



## Přechodná ustanovení

Ing. Martin Tulis

## 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
- ☉ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (účinné od 26. 5. 2022)
- ☉ Zákon č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- ☉ Vyhláška č. 377/2022 Sb. vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

ZP  
+  
IVD

## 20. března 2023 změna MDR

---

### NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2023/607

ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

## Přechodná ustanovení – ZP

- 1) Old devices
- 2) Legacy devices
- 3) Zdravotnické prostředky ve shodě s MDR/IVDR
- 4) Prostředky uvedené na trh dle článku 97 MDR
- 5) Prostředky uvedené na trh na národní výjimku dle článku 59 MDR nebo 54 IVDR
- 6) Prostředky bez léčebného určeného účelu (Příloha 16 MDR)

## Old Devices

Prostředky uvedené na trh před platností MDR / IVDR

Všechny povinnosti výrobce dle MDD / IVDD

Musel mít platný EC certifikát nebo prohlášení o shodě dle MDD / IVDD

Nemají UDI

## Legacy Devices

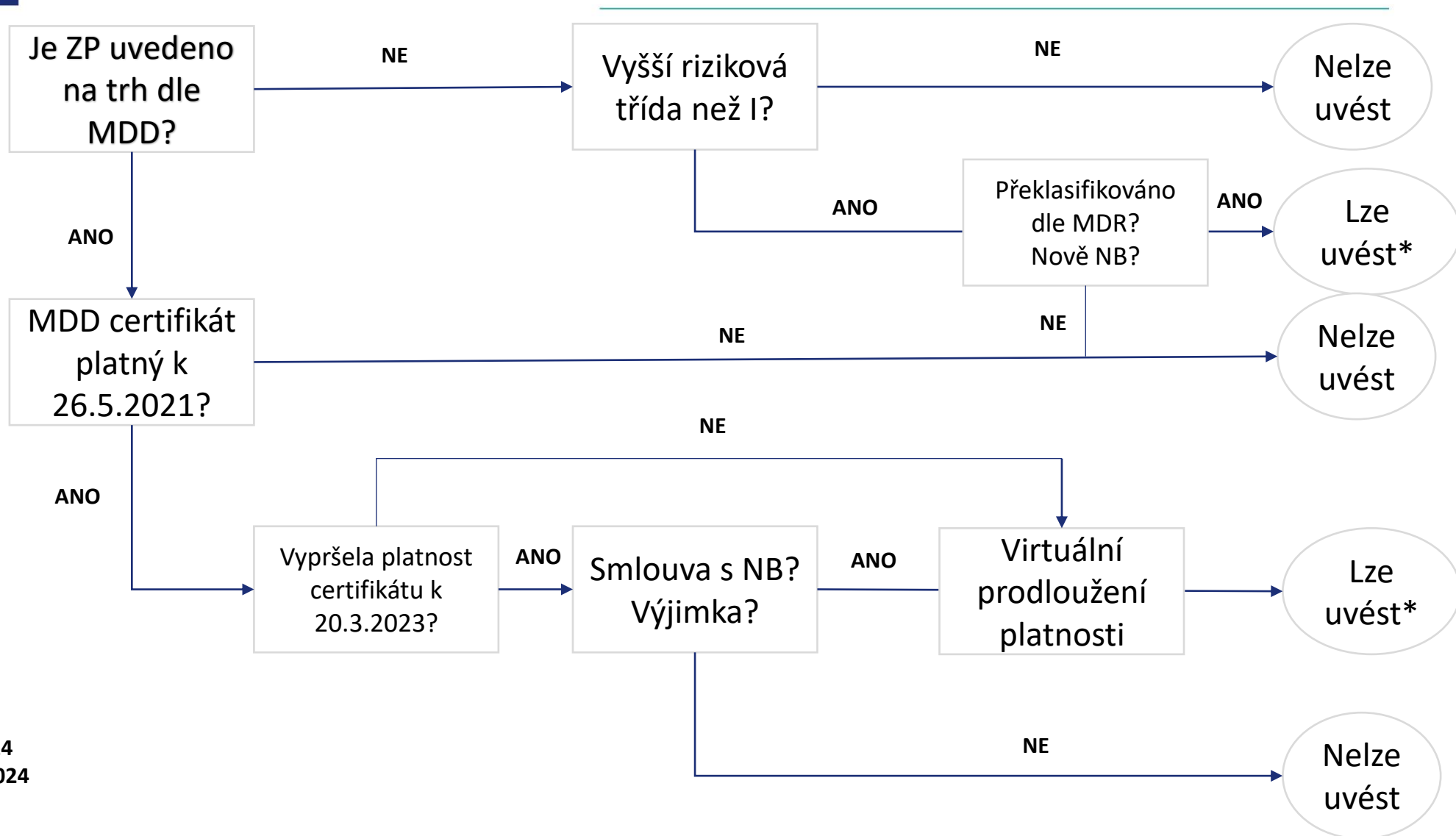
Prostředky uvedené na trh po účinnosti MDR/IVDR na základě MDD/IVDD EC certifikátu

Platí pro většinu ZP kromě rizikové třídy I (výjimky) a IVDD

Povinnosti výrobce částečně dle MDR / IVDR

Musel mít platný EC certifikát dle MDD / IVDD (případně prohlášení o shodě)

Nemusí mít UDI



\*

- Soulad s MDD
- Bez významných změn
- QMS dle MDR
- Žádost k NB do 26.05.2024
- Smlouva s NB do 26.09.2024

## Prostředky v souladu s MDR

Prostředky uvedené na trh po platnosti MDR na základě MDR EC certifikátu nebo riziková třída I.

(26. května 2021)

Povinnosti výrobce plně dle MDR

Musí mít platný EC certifikát dle MDR (nebo prohlášení o shodě)



## Prostředky uvedené na trh v souladu s článkem 97 MDR

Prostředky uvedené na trh na základě povolení příslušné CA

Prostředky bez platného MDD EC certifikátu

! Nese označení CE

Platí po celé EU

Může být časově omezeno

## Prostředky uvedené na trh na výjimku dle článku 59 MDR

Prostředky uvedené na trh na základě povolení příslušné CA

Prostředky bez platného EC certifikátu

Platí pouze na území státu, který povolil

Může být časově omezeno

V ČR dva režimy (poskytovatel x výrobce)

## Dovozce x Distributor

### **Distributor**

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

### **Dovozce**

fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země

## Dodání na trh x Uvedení na trh

### **Dodání na trh**

dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně

### **Uvedení na trh**

první dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh Unie

## Spoiler Alert

Chystá se změna MDR / IVDR:

- Postupné spouštění EUDAMEDu
- Povinnost hlásit ukončení/přerušování výroby
- Změna přechodných ustanovení pro IVD

Již brzy na: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>  
[www.niszp.cz](http://www.niszp.cz)



**DĚKUJEME ZA POZORNOST**

**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

**[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)**