



PRODLOUŽENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ PRO MDR A ZRUŠENÍ LHŮT PRO DOPRODEJ

Q&A k praktickým aspektům týkajícím se provádění nařízení (EU) 2023/607, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé typy zdravotnických prostředků a diagnostických prostředků in vitro.

BŘEZEN 2023

Dokument otázek a odpovědí k praktickým aspektům týkajícím se provádění nařízení (EU) 2023/607, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé typy zdravotnických prostředků a diagnostických prostředků in vitro¹.

Upozornění: Dokument otázek a odpovědí má usnadnit uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a (EU) 2017/746 (IVDR), pokud jde o přechodná ustanovení pro některé typy zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Tento dokument nebyl formálně schválen Evropskou komisí a není jím dotčen žádný výklad příslušných ustanovení Soudním dvorem Evropské unie nebo vnitrostátními soudy. Informace v tomto dokumentu otázek a odpovědí jsou obecné povahy a nejsou určeny k řešení specifických okolností jakéhokoli konkrétního případu; dokument nemá v úmyslu poskytovat odborné nebo právní rady. Informace nemusí být nutně vyčerpávající ani úplné. V případě potřeby bude tento dokument aktualizován, aby mohl zodpovědět další otázky, které mohou vyvstat.

¹ 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 (Úř. věst. L 80, 20.3.2023, s. 24). Nařízení (EU) 2023/607 vstoupilo v platnost dne 20. března 2023.

OBSAH

Úvod – Cíl novelizace nařízení MDR/IVDR.....	4
ČÁST A – ROZSAH PRODLOUŽENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ DLE NAŘÍZENÍ MDR.....	4
1. Které prostředky mohou využít prodloužené přechodné období?.....	4
2. Mohou prostředky, které již byly certifikovány v souladu s požadavky MDR, využít prodloužené přechodné období?	4
3. Jak postupovat v případě ‘legacy devices’, u nichž výrobce nechce podat žádost o posouzení shody dle MDR.	5
4. Jaká klasifikační pravidla se použijí k určení, zda prodloužení přechodného období končí 31. prosince 2027 nebo 31. prosince 2028?	5
5. Vztahuje se prodloužené přechodné období i na prostředky vyráběné na zakázku?.....	5
6. V případě, že certifikátu vypršela platnost před 20. březnem 2023 a příslušný orgán udělil výjimku v souladu s článkem 59 MDR nebo použil článek 97 MDR, jak dlouhé je přechodné období?	5
ČÁST B – EVIDENCE K PRŮKAZU POUŽITELNOSTI PRODLOUŽENÉHO PŘECHODNÉHO OBDOBÍ	6
7. Jak může výrobce prokázat, že jeho ‘legacy device’ je vhodný k využití prodlouženého přechodného období?	6
ČÁST C – PODMÍNKY, KTERÉ MUSÍ BÝT SPLNĚNY K POUŽITÍ PRODLOUŽENÉHO PŘECHODNÉHO OBDOBÍ	6
8. Jaké formální náležitosti jsou nezbytné pro žádost podanou výrobcem?	6
9. Jaké formální náležitosti písemné dohody mezi výrobcem a oznámeným subjektem jsou nezbytné?.....	7
10. Co je míněno vyjádřením „prostředek, který má takový prostředek nahradit“?	8
11. Jaké důkazy musí výrobce poskytnout, aby zavedl systém řízení kvality, který je v souladu s požadavky MDR?	8
12. Musejí výrobci, kteří podali žádost o posouzení shody a uzavřeli písemnou dohodu s oznámeným subjektem do 20. března 2023, podat novou žádost a/nebo uzavřít novou písemnou dohodu?.....	8
ČÁST D – NÁLEŽITÉ SLEDOVÁNÍ, KTERÉ MAJÍ PROVÁDĚT OZNÁMENÉ SUBJEKTY	8
13. Co je nezbytné pro ujednání převodu povinnosti sledování z oznámeného subjektu, který vydal certifikát dle MDD/AIMDD, na oznámený subjekt splňující požadavky MDR?	8
14. Co znamená omezující ustanovení “pokud je to možné”?	9
15. Který oznámený subjekt je odpovědný za provádění odpovídajícího sledování, pokud je mezi výrobcem a oznámeným subjektem určeným podle MDR podepsána písemná dohoda v souladu s čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR?.....	9
16. V případě, že existuje ujednání o převodu sledování na jiný oznámený subjekt určený podle MDR, jaké jsou důsledky pro označení prostředku ve vztahu k identifikačnímu číslu oznámeného subjektu?	10
17. Je oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s čl. 120 odst. 3b nařízení (EU) 2017/745 MDR, ze zákona povinen nadále provádět sledování dotčených prostředků do konce nového přechodného období nebo dokud výrobce nepřevéde tuto povinnost sledování na oznámený subjekt, jehož určení bylo provedeno v souladu s článkem 42? Může tento oznámený subjekt odepřít výrobcí použití svého identifikačního čísla?	10
ČÁST E – ODSTRANĚNÍ LHŮTY PRO DOPRODEJ	10
18. Pro které prostředky je odstranění časové lhůty pro doprodej výhodné?	10

Úvod – Cíl novelizace MDR/IVDR

Novelizace MDR a IVDR nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 má za cíl zajistit co nejvyšší úroveň ochrany veřejného zdraví, včetně bezpečnosti pacientů, a zamezit nedostatku zdravotnických prostředků potřebných pro hladké fungování zdravotních služeb, aniž by došlo ke snížení stávajících požadavků na jejich kvalitu nebo bezpečnost. Za tímto účelem je výrobcům a oznámeným subjektům poskytnut dostatek času na to, aby v souladu s MDR provedli posouzení shody prostředků, na které se vztahuje certifikát nebo prohlášení o shodě vydané v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS. Kromě toho má odstranění lhůty pro „doprodej“ v MDR a IVDR zabránit zbytečné likvidaci bezpečných prostředků.

Odpovědi na níže uvedené otázky byly vypracovány s ohledem na cíle sledované novelou se záměrem co nejlépe využít dodatečnou dobu poskytnutou prodloužením přechodného období dle MDR.

ČÁST A – ROZSAH PRODLOUŽENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ DLE MDR

1. Které prostředky mohou využít prodloužené přechodné období?

Z prodlouženého přechodného období mohou těžit pouze tzv. „legacy devices“. V souladu s MDCG 2021-25² jsou „legacy devices“ chápány jako prostředky, které jsou, v souladu s přechodnými ustanoveními MDR, dodávány na trh po datu účinnosti MDR (tj. po 26. květnu 2021), za předpokladu splnění určitých podmínek. Těmito prostředky mohou být:

- prostředky třídy I podle směrnice 93/42/EHS (MDD), pro které bylo vypracováno prohlášení o shodě Evropské komise (EK) před 26. květnem 2021 a pro které postup posuzování shody podle MDR vyžaduje zapojení oznámeného subjektu
- prostředky, na které se vztahuje platný EC certifikát vydaný v souladu se směrnicí 90/385/EHS (AIMDD) nebo 93/42/EHS (MDD) před 26. květnem 2021.

Prodloužení přechodného období po 26. květnu 2024 se použije pouze v případě, že jsou splněny podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3c MDR. V případě prostředků, u nichž platnost příslušného certifikátu vypršela před 20. březnem 2023, musí být splněny také podmínky stanovené v čl. 120 odst. 2 druhém pododstavci písm. a) nebo b), MDR (viz níže část C).

2. Mohou prostředky, které již byly certifikovány v souladu s MDR, využít prodlouženého přechodného období?

Ano, za předpokladu, že certifikáty dle MDD/AIMDD nebyly oznámeným subjektem staženy. Oznámený subjekt může odebrat certifikát, pokud výrobce již nespĺňuje příslušné právní požadavky nebo pokud certifikát neměl být vydán s ohledem na zásadu proporcionality. Certifikace dle MDR pro daný prostředek není jako taková důvodem, aby oznámený subjekt odebral certifikát vydaný dle MDD/AIMDD.

To znamená, že „legacy devices“ a odpovídající prostředky vyhovující požadavkům MDR mohou být dodávány na trh souběžně až do konce příslušného přechodného období.

² [MDCG 2021-25](#) – Nařízení (EU) 2017/745 - uplatňování požadavků nařízení MDR na „legacy devices“ a na prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2021 v souladu se směrnicemi 90/385/EHS nebo 93/42/EHS (říjen 2021). V plánu je revize MDCG 2021-25, dle požadavků nařízení (EU) 2023/607) 2021.

3. Jak postupovat v případě 'legacy devices', u nichž výrobce nechce podat žádost o posouzení shody dle požadavků MDR?

Výrobci nejsou povinni žádat o posouzení shody svých „legacy devices“ s požadavky MDR. Pokud je však jejich prostředek opatřen certifikátem, jehož platnost vyprší mezi 20. březnem 2023 a 26. květnem 2024, mohou využít prodloužení přechodného období do 26. května 2024 za předpokladu splnění podmínek stanovených v čl. 120 odst. 3c písm. a) až c). Pokud výrobce nepodá žádost o posouzení shody do 26. května 2024, přechodné období skončí k tomuto datu, tedy 26. května 2024.

4. Jaká klasifikační pravidla se použijí k určení, zda prodloužení přechodného období končí 31. prosince 2027 nebo 31. prosince 2028?

Pro účely čl. 120 odst. 3a nařízení MDR, který stanoví nová přechodná období v závislosti na rizikové třídě prostředku, se použijí klasifikační pravidla stanovená v příloze VIII MDR. V určitých případech, kdy klasifikační pravidla MDR vedou k zařazení do jiné rizikové třídy, se třída rizika daného prostředku uvedená na certifikátu může lišit od rizikové třídy, která určuje datum konce přechodného období.

Pokud je však během přechodného období nezbytné stanovit rizikovou třídu prostředku k určení použitelných požadavků MDR (např. ve vztahu k PSUR), pak rozhodná třída prostředku je ta, která byla stanovena v souladu s pravidly pro klasifikaci MDD (viz MDCG 2021-25).

5. Vztahuje se prodloužené přechodné období i na prostředky vyráběné na zakázku?

Nový čl. 120 odst. 3f) nařízení MDR zavedl zvláštní přechodné období pro implantabilní prostředky třídy III vyráběné na zakázku. Zatímco všechny ostatní prostředky vyráběné na zakázku mohou být uvedeny na trh poté, co jejich výrobce vypracuje prohlášení v souladu s přílohou XIII MDR, posouzení shody u implantabilních prostředků třídy III vyrobených na zakázku vyžaduje zapojení oznámeného subjektu.

Podle nového přechodného ustanovení lze implantabilní prostředky třídy III vyráběné na zakázku uvádět na trh bez příslušného certifikátu do 26. května 2026, pokud výrobce podal žádost o posouzení shody oznámenému subjektu nejpozději do 26. května 2024 a podepsal písemnou dohodu s tímto oznámeným subjektem nejpozději do 26. září 2024.

6. V případě, že platnost certifikátu vypršela před 20. březnem 2023 a příslušný orgán udělil výjimku v souladu s článkem 59 MDR nebo použil článek 97 MDR, jak dlouhé je přechodné období?

Certifikáty, jejichž platnost vypršela před vstupem pozměňujícího nařízení 2023/607 v platnost (tj. 20. března 2023), se považují za platné, pouze pokud

- před datem skončení platnosti certifikátu podepsali výrobce a oznámený subjekt písemnou dohodu o posouzení shody, pokud jde o prostředek, na který se vztahuje certifikát s prošlou platností, nebo o prostředek, který má tento prostředek nahradit,
- nebo příslušný vnitrostátní orgán udělil výjimku v souladu s čl. 59 odst. 1 MDR nebo požádal výrobce v souladu s čl. 97 odst. 1 MDR, aby ve stanovené lhůtě provedl odpovídajícím způsobem posouzení shody (viz čl. 120 odst. 2 druhý pododstavec MDR).

I když je vnitrostátní výjimka časově omezena, nebo byl výrobce požádán, aby provedl posouzení shody v dané lhůtě³, prostředek může využít celé přechodné období do 31. prosince 2027, případně 31. prosince 2028, a to za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3c MDR. Certifikát se považuje za platný do konce příslušného přechodného období, pokud není stažen.

³ v závislosti na vnitrostátních právních předpisech může být nezbytné upravit rozhodnutí vydaná příslušnými vnitrostátními orgány

ČÁST B – EVIDENCE K POUŽITELNOSTI PRODLOUŽENÉHO PŘECHODNÉHO OBDOBÍ

7. Jak může výrobce prokázat, že jeho 'legacy device' využívá prodlouženého přechodného období?

Prodloužení přechodného období a souběžné prodloužení platnosti certifikátu se provádí automaticky ze zákona, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3c) MDR. V případě prostředků, u nichž platnost příslušného certifikátu vypršela před 20. březnem 2023, musí být splněny také podmínky stanovené v čl. 120 odst. 2 druhém pododstavci písm. a) nebo b) MDR (viz níže část C).

V souladu s pokyny MDCG 2020-34⁴ nemohou oznámené subjekty během přechodného období vydávat nové certifikáty dle požadavků MDD/AIMDD. Mohou však poskytnout písemné potvrzení upravující nebo doplňující informace o existujícím certifikátu.

Existují situace, kdy výrobce může potřebovat prokázat platnost certifikátu třetím stranám, například pro vstup na trh ve třetích zemích nebo pro podávání nabídek v rámci veřejných zakázek. Za tímto účelem by výrobci měli mít možnost využít různé způsoby, jak prokázat, že se na jejich prostředek vztahuje prodloužené přechodné období a platný certifikát.

Výrobce by měl být schopen poskytnout vlastní prohlášení potvrzující, že podmínky pro prodloužení jsou splněny, s uvedením data konce přechodného období. Pro taková vlastní prohlášení by mohla být vytvořena harmonizovaná šablona. Vlastní prohlášení by mělo jasně identifikovat prostředky, na které se dané prodloužení a certifikáty vztahují. Dodatečný důkaz může poskytnout „potvrzující dopis“ připravený oznámeným subjektem, který doloží přijetí žádosti výrobce o posouzení shody a uzavření písemné dohody. I toto potvrzení by mělo jasně identifikovat prostředky, na které se prodloužení přechodného období a příslušné certifikáty vztahují. I pro tyto potvrzovací dopisy by mohla být schválena harmonizovaná šablona a mohly by být v zásadě vydávány bez dodatečných nákladů.

Příslušné orgány by měly mít možnost vydávat certifikáty volného prodeje po celou dobu prodloužené platnosti certifikátu.

Evropská komise připravuje aktualizaci svých informačních letáků vysvětlujících fungování prodlouženého přechodného období, určených k využití příslušnými orgány v zemích mimo EU/EHP, zdravotnickými pracovníky a zdravotnickým institucemi a v rámci ekosystému veřejných zakázek.

ČÁST C -PODMÍNKY, KTERÉ MUSÍ BÝT SPLNĚNY K VYUŽITÍ PRODLOUŽENÉHO PŘECHODNÉHO OBDOBÍ

8. Jaké formální náležitosti jsou nezbytné pro podání žádosti výrobcem?

Podle čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce podat formální žádost o posouzení shody v souladu s oddílem 4.3 prvním pododstavcem přílohy VII MDR nejpozději do 26. května 2024.

Aby mohl výrobce využít prodloužené přechodné období, musí podepsat s oznámeným subjektem písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII MDR, a to nejpozději do 26. září 2024.

⁴ [MDCG 2020-3](#) Pokyny k významným změnám týkajícím se přechodného ustanovení podle článku 120 MDR ve vztahu k prostředkům, na které se vztahují certifikáty podle MDD nebo AIMDD (březen 2020). V plánu je schválení a zveřejnění revize pokynu MDCG 2020-3.

Čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR neodkazuje na přezkum žádostí v souladu s oddílem 4.3 třetím pododstavcem přílohy VII MDR. To znamená, že před podpisem písemné dohody není vyžadováno úplné přezkoumání žádosti oznámeným subjektem.

Žádost by měla v zásadě obsahovat prvky uvedené v příslušném posouzení shody, jak je uvedeno v přílohách IX až XI MDR. Je však třeba vzít v úvahu, že před uzavřením písemné dohody není vyžadováno úplné přezkoumání žádosti a že časové rozpětí mezi termínem pro podání žádosti (květen 2024) a skutečnými činnostmi posuzování shody prováděné výrobcí a oznámenými subjekty může být velmi dlouhé (tj. nejpozději do roku 2028). Spolu se žádostí tedy není třeba předkládat dokumentaci, kterou oznámený subjekt nepotřebuje k uzavření písemné dohody s výrobcem a kterou výrobce bude pravděpodobně aktualizovat před vlastním posouzením shody.

Výše uvedené znamená, že žádost nemusí obsahovat např. technickou dokumentaci pro každý prostředek, který je předmětem žádosti a který podléhá kontrole technické dokumentace. Žádost musí nicméně jasně identifikovat výrobce a prostředky, na které se žádost vztahuje, například uvedením seznamu prostředků, které mají být převedeny pod působnost MDR⁵, a případně prostředek, který má nahradit „legacy device“. Informace předložené spolu se žádostí musí oznámenému subjektu umožnit ověřit kvalifikaci výrobků jako prostředků, jejich příslušnou klasifikaci a zvolený postup posuzování shody. Při podání žádosti by měl výrobce uvést lhůtu pro případné předložení jednotlivých podkladů technické dokumentace a jakýchkoli dalších relevantních informací. Oznámený subjekt a výrobce by se měli dohodnout na plánu předložení příslušné technické dokumentace nebo jiných informací potřebných pro proces posuzování shody v odpovídajícím termínu.

Protože výrobce musí splnit požadavky na systém řízení kvality (QMS) stanovené v MDR nejpozději do 26. května 2024, měla by žádost o posouzení shody QMS obsahovat dokumentaci o systému řízení kvality výrobce.

Pokud výrobce podá žádost o posouzení shody prostředku určeného k nahrazení „legacy device“, musí výrobce nejen identifikovat nahrazující prostředek, ale také daný „legacy device“, který má být nahrazen. Technická dokumentace nahrazujícího prostředku může být předložena později.

9. Jaké formální náležitosti písemné dohody mezi výrobcem a oznámeným subjektem jsou nezbytné?

Podle čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR musí být písemná dohoda v souladu s požadavky v oddíle 4.3 druhého pododstavce přílohy VII MDR podepsána mezi oznámeným subjektem a výrobcem nejpozději do 26. září 2024. Požadavky stanovené v oddíle 4.3 druhém pododstavci přílohy VII MDR nebyly změněny.

Základem pro podpis písemné dohody by měla být formální žádost podaná výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem (viz otázka č. 8 tohoto dokumentu). Písemná dohoda by měla obsahovat údaj o zvažovaném harmonogramu předložení příslušné dokumentace, která nebyla poskytnuta v době podání žádosti, jako je např. úplná technická dokumentace pro všechny prostředky, které jsou předmětem dané žádosti.

⁵ Např. využitím seznamu prostředků s označením CE vypracovaného oznámeným subjektem, který vydal certifikát(y), viz bod 5 obecného komentáře v [NBOG BPG 2010-3](#) – Certifikáty vydané oznámenými subjekty s odkazem na směrnice Rady 93/42/EEC, 98/79/EC, a 90/385/EEC.

Za účelem podpory konzistentního přístupu oznámených subjektů může NBCG-Med po dohodě s pracovní skupinou MDCG Notified Bodies Oversight (NBO) poskytnout další specifikaci standardních prvků, které mají být zahrnuty do písemné dohody podepsané mezi oznámeným subjektem a výrobcem. uvedené v čl. 120 odst. 3c MDR písm. e).

10. Co je míněno vyjádřením „prostředek určený k nahrazení prostředku“?

Vyjádření „prostředek určený k nahrazení prostředku“ je použito v čl. 120 odst. 2 druhém pododstavci písm. a), v čl. 120 odst. 3c písm. e) a v čl. 120 odst. 3e druhém pododstavci nařízení (EU) 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 MDR. Prostředek určený k nahrazení „legacy device“ se bude obvykle (ale ne nutně) lišit od původního prostředku, protože výrobce provedl (významné) změny s ohledem na jeho konstrukci nebo určený účel v souvislosti se záměrem nahradit tento „legacy device“. Je odpovědností výrobce specifikovat prostředek, který má takový prostředek nahradit, a vysvětlit vazbu mezi nimi.

Je třeba poznamenat, že nahrazující prostředek bude muset před uvedením na trh projít plným posouzením shody s MDR. Přechodné období stanovené v čl. 120 odst. 3a a 3b MDR se vztahuje pouze na ty „legacy devices“, které jsou nahrazovány odpovídajícími prostředky. Podobně jako je uvedeno v otázce č. 2, po certifikaci nahrazujícího prostředku dle požadavků MDR mohou být nahrazované prostředky a prostředky určené k jejich náhradě uváděny na trh souběžně až do konce příslušného přechodného období.

11. Jaké důkazy musí výrobce poskytnout, že zavedl systém řízení kvality (QMS), který je v souladu s požadavky MDR?

Podle čl. 120 odst. 3c písm. d) MDR musí výrobce zavést QMS v souladu s čl. 10 odst. 9 MDR nejpozději do 26. května 2024. Výrobci musí vypracovat dokumentaci o svém QMS, která by měla být součástí žádosti o posouzení shody. Soulad s požadavky QMS týkajícími se sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance a registrace je součástí odpovídajícího systému dozoru podle ustanovení čl. 120 odst. 3e MDR, zatímco posouzení souladu celého QMS dle MDR bude provedeno oznámeným subjektem v rámci jeho činností v posuzování shody.

12. Musejí výrobci, kteří podali žádost o posouzení shody a uzavřeli písemnou dohodu s oznámeným subjektem před 20. březnem 2023 podat novou žádost a/nebo uzavřít novou písemnou dohodu?

Nikoliv. Pokud žádost nebyla zamítnuta, žádosti podané před vstupem pozměňujícího nařízení 2023/607 v platnost (tj. 20. března 2023) zůstávají taktéž v platnosti a postačují pro splnění podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3c písm. (e) MDR. Není třeba podepisovat ani novou písemnou smlouvu.

ČÁST D – NÁLEŽITÉ SLEDOVÁNÍ, KTERÉ MAJÍ PROVÁDĚT OZNÁMENÉ SUBJEKTY

13. Co je nezbytné pro nastavení převodu povinnosti sledování z oznámeného subjektu, který vydal certifikát v souladu s MDD/AIMDD, na oznámený subjekt splňující požadavky MDR?

Podle čl. 120 odst. 3e třetího pododstavce MDR musí dohoda mezi výrobcem a oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s MDR, kterému byla podána formální žádost, a pokud je to možné, i oznámeným subjektem, který vydal certifikáty v souladu s MDD/AIMDD, stanovit opatření pro převod odpovídajících povinností sledování, pokud jde o prostředky, na které se vztahuje písemná dohoda uvedená v čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR.

Písemná dohoda uvedená v čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR a dohoda o převodu povinnosti sledování se týkají různých subjektů. Lze je však kombinovat v jednom dokumentu podle toho, co je pro zúčastněné strany výhodnější, např. pokud není zapojen oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s MDD/AIMDD.

Ujednání o předání povinnosti sledování by se mělo řídit stejnými zásadami uvedenými v čl. 58 odst. 1 MDR a mělo by zahrnovat předání příslušné dokumentace od předávajícího oznámeného subjektu nastupujícímu oznámenému subjektu. Dohoda mezi výrobcem, předávajícím a nastupujícím oznámeným subjektem („tripartitní dohoda“) by měla rovněž řešit možnost oznámeného subjektu jmenovaného v souladu s MDR pozastavit nebo odebrat certifikát vydaný oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s MDD/AIMDD, je-li to řádně odůvodněno. K převodu dohledových činností dochází i v případě, že oznámený subjekt jmenovaný v souladu s MDR nebyl dříve jmenován v souladu s pokyny MDD/AIMDD.

Jak je stanoveno v čl. 120 odst. 3e třetím pododstavci MDR, příchozí oznámený subjekt nepřebírá odpovědnost za činnosti posuzování shody provedené oznámeným subjektem, který certifikát vydal. Zapojení oznámeného subjektu jmenovaného v souladu s MDR, pokud jde o prostředky, které byly certifikovány podle směrnic a pro které byla s výrobcem uzavřena písemná dohoda o certifikaci dle MDR, je omezeno na provádění příslušné povinnosti sledování podle čl. 120 odst. 3e MDR a dále specifikováno v MDCG 2022-4⁶.

Za účelem podpory konzistence aktivit oznámených subjektů může NBCG-Med po dohodě s NBO poskytnout dodatečně šablonu standardního vzoru pro tripartitní dohodu mezi výrobcem, oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s MDR a oznámeným subjektem, který vydal certifikáty dle směrnic.

14. Co znamená omezující ustanovení “pokud je to možné”?

Ve třetím pododstavci čl. 120 odst. 3e MDR je umístěno omezující ustanovení, které vyžaduje, aby subjekt posuzování shody, který vydal příslušný certifikát podle MDD/AIMDD, podepsal ujednání o převodu odpovídajících povinností sledování, je-li to možné. Toto omezující ustanovení bere v úvahu, že mohou nastat případy, kdy tento subjekt nemůže být schopen podepsat smlouvu, např. kvůli ukončenému podnikání.

V každém případě se vyžaduje, aby byla uzavřena písemná dohoda mezi výrobcem a oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s MDR, která stanoví opatření týkající se povinnosti náležitého sledování, které má tento orgán provádět, i když oznámený subjekt, který vydal certifikáty podle MDD/AIMDD, již nemůže být zapojený.

15. Který oznámený subjekt je odpovědný za provádění náležitého sledování, pokud je mezi výrobcem a oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s MDR podepsána písemná dohoda v souladu s čl. 120 odst. 3c písm. e) nařízení MDR?

⁶ [MDCG 2022-4](#) Pokyny pro povinnost náležitého sledování týkající se přechodných ustanovení podle článku 120 nařízení MDR s ohledem na prostředky, na které se vztahují certifikáty v souladu s MDD nebo AIMDD. V plánu je revize pokynů MDCG 2022-4 zohledňující nařízení (EU) 2023/607.

Podle čl. 120 odst. 3e MDR je subjekt posuzování shody, který vydal příslušný certifikát v souladu s MDD/AIMDD, nadále odpovědný za provádění náležitého sledování s ohledem na platné požadavky týkající se prostředků, které certifikoval.

Alternativně se může výrobce do 26. září 2024 dohodnout s oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s MDR, že tento subjekt bude odpovědný za povinnost sledování po uvedení na trh.

Nejpozději do 26. září 2024, tj. ve lhůtě, kdy je třeba podepsat písemnou dohodu uvedenou v čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR, bude tedy oznámený subjekt, který tuto dohodu podepsal, odpovědný za provádění náležitého sledování po uvedení prostředku na trh.

16. V případě, že existuje ujednání o převodu povinnosti provádět sledování na jiný oznámený subjekt jmenovaný v souladu s MDR, jaké jsou důsledky pro označení prostředku ve vztahu k identifikačnímu číslu oznámeného subjektu?

I když je povinnost provádět náležité sledování převedena na jiný oznámený subjekt jmenovaný v souladu s MDR, mohou být starší prostředky nadále dodávány na trh a zpřístupňovány beze změn označení, včetně označení CE, a mohou tedy uvádět číslo subjektu posuzování shody, který vydal certifikát podle směrnice a ten zůstává v platnosti.

Je-li to však prakticky proveditelné a v závislosti na podrobnostech obsažených v tripartitní dohodě (viz otázka č. 13 tohoto dokumentu), může se výrobce rozhodnout změnit označení starších prostředků s uvedením čísla oznámeného subjektu, kterému byla podána formální žádost v souladu s MDR.

17. Je oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s čl. 120 odst. 3b nařízení (EU) 2017/745 MDR, ze zákona povinen nadále provádět sledování dotčených prostředků do konce nového přechodného období nebo dokud výrobce nepřevede tuto povinnost sledování na oznámený subjekt, jehož jmenování bylo provedeno v souladu s článkem 42? Může tento oznámený subjekt odepřít výrobci použití svého identifikačního čísla?

Čl. 120 odst. 3e nařízení MDR stanoví pokračování povinnosti sledování ze strany předchozího oznámeného subjektu nejpozději do 26. září 2024. Není-li v trojstranné dohodě stanoveno jinak (viz otázka č. 16), nesmí být do konce přechodného období odepřeno použití identifikačního čísla subjektu posuzování shody, který certifikát vydal.

ČÁST E – ODSTRANĚNÍ DATA “DOPRODEJE”

18. Pro které prostředky je odstranění lhůt pro “doprodej” výhodné?

V čl. 120 odst. 4 MDR a v čl. 110 odst. 4 IVDR byla vypuštěna lhůta pro doprodej prostředků uvedených/dodávaných na trh v souladu s dříve platnými směrnice. To znamená, že zdravotnické prostředky, které byly uvedeny na trh před 26. květnem 2021 v souladu se směrnice MDD/AIMDD nebo po 26. květnu 2021 během přechodného období stanoveného v článku 120 MDR (tj. do 31. prosince 2027, případně 31. prosince 2028) mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu bez jakéhokoli časového omezení, aniž by byla dotčena možná doba použitelnosti nebo datum expirace prostředku.

Totéž platí pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které byly uvedeny na trh před 26. květnem 2022 v souladu s IVDD nebo po 26. květnu 2022 během přechodného období stanoveného v článku 110 IVDR (tj. do 26. května 2025, 26. května 2026, případně 26. května 2027). Tyto IVD mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu bez jakéhokoli časového omezení, aniž by byla dotčena možná doba použitelnosti nebo datum expirace daného prostředku.