15 let uvedeno v jednotlivých přílohách NV
- neobsahuje
- neobsahuje

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

23

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR 24

**Srovnání nové a současně platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců

9. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy pro zachování shody sériové výroby s požadavky tohoto nařízení. Je třeba včas patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů prostředku a změnám harmonizovaných norem nebo společných specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku. Výrobci prostředků, s výjimkou prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, zavedou, zdokumentují, uplatňují, udržují, průběžně aktualizují a neustále zdokonalují systém řízení kvality, jenž zajistí soulad s ustanoveními tohoto nařízení způsobem, který je co nejučinnější a přiměřený rizikové třídě a typu prostředku.

- částečně v NV 54 § 3 – obecné zásady; ZP musí splňovat požadavky NV, případně i dalších předpisů

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

24

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR 25

**Srovnání nové a současné platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

**Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců**

9.

**Systém řízení kvality** zahrnuje všechny části a prvky organizace výrobce, které se zabývají kvalitou procesů, postupů a prostředků. Řídí se jím struktura, povinnosti, postupy, procesy a zdroje pro řízení, které jsou zapotřebí k uplatňování zásad a provádění opatření nezbytných k dosažení souladu s tímto nařízením.

- neobsahuje

**Systém řízení kvality zohlední alespoň tyto aspekty:**

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

25

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR 26

**Srovnání nové a současné platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

**Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců, bod 9 - Systém řízení kvality zohlední alespoň tyto aspekty:**

- strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje;
- určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možnosti, jak tyto požadavky zohlednit;
- odpovědnost za řízení;
- řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;
- řízení rizik podle přílohy I bodu 3;
- klinické hodnocení podle článku 61 a přílohy XIV, včetně PMCF;
- realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb;
- ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředku provedeného v souladu s čl. 27 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle článku 29;
- vytvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83;
- vedení komunikace s příslušnými orgány, oznamovacími subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami;
- postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance;
- řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;
- postupy monitorování a měření výstupů, analýzu údajů a zlepšování výrobku.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

26

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR 27

**Srovnání nové a současné platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

**Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců**

10. Výrobci prostředků uplatňují a průběžně aktualizují systém sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83.

- +/- zahrnuto v přílohách NV 54 např. př. 2, bod 11.2.2; př. 7, bod 3

11. Výrobci zajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace stanovené v příloze I bodě 23, a to v úředním jazyce nebo jazycích Unie stanovených dotčeným členským státem, v němž je prostředek užívatelem nebo pacientovi dodán. Údaje na označení musí být nesmazatelné, snadno čitelné a pro určeného uživatele nebo pacienta jasně srozumitelné.

**1.23 „Označení a návod k použití“**

- NV 54 § 7, o. 1 b) př. 1, bod 16 a 17

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

27

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR 28

**Srovnání nové a současné platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

**Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců**

12. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh nebo do provozu, není ve shodě s tímto nařízením, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení daného prostředku ve shodu nebo k jeho případnému stažení z trhu či z oběhu. Náležitě informují distributory dotčeného prostředku a, je-li to relevantní, zplnomocněného zástupce a dovozce.

Jestliže prostředek představuje vážné riziko, výrobci rovněž okamžitě informují příslušné orgány členských států, v nichž prostředek dodali na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal pro dotčený prostředek certifikát v souladu s článkem 56, a uvedou přitom zejména podrobnosti o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

• z. 268, hlava X, §70 a 71 nebo NV 54, př. 7, odst.3 zahrnují jen povinnost šetření a oznamování nežádoucích příhod

?

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

28

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR 29

**Srovnání nové a současné platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

**Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců**

13. Výrobci musí mít k dispozici systém pro zaznamenávání a ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu uvedených v článcích 87 a 88.

• evidence výlovně uvedena pouze u poskytovatelů a Ústavu – z. 268 § 72

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

29

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR 30

Nař. (EU) 2017/745

**Čl. 87 Ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu**

3. Výrobci podají hlášení o každé závažné nežádoucí příhodě podle odst. 1 písm. a) bezprostředně poté, co zjistí příčinnou souvislost mezi touto nežádoucí příhodou a svým prostředkem nebo to, že takový kauzální vztah je reálně možný, a to nejpozději do 15 dnů poté, co se o nežádoucí příhodě dozvědí.

4. Bez ohledu na odstavce 3 se hlášení uvedené v odstavci 1 se v případě vážného ohrožení veřejného zdraví podává okamžitě, a to nejpozději do 2 dnů poté, co se výrobce o tomto ohrožení dozví.

5. Bez ohledu na odstavce 3 se hlášení v případě úmrtí nebo neočekávaného závažného zhoršení zdravotního stavu osoby podává okamžitě poté, co výrobce zjistí příčinnou souvislost mezi prostředkem a danou závažnou nežádoucí příhodou, nebo jakmile nabude podezření na takový kauzální vztah, avšak nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy se výrobce o závažné nežádoucí příhodě dozví.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

30

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 21

**Srovnání nové a současné platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců

14. Výrobci předloží příslušnému orgánu na požádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v úředním jazyce Unie, který stanoví dotčený členský stát. Příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání, může výrobce požádat, aby bezplatně poskytl vzorky prostředku nebo aby, je-li to neproveditelné, umožnil k danému prostředku přístup. Výrobci s příslušným orgánem na jeho žádost spolupracují na veškerých nápravných opatřeních přijatých s cílem odstranit nebo, pokud to není možné, snížit rizika představovaná prostředky, které uvedli na trh nebo do provozu. ...

- Prováděl Ústav v rámci vlastního šetření z. 268 §71, o.2

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

31

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 22

**Srovnání nové a současné platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců

14. ...

Pokud výrobce nespolupracuje nebo pokud jsou poskytnuté informace a dokumentace neúplné nebo nesprávné, může příslušný orgán za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů přijmout veškerá vhodná opatření k zákazu nebo omezení dodávání prostředku na trh daného členského státu, k jeho stažení z trhu nebo z oběhu, dokud výrobce nezačne spolupracovat nebo dokud neposkytne úplné a správné informace. ...

- z. 268, §80, o.4

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

32

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 23

**Srovnání nové a současné platné legislativy**

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb., z. 268/2014 Sb.

Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců

14. ...

Pokud se příslušný orgán domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek způsobil újmu, musí na požádání usnadnit poskytnutí informací a dokumentace uvedených v prvním pododstavci pacientovi nebo uživateli, jimž byla potenciálně způsobena újma, a případně právnímu nástupci pacienta či uživatele, pacientově či uživatelské zdravotní pojistovně nebo dalším třetím stranám dotčeným újmou způsobenou pacientovi či uživateli, aniž jsou dotčena pravidla ochrany údajů, a pokud neexistuje převažující veřejný zájem na zpřístupnění, aniž je dotčena ochrana práv duševního vlastnictví. Příslušný orgán nemusí povinnost stanovenou ve třetím pododstavci splnit, pokud se zpřístupnění informací a dokumentace uvedených v prvním pododstavci obvykle řeší v rámci soudního řízení. ...

- neobsahuje

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

33

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 34

### Srovnání nové a současné platné legislativy

Nař. (EU) 2017/745 NV 54/2015 Sb. z. 268/2014 Sb.

Čl. 10 Obecné povinnosti výrobce

15. Pokud si výrobci dávají své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou, musí být informace týkající se totožnosti této osoby součástí informací, které mají být předloženy v souladu s čl. 30 odst. 1. (identifikace výrobce v EUDAMED) • neobsahuje

16. Fyzické nebo právnické osoby mohou požadovat náhradu škody způsobené vadným prostředkem v souladu s příslušnými ustanoveními unijního a vnitrostátního práva. Výrobci musí mít způsobem, který je přiměřený rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku, zavedena opatření umožňující poskytnout dostatečné finanční krytí, pokud jde o jejich potenciální odpovědnost podle směrnice Rady 85/374/EHS, aniž jsou dotčena přísnější ochranná opatření podle vnitrostátního práva. • neobsahuje

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

34

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 35

## System řízení kvality

Čl. 10, odst. 9 MDR

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

35

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 36

### Životní cyklus výrobku

- Systém řízení kvality vychází z životního cyklu výrobku
- Požadavek na neustálé sledování
  - jednotlivých fází životního cyklu výrobku (= od návrhu a vývoje až po likvidaci)
  - tržního prostředí
  - legislativního prostředí
- Požadavek na neustálé zlepšování

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

36

---

---

---

---

---

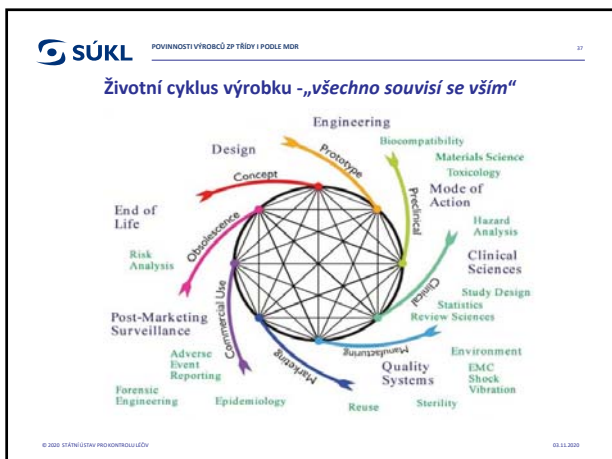
---

---

---

---

---



37

---

---

---

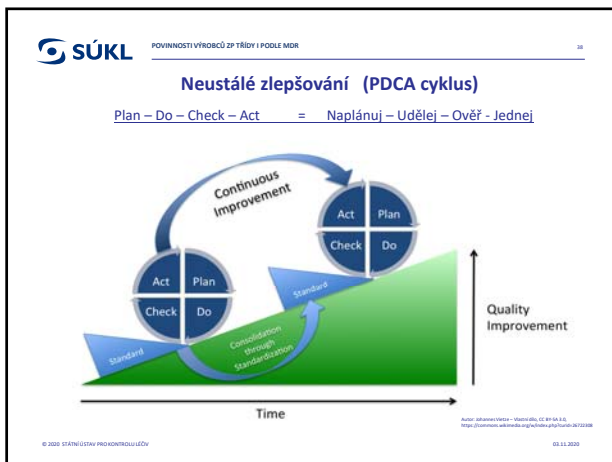
---

---

---

---

---



38

---

---

---

---

---

---

---

---

- SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 39
- Systém řízení kvality zohlední alespoň tyto aspekty:**
- ☞ Nař. (EU) 2017/745, čl. 10 Obecné povinnosti výrobců, bod 9
- strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje;
  - určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit;
  - odpovědnost za řízení;
  - řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;
  - řízení rizik podle přílohy I bodu 3;
  - klinické hodnocení podle článku 61 a přílohy XIV, včetně PMCF;
  - realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb;
  - ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředku provedeného v souladu s čl. 27 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle článku 29;
  - vytvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83;
  - vedení komunikace s příslušnými orgány, oznamovacími subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami;
  - postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance;
  - řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;
  - postupy monitorování a měření výstupů, analýzu údajů a zlepšování výrobku.
- © 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

39

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 40

### Systém řízení kvality

- Srovnání požadavků MDR a požadavků EN ISO 13485:2016/AC:2018
- EN ISO 13485:2016/AC:2018 zatím není harmonizována s MDR ani IVDR, ale je zařazena mezi první sadu norem k harmonizaci
- Seznam norem, které by měly být harmonizovány s MDR:  
*Commission Implementing Decision M/565 of 15.5.2020*
- Seznam norem harmonizovaných s 93/42/EEC, 90/385/EEC a 98/79/EC:  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2020:090I:TOC>

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

40

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 41

### Srovnání Nařízení (EU) 2017/745, čl. 10, bod 9 a ISO 13485:2016/AC:2018

**Systém řízení kvality zohlední alespoň tyto aspekty:**

- strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje; [-> \(čl. 4, 5.4.1, 7.3.9\)](#)
- určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit; [-> \(čl. 4.1.4 b, 7.2.2, 7.3.3\)](#)
- odpovědnost za řízení; [-> \(čl. 5\)](#)
- řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů; [-> \(čl. 4.1.5, 6, 7.4.1\)](#)
- řízení rizik podle přílohy I bodu 3; [-> \(čl. 4.1.2, 7.1, 7.3.3\)](#)
- klinické hodnocení podle článku 61 a přílohy XIV, včetně PMCF; [-> \(čl. 7.2.1 c, 7.3.7\)](#)
- realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb; [-> \(čl. 7\)](#)
- ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředku provedeného v souladu s čl. 27 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle článku 29; [-> \(čl. 7.2.1 c, 7.5.8, 7.5.9\)](#)
- výtvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83; [-> \(čl. 8.2.1, 8.5.1\)](#)
- vedení komunikace s příslušnými orgány, oznamovacími subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami; [-> \(čl. 7.2.3, 8.2.3, 8.3.3\)](#)
- postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance; [-> \(čl. 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3\)](#)
- řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti; [-> \(čl. 8.5.2, 8.5.3\)](#)
- postupy monitorování a měření výstupů, analýzu údajů a zlepšování výrobku. [-> \(čl. 8\)](#)

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

41

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 42

### Systém řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Naplnění požadavku
a) strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje;	<input type="checkbox"/> Požadavky na produkt a kontrola zda jsou výrobky stále ve shodě <input type="checkbox"/> Sledování změn legislativy, norem, ... <input type="checkbox"/> Řízení změn – výrobky, procesy, implementace změn legislativy <input type="checkbox"/> Osoba odpovědná za dodržování předpisů (PRRC, čl. 15 MDR) <input type="checkbox"/> Proces pro aktualizaci QMS
b) určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit;	<input type="checkbox"/> Potvrzení určeného účelu použití - požadavek přílohy 7 NV 54 <input type="checkbox"/> Aktualizace analýzy rizik – požadavek přílohy 7 NV 54 <input type="checkbox"/> Aktualizace podle přílohy I MDR – <i>Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost</i>

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

42

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

SÚKL POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR	
System řízení kvality	
Požadavek QMS č. 10 (9) MDR	Naplnění požadavku
c) odpovědnost za řízení;	<input type="checkbox"/> Osobní odpovědnost a angažovanost managementu <input type="checkbox"/> Stanovení cílů kvality a požadavků na kvalitu <input type="checkbox"/> Zajištění zdrojů <input type="checkbox"/> Definování odpovědností a pravomocí <input type="checkbox"/> Pravidelné přezkoumání systému managementem
d) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;	<input type="checkbox"/> Revize smluv <input type="checkbox"/> MDR stanovuje odpovědnosti ekonomických operátorů v celém distribučním řetězci <input type="checkbox"/> Kritéria a parametry pro vstupy <input type="checkbox"/> Hodnocení a auditování dodavatelů <input type="checkbox"/> stanovení postupů a odpovědnosti za oznamování nežádoucích příhod <input type="checkbox"/> Lidské zdroje – kvalifikační kritéria pro pracovní pozice, hodnocení zaměstnanců, ...

43

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

SÚKL POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR	
System řízení kvality	
Požadavek QMS č. 10 (9) MDR	Naplnění požadavku
e) řízení rizik podle přílohy I bodu 3;	<input type="checkbox"/> Požadavek přílohy 7 NV 54 – aktualizace <input type="checkbox"/> ČSN EN ISO 14971:2020 (! aktualizované vyd.) <input type="checkbox"/> Stanovit plán řízení rizik pro každý ZP nebo skupinu ZP <input type="checkbox"/> Analýza a kontrola rizika pro každý ZP nebo skupinu ZP <input type="checkbox"/> pozor na zvláštní rizika podle MDR: nanotechnologie, ftaláty ...
f) klinické hodnocení podle článku 61 a přílohy XIV, včetně PMCF;	<input type="checkbox"/> Požadavek přílohy 7 NV 54 – aktualizovat <input type="checkbox"/> Sběr a hodnocení dat, včetně negativních (uživatelé, literatura, ...) <input type="checkbox"/> Vyhodnocení a zohlednění možných rizik pro uživatele / personál

44

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

SÚKL POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR	
System řízení kvality	
Požadavek QMS č. 10 (9) MDR	Naplnění požadavku
g) realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb;	<input type="checkbox"/> Hledisko životního cyklu výrobku – PDCA <input type="checkbox"/> Požadavky na výrobek <input type="checkbox"/> Požadavky na procesy <input type="checkbox"/> Sledovatelnost <input type="checkbox"/> Identifikace možných rizik
h) ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředkem provedeného v souladu s čl. 27 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle článku 29;	<input type="checkbox"/> Proces přidělování UDI, uchovávání UDI <input type="checkbox"/> Proces zadávání do EUDAMED <input type="checkbox"/> Proces pro identifikaci a vysledování výrobku v celém distribučním řetězci (UDI)

45

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 46

### Systém řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Naplnění požadavku
i) vytvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83;	<input type="checkbox"/> Plán sledování (PMS plan) co, kdo, jaká data, zdroje dat jak často a kdo bude vyhodnocovat,... <input type="checkbox"/> Proces monitorování a vyhodnocování databází (EUDAMED, SÚKL, další) ohledně hlášení nežádoucích příhod <input type="checkbox"/> Zpráva o sledování po uvedení na trh <input type="checkbox"/> <b>!</b> MDR požaduje pravidelné reportování o bezpečnosti výrobku tř. III, IIb a IIa = PSUR (Periodic Safety Update Report), čl. 86

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

46

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 47

### Systém řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Naplnění požadavku
j) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami;	<input type="checkbox"/> Požadovaná hlášení příslušným orgánům <input type="checkbox"/> Smluvní vztahy – jasná odpovědnost, vzájemná informovanost, možnost kontroly <input type="checkbox"/> Zpětná vazba a její vyhodnocení
k) postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance;	<input type="checkbox"/> Postup pro hlášení nežádoucích příhod <input type="checkbox"/> Postup pro hlášení bezpečnostních nápravných opatření <input type="checkbox"/> Lhůty hlášení a hlášené údaje podle MDR <input type="checkbox"/> Aktuální kontakty na distributory, zákazníky,... <input type="checkbox"/> Aktuální kontakty na příslušné orgány v zemích kde je výrobek uváděn na trh

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

47

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 48

### Systém řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Naplnění požadavku
l) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;	<input type="checkbox"/> Informovanost zainteresovaných stran <input type="checkbox"/> Analýza příčin - identifikace rizik a způsobu jejich snižování <input type="checkbox"/> Kterých fází životního cyklu výrobku se týká <input type="checkbox"/> Zpětná vazba – průběžné ověřování přijatých opatření
m) postupy monitorování a měření výstupů, analýzu údajů a zlepšování výrobku.	<input type="checkbox"/> Přezkoumání systému managementem <input type="checkbox"/> Průběžné ověřování shody výrobku <input type="checkbox"/> Průběžné ověřování plnění požadavků zákazníka <input type="checkbox"/> Ověřování účinnosti systému řízení kvality - např. interní audit

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

48

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR 49

### Systém řízení kvality

- Popsán v Příručce kvality
- Může obsahovat odkazy na externí dokumenty (nemusí být udržovány 2x ), např. na klinické hodnocení, které je součástí technické dokumentace, na externí SOP, seznamy, atd.
- Odkaz musí být z hlediska požadavků QMS konkrétní a jasný:

☹ „Klinické hodnocení – viz ~~technická dokumentace~~“

☺ *Klinické hodnocení – kapitola 7 technické složky „Výrobek“, verze 2 z 15.8.2019  
uloženo u Osoby odpovědné za legislativu, ing. XY, závod 01 Liberec,  
kopie v kanceláři Vedoucího vývojových laboratoří, závod 02 Turnov*

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

49

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR 50

### Systém řízení kvality

**α**

**ANALYZOVAT, IMPLEMENTOVAT, OVĚŘIT A DOKÁZAT, DOKUMENTOVAT,**

**ANALYZOVAT, IMPLEMENTOVAT, OVĚŘIT A DOKÁZAT, DOKUMENTOVAT,**

**ANALYZOVAT, IMPLEMENTOVAT, OVĚŘIT A DOKÁZAT, DOKUMENTOVAT**

**Ω**

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

50

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘIDY I PODLE MDR 51

### Činnosti dozoru nad trhem

Oddíl 3, čl. 93 a násl. MDR

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

51

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 52

---

**Činnosti dozoru nad trhem**

- Čl. 93, odst. 1:

Příslušné orgány provádějí vhodné **kontroly vlastností a účinnosti prostředků z hlediska shody, včetně případného přezkumu dokumentace a fyzických nebo laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků**. Příslušné orgány zohlední zejména zavedené zásady týkající se **posuzování a řízení rizik, údaje v oblasti vigilance a stížnosti**.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

52

---

---

---


---

---

---

---

---

 POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 53

---

**Činnosti dozoru nad trhem**

- Čl. 93, odst. 3:

Příslušné orgány za účelem splnění povinností stanovených v odstavci 1:

- a) mohou od hospodářských subjektů kromě jiného požadovat, **aby poskytly dokumentaci ... a pokud je to odůvodněné, bezplatně poskytly nezbytné vzorky prostředků nebo přístup k prostředkům** a
- b) **provádí ohlášené a, je-li to nutné, i neohlášené inspekce** v prostorách hospodářských subjektů, jakož i dodavatelů a/nebo subdodavatelů a v případě potřeby v zařízeních profesionálních uživatelů.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

53

---

---

---

---

---

---

---

---

 POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 54

---

**Kroky k implementaci MDR**

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

54

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 55

<b>1. Příprava</b>	<input type="checkbox"/> Studium MDR <input type="checkbox"/> Školení a informace o požadavcích na organizaci, na produkty, na procesy <input type="checkbox"/> Rozdílová analýza a z ní vyplývající změny: systém řízení kvality organizace, procesy, portfolio produktů <input type="checkbox"/> Náklady <input type="checkbox"/> Zapojit osobu odpovědnou za dodržování legislativy
<b>2. Klasifikace</b>	<input type="checkbox"/> Potvrdit, že výrobky jsou ZP podle příl. VIII <input type="checkbox"/> Potvrdit zařazení nebo nutno překlasifikovat? – vyšší třída <input type="checkbox"/> Stanou se některé produkty z portfolia ZP? <input type="checkbox"/> Zvážit potenciální rizikové oblasti: nanotechnologie, ftaláty,...
<b>3. Systém managementu kvality - QMS</b>	<input type="checkbox"/> Kontrola plnění požadavků podle čl. 10 <input type="checkbox"/> Zavést nebo aktualizovat QMS <input type="checkbox"/> Zavést postup pro průběžnou aktualizaci a zlepšování QMS

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

55

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 56

<b>4. Procesy před uvedením na trh</b>	<input type="checkbox"/> Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost – příl. I <input type="checkbox"/> Technická dokumentace – příl. II <input type="checkbox"/> Analýza rizik <input type="checkbox"/> Klinická data, klinické hodnocení – příl. XIV <input type="checkbox"/> Návod k použití a značení – příl. I, kap. III <input type="checkbox"/> V případě změny klasifikace zapojit notifikovanou osobu – postupy posuzování shody – příl. IX, X, XI <input type="checkbox"/> Přidělení UDI, registrace v EUDAMED (RZPRO) – kap. III a příl. VI <input type="checkbox"/> Plán PMS, procesy pro vigilanci – kap. VII, příl. III <input type="checkbox"/> Prohlášení o shodě – příl. IV <input type="checkbox"/> Umístění CE – příl. V
<b>5. Procesy po uvedení na trh</b>	<input type="checkbox"/> Sledování po uvedení na trh (PMS) – čl. 83,84, příl. III <input type="checkbox"/> Hodnocení vigilance, trendů <input type="checkbox"/> Zpráva o sledování po uvedení na trh – čl. 85 <input type="checkbox"/> Průběžné hodnocení a zlepšování procesů – požadavek QMS <input type="checkbox"/> DOKUMENTOVAT, DOKUMENTOVAT, DOKUMENTOVAT !

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

56

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**SÚKL** POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP TŘÍDY I PODLE MDR 57

**Užitečné odkazy:**

- **Text MDR**  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1576159486751&uri=CELEX:32017R0745>
- **Výsvětlující dokumenty MDCCG** (výrobci ZP tř. I, software, klin. hodnocení, PMS, ftaláty,...) :  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en)
- **Základními informace k nové legislativě zpracované EK:**  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/getting-ready-new-regulations\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/getting-ready-new-regulations_en)
- **Databáze notifikovaných osob a rozsah jejich notifikace (NANDO):**  
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 03.11.2020

57

---

---

---

---

---

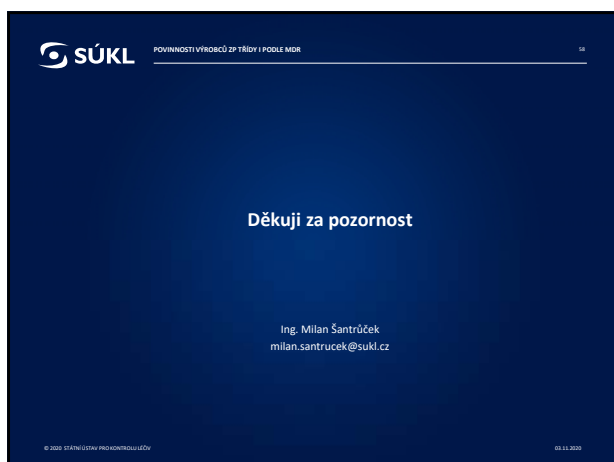
---

---

---

---

---



58

---

---

---

---

---

---

---

---