

Všeobecné povinnosti výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov podľa Nariadenia EP a R(EÚ) 2017/745 o ZP (MDR)

Sekcia zdravotníckych pomôcok, Oddelenie príjmu dokumentácie
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

pomocky@sukl.sk

Nariadenie 2017/745

- Nahrádza súčasnú smernicu 93/42/EHS o ZP a smernicu 90/385/EHS o AIZP
- Nariadenie sa na rozdiel od smerníc nemusí transponovať do vnútroštátneho práva (je priamo vykonateľné)
- Dátum začatia uplatňovania nariadenia je **26. mája 2021**
- Niektoré pomôcky s certifikátmi vystavenými podľa smerníc môžu byť uvedené na trh až do **26. mája 2024** a môžu byť sprístupnené na trhu až do **26. mája 2025** (článok 120 –Prechodné ustanovenia)

Povinnosti výrobcov - článok 10

Definícia podľa MDR 2017/745:

Výrobca: „ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába alebo úplne obnovuje pomôcku alebo si necháva pomôcku navrhnuť, vyrobiť, alebo úplne obnoviť, pričom ju marketuje pod vlastným menom/názvom alebo ochrannou známkou“.

K povinnostiam výrobcov patrí:

- musia zabezpečiť, aby **pomôcky boli navrhnuté a vyrobené v súlade s požiadavkami tohto nariadenia;**
- musia zaviesť, dokumentovať, vykonávať a udržiavať systém na **riadenie rizík** opísaný v *oddiel 3 prílohy 1;*
- vykonať **klinické hodnotenie** v súlade s *článkom 61 a prílohou XIV* vrátane PMCF;
- vypracovať a aktualizovať **technickú dokumentáciu** obsahujúcu prvky stanovené v *prílohe II a III;*
- uplatniť postup posudzovania zhody, následne vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode - DoC v súlade s článkom 19 a pripojiť označenie CE k pomôcke v súlade s *článkom 20;*
- uchovávať technickú dokumentáciu, DoC, kópiu certifikátu min. 10 rokov, pri implantovateľných pomôckach min. 15 rokov;
- sprístupniť technickú dokumentáciu na žiadosť príslušného úradu;

Povinnosti výrobcov – článok 10

- dodržiavať **povinnosti týkajúce sa systému UDI** uvedené v článku 27 a **povinnosti týkajúce sa registrácie** uvedené v článku 28,29,31 (databáza EUDAMED, UDI);
- musia mať zavedený **systém riadenia kvality**, pričom v rámci systému sa venujú aspoň aspektom uvedeným v článku 10 ods.9;
- realizujú a aktualizujú **systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh** podľa článku 83 + realizujú **nápravné opatrenia**, musia mať **systém na zaznamenávanie a ohlasovanie nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení** podľa článku 87,88 (článok 10 ods. 12,13,14);
- zabezpečenia, že k **pomôcke budú pripojené informácie** podľa oddielu 23 prílohy I, a to v úradnom jazyku určenom členským štátom, v ktorom sa ZP sprístupňuje na trh;
- výrobcovia poskytnú príslušnému orgánu na jeho žiadosť všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody pomôcky, a to v úradnom jazyku Únie, ktorý určí dotknutý členský štát;
- ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnuť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 30 ods. 1 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby;
- musia mať zavedený systém na pokrytie finančnej zodpovednosti za škodu;

Osoba zodpovedná za dodržiavanie právnych predpisov (článok 15):

- výrobcovia musia mať v rámci svojej organizácie k dispozícii minimálne jednu osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek, ktorá má požadované odborné znalosti v oblasti zdravotníckych pomôcok

Povinnosti splnomocnených zástupcov – EC –REP – článok 11

- Stále platí povinnosť, že výrobcovia so sídlom mimo krajín EÚ musia mať splnomocneného zástupcu, ktorého miesto podnikania sa nachádza v jednom z členských štátov EÚ.

Definícia podľa MDR 2017/745:

Splnomocnený zástupca: „ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala a prijala písomný mandát od výrobcu so sídlom mimo Únie konať v mene výrobcu vo vzťahu k vymedzeným úlohám v súvislosti s jeho povinnosťami v zmysle tohto nariadenia“.

Povinnosti splnomocnených zástupcov – EC –REP – článok 11

K povinnostiam splnomocnených zástupcov patrí minimálne:

- a) overovať, či sa vypracovalo EÚ vyhlásenie o zhode a technická dokumentácia a či výrobca v relevantných prípadoch vykonal príslušný postup posudzovania zhody;
- b) mať k dispozícii kópiu technickej dokumentácie, EÚ vyhlásenia o zhode a v relevantných prípadoch kópiu príslušného certifikátu vrátane akýchkoľvek zmien a dodatkov;
- c) plniť si povinnosti týkajúce sa registrácie v databáze EUDAMED podľa článku 31 a overovať, či výrobca splnil povinnosti týkajúce sa registrácie ustanovené v článkoch 27 a 29 (UDI);

Povinnosti splnomocnených zástupcov – EC –REP – článok 11

- d) poskytnúť informácie a dokumentáciu príslušnému orgánu na preukázanie zhody pomôcky, a to v úradnom jazyku členského štátu;
- e) spolupracovať s príslušnými orgánmi na akomkoľvek preventívnom alebo nápravnom opatrení;
- f) informovať výrobcu o sťažnostiach a hláseniach od zdravotníckych pracovníkov, pacientov a používateľov,
- g) vypovedať mandát, ak výrobca koná v rozpore so svojimi povinnosťami vyplývajúcimi z tohto nariadenia

Povinnosti splnomocnených zástupcov – EC –REP – článok 11

- Mandátom uvedeným v odseku 3 tohto článku sa neprenášajú povinnosti výrobcu vymedzené v článku 10 ods. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 a 12.

Výroba nemôže preniesť na splnomocneného zástupcu nasledovné povinnosti:

- *1 – Návrh a vývoj (I, čl.1)*
 - *2 – Riadenie rizík (I, čl. 2,3,4,5)*
 - *3 – Klinické hodnotenie + PMCF (XI)*
 - *4 – Technická dokumentácia (II a III)*
 - *6 – DoC (IV) + CE (V)*
 - *7 – UDI (VI)*
 - *9 – Systém riadenia kvality (čl. 10)*
 - *10 – PMS – systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh (III)*
 - *11 – Označenie a návod na použitie (I, čl.23)*
 - *12 – Vyšetrovanie závažných nehôd, FSCA (čl. 89)*
- Ak nie je výrobca usadený v členskom štáte a nesplnil povinnosti stanovené v článku 10, **je za chybné pomôcky spolu s výrobcou a na rovnakom základe a spoločne a nerozdielne právne zodpovedný splnomocnený zástupca.**

Zmena EC-REPa (článok 12):

- pri zmene splnomocneného zástupcu sa vyžaduje riadna dohoda, v ktorej sa vymedzujú dohodnuté podmienky medzi výrobcom a odstupujúcim a novým splnomocneným zástupcom

Osoba zodpovedná za dodržiavanie právnych predpisov (článok 15):

- splnomocnení zástupcovia musia mať stále a nepretržite k dispozícii aspoň jednu osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek, ktorá má požadované odborné znalosti v oblasti regulačných požiadaviek na zdravotnícke pomôcky v Únii.

Povinnosti dovozcov – článok 13

Definícia podľa MDR 2017/745:

Dovozca: „je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvedie pomôcku z tretej krajiny na trh Únie“

K povinnostiam dovozcov patrí:

- na trh Únie môžu uviesť iba pomôcky, ktoré sú v zhode s týmto nariadením
- za účelom uvedenia pomôcky na trh overia, či:
 - a) má pomôcka označenie CE a či sa pre ňu vypracovalo EÚ vyhlásenie o zhode;
 - b) je výrobca identifikovaný a či určil splnomocneného zástupcu v súlade s článkom 11;
 - c) je pomôcka označená v súlade s týmto nariadením a dodávaná s požadovaným návodom na použitie
 - d) výrobca v relevantných prípadoch pridelil UDI v súlade s článkom 27

Povinnosti dovozcov – článok 13

- Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka nie je v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, neuvedie pomôcku na trh, kým sa nezabezpečí požadovaná zhoda a informuje o tom výrobcu a splnomocneného zástupcu výrobcu.
- Ak sa dovozca domnieva alebo ak má dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje závažné riziko alebo je falšovaná, informuje aj príslušný orgán členského štátu, v ktorom je dovozca usadený.
- Uvedú na pomôcke alebo na jej obale alebo na sprievodnom dokumente **svoje meno/názov, zaregistrované obchodné meno alebo zaregistrovanú ochrannú známku, zaregistrované miesto podnikania a adresu**, na ktorej ich možno kontaktovať a zastihnúť. Ubezpečia sa, že nijaké informácie na označení, ktoré poskytol výrobca, neprekrýva žiadne iné označenie.

Povinnosti dovozcov – článok 13

- Overia, či bola pomôcka zaregistrovaná v elektronickom systéme v súlade s článkom 29 (UDI). **Dovozcovia doplnia svoje údaje do registrácie v súlade s článkom 31 (EUDAMED).**
- Zabezpečia, aby v čase, kým sú za pomôcku zodpovední, skladovacie ani prepravné podmienky neohrozovali dodržanie všeobecných požiadaviek na bezpečnostné a výkon vymedzených v prílohe I, pričom musia dodržiavať prípadné podmienky stanovené výrobcom.
- Vedú register sťažností, nezhodných pomôcok a prípadov stiahnutia z používania a stiahnutia z trhu a poskytnú výrobcovi, splnomocnenému zástupcovi a distribútorom všetky nimi požadované informácie, s cieľom umožniť im prešetrenie sťažnosti.

Povinnosti dovozcov – článok 13

- Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a jeho splnomocneného zástupcu. Dovozcovia spolupracujú s výrobcom, splnomocneným zástupcom výrobcu a s príslušnými orgánmi, aby zabezpečili, že sa prijmú potrebné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo z používania.
- Ak pomôcka predstavuje závažné riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a v relevantných prípadoch aj notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre príslušnú pomôcku v súlade s článkom 56, pričom uvedú podrobnosti najmä o nedodržaní požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

Povinnosti dovozcov – článok 13

- Dovozcovia, ktorým sa doručili sťažnosti alebo hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, ktorú uviedli na trh, bezodkladne postúpia tieto informácie výrobcovi a jeho splnomocnenému zástupcovi.
- Dovozcovia počas obdobia uvedeného v článku 10 ods. 8 uchovávajú kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a v relevantných prípadoch aj kópiu príslušného certifikátu vydaného v súlade s článkom 56 vrátane akýchkoľvek zmien a dodatkov (**min. 10 rokov po uvedení posledného kusu na trh, implantovateľné ZP- min. 15 rokov**)
- Na žiadosť príslušných orgánov spolupracujú na akomkoľvek opatrení prijatom s cieľom odstrániť alebo, ak to nie je možné, zmierniť riziká súvisiace s pomôckami, ktoré uviedli na trh. Na žiadosť príslušného orgánu členského štátu, v ktorom má dovozca zaregistrované miesto podnikania, poskytnú dovozcovia vzorky pomôcky zdarma, alebo ak to nie je uskutočniteľné, umožnia k pomôcke prístup.

Povinnosti dovozcov

Článok 25

- Distribútori a dovozcovia spolupracujú s výrobcami alebo splnomocnenými zástupcami, aby sa zabezpečila náležitá úroveň výsledovateľnosti pomôcok.
- Hospodárske subjekty musia byť schopné príslušnému orgánu počas obdobia uvedeného v článku 10 ods. 8 identifikovať:
 - a) akýkoľvek hospodársky subjekt, ktorému priamo dodali pomôcku
 - b) akýkoľvek hospodársky subjekt, ktorý priamo dodal pomôcku im
 - c) akékoľvek zdravotnícke zariadenie alebo zdravotníckeho pracovníka, ktorým priamo dodali pomôcku

Povinnosti distribútorov – článok 14

Definícia podľa MDR 2017/745:

Distribútor: „ je 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“

K povinnostiam distribútorov patrí:

- Pred sprístupnením pomôcky na trh overia, či sú splnené tieto požiadavky:
 - a) pomôcka má označenie CE a vypracovalo sa pre ňu EÚ vyhlásenie o zhode;
 - b) pomôcka sa dodáva spolu s informáciami, ktoré má poskytovať výrobca v súlade s článkom 10 ods. 11
 - c) dovozca pri dovezených pomôckach splnil požiadavky stanovené v článku 13 ods. 3 (tj. uviedol identifikačné údaje o sebe na pomôcke alebo jej obale alebo v sprievodnom dokumente)
 - d) výrobca v relevantných prípadoch pridelil UDI

Povinnosti distribútorov – článok 14

- Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka nie je v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, nesprístupní pomôcku na trhu, kým sa nezabezpečí požadovaná zhoda a informuje o tom výrobcu a v relevantných prípadoch splnomocneného zástupcu výrobcu, ako aj dovozcu.
- Ak sa distribútor domnieva alebo ak má dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje závažné riziko alebo je falšovaná, informuje aj príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený.
- Zabezpečia, aby v čase, kým sú za pomôcku zodpovední, boli skladovacie aj prepravné podmienky v súlade s podmienkami stanovenými výrobcom.

Povinnosti distribútorov – článok 14

- Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a v relevantných prípadoch splnomocneného zástupcu výrobcu, ako aj dovozcu.
- Spolupracujú s výrobcom a v relevantných prípadoch so splnomocneným zástupcom výrobcu, ako aj s dovozcom a príslušnými orgánmi, aby zabezpečili, že sa prijmú potrebné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo z používania.
- Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje závažné riziko, bezodkladne úradne informuje príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnil pomôcku, pričom uvedie podrobnosti najmä o nedodržaní požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

Povinnosti distribútorov – článok 14

- Distribútori, ktorým sa doručili sťažnosti alebo hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, ktorú sprístupnili na trhu, bezodkladne postúpia tieto informácie výrobcovi a v relevantných prípadoch aj splnomocnenému zástupcovi výrobcu, ako aj dovozcovi.
- Vedú register sťažností, nezhodných pomôcok, a prípadov stiahnutia z používania a stiahnutia z trhu a informujú výrobcu, a v relevantných prípadoch aj splnomocneného zástupcu a dovozcu o takomto monitorovaní, pričom im poskytujú všetky informácie, o ktoré požiadajú.

Povinnosti distribútorov – článok 14

- Na žiadosť príslušného orgánu poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu, ktoré majú k dispozícii a ktoré sú potrebné na preukázanie zhody pomôcky.
- Povinnosť distribútorov uvedená v prvom pododseku sa pokladá za splnenú, keď poskytne požadované informácie pre príslušnú pomôcku výrobcu prípadne splnomocnený zástupca. Distribútori spolupracujú s príslušnými orgánmi na akomkoľvek opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky, ktoré sprístupnili na trhu. Na žiadosť príslušného orgánu poskytnú distribútori vzorky pomôcky zdarma, alebo ak to nie je uskutočniteľné, umožnia k pomôčke prístup.

Článok 25

- Distribútori a dovozcovia spolupracujú s výrobcami alebo splnomocnenými zástupcami, aby sa zabezpečila náležitá úroveň výsledovateľnosti pomôcok.
- Hospodárske subjekty musia byť schopné príslušnému orgánu počas obdobia uvedeného v článku 10 ods. 8 identifikovať:
 - a) akýkoľvek hospodársky subjekt, ktorému priamo dodali pomôcku
 - b) akýkoľvek hospodársky subjekt, ktorý priamo dodal pomôcku im
 - c) akékoľvek zdravotnícke zariadenie alebo zdravotníckeho pracovníka, ktorým priamo dodali pomôcku

Povinnosti distribútorov

Článok 16 – definuje prípady, kedy sa povinnosti výrobcov vzťahujú na dovozcov, distribútorov alebo iné fyzické/právnické osoby

Článok 16 – **zaoberá sa tiež PREKLADMI NÁVODOV A PREBAĽOVANÍM ZP!**

- Distribútori a dovozcovia musia zabezpečiť **zavedenie systému riadenia kvality** vrátane postupov, ktorými sa zabezpečí, aby bol preklad informácií presný a aktuálny, aby boli činnosti uvedené v odseku 2 písm. a) a b) vykonávané takými prostriedkami a za takých podmienok, že sa zachová pôvodný stav pomôcky, a aby obal prebalenej pomôcky nebol chybný, nekvalitný či nečistý. Systém riadenia kvality sa okrem iného vzťahuje na postupy, ktorými sa zabezpečuje, aby bol distribútor alebo dovozca informovaný o akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom výrobcom v súvislosti s príslušnou pomôckou s cieľom vyriešiť bezpečnostné problémy alebo dosiahnuť zhodu pomôcky s týmto nariadením.
- Distribútori alebo dovozcovia, ktorí vykonávajú niektorú z činností uvedených v odseku 2 písm. a) a b) informujú aspoň 28 dní pred sprístupnením preznačenej alebo prebalenej pomôcky na trhu výrobcu a príslušný orgán členského štátu, v ktorom plánujú sprístupniť pomôcku o zámere sprístupniť preznačenú alebo prebalenú pomôcku, a na požiadanie poskytnú výrobcovi a príslušnému orgánu vzorku alebo maketu preznačenej alebo prebalenej pomôcky vrátane akéhokoľvek prekladu označenia a návodov na použitie.
- V rámci tej istej lehoty 28 dní distribútor alebo dovozca predloží príslušnému orgánu certifikát vydaný notifikovanou osobou autorizovanou pre typ pomôcok, ktoré podliehajú činnostiam uvedeným v odseku 2 písm. a) a b), ktorým sa potvrdzuje, že systém riadenia kvality distribútora alebo dovozcu je v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 3.

Účinnosť (MDR) od 26.5.2021

Celé znenie (MDR) na:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Kontaktná adresa Sekcie zdravotníckych pomôcok :

pomocky@sukl.sk