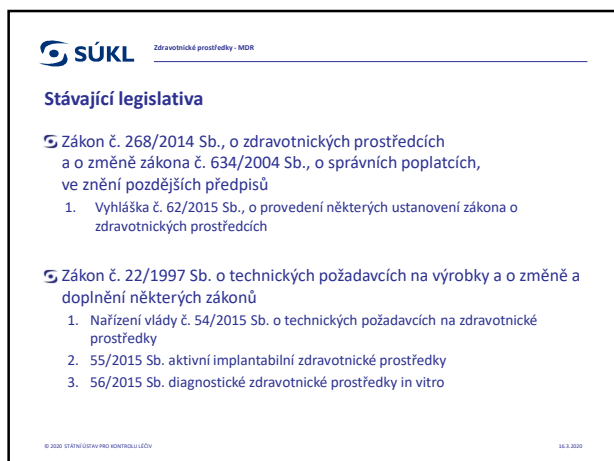





1



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 LÉČIV 14.3.2020

4

 Zdravotnické prostředky - MDR


Stávající povinnosti - 2

☞ Vyhláška 62/2015

- § 3 Provedení 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 14.3.2020

5

 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 **distribuuji**, popřípadě uvádějí do provozu výroby

☞ 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 LÉČIV 14.3.2020

6


 Zdravotnické prostředky - MDR

OD 26. 5. 2021

Změny platí i pro prodejce !

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 14.3.2021

7

 Zdravotnické prostředky - MDR

Nová legislativa


- 📄 MDR (26. 5. 2021)
- 📄 Nový ZoZP (**Zákon č. 89/2021 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů**)
- 📄 Nová Vyhláška správné dovozní a distr. praxe) (připravena k podpisu)

📄 **Aktivní implantabilní mizí !!** ↑↑↑

- 📄 Pro **IVD** platí do roku 2022
 - 268/2014 Sb. – novelizovaný
 - 62/2015 Sb. – novelizovaná
 - 22/1997 Sb.
 - Nařízení 56/2015 Sb.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 14.3.2021

8

 Zdravotnické prostředky - MDR

Nové pojemy-1 „UDI“

- 📄 UDI neboli „**Unique Device Identification**“ představuje systém standardní identifikace zdravotnických prostředků, který je vyžadován na americkém trhu a je rozšířen na státy EU.
- 📄 Podle předpisů EU (nařízení o zdravotnických prostředcích EU 2017/745 a nařízení EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 2017/746) se UDI aplikuje na štítek zdravotnického prostředku, jeho obal nebo na samotný prostředek, a to jak ve strojově snímatelné podobě, tak v okem čitelném formátu. Požadované údaje o produktu musí být také zapsány v EUDAMED (Evropská databáze zdravotnických prostředků).
- 📄 UDI se skládá z:
 - identifikátoru prostředku „UDI-DI“, který udává statickou informaci o druhu zdravotnického prostředku na úrovni jednotky použití.
 - identifikátoru výroby „UDI-PI“, který nese dynamické informace jako je sériové číslo, šarže, datum výroby či datum použitelnosti.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 17.03.2021

9

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové pojemy-1 „UDI“ Harmonogram zavedení UDI v EU*

ZP v EU	Rok implementace	IVD v EU	Rok implementace
Třída III a implantabilní ZP	2021	Třída D	2023
Třída IIa a IIb	2023	Třída B a C	2025
Třída I	2025	Třída A	2027

* ZP uvedená na trh před platností MDR nemusí mít UDI kód do konce platnosti jejich certifikátu (délka platnosti certifikátu se také odvíjí od jejich rizikové třídy)

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 17.03.2021

10

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové pojemy-2 „Oznámený subjekt“

MDR – KAPITOLA IV OZNÁMENÉ SUBJEKTY

- notifikující osoba
- Ti co připojují číslo k označení CE
- Ti co ověřují všechny ZP rizikové třídy IIa a výš

Všechny oznámené subjekty najdete v databázi **NANDO**

– <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

11

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové pojemy-2 „Oznámený subjekt“

Search criteria: Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Legislation / Procedure / Article or annex: CE

Products: CE

Horizontal technical competence: CE

W/Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs we not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "W/Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs"

Body type	Name	Country
• NB 2265	2BC International s.r.o.	Slovakia
• NB 2797	BSI Group Ltd. Netherlands BV	Netherlands
• NB 2409	CE Certification Services Kft. Budapest, Hungary	Hungary
• NB 1912	DWIGI Services B.V.	Netherlands
• NB 0244	GRSPO Certification B.V.	Netherlands
• NB 0124	MEKRA Certification GmbH	Germany
• NB 2460	NOTUS s.r.o. Slovakia	Norway

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

12

SÚKL Zdravotnické prostředky - MDR

Nové pojemy-3 „SRN„

SRN – Single Registration Number - jedinečný identifikátor osoby v systému **EUDAMED**

- Všichni výrobci
- Všichni dovozci
- Všichni zplnomocnění zástupci

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 14.3.2020

13

SÚKL

Nepříjemná změna – prodejci se mění na distributory !!

MDR mění definici !!!

Článek 2 - definice

- 34) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává prostředek na trh, a to až do okamžiku jeho uvedení do provozu;

Zcela mizí kategorie Výdejce/Prodejce

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 14.3.2020

14

SÚKL Zdravotnické prostředky

Nový ZoZP - 1

POVINNOSTI DISTRIBUTORŮ A OSOB PROVÁDĚJÍCÍCH SERVIS § 23


(1) Distributor a osoba provádějící servis prostředků jsou povinni ohlásit Ústavu prostřednictvím Informačního systému ZP svoji činnost distributora nebo osoby provádějící servis prostředků, a to před zahájením této činnosti. Tato povinnost se **nevztahuje** na osobu provádějící servis výhradně prostředků rizikové třídy I, a na distributora, který dodává výhradně prostředky rizikové třídy I, nebo dodává prostředek výhradně uživateli, který není poskytovatelem zdravotních služeb.

(2) Ohlášení podle odstavce 1 musí vedle náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) jméno, popřípadě ...
- c) u osoby distributora ve vztahu k prostředkům, které zamýšlí dodat na trh na území České republiky, s výjimkou prostředků rizikové třídy I,
 - 1. primární identifikátor modelu prostředku (**základní UDI-DI**) v systému UDI podle čl. 27 nařízení o zdravotnických prostředcích a
 - 2. určený účel prostředku uvedený v návodu k použití,

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 14.3.2020

15

 **SÚKL**

Nový ZoZP - 2

Povinnost registrace v New RZPRO

Tato povinnost se nevztahuje

- na osobu provádějící servis výhradně prostředků rizikové třídy I
- na distributora, který dodává výhradně prostředky rizikové třídy I,
- nebo dodává prostředek výhradně **uživateli**, který není poskytovatelem zdravotních služeb.


Ale

New 89/2021 Sb. § 5 (2) Ústav dále v oblasti prostředků zejména:

s) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam výdejců, kteří mají umožněn přístup k systému eRecept za účelem výdeje prostředků předepsaných na poukaz podle § 28 odst. 1 písm. a).

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

16

 **SÚKL**

Nový ZoZP - 3

§ 26


- 1. Dodání uživateli, který je laickou osobou podle čl. 2 bodu 38 nařízení o zdravotnických prostředcích, je zakázáno u prostředku podle § 28 odst. 2.
- 2. Distributor je povinen v případě distribuce prostředku na trh na území České republiky dodávat prostředek včetně návodu k použití v českém jazyce, pokud takový návod k použití výrobce vydal.

§ 27

- 1. Pro účely tohoto zákona se správnou skladovací praxí rozumí souhrn pravidel zajišťujících, aby přeprava a skladování prostředku bylo uskutečňováno v souladu s pokyny výrobce a minimálními požadavky na bezpečnost prostředku. Minimální požadavky na bezpečnost prostředku stanoví prováděcí právní předpis.
- 2. Distributor a dovozce je povinen dodržovat pravidla správné skladovací praxe.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

17

 **SÚKL**

MDR Článek 14 Obecné povinnosti distributorů 1


1. Při dodávání prostředku na trh postupují distributoři při své činnosti s náležitou péčí, pokud jde o příslušné požadavky.

2. Předtím, než prostředek dodají na trh, distributoři ověří, že byly splněny všechny tyto požadavky:

- a) prostředek byl opatřen označením CE a bylo vypracováno EU prohlášení o shodě prostředku;
- b) k prostředku jsou přiloženy informace, které mají být předloženy výrobcem v souladu s **čl. 10 odst. 11**;
- c) dovozce u dovážených prostředků splnil požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3; (dokument identifikující dovozce)
- d) prostředku byla v příslušných případech výrobcem přidělena jedinečná identifikace prostředku.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

18

 _____


☞ Článek 10

☞ 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 uživateli nebo pacientovi dodán. Údaje na označení musí být nesmazatelné, snadno čitelné a pro určeného uživatele nebo pacienta jasně srozumitelné.

☞ Příloha I. Článek 23. Označení a návod k použití
– Následuje 6 stránek A4 !!! (ekvivalent nařízení 54/2015 Sb.)

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 14.3.2020

19


 _____

☞ Pozor !!! - 89/2021 Sb. - § 8 Povinnosti výrobce

- Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který má sídlo na území České republiky, nebo který uvádí nebo dodává prostředek na trh na území České republiky, je povinen předložit Ústavu na požádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v českém, slovenském nebo anglickém jazyce.
- **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, „slovenského nebo anglického jazyka.“**

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 14.3.2020

20


 _____

MDR Článek 14 Obecné povinnosti distributorů 2

☞ 4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který dodali na trh, není ve shodě s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a případně dovozce a zplnomocněného zástupce výrobce. Distributoři spolupracují s výrobcem a případně se zplnomocněným zástupcem výrobce a dovozcem, jakož i s příslušnými orgány s cílem zajistit, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení prostředku ve shodu nebo případně k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko, okamžitě rovněž informuje příslušné orgány členských států, v nichž dodal prostředek na trh, a uvede přitom zejména podrobnosti o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 14.3.2020

21

 **SÚKL**


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.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 14.3.2020

22

 **SÚKL**


MDR Článek 14 Obecné povinnosti distributorů 4

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

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

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 14.3.2020

23

 **SÚKL**

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.

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

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

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 14.3.2020

24


 SÚKL

Článek 16

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

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

25

 SÚKL


MDR Článek 16 řeší překlady návodů a přebalení !

Distributoři a dovozci zajistí, aby měli zaveden systém řízení kvality, který zahrnuje postupy zajišťující, aby byl překlad informací přesný a aktualizovaný a aby byly činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b) prováděny takovým způsobem a za takových podmínek, že se zachová původní stav prostředku, a aby balení přebalovaného prostředku nebylo závadné, nekvalitní nebo znečištěné. Součástí systému řízení kvality musí být mimo jiné postupy zajišťující, aby byl distributor nebo dovozce informován o každém nápravném opatření, které výrobce přijme v souvislosti s příslušným prostředkem za účelem vyřešení problémů nebo uvedení daného prostředku ve shodu s tímto nařízením.

- a) poskytnutí informací dodaných výrobcem, **včetně překladu**, v souladu s přílohou I bodem 23 týkajících se prostředku již uvedeného na trh a dalších informací, které jsou nezbytné k tomu, aby mohl být prostředek nabízen k prodeji v daném členském státě;
- b) **změny vnějšího obalu** prostředku již uvedeného na trh, včetně změny velikosti balení, je-li přebalení nezbytné k tomu, aby mohl být prostředek nabízen k prodeji v daném členském státě, a je-li provedeno za takových podmínek, aby tím nemohl být ovlivněn původní stav prostředku. V případě prostředků uvedených na trh ve sterilním stavu se předpokládá, že je původní stav prostředku nepříznivě ovlivněn, jestli obal, který je nezbytný pro zachování jeho sterility podmínek, otevřen, poškozen či přebalením jinak nepříznivě ovlivněn.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

26


 SÚKL

MDR Článek 16 zásadní novinka

V rámci stejného období 28 dní předloží distributor nebo dovozce příslušnému orgánu certifikát vydaný **oznámeným subjektem** jmenovaným pro typ prostředků, na který se vztahují činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b), potvrzující, že jejich systém řízení kvality odpovídá požadavkům stanoveným v odstavci 3.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 16.3.2020

27



Firma s plným sortimentem Zdravotnických prostředků

- 5 **Dovoz obecných ZP**
 - MDR + New Vyhláška SDDP
 - Registrace EUDAMED – má „SRN“
 - Ke každému dovozenému ZP přikládá „Prohlášení dovozce“
 - Pokud podle článku 16 MDR – registrace New RZPRO ??, potvrzení oznámeným subjektem
- 5 **Distribuce obecných ZP**
 - MDR + 89/2021 Sb. + New Vyhláška SDDP
 - Registrace New RZPRO
 - Výjimka pro distributory výhradně rizikové tř.1 a prodejny
 - ale ne když e-poukaz
 - Přebaluje a přeznačuje – registrace EUDAMED, potvrzení oznámeným subjektem
- 5 **Distributoři a dovozci IVD**
 - Do 26.5.2022 ???
 - novelizovaná 268/2014 Sb. + novelizovaná 62/2015 Sb.
 - Registrace stávající RZPRO

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 14.3.2020

28



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 977
e-mail: posta@sukl.cz

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 14.3.2020

29
