



1



2



Legislativa

- ☒ Zákon 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích
- ☒ Směrnice 93/42/EHS

- ☒ Nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- ☒ Nový zákon o ZP
- ☒ Novelizovaný zákon 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

3



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

☞ Odstavec 1

- Pokud výrobce prostředku není usazen v členském státě, může být prostředek uveden na trh Unie pouze v případě, že výrobce **ustanoví jediného** zplnomocněného zástupce

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

7



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

☞ Odstavec 2

- Ustanovení představuje pověření zplnomocněného zástupce, je platné pouze tehdy, je-li zplnomocněným zástupcem **písemně** přijato, a **musí zahrnovat** alespoň všechny prostředky náležející do stejné generické skupiny prostředků.

- ☞ Výrobce může mít více zplnomocněných zástupců
- ☞ Pozor na formality – říká se kdy je pověření platné
- ☞ Raději podrobněji než obecně

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

8



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

☞ Odstavec 3

- Zplnomocněný zástupce provádí úkoly **vymezené** v pověření, na kterém se dohodl s výrobcem. Zplnomocněný zástupce **poskytne** kopii pověření na požádání příslušnému orgánu.
- V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:

- a) ověřit, že bylo vypracováno EU prohlášení o shodě a technická dokumentace a případně že výrobce **provedl náležitý postup posouzení shody**;

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

9



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

Odstavec 3 pokračování

– V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:

- b) uchovávat kopii **technické dokumentace**, EU prohlášení o shodě a **případně** kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a dodatků, vydaných v souladu s článkem 56, pro potřeby příslušných orgánů po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 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 poskytne 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.

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

10



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

Odstavec 3 pokračování

– V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:

- c) plnit registrační povinnosti stanovené v článku 31 a ověřit, že výrobce splnil registrační povinnosti stanovené v článcích 27 a 29;

– Odkládá se do funkčnosti EUDAMEDU (26.5.2022?)

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

11



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

Odstavec 3 pokračování

– V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:

- d) na základě žádosti příslušného orgánu poskytnout tomuto příslušnému orgánu všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku, a to v úředním jazyce Unie, který stanoví dotčený členský stát;

– Čeština, slovenština a angličtina (nový ZoZP)

– Kompletní **aktuální** technická dokumentace

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

12



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

☞ Odstavec 3 pokračování

- V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:
 - e) předat výrobci jakoukoliv žádost příslušného orgánu členského státu, v němž má zplnomocněný zástupce své registrované místo podnikání, o vzorky nebo o přístup k prostředku a **ověřit**, zda příslušný orgán dané vzorky obdržel nebo zda je mu umožněn k danému prostředku přístup;
- Aktivní přístup
- Mít dobře vyřešeno s výrobcem a nejlépe v rámci celého dodavatelského řetězce
- Platí pro celou EU!

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

13



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

☞ Odstavec 3 pokračování

- V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:
 - f) spolupracovat s příslušnými orgány na veškerých preventivních nebo nápravných opatřeních přijatých za účelem odstranění nebo, pokud to není možné, snížení rizik, která prostředky představují
- Mám dostatečné znalosti? Víím kam se obrátit?
- Mělo by primárně vycházet od výrobce, ale.....

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

14



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

☞ Odstavec 3 pokračování

- V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:
 - g) neprodleně informovat výrobce o stížnostech a hlášeních od zdravotnického personálu, pacientů a uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, pro nějž byl ustanoven zástupcem;
- Mám na to nastavený systém? Víím kam se obrátit?
- Měl by primárně řešit výrobce, ale.....

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

15



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

Odstavec 5

- Aniž je dotčen odstavec 4 tohoto článku, pokud výrobce není usazen v členském státě a nesplnil povinnosti stanovené v článku 10, je zplnomocněný zástupce **právně odpovědný** za vadné prostředky na stejném základě **jako výrobce a společně a nerozdílně spolu s ním**.

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

19



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

Odstavec 6

- Zplnomocněný zástupce, který své pověření ukončí z důvodu uvedeného v odst. **3 písm. h), okamžitě** informuje příslušný orgán členského státu, ve kterém je usazen, a případně oznámený subjekt, který se podílel na posouzení shody daného prostředku, o ukončení pověření a o **důvodech** tohoto ukončení.

- SÚKL
- <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/hando/>

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

20



Článek 11 – Zplnomocněný zástupce

Odstavec 7

- Každý odkaz v tomto nařízení na příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání, se považuje za odkaz na příslušný orgán členského státu, v němž má zplnomocněný zástupce ustanovený výrobcem uvedeným v odstavci 1 své registrované místo podnikání.

Kam hlásit
Česká republika

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

21



Článek 12 – Změna zplnomocněného zástupce

Podrobný postup změny zplnomocněného zástupce musí být jasně vymezen v dohodě mezi výrobcem, případně odstupujícím zplnomocněným zástupcem a nastupujícím zplnomocněným zástupcem. Tato dohoda musí zohlednit alespoň tyto aspekty:

- a) den ukončení pověření odstupujícího zplnomocněného zástupce a den začátku pověření nastupujícího zplnomocněného zástupce;
- b) den, do kterého může být odstupující zplnomocněný zástupce uváděn v informacích dodávaných výrobcem, včetně všech propagačních materiálů;
- c) předání dokumentů, včetně hledisek důvěrnosti a majetkových práv
- d) povinnost odstupujícího zplnomocněného zástupce po skončení pověření předat výrobci nebo nastupujícímu zplnomocněnému zástupci veškeré stížnosti a hlášení od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezřeních na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, pro nějž byl ustanoven zplnomocněným zástupcem.

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

22



Článek 15 – Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

Odstavec 6
Zplnomocnění zástupci musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která disponuje požadovanými odbornými znalostmi, pokud jde o regulační požadavky na zdravotnické prostředky v Unii. Požadované odborné znalosti se prokáží některou z těchto kvalifikací:

- a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělený při dokončení vysokoškolského studia nebo studia, které je dotčeným členským státem uznáváno za rovnocenné, a to v oblasti práva, lékařství, farmacie, inženýrství nebo jiného příslušného vědního oboru, a alespoň roční odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o zdravotnické prostředky;
- b) čtyřletá odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o zdravotnické prostředky.

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

23

SÚKL

Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
 Šrobárovo 48, 100 41 Praha 10
 tel.: +420 272 185 111
 fax: +420 271 732 377
 e-mail: posta@sukl.cz

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11.8.2020

24