



Európska
komisia



Prehľad zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov

Tento prehľad je určený splnomocneným zástupcom, dovozcom a distribútorom zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*¹. Všeobecný prehľad vplyvu nariadení nájdete v časti o zdravotníckych pomôckach na webovom sídle GR pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP (GD GROW).

Novým nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (ďalej len „MDR“) a nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (EÚ) 2017/746 (ďalej len „IVDR“) sa zosúladujú právne predpisy EÚ s technologickým vývojom, so zmenami v lekárskej vede a s vývojom v oblasti tvorby právnych predpisov.

Nové nariadenia prispievajú k vytvoreniu stabilného, transparentného a udržateľného regulačného rámca, ktorý bude medzinárodne uznávaný, prispieje k zlepšeniu klinickej bezpečnosti a zaisťujú výrobcami spravodlivý prístup na trh.

Nariadenia sú na rozdiel od smerníc priamo uplatniteľné a nemusia sa transponovať do vnútroštátneho práva. Nariadením o zdravotníckych pomôckach a nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa preto znížia riziká rozdielného výkladu v rámci celého trhu EÚ.

ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH Čo by ste mali vedieť



Úvod do nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDR)

Nariadením o zdravotníckych pomôckach (MDR) sa nahradí súčasná smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „MDD“) a smernica 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (ďalej len „AIMDD“). Nariadenie MDR bolo zverejnené v máji 2017, čím začalo plynúť trojročné prechodné obdobie z oboch smerníc na nariadenie.

Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDR) nahradí existujúcu smernicu 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (ďalej len „IVDD“). Nariadenie IVDR bolo zverejnené v máji 2017, čím začalo plynúť päťročné prechodné obdobie zo smernice na nariadenie.

1 V tomto dokumente sa pojmom „pomôcky“ označujú zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Vymedzenie pojmu pomôcka nájdete v článku 2 nariadení MDR a IVDR.

Prechodné obdobie pre zdravotnícke pomôcky sa skončí **26. mája 2020**, čo je „dátum začatia uplatňovania“ nariadenia MDR.

Prechodné obdobie pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* sa skončí **26. mája 2022**, čo je „dátum začatia uplatňovania“ nariadenia IVDR.

Počas týchto dvoch prechodných období obe nariadenia nadobudnú účinnosť postupne, počínajúc ustanoveniami, ktoré sa týkajú autorizácie notifikovaných osôb a spôsobilosti výrobcov požiadať o nové certifikáty podľa týchto nariadení.

S cieľom predísť narušeniu trhu a zaistiť bezproblémový prechod zo smerníc na nariadenia sa zaviedlo niekoľko prechodných ustanovení. Niektoré pomôcky s certifikátmi vystavenými podľa smerníc môžu byť uvedené na trh² až do 27. mája 2024 a môžu byť sprístupnené na trhu³ až do 27. mája 2025.



Až do mája 2025 budú na trhu výrobky certifikované podľa smerníc spoločne s výrobkami certifikovanými podľa nariadení. Obe skupiny výrobkov budú mať podľa právnych predpisov rovnaké postavenie a nebude povolená žiadna diskriminácia vo verejnom obstarávaní.

Prechodné obdobie je potrebné, pretože podľa nových nariadení sa vyžaduje autorizácia notifikovaných osôb. Výrobcovia navyše musia spĺňať prísnejšie kritériá, najmä z hľadiska požiadaviek na klinické hodnotenie a hodnotenie výkonu.

Na procese autorizácie notifikovaných osôb, ktorý môže trvať aj 18 a viac mesiacov, sa zúčastňujú hodnotitelia z vnútroštátnych aj európskych orgánov. Znamená to, že prvé notifikované osoby autorizované podľa nových nariadení môžu byť k dispozícii začiatkom roka 2019. Notifikované osoby autorizované podľa nariadení MDR a IVDR, ako aj rozsah pomôcok, pre ktorý sú autorizované, nájdete na webovej lokalite [NANDO](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/)⁴. Ďalšie informácie vám poskytnú [kontaktné miesta](#) príslušných orgánov⁵.

Dôslednejšie sú aj pravidlá autorizácie notifikovaných osôb, pričom sa pridávajú nové požiadavky a zodpovednosti. Postup autorizácie notifikovaných osôb zaberie značnú časť prechodného obdobia, čo znamená, že výrobcovia budú mať obmedzený čas na zabezpečenie certifikácie všetkých svojich výrobkov pred príslušnými dátumami začatia uplatňovania nariadení.

V dôsledku toho je nepravdepodobné, že všetky pomôcky sprístupnené na trhu budú k dátumu začatia uplatňovania certifikované podľa nových nariadení, najmä ak autorizácia notifikovaných osôb bude trvať dlhšie, než sa predpokladalo. S cieľom predísť narušeniu trhu a nedostupnosti zdravotníckych pomôcok môžu výrobcovia za istých podmienok naďalej vyrábať pomôcky spĺňajúce požiadavky smerníc MDD/IVDD a uviesť ich na trh aj po príslušných dátumoch začatia uplatňovania nariadení. Takéto pomôcky budú dostupné na predaj koncovým zákazníkom do 27. mája 2025.



V nariadeniach MDR a IVDR sa vo všeobecnosti zachovali všetky požiadavky smerníc, zároveň však boli pridané nové požiadavky. V nových nariadeniach sa v porovnaní so súčasnými smernicami zdôrazňuje prístup k bezpečnosti na základe životného cyklu, podložený klinickými údajmi.

V nariadeniach sa pridávajú prísnejšie pravidlá týkajúce sa autorizácie notifikovaných osôb. Pokiaľ ide o príslušné vnútroštátne orgány a Komisiu, dopĺňajú sa ďalšie požiadavky na kontrolu a monitorovanie. V nariadeniach sa objasňujú povinnosti výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov.

V nariadení MDR sa určité pomôcky opätovne klasifikujú a toto nariadenie má širší rozsah pôsobnosti než smernice. Zavádza sa v ňom dodatočný konzultačný postup pred uvedením na trh pre určité vysokorizikové zdravotnícke pomôcky. Najväčšia zmena v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sa týka klasifikácie rizika týchto pomôcok a úlohy notifikovaných osôb. V dôsledku toho sa bude pred približne 85 % všetkých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vyžadovať dohľad zo strany notifikovaných osôb, pričom podľa smernice sa to týkalo 20 % pomôcok. Nariadením IVDR sa zavádzajú prísnejšie požiadavky aj na klinické dôkazy a posudzovanie zhody.

Nariadeniami sa zvyšuje transparentnosť, vyžaduje sa zverejňovanie informácií o pomôckach a o klinických štúdiách a štúdiách výkonu týkajúcich sa ich zhody. Nová Európska databáza zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* – EUDAMED – bude zohrávať ústrednú úlohu pri poskytovaní údajov a pri zvyšovaní kvantity aj kvality údajov (článok 33 nariadenia MDR a článok 30 nariadenia IVDR).

2 „Uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky, na trhu Únie (článok 2 ods. 28 nariadenia MDR).

3 „Sprístupnenie na trhu“ je akákoľvek dodávka pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky, na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu alebo bezplatne (článok 2 ods. 27 nariadenia MDR).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations – Nový prístup notifikovaných a autorizovaných organizácií).

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sk.

Označenie CE

Posudzovanie zhody pomôcky na účely označenia CE (Conformité Européenne alebo European Conformity) sa líši podľa triedy rizika pre zdravotnícke pomôcky aj diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Okrem klasifikácie rizika môžu postup posudzovania zhody ovplyvniť aj určité vlastnosti, napríklad ak zdravotnícka pomôcka musí byť sterilná alebo ak je diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* určená na použitie pacientmi.

V prípade zdravotníckych pomôcok všetky pomôcky triedy IIa, IIb a III, ako aj niektoré konkrétne pomôcky triedy I, vyžadujú zásah notifikovanej osoby [článok 52 ods. 7 písm. a)⁶, b)⁷, c)⁸ nariadenia MDR]. V článku 52 nariadenia MDR a v prílohách IX, X a XI k nariadeniu MDR sa opisujú rôzne spôsoby posudzovania podľa triedy pomôcky. V niektorých prípadoch si môžu výrobcovia vybrať spôsob posúdenia zhody z viacerých možností opísaných v nariadení.

Pre implantovateľné pomôcky triedy III a určité pomôcky triedy IIb sa stanovuje nový konzultačný postup klinického hodnotenia, ktoré má vykonávať nezávislý panel odborníkov. Notifikovaná osoba bude musieť zohľadniť vedecké stanovisko panelu odborníkov (článok 54 nariadenia MDR).

V prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* môže byť väčšina pomôcok triedy A certifikovaná samotnými výrobcami, pokiaľ sa nepredávajú ako sterilné. Pomôcky triedy B, C a D si budú vyžadovať posúdenie zhody, ktoré vykoná notifikovaná osoba.

Posudzovanie zhody pomôcok triedy D si bude vyžadovať účasť referenčného laboratória EÚ určeného pre daný typ pomôcky, ktorého úlohou je overiť výkon uvádzaný výrobcom a zhodu s platnými spoločnými špecifikáciami (článok 48 ods. 5 nariadenia IVDR). Pre inovatívne pomôcky triedy D, pri ktorých neexistujú žiadne spoločné špecifikácie, sa k správe výrobcu o hodnotení výkonu musí vyjadriť nezávislý panel odborníkov (článok 48 ods. 6 nariadenia IVDR).

Notifikované osoby autorizované podľa nariadení MDR a IVDR, ako aj rozsah pomôcok, pre ktorý sú autorizované, nájdete na webovej lokalite [NANDO](#). Ďalšie informácie vám poskytnú [kontaktné miesta](#) príslušných orgánov vo vašej krajine.



Vysledovateľnosť v dodávateľskom reťazci a unikátna identifikácia pomôcok (UDI)

Nariadenia obsahujú ako úplnú novinku systém unikátnej identifikácie pomôcok (Unique Device Identification system) (článok 27 nariadenia MDR a článok 24 nariadenia IVDR). Podporí sa tým identifikácia a vysledovateľnosť pomôcok.

Identifikátor UDI umožní všetkým zainteresovaným stranám prístup k základným informáciám o pomôckach prostredníctvom Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

Každá zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*, prípadne každé balenie budú mať identifikátor UDI zložený z dvoch častí. Prvou časťou je identifikátor pomôcky (UDI-DI), ktorý je špecifický pre výrobcu a pomôcku. Druhá časť je identifikátor výroby (UDI-PI) – ako napríklad číslo distribučnej šarže alebo sériové číslo – a identifikuje výrobnú jednotku pomôcky, prípadne balenie. Každá úroveň balenia bude mať unikátnu identifikáciu.

Lehotou na pridelenie identifikátorov UDI je pre obe nariadenia ich príslušný dátum začatia uplatňovania. Povinnosť umiestniť identifikátor UDI na označenie sa však bude vykonávať v troch etapách. Znamená to, že v závislosti od triedy rizika niektoré pomôcky nemusia k dátumu začatia uplatňovania zatiaľ mať uvedený identifikátor UDI [článok 123 ods. 3 písm. f) a ods. 3 písm. g) nariadenia MDR; článok 113 ods. 3 písm. e) nariadenia IVDR].



Vysledovateľnosť

Distribútori a dovozcovia spolupracujú s výrobcami alebo splnomocnenými zástupcami na dosahovaní vhodnej úrovne vysledovateľnosti pomôcok. Podľa nariadení musia všetky hospodárske subjekty uchovávať identifikátory UDI pomôcok, ktoré predali alebo prijali, ako sa vyžaduje v článku 27 ods. 8 nariadenia MDR a článku 24 ods. 8 nariadenia IVDR. Povinnosť uchovávať identifikátory UDI pre tieto pomôcky sa vzťahuje aj na zdravotnícke zariadenia, pričom členské štáty môžu rozšíriť túto povinnosť zdravotníckych zariadení aj na iné pomôcky (článok 27 ods. 9 nariadenia MDR a článok 24 ods. 9 nariadenia IVDR).



Transparentnosť

Nová databáza EUDAMED bude obsahovať informácie o identifikátoroch UDI, registrácii hospodárskych subjektov (okrem distribútorov) a pomôcok, o certifikátoch, klinickom skúšaní a skúšaní výkonu, o dohľade výrobcu po uvedení na trh, o vigilancii a trhovom dohľade (článok 33 nariadenia MDR a článok 30 nariadenia IVDR).

Informácie v databáze EUDAMED budú nahrávať všetci a budú prístupné pre všetkých (vrátane verejnosti) na úrovniach závisiacich od ich prístupových práv a informácií, za ktorých nahratie nesú zodpovednosť. Databáza umožní prístup k regulačnej dokumentácii prostredníctvom identifikátorov UDI a poskytne prístup k certifikátom vzťahujúcim sa na pomôcky.

Databázu EUDAMED budú používať aj výrobcovia na nahlasovanie nehôd a orgány EÚ/EHP ako platformu na spoluprácu a výmenu informácií.

6 „V prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave na aspekty týkajúce sa vytvárania, zabezpečovania a udržiavania sterilných podmienok.“

7 „V prípade pomôcok s meracou funkciou na aspekty týkajúce sa dosiahnutia zhody týchto pomôcok s metrologickými požiadavkami.“

8 „V prípade chirurgických nástrojov na opakované použitie na aspekty týkajúce sa opakovaného použitia pomôcky, najmä čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu, údržbu a funkčné testovanie, a súvisiaci návod na použitie.“



Úlohy a zodpovednosti splnomocnených zástupcov

V nariadeniach sa opisujú zodpovednosti splnomocnených zástupcov. Mnohé zo všeobecných povinností splnomocnených zástupcov sa opisujú v článku 11 nariadenia MDR/IVDR.

Splnomocnený zástupca je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Európskej únii, ktorá dostala a prijala písomný mandát od výrobcu so sídlom mimo EÚ konať v mene výrobcu vo vzťahu k vymedzeným úlohám v súvislosti s jeho povinnosťami v zmysle týchto nariadení.

V nariadeniach sa opisujú aj úlohy, ktorými výrobca môže poveriť splnomocneného zástupcu, a podmienky, za akých sa takéto poverenie môže uskutočniť. Tento vzťah by mal byť upravený presným mandátom.

K povinnostiam splnomocnených zástupcov patrí minimálne overenie toho, že boli vypracované vyhlásenie EÚ o zhode a technická dokumentácia, a či výrobca v relevantných prípadoch vykonal príslušný postup posudzovania zhody [článok 11 ods. 3 písm. a) nariadenia MDR/IVDR]. Splnomocnený zástupca musí mať k dispozícii kópie všetkých dokumentov a na požiadanie ich sprístupniť orgánom. To zahŕňa technickú dokumentáciu, vyhlásenia o zhode a certifikáty vrátane ich zmien a dodatkov [článok 11 ods. 3 písm. b) nariadenia MDR/IVDR].

Splnomocnení zástupcovia navyše budú musieť overovať, či výrobca zaregistroval požadované informácie v databáze EUDAMED [článok 11 ods. 3 písm. c) nariadenia MDR/IVDR].

Splnomocnený zástupca bude musieť spolupracovať s orgánmi na preventívnych a nápravných opatreniach a okamžite informovať výrobcu z hľadiska práva o sťažnostiach a žiadostiach orgánov o vzorky pomôcok.

Splnomocnený zástupca bude zodpovedať za chybné pomôcky spoločne s výrobcom, ak výrobca nesplní svoje povinnosti podľa nariadení a nie je usadený v EÚ (článok 11 ods. 5 nariadenia MDR/IVDR).

Ak výrobca koná v rozpore so svojimi povinnosťami, splnomocnený zástupca by mal mandát vypovedať [článok 11 ods. 3 písm. h) nariadenia MDR/IVDR]. V takýchto situáciách splnomocnený zástupca okamžite informuje o vypovedaní a jeho dôvodoch členský štát, v ktorom je usadený, a v relevantných prípadoch aj notifikovanú osobu zapojenú do posudzovania zhody pomôcky.

V nariadeniach sa opisujú aj činnosti, ktorými splnomocneného zástupcu nemožno poveriť a ktoré nesmú byť zahrnuté do mandátu medzi výrobcom a splnomocneným zástupcom (článok 11 ods. 4 nariadenia MDR/IVDR). Ako príklad možno uviesť požiadavky týkajúce sa konštrukčného návrhu pomôcky, systému riadenia kvality alebo vypracovania technickej dokumentácie. Ide totiž o výlučné zodpovednosti výrobcu.

Splnomocnený zástupca by mal mať stále a nepretržite prístup k osobe zodpovednej za dodržiavanie regulačných požiadaviek (článok 15 ods. 6 nariadenia MDR/IVDR).

Pri zmene splnomocneného zástupcu sa vyžaduje riadna dohoda, v ktorej sa vymedzujú dohodnuté podmienky medzi výrobcom a odstupujúcim a novým splnomocneným zástupcom (článok 12 nariadenia MDR/IVDR).

Úlohy a zodpovednosti dovozcov

V nariadeniach sa opisujú aj úlohy a zodpovednosti dovozcov.

Dovozca sa vymedzuje ako akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvedie pomôcku z tretej krajiny na trh EÚ⁹.

V článku 13 nariadenia MDR/IVDR sa opisujú mnohé všeobecné povinnosti dovozcov.

Dovozca je zodpovedný za zabezpečenie toho, že pomôcky, ktoré uvedie na trh, majú označenie CE, sú dodávané s požadovanými informáciami a označené v súlade s nariadením a v relevantných prípadoch im bol pridelený identifikátor UDI.

Okrem toho by mal dovozca overovať, či sú pomôcky zaregistrované v databáze EUDAMED.

Ak sa dovozca domnieva, že pomôcka nie je v súlade s nariadeniami, nemala by sa uviesť na trh a dovozca by mal informovať výrobcu a splnomocneného zástupcu. Dovozca by mal orgány informovať aj v prípade, keď má podozrenie, že pomôcka bola sfaľovaná alebo že existuje závažné riziko ohrozenia zdravia.

Dovozcovia by mali zabezpečiť, že skladovacie a prepravné podmienky v čase, kým sú za pomôcku zodpovední, neohrozujú súlad s právnymi predpismi. Dovozcovia na pomôcke alebo jej obale alebo v sprievodnej dokumentácii k pomôcke uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku, registrované miesto podnikania a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať.

Dovozcovia nesú zodpovednosť aj za informovanie výrobcov a ich splnomocnených zástupcov v prípade sťažností. Zároveň by mali viesť evidenciu sťažností, nezhodných pomôcok, prípadov stiahnutia z používania a stiahnutia z trhu, a informovať o nesúlade orgány, ak majú podozrenie, že pomôcka bola sfaľovaná alebo že existuje závažné riziko ohrozenia zdravia.

Dovozcovia sú ďalej povinní spolupracovať s orgánmi a poskytovať vzorky alebo udeliť prístup k pomôckam.



Často kladené otázky

Úlohy a zodpovednosti distribútorov

Distribútor sa vymedzuje ako akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá nie je výrobcom ani dovozcom a ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu až do jej uvedenia do používania.

V nariadeniach sa opisujú úlohy a zodpovednosti distribútorov, ktorí by sa prostredníctvom reprezentatívnej vzorky mali ubezpečiť, že pomôcky, ktoré distribuujú, sú v súlade s povinnosťami opísanými v článku 14 nariadenia MDR/IVDR.

Distribútori by mali overovať, či pomôcky majú označenie CE, či bolo vypracované vyhlásenie EÚ o zhode a či označenia a návody na používanie (oddiel 23 prílohy 1 k nariadeniu MDR/IVDR) boli poskytnuté v úradných jazykoch členských štátov, v ktorých sa pomôcka sprístupňuje (alebo v jazykoch, ktoré dané členské štáty akceptujú). Distribútori by mali tiež overovať, či je názov dovozcu uvedený na každej pomôčke a v sprievodnej dokumentácii a či pomôčka má identifikátor UDI.

Distribútori by mali zabezpečiť, že skladovacie a prepravné podmienky, kým sú za pomôcku zodpovední, sú vhodné a v súlade s odporúčaniami výrobcu.

Ak sa distribútor domnieva, že pomôcka nie je v súlade s nariadeniami, nemala by sa sprístupniť na trhu. V takomto prípade by mal distribútor informovať ostatné hospodárske subjekty. Distribútori by mali informovať orgány, keď majú podozrenie, že pomôcka bola sfalšovaná alebo že existuje závažne riziko ohrozenia zdravia.

Mali by zároveň viesť evidenciu sťažností, nezhodných pomôcok, prípadov stiahnutia z používania a stiahnutia z trhu.

Distribútori by mali spolupracovať s orgánmi a sprístupňovať všetku dokumentáciu a informácie, ktoré majú k dispozícii.

Úplný zoznam nájdete v zozname otázok často kladených príslušným orgánom pre zdravotnícke pomôcky:

Pre nariadenie MDR: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf

Pre nariadenie IVDR: http://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

Kedy sa nariadenia začnú uplatňovať?

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR) (2017/745/EÚ) sa bude uplatňovať od 26. mája 2020 a nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDR) (2017/746/EÚ) sa bude uplatňovať od 26. mája 2022, čo sú príslušné dátumy začatia uplatňovania.

Niektoré ustanovenia týchto nariadení sa začnú uplatňovať skôr (napr. ustanovenia týkajúce sa notifikovaných osôb a Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky). Iné sa začnú uplatňovať neskôr (napr. ustanovenia týkajúce sa unikátnej identifikácie pomôcky a označovania).

Kedy sa prestanú uplatňovať súčasné smernice?

Smernice 90/385/EHS a 93/42/EHS sa všeobecne zrušia s účinnosťou od 26. mája 2020 a smernica 98/79/EHS sa zruší s účinnosťou od 26. mája 2022. Existuje však niekoľko výnimiek, napríklad pokiaľ ide o:

- nepretržitý predaj pomôcok, ktoré spĺňajú požiadavky smernice (pozri ďalej), a
- potrebu zálohy pre prípad, že databáza EUDAMED nebude do dátumu začatia uplatňovania plne funkčná.

Aké sú uplatniteľné právne predpisy do príslušných dátumov začatia uplatňovania?

Do dátumu začatia uplatňovania budú účinné zákony a nariadenia prijaté členskými štátmi v súlade so smernicami. Existuje však niekoľko výnimiek.

Je možné uviesť na trh pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky nariadení už pred dátumom začatia jeho uplatňovania?

Áno, výrobcovia môžu na trh uviesť pomôcky spĺňajúce požiadavky už pred skončením prechodného obdobia. Týka sa to pomôcok vo všetkých triedach rizík, napríklad aj pomôcok na mieru, systémov a súprav pomôcok.

Zdravotnícke pomôcky, ktoré sú predmetom konzultačného postupu klinického hodnotenia podľa článku 54 nariadenia MDR, a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* triedy D podľa článku 48 ods. 6 nariadenia IVDR nemožno uviesť na trh skôr, než sa zriadia panely odborníkov.

V závislosti od triedy rizík danej pomôcky sa na posudzovaní zhody môže zúčastniť príslušná notifikovaná osoba. Táto požiadavka môže viesť k ďalším oneskoreniam pred tým, než bude dané pomôcky možné uviesť na trh.

Ktoré povinnosti podľa nariadení musia výrobcovia splniť, aby mohli uviesť na trh pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky nariadení, ešte pred dátumom začatia ich uplatňovania?

Výrobcovia by mali splniť čo najviac povinností a zároveň vziať na vedomie, že sa môže stať, že kompletná infraštruktúra nariadení MDR/IVDR vrátane databázy EUDAMED nebude pred dátumom začatia uplatňovania nariadení úplne funkčná.

Požiadavky nariadení musí spĺňať pomôcka aj výrobca. Výrobcovia by mali vykonať posúdenie zhody svojej pomôcky.

Zostanú certifikáty vystavené notifikovanými osobami podľa súčasných smerníc v platnosti aj po dátume začatia uplatňovania nových nariadení?

Áno, certifikáty všeobecne zostávajú v platnosti do konca obdobia, ktoré je na nich uvedené, alebo do 27. mája 2024, podľa toho, ktorá skutočnosť nastane skôr. Po 27. máji 2024 sa certifikáty vydané podľa smerníc stávajú neplatnými.

Môžu výrobcovia uviesť na trh/uviesť do používania pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smernice, aj po skončení prechodného obdobia?

Áno, za určitých podmienok bude existovať možnosť aj naďalej uviesť na trh/uviesť do používania pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smerníc, a to až do skončenia platnosti ich certifikátov. Týmto sa možno vyhnúť okamžitej potrebe nových certifikátov vydaných podľa nariadení.

Ak budete chcieť ako výrobca využiť túto možnosť, musia byť všetky existujúce certifikáty platné (vrátane napr. systému riadenia kvality), účel a povaha pomôcky sa nesmie meniť a výrobcovia musia uplatňovať nové požiadavky, pokiaľ ide o registráciu, dohľad a vigilanciu.

Čoho sa týka ustanovenie o „výpredaji“?

Toto ustanovenie má skrátiť obdobie, počas ktorého môžu byť sprístupnené na trhu pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smerníc a už boli uvedené na trh.

Pomôcky, ktoré sú stále v dodávateľskom reťazci a ešte sa nedostali ku koncovému používateľovi ako pripravené na používanie, napríklad do nemocnice, sa od 27. mája 2025 nebudú môcť predávať a budú sa musieť stiahnuť z trhu.

Ak sa pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky smernice, dostali ku koncovému používateľovi pred posledným dátumom, ďalšie sprístupnenie týchto pomôcok nie je v nariadeniach upravené.

20/11/2018

© Európska únia, [2018] Opätovné použitie povolené za predpokladu uvedenia zdroja.
Pravidlá na opakované použitie dokumentov Európskej komisie sú upravené rozhodnutím 2011/833/EÚ (Ú. v. EÚ L 330, 14.12.2011, s. 39).

Financované v rámci tretieho programu v oblasti zdravia

ISBN: 978-92-79-96980-5 DOI: 10.2873/482548



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en