



Zdravotnické prostředky – dovozci, distributoři a výdejci platná legislativa, povinnosti, kontrolní praxe

Mgr. Jaroslav Sup

05.04.2024

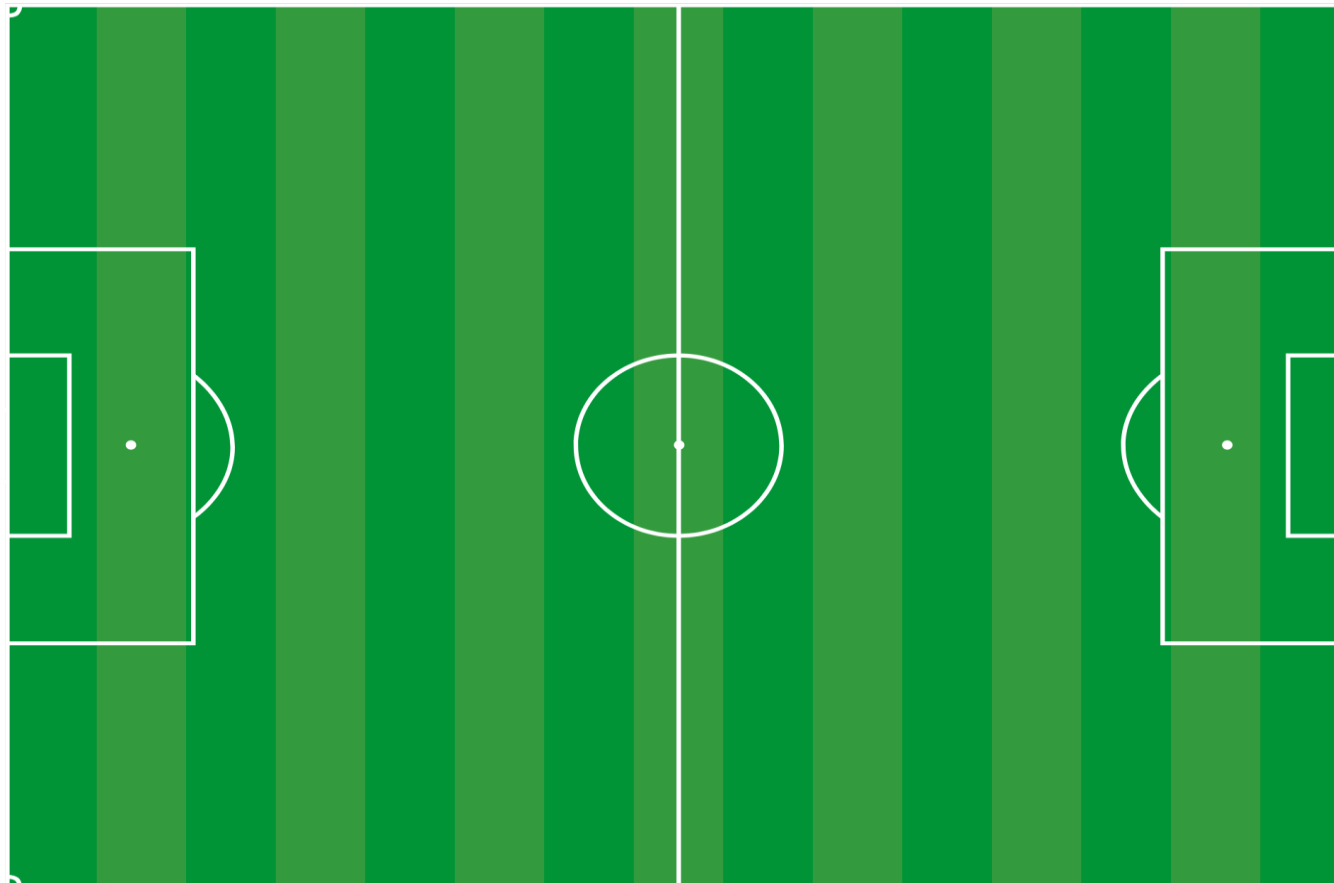
Sekce regulace zdravotnických prostředků

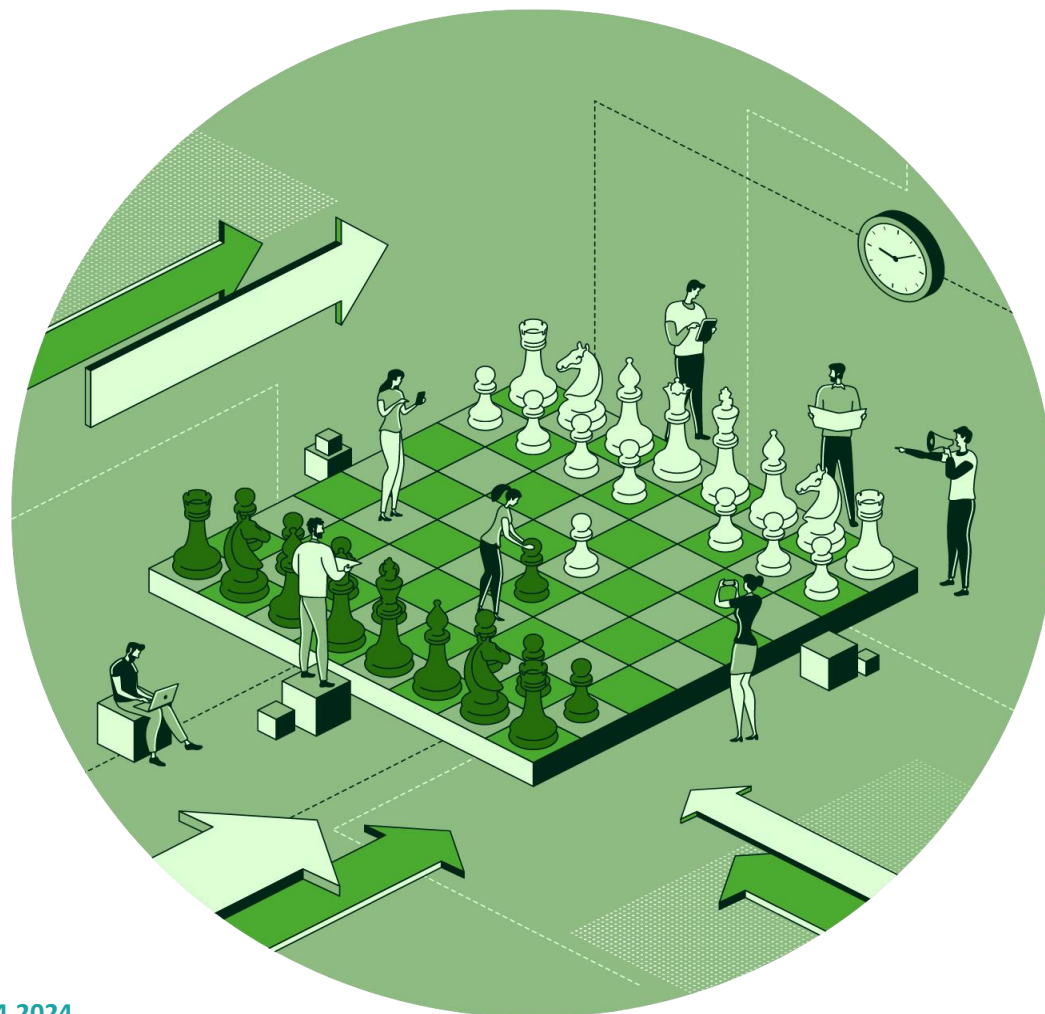
- Odbor dozoru nad trhem zdravotnických prostředků
 - Oddělení vigilance
 - Oddělení dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků
 - **Oddělení kontroly zdravotnických prostředků**



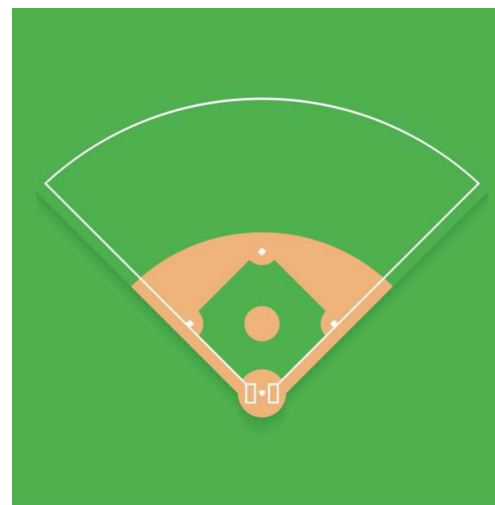
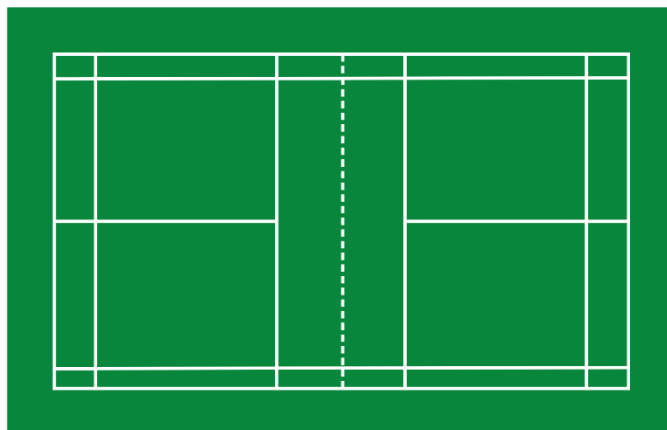
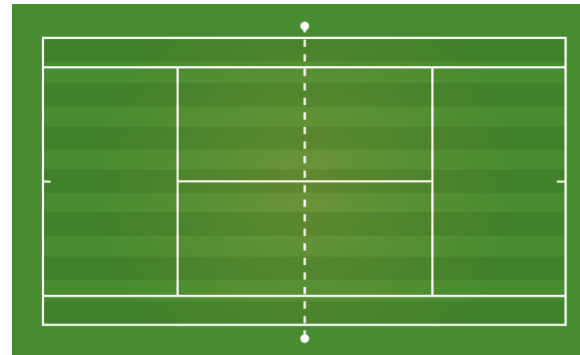
Pozice SÚKL a hráčů na **regulovaném** trhu
zdravotnických prostředků

Dovozci a distributoři

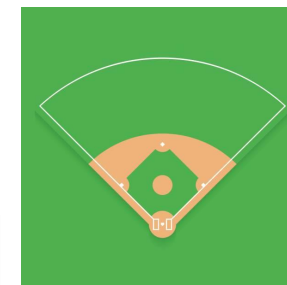
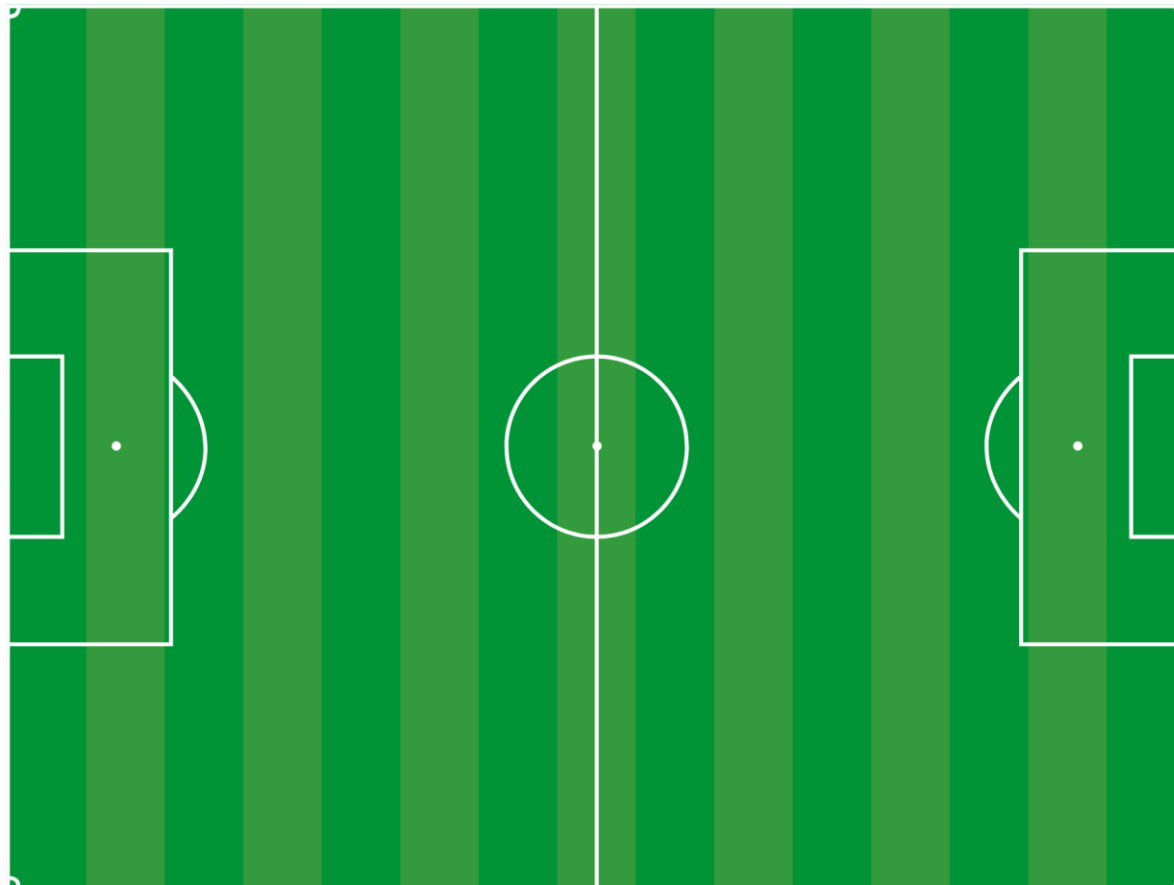




Poskytovatelé



Výdejci







Platná legislativa

Evropská 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
 - 745 / MDR

- 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
 - 746 / IVDR

Evropská legislativa

👁 26. 5. 2021!

👁 26. 5. 2022

👁 22. 12. 2022 – Český zákon

Česká legislativa

- 👁️ Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- 👁️ Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Působnost nového zákona

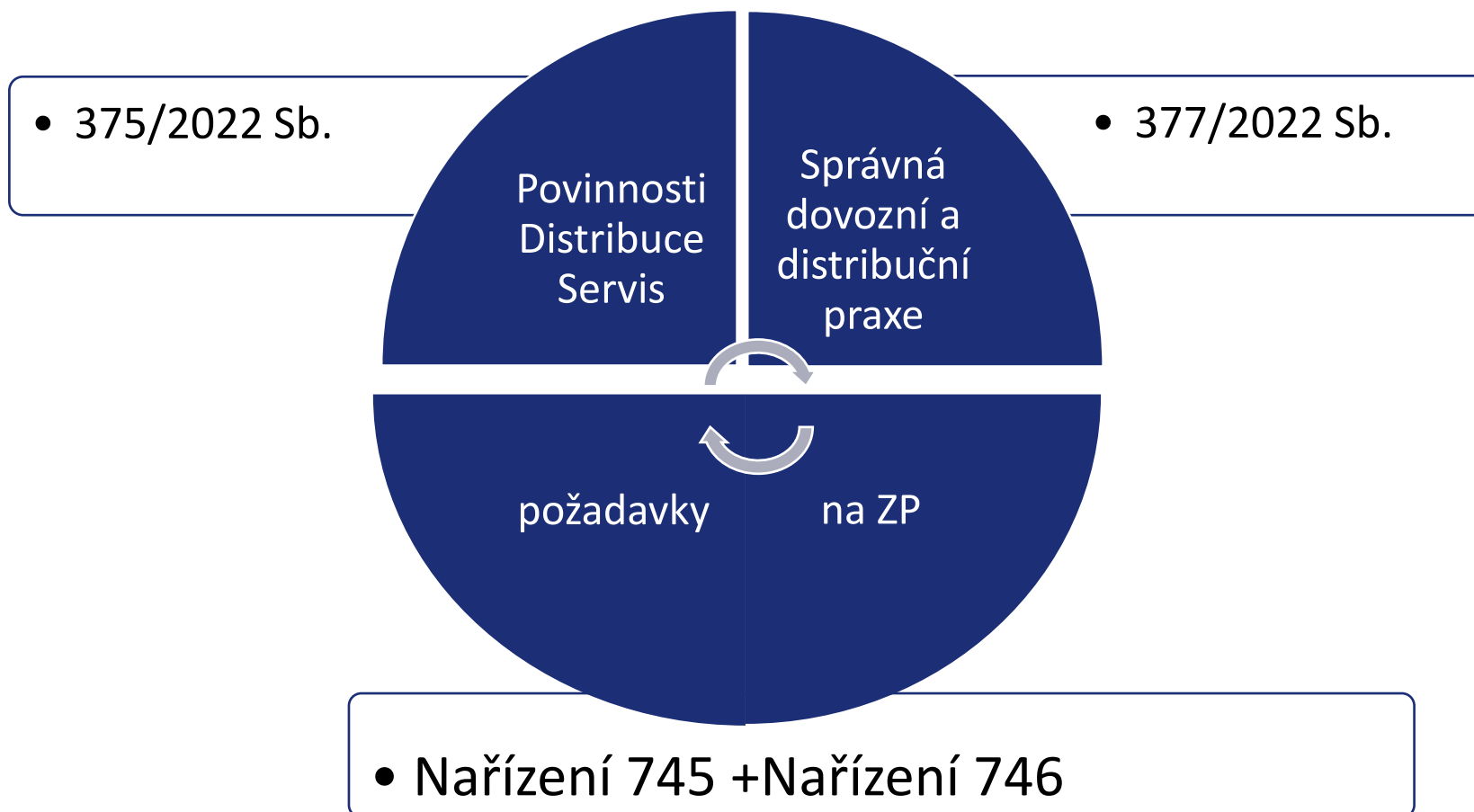
👁 upravuje:

- **definice základních pojmů** (souhrnný pojem „prostředek“)
- výkon státní správy
- fungování etických komisí, klinické hodnocení a klinické zkoušky zdravotnických
- prostředků, **hodnocení funkční způsobilosti a studie funkční způsobilosti diag. ZP in vitro**
- vigilance dozor nad trhem, distribuce, používání a servis zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (úprava je u obou shodná)
- předepisování a výdej prostředku (**zavedení e-poukazu**)

👁 dále:

- obnova prostředku pro jedno použití
- vydávání certifikátů volného prodeje
- jazykové požadavky
- povolování výjimek

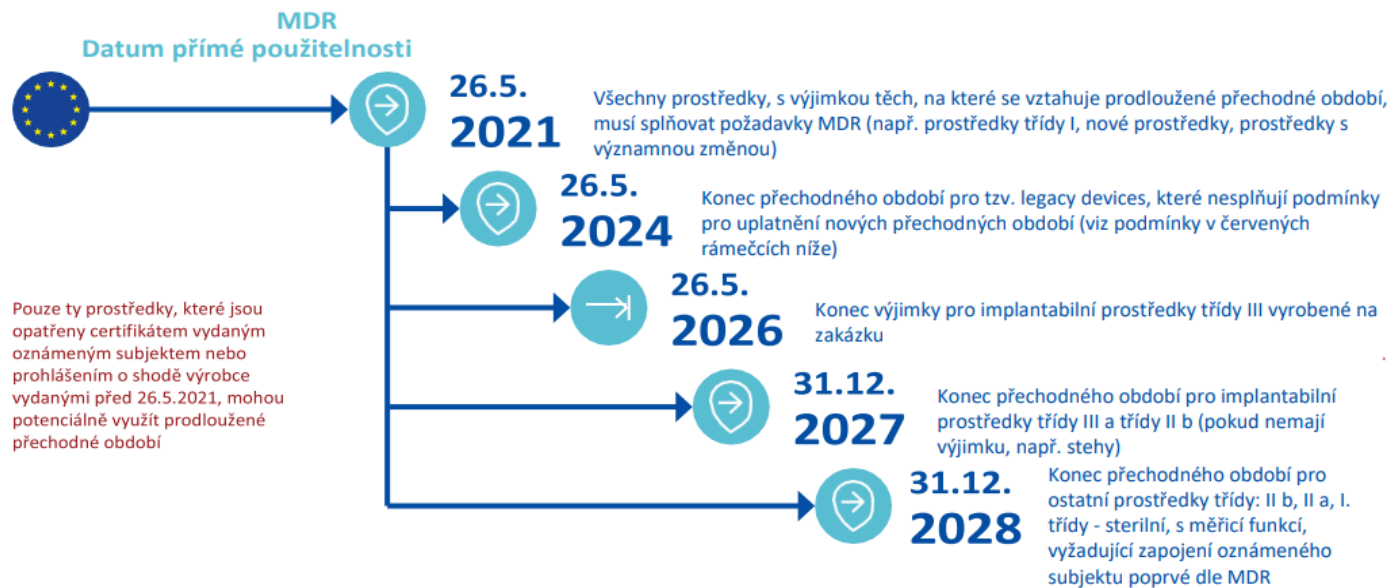
Nová legislativa



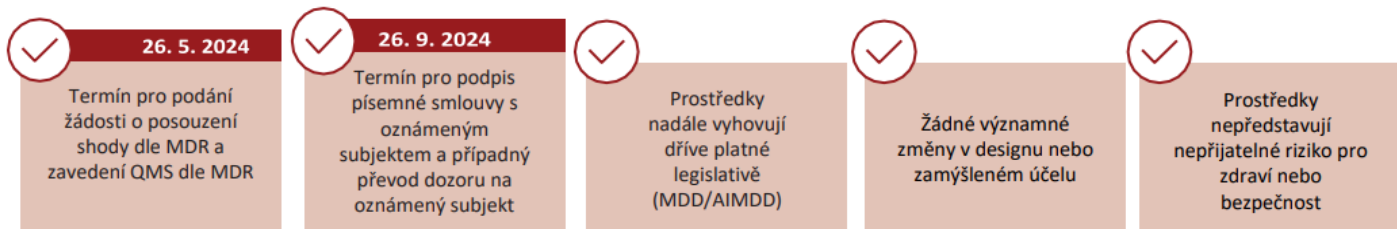


Změna termínů

Změna přechodných období

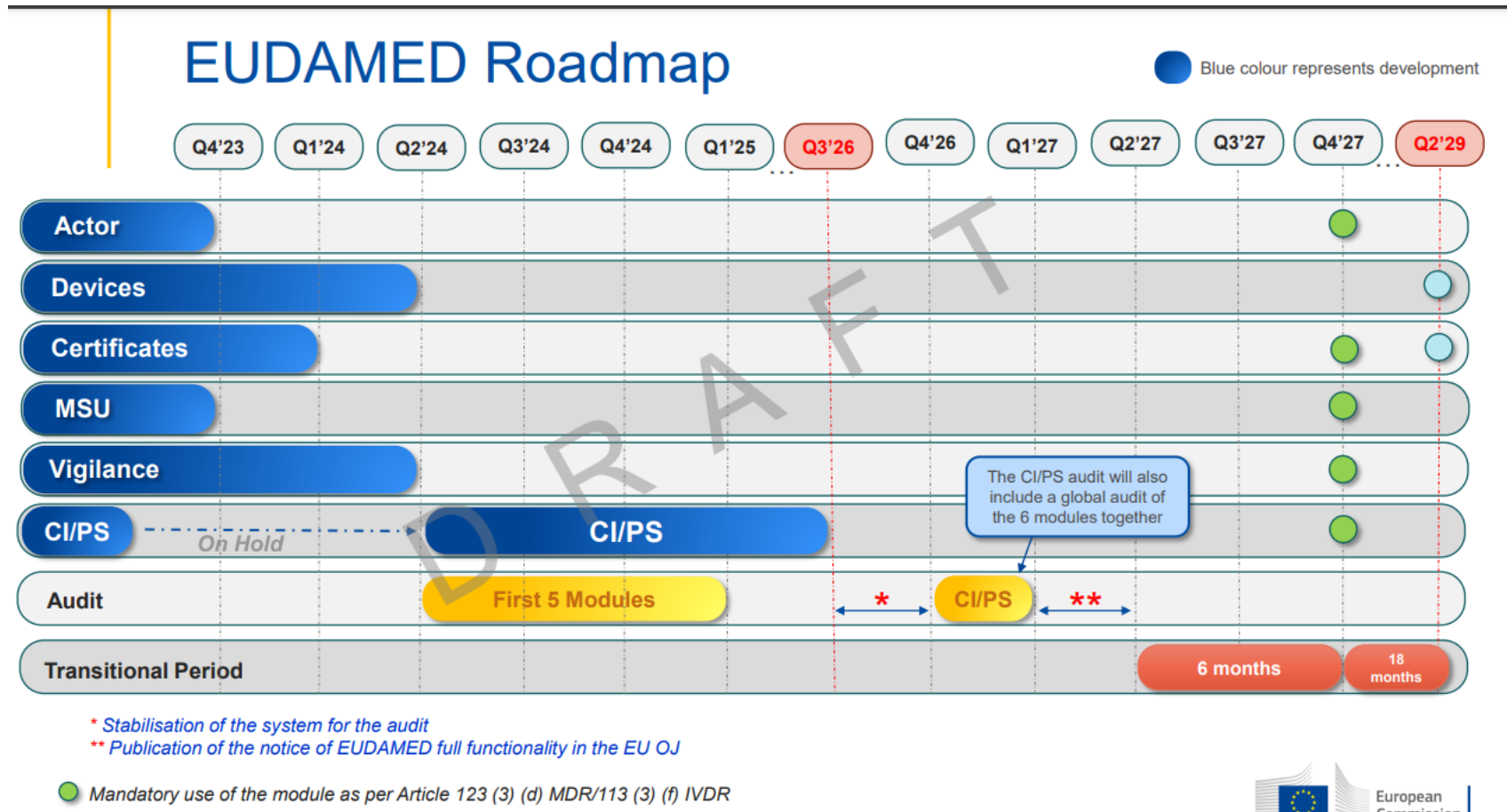


*Podmínky, které je třeba splnit pro využití přechodného období



EUDAMED

- Tři moduly databáze Eudamed jsou k dispozici pro dobrovolné použití
 - od prosince 2020 (subjekty)
 - od října 2021 (UDI/prostředky; oznámené subjekty/certifikáty)
 - další dva moduly (dozor nad trhem; sledování po uvedení na trh a vigilance) by měly být dokončeny ve 2. čtvrtletí roku 2024
- Povinné používání těchto modulů by pak mohlo začít již ve **4. čtvrtletí roku 2025**





Legislativní vsuvka 1 další legislativa

Cenové kontroly – legislativa

- 👁️ Cenový předpis č. 1/2019/CAU, o regulaci cen zdravotnických prostředků
- 👁️ **30. 11. 2022!**
- 👁️ Cenový předpis 1/2023/OLZP, o regulaci cen zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Pravidla hry – legislativa

👁️ Zákon č. 255/2012 Sb. Zákon o kontrole (kontrolní řád)

Definice – článek 2 nařízení

- 👁 27) „*dodáním 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

- 👁 28) „*uvedením na trh*“ první dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh Unie

- 👁 29) „*uvedením do provozu*“ fáze, ve které je prostředek, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, poskytnut konečnému uživateli jako prostředek



DOVOZCI

Dovozci

MDR

Článek 2 – Definice

33) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země

Dovozci v české legislativě

Zákon č. 375/2022 Sb.

👁 § 7 informační systém zdravotnických prostředků

- Odst. 4 Informace podle čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích podávají distributoři nebo dovozci Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.

👁 § 26

- Odst. 3 – Nesplní-li dovozce povinnost uvedenou v čl. 31 odst. 5 větě první nařízení o zdravotnických prostředcích nebo povinnost uvedenou v čl. 28 odst. 5 větě první nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, Ústav může v souladu s čl. 31 odst. 5 větou druhou nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 5 větou druhou nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro rozhodnout o pozastavení dodávání dotčeného prostředku na trh na území České republiky.

👁 § 27

- Odst. 2 Distributor a dovozce je povinen dodržovat pravidla správné skladovací praxe.

👁 § 57 Přestupky v oblasti dovozu prostředků

☞ Všechny povinnosti dovozců řeší MDR/IVDR

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 1

- 👁 Dovožci mohou uvádět na trh Unie pouze prostředky, které jsou ve shodě s tímto nařízením.
- 👁 Za účelem uvedení prostředku na trh dovozci ověří, že:
 - a. prostředek byl opatřen označením **CE** a bylo vypracováno **EU prohlášení o shodě** prostředku;
 - b. výrobce je identifikován a ustanovil **zplnomocněného zástupce** v souladu s článkem 11;
 - c. prostředek je označen v souladu s tímto nařízením a je k němu přiložen požadovaný **návod k použití**;
 - d. případně byla výrobcem prostředku přidělena **UDI** v souladu s článkem 27.

👁️ Prohlášení o shodě ne jen v češtině!

- § 8 Povinnosti výrobce odst. 1
- „Výrobce je povinen zajistit, aby prohlášení o shodě podle čl. 19 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 17 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro bylo v případě prostředku dodávaného na trh na území České republiky vydáno v **českém, slovenském nebo anglickém jazyce** nebo do některého z těchto jazyků přeloženo.“

👁️ Návod v češtině!

- § 8 Povinnosti výrobce odst. 2
- „Výrobce je povinen informace podle čl. 10 odst. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích... a informace uvedené v čl. 17 odst. 1) nařízení o zdravotnických prostředcích... poskytnout v českém jazyce.“

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 2

- Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky tohoto nařízení, neuvede prostředek na trh, dokud nebude uveden ve shodu, ***a informuje výrobce a zplnomocněného zástupce výrobce.***
Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko nebo že je padělaný, informuje rovněž ***příslušný orgán*** členského státu, ve kterém je dovozce usazen.

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 3

- 3. Dovožci uvedou **na prostředku** či **na jeho obale** nebo **v dokumentu**, který je k prostředku přiložen, **svoje jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, své registrované místo podnikání a adresu**, na které je lze kontaktovat, aby bylo možné zjistit, kde je lze nalézt. Zajistí, aby informace na označení poskytnuté výrobcem nezakrývalo žádné další označení.
- 4. Dovožci ověří, že je jejich prostředek registrován v elektronickém systému v souladu s **článkem 29**. Dovožci doplní do uvedené registrace své údaje v souladu s **článkem 31**.

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 4

- 5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za prostředek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad prostředku s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, a přitom dodržují podmínky stanovené výrobcem, jsou-li k dispozici.

- 6. Dovožci vedou registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu a poskytnou výrobcí, zplnomocněnému zástupci a distributorům veškeré jimi požadované informace s cílem umožnit jim stížnosti posoudit.

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 5

7. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není ve shodě s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a jeho zplnomocněného zástupce.

Dovožci spolupracují s výrobcem, zplnomocněným zástupcem výrobce a příslušnými orgány s cílem zajistit, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení prostředku ve shodu nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu.

Jestliže prostředek představuje vážné riziko, okamžitě informují příslušné orgány členského státu, ve kterém dodali prostředek na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal pro dotčený prostředek certifikát v souladu s článkem 56, a uvedou při tom zejména podrobnosti o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 6

- 8. Dovožci, kteří obdrželi stížnosti nebo hlášení od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který uvedli na trh, tyto informace neprodleně předají výrobcí a jeho zplnomocněnému zástupci.

- 9. Dovožci uchovají po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8 pro potřeby orgánů dozoru nad trhem kopii EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a dodatků, vydané v souladu s článkem 56. **(10 let po uvedení posledního kusu na trh, implantabilní – 15 let)**

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 7

10. Dovožci s příslušnými orgány na jejich žádost spolupracují na veškerých opatřeních přijatých s cílem odstranit nebo, pokud to není možné, snížit rizika, která výrobky jimi uvedené na trh představují. Dovožci na žádost příslušného orgánu členského státu, v němž má dovozce své registrované místo podnikání, **poskytnou bezplatně vzorky prostředku** nebo, je-li to neproveditelné, umožní k danému prostředku přístup.

Článek 25 Identifikace v rámci dod. Řetězce

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

Vysledovatelnost prostředku

UDI

62/2015 Sb. – (4) Dokumentace o přijímaném, dodávaném nebo vyskladňovaném zdravotnickém prostředku obsahuje

- a. identifikaci zdravotnického prostředku uvedením čísla výrobní dávky, před kterým je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo, pokud jsou výrobcem určeny,
- b. datum, do kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně použít, je-li výrobcem stanoveno,
- c. množství nebo počet přijímaného, dodávaného nebo vyskladňovaného zdravotnického prostředku a
- d. identifikaci odběratelů.

Zákon 375/2022 Sb. – přechodná ustanovení

§ 74

- (7) Do doby plné funkčnosti modulu osob v databázi Eudamed se osoby registrují prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků zřízeného zákonem č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
- (8) Do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v databázi Eudamed se zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro notifikují prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků zřízeného zákonem č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.



PŘESTÁVKA



Legislativní vsuvka 2 Evidence

👁 Stávající legislativa vyžaduje **4 !!** evidence ZP

Evidence

Článek 27 Systém jedinečné identifikace prostředku

- 8. **Hospodářské subjekty** ukládají a uchovávají, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které dodaly nebo které jim byly dodány, jestliže dané prostředky patří k:
 - **implantabilním prostředkům třídy III;**
 - prostředkům, kategoriím nebo skupinám prostředků stanoveným prostřednictvím opatření uvedeného v odst. 11 písm. a). (seznam vydaný Komisí)

Evidence

Poskytovatelé – 1

Zákon č. 375/2022 Sb. § 39 Odst. 3

- Je-li při poskytování zdravotních služeb použit zdravotnický prostředek rizikové třídy **IIb nebo III**, je poskytovatel zdravotních služeb povinen provést o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

Evidence

Poskytovatelé – 2

Zákon č. 375/2022 Sb. § 39 Odst. 4

- Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, **s výjimkou** zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.

Evidence

Poskytovatelé – 3

Zákon č. 375/2022 Sb. § 39 Odst. 6

- Vyhláška č. 377/2022 Sb. § 7
 - Dokumentace používaných prostředků, u kterých musí být prováděna instruktáž, prostředků, u kterých musí být na základě stanovení výrobce prováděna bezpečnostně technická kontrola, a prostředků, které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená, obsahuje.



**Legislativní vsuvka 3
Článek 16 MDR/IVDR**

Článek 16 MDR

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

Článek 16 MDR

MDR Článek 16 řeší a) přebírání povinnosti výrobce

- a) dodávání prostředku na trh pod jejich vlastním jménem, zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou, s výjimkou případů, kdy distributor nebo dovozce uzavře s výrobcem dohodu, na jejímž základě je na označení výrobce patřičně identifikován a je odpovědný za splnění požadavků, jež se v tomto nařízení výrobcům ukládají;
- b) změnu určeného účelu prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu;
- c) úpravu prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu takovým způsobem, že může být dotčen soulad s příslušnými požadavky.

Článek 16 MDR

MDR Článek 16 řeší b) překlady návodů a přebalení přeznačení
V případě

- a) poskytnutí informací dodaných výrobcem, včetně překladu, v souladu s **přílohou I bodem 23 MDR** 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, je-li obal, který je nezbytný pro zachování jeho sterilních podmínek, otevřen, poškozen či přebalením jinak nepříznivě ovlivněn.

Článek 16 MDR

3. Distributor nebo dovozce, který provádí některou z činností uvedených v odst. 2 písm. a) a b), uvede na prostředku nebo, není-li to proveditelné, na obalech či v dokumentu přiloženém k prostředku provedenou činnost společně se svým jménem, zapsaným obchodním názvem či zapsanou ochrannou známkou, registrovaným místem podnikání a adresou, na které jej lze kontaktovat, aby bylo možné zjistit, kde jej lze nalézt.

Článek 16 MDR

🌀 Distributoři a dovozci zajistí, aby měli zaveden **system 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 v takových podmínkách, 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 bezpečnosti nebo uvedení daného prostředku ve shodu s tímto nařízením...

Článek 16 MDR

👁 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.

Článek 16 MDR

👁 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.

Článek 16 MDR

Distribuce na trhu

pub.device.version-nr (Current) | 📅 Last update date: 2022-09-06

Členský stát, do něhož prostředek je nebo bude dodáván	
	Austria. (From - to -)
	Belgium. (From - to -)
	Bulgaria. (From - to -)
	Croatia. (From - to -)
	Cyprus. (From - to -)
	Czech Republic. (From - to -)
	Estonia. (From - to -)
	France. (From - to -)
	Germany. (From - to -)
	Greece. (From - to -)

Článek 16 MDR

Market distribution

Version 1 (Current) | 📅 Last update date: 25/10/2021 13:44

Member State where the device is
or is to be made available

Austria. (From 10/03/2021 to -)

Denmark. (From 17/12/2020 to -)

France. (From 15/12/2020 to -)

Germany. (From 02/07/2020 to -)


Greece. (From 30/06/2020 to -)

Italy. (From 09/09/2020 to -)

Norway. (From 04/11/2020 to -)

Poland. (From 17/12/2020 to -)

Sweden. (From 10/03/2021 to -)



Legislativní vsuvka 4
Vyhláška č. 377/2022 Sb.

§6 – 1

- ☞ (1) S prostředkem se nakládá tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být prostředek **při skladování a přepravě** vystavován podmínkám, které neodpovídají podmínkám stanoveným výrobcem pro daný prostředek, zejména pokud jde o rozsah teplot, vlhkost a vystavení slunečnímu záření.
- ☞ (2) Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona, prostředek, který není ve shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti se skladuje na odděleném a **označeném místě**.

§6 – 2

- ☞ (3) Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které splňují
- a) teplotní požadavky stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň **denních maxim a minim** těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,
 - b) požadavek na zajištění účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci prostředku,
 - c) podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a **dezinfikovány** vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a
 - d) další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

§6 – 3

- 👁 (4) Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků.
- 👁 (5) Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.

§7

- 👁️ Obsah dokumentace používaných prostředků
(K provedení § 39 odst. 6 zákona)
- 👁️ Dokumentace používaných prostředků, u kterých musí být prováděna instruktáž, prostředků, u kterých musí být na základě stanovení výrobce prováděna bezpečnostně technická kontrola, a prostředků, které jsou právním předpisem 2) upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená, obsahuje
 - a) obchodní název prostředku,
 - b) doplněk názvu označující model prostředku, pokud existuje,
 - c) **jedinečnou identifikaci prostředku**; nebyla-li prostředku přidělena, tak identifikaci prostředku uvedením čísla šarže nebo sériového čísla prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol,
 - d) označení rizikové třídy prostředku,
 - e) jméno nebo název výrobce,
 - f) jméno nebo název distributora, nebyl-li prostředek dodán přímo výrobcem,
 - g) datum uvedení prostředku do provozu a
 - h) záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích prostředku.

§8

- 👁 Seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka (K provedení § 28 odst. 3 zákona)
- 👁 Skupiny prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, a které se vydávají pouze na lékařský předpis, jsou
 - a) tělísko nitroděložní,
 - b) prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
 - c) **implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně,**
 - d) **sluchadla**
 - e) kontaktní čočky v případě použití u dětí do 15 let..

👁️ Zákon č. 375/2022. Sb

- §28 odst. 3. Prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na lékařský předpis vystavený lékařem nebo veterinárním lékařem. Seznam skupin takových prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

👁️ Zákon č. 375/2022. Sb

- §26 odst. 1. Dodání prostředku podle § 28 odst. 3 nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, s výjimkou diagnostického zdravotnického prostředku určeného výrobcem pro sebetestování a diagnostického zdravotnického prostředku rizikové třídy A, uživateli, který je **laickou osobou** podle čl. 2 bodu 38 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 2 bodu 31 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, se zakazuje.

- **31) „laickou osobou“ jednatel, který nemá formální vzdělání v příslušné oblasti zdravotní péče nebo lékařského oboru**



Legislativní vsuvka 5 Značení

MDR

PŘÍLOHA I OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST

KAPITOLA III

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE INFORMACÍ POSKYTOVANÝCH SPOLU S PROSTŘEDKEM

• **23. Označení a návod k použití**



• **23.4 ab)**



PŘESTÁVKA



Distributoři

Distributoři

MDR

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

Distributoři

- 🌀 Řešeno jak v MDR/IVDR tak v místních zákonech
- 🌀 Mizí pojem prodejce!
- 🌀 Zůstává výdejce
- 🌀 Spousta přechodných lhůt

MDR článek 14 – 1

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

- a) na prostředek bylo umístěno označení 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. 10;
- c) dovozce u dovážených prostředků splnil požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3;
- d) prostředku byl ve vhodných případech výrobcem přidělen UDI.

Za účelem splnění požadavků uvedených v prvním pododstavci písm. a), b) a d) může distributor použít metodu odběru vzorků, který je reprezentativní, pokud jde o prostředky dodané daným distributorem.

MDR článek 14 – 2

2. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky tohoto nařízení, nedodá prostředek na trh, dokud nebude uveden ve shodu, a informuje výrobce a případně dovozce a zplnomocněného zástupce výrobce. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko nebo že je padělaný, informuje rovněž **příslušný orgán členského státu, v němž je dovozce usazen.**

MDR článek 14 – 3

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.

MDR článek 14 – 4

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.

MDR článek 14 – 5

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

Povinnosti – registrace zákon 375/2022 Sb.

• Distributor a osoba provádějící servis prostředků jsou povinni ohlásit Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků svoji činnost distributora nebo osoby provádějící servis prostředků, a to před zahájením této činnosti. Tato povinnost se nevztahuje na osobu:

- **provádějící servis výhradně zdravotnických prostředků rizikové třídy I** nebo **diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A,**
- **na distributora, který dodává výhradně zdravotnické prostředky rizikové třídy I** nebo **diagnostické zdravotnické prostředky in vitro rizikové třídy A** nebo
- **dodává prostředky výhradně uživateli, který není poskytovatelem zdravotních služeb.**



Kontrolní praxe



Zdravotnické prostředky – 1

 Sklady

Zdravotnické prostředky – 2

Obal ZP/ZP (v českém jazyce)

- (název, typ, model):
- výrobce (název, adresa):
- zplnomocněný zástupce (název, adresa) – vnější obal nebo návod k použití nebo ZP:
- správně přeložený – shodnost s originálem:
- informace o bezpečnosti a správném použití a grafické značky:

Zdravotnické prostředky – 3

🌀 Návod k použití v českém jazyce

- (název):
- výrobce (název, adresa):
- zplnomocněný zástupce (název, adresa) – vnější obal nebo návod k použití musí být označen:
- CE označení:
- datum poslední revize nebo datum vydání:

🌀 MDR zpřísňuje požadavky na návod/příloha č. I, odst. 23. a dále

- Povinné kapitoly !!



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz