

Česká zemědělská univerzita v Praze

Provozně ekonomická fakulta

Katedra práva



Diplomová práce

**Analýza nového EU nařízení o zdravotnických
prostředcích a jeho dopady na hospodářské subjekty**

Markéta Perková

© 2022 ČZU v Praze

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Bc. Markéta Perková

Hospodářská politika a správa
Podnikání a administrativa

Název práce

Analýza nového EU nařízení o zdravotnických prostředcích a jeho dopady na hospodářské subjekty

Název anglicky

Analysis of the new EU Regulation on medical devices and its impact on economic operators

Cíle práce

Cílem teoretické části je analýza a zhodnocení dopadů nového evropského nařízení na hospodářské subjekty v porovnání se stávajícími legislativními požadavky, vyhodnocení administrativní náročnosti a účelnosti. V této části práce bude vymezen legislativní rámec a vysvětleny základní pojmy související s problematikou zdravotnických prostředků. Praktická část je zaměřena na samotné hospodářské subjekty, stanovení dopadů, které na ně bude implementace nového nařízení mít, a doporučení postupů, jak požadavky nového nařízení řádně aplikovat a plnit.

Metodika

V teoretické části bude použita analýza právních předpisů, literární rešerše a analýzy stávající a nové evropské i národní legislativy. V praktické části bude aplikována metoda sběru dat, bude provedena následná analýza získaných informací od konkrétních subjektů a na základě takto získaných dat budou s využitím metody syntézy a komparace vyvozeny závěr a navržena doporučení.

Doporučený rozsah práce

60-80 stran

Klíčová slova

zdravotnický prostředek, nařízení, směrnice, distributor, výrobce, požadavek, povinnost, hospodářský subjekt, oznámený subjekt

Doporučené zdroje informací

ČSN ISO 13485

ČSN ISO 9001

KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., 2016. ISBN 978-80-7552-415-7

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích

ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., 2016. ISBN 978-80-7552-321-1

Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů

Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 366/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 183/2017 Sb

Předběžný termín obhajoby

2020/21 LS – PEF

Vedoucí práce

Ing. JUDr. Eva Daniela Cvik, Ph.D. et Ph.D.

Garantující pracoviště

Katedra práva

Elektronicky schváleno dne 22. 9. 2020

JUDr. Jana Borská, Ph.D.

Vedoucí katedry

Elektronicky schváleno dne 21. 10. 2020

Ing. Martin Pelikán, Ph.D.

Děkan

V Praze dne 30. 03. 2022

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že svou diplomovou práci "Analýza nového EU nařízení o zdravotnických prostředcích a jeho dopady na hospodářské subjekty" jsem vypracovala samostatně pod vedením vedoucího diplomové práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou citovány v práci a uvedeny v seznamu použitých zdrojů na konci práce. Jako autorka uvedené diplomové práce dále prohlašuji, že jsem v souvislosti s jejím vytvořením neporušila autorská práva třetích osob.

V Praze dne 30. 3. 2022

Poděkování

Ráda bych touto cestou poděkovala JUDr. Ing. Evě Daniele Cvik, Ph.D. et. Ph.D. za cenné rady, věcné připomínky, trpělivost a ochotu, kterou mi v průběhu zpracování diplomové práce věnovala.

Analýza nového EU nařízení o zdravotnických prostředcích a jeho dopady na hospodářské subjekty

Abstrakt

Rozmanitá škála zdravotnických prostředků poskytuje řešení pro prevenci, diagnostiku, monitorování a léčbu. V posledním desetiletí je pokrok v oblasti zdravotnických prostředků značný, což vede k nárůstu počtu zdravotnických prostředků, jejich inovacím a k navýšení invazivity. Zvyšuje se také náročnost na regulační orgány a procesy.

V květnu 2021 začalo být použitelné nařízení EU o zdravotnických prostředcích, v květnu 2022 vejde v účinnost také nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Nová nařízení mají kvůli nákladům na implementaci nových předpisů obrovský ekonomický dopad na výrobce a ostatní hospodářské subjekty.

Účelem této diplomové práce je porovnat původní legislativu týkající se zdravotnických prostředků s novými evropskými nařízeními, zjistit připravenost hospodářských subjektů, stanovit dopady, které na ně bude nová legislativa mít a doporučit postupy, jak požadavky nových nařízení splnit.

Klíčová slova: zdravotnický prostředek, nařízení, směrnice, distributor, výrobce, požadavek, povinnost, hospodářský subjekt, oznámený subjekt

Analysis of the new EU Regulation on medical devices and its impact on economic operators

Abstract

A wide range of medical devices provides solutions for prevention, diagnosis, monitoring and treatment. Over the last decade, progress in the field of the medical devices has been significant, leading to an increase in the quantity of the medical devices, their innovation and invasiveness. The pressure on regulatory authorities and processes is also increasing.

The EU Medical Devices Regulation became effective in May 2021, and the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation will also come into force in May 2022. The new regulations have a huge economic impact on manufacturers and other economic operators due to the cost of implementing the new regulations.

The purpose of this thesis is to compare the former medical device legislation with the new European regulations, to determine the readiness of economic operators, to determine the impact that the new legislation will have on them and to recommend procedures to meet the requirements of the new regulations.

Keywords: medical device, regulation, directive, distributor, manufacturer, requirement, obligation, economic operator, notified body

Obsah

1 Úvod.....	13
2 Cíl práce a metodika	15
2.1 Cíl práce	15
2.2 Metodika	15
3 Teoretická východiska	17
3.1 Evropský právní rámec	17
3.1.1 Směrnice o ZP.....	17
3.1.2 Nařízení o ZP	18
3.2 Český právní rámec.....	19
3.2.1 Zákon č. 268/2014 Sb., o ZP	19
3.2.2 Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky.....	20
3.2.3 Adaptace MDR do české legislativy.....	21
3.3 Důležité pojmy spojené se zdravotnickými prostředky	22
3.3.1 Zdravotnický prostředek.....	22
3.3.2 Označení CE	23
3.3.3 Oznámený subjekt.....	24
3.3.4 Klasifikace zdravotnických prostředků	24
3.3.5 Posouzení shody	26
3.3.6 Klinické hodnocení a klinické zkoušky	26
3.3.7 Sledování po uvedení na trh, vigilance a dozor nad trhem.....	27
4 Vlastní práce	29
4.1 Nová právní úprava.....	32
4.1.1 Členění nařízení MDR.....	33
4.1.2 Definice (čl. 2 MDR).....	34
4.1.3 Regulační status výrobků (čl. 4 MDR).....	36
4.1.4 Klasifikace a posuzování shody (čl. 51, 52 MDR).....	36
4.1.5 Uvedení a dodání na trh.....	38
4.1.6 Jedinečný identifikátor prostředku (čl. 27, 28 MDR).....	39
4.1.7 Prohlášení o shodě (Příloha IV MDR).....	42
4.1.8 Karta s informacemi o implantátu (čl. 18 MDR).....	43
4.1.9 Obnova prostředků na jedno použití (čl. 17 MDR)	44
4.1.10 Povinnosti výrobce (čl. 10 a 15 MDR).....	45
4.1.11 Povinnosti zplnomocněného zástupce (čl. 11 a 12 MDR).....	47
4.1.12 Povinnosti dovozce (čl. 13 MDR)	48
4.1.13 Povinnosti distributora (čl. 14 MDR).....	49

4.1.14	Společné povinnosti hospodářských subjektů.....	50
4.1.15	Kdy se distributor nebo dovozce stává výrobcem (čl. 16 MDR).....	50
4.1.16	Vzorek.....	52
4.1.17	Software	52
4.2	Oblasti upravené národní legislativou.....	52
4.2.1	Servis zdravotnických prostředků.....	52
4.2.2	Instruktaž.....	53
4.3	Dotazníkové šetření.....	54
4.3.1	Složení dotazníku.....	54
4.3.2	Respondenti.....	55
4.3.3	Vyhodnocení odpovědí	55
4.3.4	Shrnutí výsledků dotazníkového šetření	66
5	Zhodnocení a doporučení	68
5.1	Zhodnocení.....	68
5.2	Doporučení.....	68
5.2.1	Registrace a notifikace	68
5.2.2	Součinnost s dozorovými orgány	69
5.2.3	Organizační změny a nastavení interních procesů.....	69
5.2.4	Trasovatelnost ZP	69
5.2.5	Oblast vigilance.....	70
5.2.6	Přeznačování, přebalování	70
5.2.7	Revize dodavatelských a zákaznických smluv	70
6	Závěr.....	71
7	Seznam použitých zdrojů.....	73
8	Přílohy	76

Seznam obrázků

Obrázek 1	Časová osa implementace MDR	19
Obrázek 2	Označení CE vs. China Export.....	24
Obrázek 3	Rizikové třídy	25
Obrázek 4	UDI kód.....	40
Obrázek 5	Karta k implantátu - přední část	43
Obrázek 6	Karta k implantátu - zadní část.....	44
Obrázek 7	Umístění MD na obal prostředku	47

Seznam tabulek

Tabulka 1	Přehled nejvýznamnějších změn.....	31
Tabulka 2	Rozsah předpisů	32

Seznam grafů

Graf 1	Vliv MDR na dodavatele.....	55
Graf 2	Kontakt s oznámeným subjektem.....	56
Graf 3	Je si dodavatel vědom zda MDR ovlivní jeho portfolio.....	57
Graf 4	Zachování portfolia dodávaných ZP	59
Graf 5	Zachování stejné rizikové třídy u ZP podle MDR.....	60
Graf 6	Značení a návod v českém jazyce	61
Graf 7	Uvedení dovozce na obale výrobcem.....	62
Graf 8	Typ UDI.....	63
Graf 9	Systém kvality	64
Graf 10	Uvedení neohlášených auditů ve smlouvách.....	64
Graf 11	Odhadované dopady MDR.....	65
Graf 12	Přínosy MDR.....	66

Seznam použitých zkratek

AIMDD	Směrnice Rady 90/385/EHS, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
BTK	Bezpečnostně technická kontrola
ČR	Česká republika
EU	Evropská unie
EUDAMED	Evropská databáze zdravotnických prostředků
ISZP	Informačního systému zdravotnických prostředků
IVDR	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
MDD	Směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích
MDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
MEDDEV	Doporučující a interpretační dokumenty ke zdravotnickým prostředkům (MEDical DEVICES Documents)
NANDO	Evropská databáze oznámených subjektů (Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System)
PMCF	Následné klinické sledování po uvedení na trh (post market clinical follow up)
PMS	Sledování po uvedení na trh (post market surveillance)
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
UDI	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
Unie	Evropská unie
ZP	Zdravotnický prostředek

1 Úvod

Pro téma této diplomové práce jsem se rozhodla zejména z důvodu osobního zájmu o danou problematiku, neboť v daném oboru pracuji již několik let. Jedná se o oblast v posledních letech velmi dynamickou, nepochybně aktuální a týká se nejen České republiky, ale všech členských zemí Evropské unie.

Dne 26. května 2021 vešlo v účinnost nové nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Jeho vydání předcházela řada nežádoucích příhod, známá je například kauza s prsními implantáty francouzské firmy Poly Implant Prothese z roku 2010, kdy docházelo ke zvýšenému výskytu jejich prasknutí a s tím souvisejících zdravotních komplikací¹. Nebo kauza s urologicko-gynekologickými prostředky amerického výrobce Boston Scientific Corporation, které byly odcizeny během přepravy do sterilizačního zařízení. Výrobky už byly opatřeny předtištěnými štítky s uvedením „sterilní“, ale odcizeny byly před sterilizací. Použití takových nesterilních prostředků mohlo způsobit infekci². Vysoký výskyt nežádoucích příhod vyvolal obavy, že stávající regulační rámec je nedostačující a je potřeba ho zlepšit. Nový regulační rámec má zajistit hladké fungování vnitřního trhu Evropské unie a udržet vysokou úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů³.

Nové nařízení má posílit a vylepšit již existující legislativu. Stávající právní předpisy nejsou považovány za dostatečně sjednocené a transparentní. Chybí jednotný registrační systém, není zajištěna dostatečná kontrola a trasovatelnost zdravotnických prostředků. Z toho důvodu Evropská unie přišla s novým nařízením, které upravuje oblast vigilance, fungování oznámených subjektů, koordinaci v oblasti vigilance, dozoru nad trhem, klinických zkoušek, upřesňuje definice a kompetence jednotlivých hospodářských subjektů a přináší nový systém jedinečné identifikace prostředků, který by měl usnadnit stahování vadných prostředků z oběhu a zabránit padělaným výrobkům vstupu na trh⁴.

¹ Informace pro ženy s prsními implantáty. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/informace-pro-zeny-s-prsnimi-implantaty>.

² Upozornění na odcizení dodávky zdravotnických prostředků. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/upozorneni-na-odcizeni-dodavky-zdravotnickych-prostredku?highlightWords=s%C3%AD%C5%A5ky>.

³ Přehled. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/overview_cs.

⁴ Obnova důvěry ve zdravotnické prostředky. Akční plán reagující na skandál s prsními implantáty firmy PIP přinesl posílení kontroly v Evropě. Dostupné z: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/IP_14_699.

Vzhledem k výše uvedenému se ve své diplomové práci budu věnovat srovnání stávající směrnice 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (dále jen MDD), směrnicí o implantabilních zdravotnických prostředcích (dále jen AIMDD) 90/385/EHS a nového nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen MDR) a vyhodnocením nových požadavků na hospodářské subjekty. Současně s tím bude zmíněna také související současná a nová národní právní úprava.

Doposud byly zdravotnické prostředky regulovány pomocí tří směrnic⁵, které byly transponovány do národních právních předpisů. Nová evropská nařízení jsou přímo aplikovatelná bez nutné implementace do lokální legislativy.

Nařízení týkající se zdravotnických prostředků nabylo účinnosti dne 26. května 2021 (původní termín byl 26. května 2020, ale byl odložen kvůli koronavirové krizi). Předchozí právní úprava musela být zrušena nebo změněna.

S novým nařízením se bude měnit právní úprava výroby a klinického hodnocení, klasifikační pravidla, posuzování shody a sledovatelnost po uvedení na trh. Nově budou za zdravotnické prostředky považovány i některé výrobky s estetickým účelem, výplňové materiály, kondomy, software a jiné produkty, které nemají přímo léčebný účel.

Dochází ke změně klasifikačních pravidel a jsou nové požadavky na značení zdravotnických prostředků. Zpřísnily se požadavky na oznámené subjekty. Vznikne nová evropská databáze zdravotnických prostředků EUDAMED, do které se budou registrovat výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a zdravotnické prostředky. V nařízení jsou blíže specifikované povinnosti jednotlivých hospodářských subjektů. Pro lepší sledovatelnost životního cyklu jednotlivých zdravotnických prostředků je nově zaváděna jedinečná identifikace prostředků tzv. UDI.

⁵ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.

2 Cíl práce a metodika

2.1 Cíl práce

Cílem práce je analýza nového evropského nařízení zabývajícího se problematikou zdravotnických prostředků a zjištění dopadů, které bude jeho implementace mít na hospodářské subjekty.

V teoretické části bude vymezen legislativní rámec oblasti upravující zdravotnické prostředky a vysvětleny základní teoretické pojmy nutné pro správnou aplikaci v praktické části diplomové práce.

Praktická část bude nejprve zaměřena na komparaci původní a nové legislativy související se zdravotnickými prostředky a vyhodnocení přínosu, výhod, či nevýhod nové právní úpravy s ohledem na praktické uplatnění v daném oboru. Na základě zjištěných skutečností pak budou vyhodnoceny dopady na hospodářské subjekty. Cílem praktické části je potom na základě zjištěného v rámci první části práce, doporučit hospodářským subjektům metodiku, jak správně provést nové evropské nařízení v praxi.

2.2 Metodika

Za účelem získání odpovídajících podkladů, bude v teoretické části provedena literární rešerše, při které budou vyhledány a vyříděny dostupné informační zdroje, katalogy knihoven, odborné elektronické databáze a webové stránky související s problematikou zdravotnických prostředků. Po té bude následovat studium vybraných dokumentů, vymezení legislativního rámce a definice základních pojmů z dané oblasti.

Praktická část bude vycházet z poznatků získaných v teoretické části. Pro porovnání původní a nové právní úpravy bude použita metoda komparativní analýzy. Srovnání bude provedeno z pohledu Nařízení vůči Směrnici v bodech, ve kterých se liší nebo ve kterých ji rozšiřuje. Jednotlivé rozdíly budou okomentovány.

V rámci empirického výzkumu bude použita metoda dotazování. Formou dotazníkového šetření bude adresně oslovena vybraná skupina hospodářských subjektů a zjištěna jejich připravenost na požadavky vyplývající z nového evropského nařízení. Pro účely této diplomové práce bude zvoleno písemné dotazování, které je vhodné pro oslovení většího množství lidí v průběhu omezeného časového úseku, pokud nejsou požadovány

příliš obsáhlé informace. Dotazníkové šetření je zároveň vhodné pro šetření, u kterých se počítá se statistickým vyhodnocením výsledků⁶.

Závěr práce bude interpretovat zjištěné skutečnosti, uvádět přínosy, výhody a nevýhody nové právní úpravy a navrhnout postupy implementace nových legislativních požadavků.

⁶ DISMAN, Miroslav. Sociologická encyklopedie: šetření dotazníkové (MSgS) [online].

3 Teoretická východiska

3.1 Evropský právní rámec

První evropské směrnice, které se zabývaly problematikou zdravotnických prostředků, byly přijaty přibližně 25 let po té, co vznikly směrnice o léčivých přípravcích. Do té doby měl každý členský stát Evropské unie svou vlastní regulaci zdravotnických prostředků⁷. V letech 1990 až 1998 bylo přijato trio směrnic o zdravotnických prostředcích – směrnice o aktivních implantabilních ZP, o obecných ZP a diagnostických ZP in vitro.

S ohledem na nové technologie a pro posílení bezpečnosti a transparentnosti odvětví se zdravotnickými prostředky a kvůli harmonizaci mezi členskými státy EU zahájila Evropská komise v roce 2008 jednání o změně směrnic o ZP. V roce 2012 byl předložen návrh nařízení, který byl ve dvou nových podobách přijat v roce 2017 - nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen MDR) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen IVDR), jež vytvořila modernizovaný a robustnější legislativní rámec Evropské unie. Tato nařízení nahradila původní trio směrnic.

3.1.1 Směrnice o ZP

Evropský rámec pro zdravotnické prostředky vznikl v 90. letech 20. století. Česká republika je jako součást Evropské unie (vstup 1. května 2004) mimo jiné povinna plnit legislativní požadavky EU v oblasti zdravotnických prostředků. V roce 1993 vznikla směrnice, která měla tento trh regulovat. Cílem bylo zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a bezpečnosti, hladké fungování jednotného trhu v Evropské unii a dosažení výsledků, ke kterým mají zdravotnické prostředky sloužit⁸. Jako první vstoupila v platnost směrnice o aktivních implantabilních prostředcích v roce 1995. V polovině roku 1997 následovala směrnice o zdravotnických prostředcích.

⁷ KRAMER, Daniel B., Shuai XU a Aaron S. KESSELHEIM. Regulation of Medical Devices in the United States and European Union [online].

⁸ Zajištění bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnických prostředků. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=LEGISSUM%3A4301046>.

Zavedení směrnic o zdravotnických prostředcích harmonizovalo vnitrostátní právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků a zajistilo jednotné uplatňování norem na podporu jednotného trhu.

Po svém zavedení byla směrnice o zdravotnických prostředcích několikrát novelizována, naposledy v roce 2007⁹.

3.1.2 Nařízení o ZP

Hlavní rozdíl mezi stávajícími směrnicemi a novými nařízeními spočívá v tom, že jsou aplikovatelné přímo ve všech státech Evropské unie na rozdíl od Směrnic, které byly transponovány do národních legislativ.

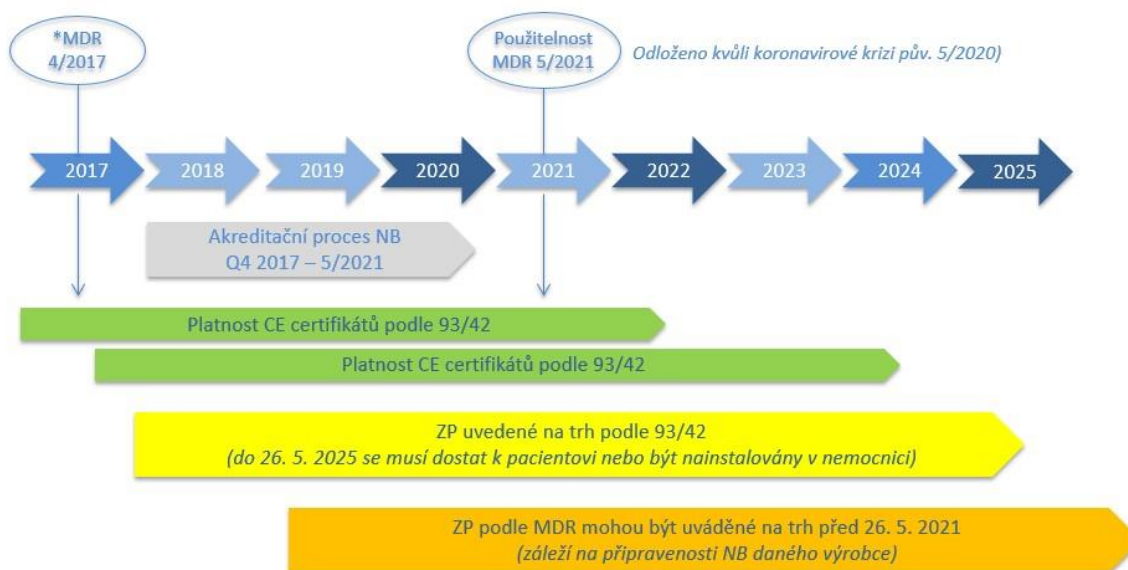
Nová nařízení o zdravotnických prostředcích se skládají ze dvou nových nařízení: Nařízení EU a Rady 2017/745 o zdravotnických nařízeních (MDR) a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR). Obě nařízení vstoupila v platnost v květnu 2017. Nařízení MDR začalo být účinné od 26. května 2021 a nařízení IVDR začne být použitelné od 26. května 2022. Datum účinnosti MDR bylo odloženo z 26. května 2020 o rok z důvodu pandemie COVID-19. Časová osa jeho implementace je zobrazena na obrázku 1.

Nová nařízení by měla aktualizovat pravidla pro uvádění zdravotnických prostředků na trh EU, přinést důležité změny stávajícího systému, modernizaci a zpřísnění kontrol s cílem zvýšit bezpečnost zdravotnických prostředků pro uživatele¹⁰. Zavádí systém jedinečné identifikace prostředku, tzv. UDI s cílem zlepšit trasovatelnost prostředku. Dále by se měl zpřísnit dohled nad výrobcí po uvedení prostředku na trh, zvýšit transparentnost a audity u výrobců. Nařízení také přináší změny v klasifikaci zdravotnických prostředků. Nově se budou nařízení vztahovat i na prostředky používané k nemedicínským účelům, např. kontaktní čočky bez korekce.

⁹ Úřední věstník Evropské unie: Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex%3A01993L0042-20071011>.

¹⁰ Zajištění bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnických prostředků. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=LEGISSUM%3A4301046>.

Obrázek 1 Časová osa implementace MDR



Zdroj: Vlastní zpracování

3.2 Český právní rámec

3.2.1 Zákon č. 268/2014 Sb., o ZP

Prvním uceleným právním předpisem regulujícím oblast zdravotnických prostředků byl v České republice zákon č. 123/2000 Sb., o ZP, který vyšel v souvislosti se splněním požadavků pro vstup České republiky do Evropské unie. Vznikl tak nový systém kontroly jako součást prevence v oblasti ZP, zpřesnění úkolů a kompetencí orgánů vykonávajících státní správu, zdůraznění odpovědnosti výrobců a vytvoření systému vigilance¹¹.

Praxe však ukázala na nedostatečnost tohoto zákona. Proto roku 2014 vznikl zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Vyhlášen ve Sbírce zákonů byl 24. listopadu 2014, použitelný začal být 1. dubna 2015 a v určitých oblastech je platný i v současné době. Zákon odrážel požadavky MDD, navíc ale upravoval např. oblast správních deliktů a servisu zdravotnických prostředků.

¹¹ KRÁL, Jakub. Zákon o zdravotnických prostředcích: komentář, s. XVIII.

3.2.2 Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky

V souvislosti se zákonem o zdravotnických prostředcích je nutné zmínit také zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, který stejně jako další níže uvedená nařízení reflektuje předpisy Evropské unie tím, že je zapracovává do příslušných lokálních předpisů. Tento zákon upravuje „*technické požadavky na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí*“¹², tzv. stanovené výrobky, mezi něž patří např. zdravotnické prostředky, osobní ochranné prostředky, hračky, výtahy, měřidla, tlaková zařízení, výbušniny pro civilní využití a další.

Dále uvedená nařízení se vztahují na zdravotnické prostředky a upřesňují provedení některých ustanovení Zákona o ZP např. v oblasti vigilance, správné distribuční praxe, použití a nakládání se ZP, postupu pro systémy a soupravy zdravotnických prostředků a pro provádění sterilizace, označení CE, návrhu a konstrukce zdravotnických prostředků, specifikují náležitosti dokumentace používaných zdravotnických prostředků a informace, které by měl výrobce s prostředkem poskytnout (značení na obale a v návodu k použití). Protože se jedná o prováděcí předpisy, jsou nařízení vlády konkrétnější, přesnější a řeší situace detailněji oproti směrnici nebo zákonu, které jsou obecnějšího charakteru.

- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na ZP¹³
- Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky¹⁴
- Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro¹⁵
- Vyhláška č. 61/2015 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích. Předmětem tohoto právního předpisu je stanovení výše náhrad výdajů za provedení odborných úkonů Státním ústavem pro kontrolu léčiv ve smyslu § 94 odst. 1 zákona o ZP. V příloze jsou tak stanoveny náhrady za vypracování odborných stanovisek nebo posudků, úkony spojené s vydáním

¹² §1 odst. 1 písm. a) Zákon č.22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.

¹³ Právní předpisy ČR: Zákony. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/pravni-predpisy-cr>.

¹⁴ Tamtéž.

¹⁵ Tamtéž.

povolení k provedení klinické zkoušky ZP či úkony spojené s vydáním povolení ke změnám podmínek klinické zkoušky ZP¹⁶

- Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o ZP. Předmětem úpravy této vyhlášky jsou pravidla správné skladovací a distribuční praxe, rozsah údajů uváděných na lékařském předpisu, náležitosti dokumentace používaných diagnostických prostředků in vitro, postupy při oznamování podezření na nežádoucí příhodu, bezpečnostních nápravných opatření a generické skupiny diagnostických prostředků in vitro¹⁷.

3.2.3 Adaptace MDR do české legislativy

Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Jedná se o zcela nový zákon o ZP, který ale neupravuje diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. V účinnost vstoupil 26. 5. 2024¹⁸.

Zákon č. 90/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů¹⁹. Podle něj je zachována úprava diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v aktuálním znění zákona č. 268/2014 Sb. Bývá nazýván změnovým adaptačním zákonem a také nabyl účinnosti v květnu 2021.

Dále byly k nové české legislativě zdravotnických prostředků přijaty následující vyhlášky:

- Vyhláška 170/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích²⁰

¹⁶ § 1 vyhlášky č. 61/2015 Sb. o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁷ § 1 vyhlášky č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

¹⁸ Právní předpisy ČR: Zákony. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/pravni-predpisy-cr>.

¹⁹ Tamtéž.

²⁰ Tamtéž.

- Vyhláška 171/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro²¹
- Vyhláška 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích²²
- Vyhláška 187/2021 Sb., kterou se mění vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích²³.

V platnosti zůstaly:

- Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro²⁴
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (stav k 1. 9. 2017)²⁵.

3.3 Důležité pojmy spojené se zdravotnickými prostředky

V této části práce budou nastíněny klíčové pojmy jako označení CE, klasifikace zdravotnických prostředků, posuzování shody a klinické hodnocení.

3.3.1 Zdravotnický prostředek

„Pojem vztahující se na širokou škálu výrobků používaných například pro: diagnostiku, prevenci, monitorování, predikci, léčbu nebo mírnění nemoci, zranění nebo zdravotního postižení; vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu; produkty určené ke kontrole nebo podpoře početí; podpora života nebo udržování při životě apod. Tento produkt nedosahuje svého hlavního určeného účinku farmakologickými, imunologickými ani metabolickými

²¹ Právní předpisy ČR: Zákony. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/pravni-predpisy-cr>.

²² Tamtéž.

²³ Tamtéž.

²⁴ Tamtéž.

²⁵ Tamtéž.

*účinky, jeho funkce však může být takovými účinky podpořena. Mezi příklady se řadí vše od obvazů přes kyčelní endoprotézu až po pacemaker*²⁶.

3.3.2 Označení CE

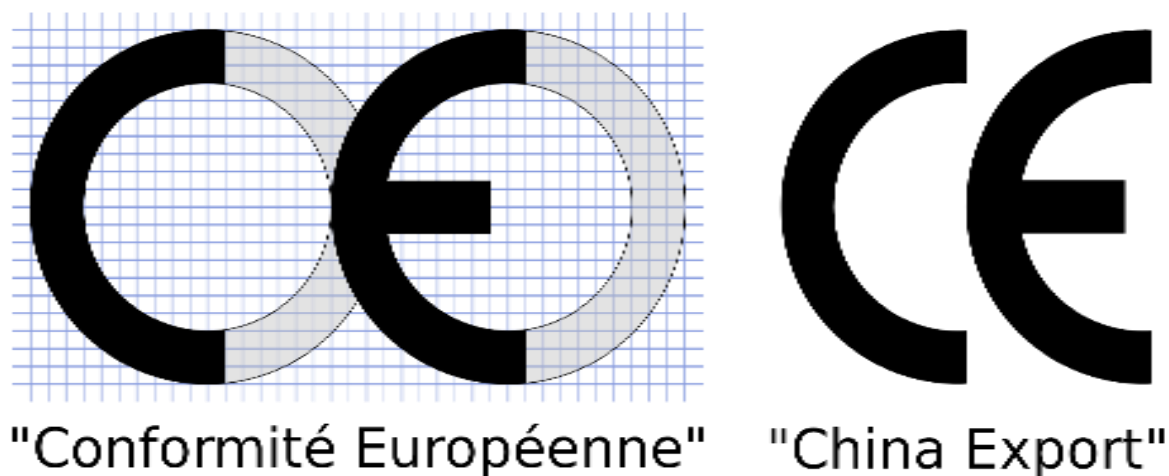
Označení CE dokládá, že u prostředku byla posouzena shoda se zákonnými požadavky a prostředek je po uvedení na trh EU v souladu s určeným účelem. Všechny zdravotnické prostředky, s výjimkou prostředků vyrobených na zakázku a prostředků určených pro klinické zkoušky, musí být opatřeny označením CE. *„Označení musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně na prostředek nebo jeho sterilní obal. Označení shody musí být rovněž umístěno v návodu k použití a na každém prodejním obalu*²⁷. Aby byly všechny prostředky způsobilé pro označení CE, musí u nich být posouzena shoda v závislosti na klasifikačních pravidlech. S příchodem MDR byla klasifikační pravidla zpřísněna a rozšířena z 18 na 22.

Označení CE (Conformité Européenne) je snadno zaměnitelné s označením pro čínský export, protože jsou si velmi podobné, jak je vidět na obrázku 2. Rozdíl je v rozestupu mezi písmeny „C“ a „E“. Označení čínského exportu znamená, že výrobek byl vyroben v Číně, nezaručuje kvalitu výrobku, k používání tohoto označení není nutná žádná registrace, testování nebo audit.

²⁶ Zajištění bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnických prostředků. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=LEGISSUM%3A4301046>.

²⁷ KRÁL, Jakub. Změny v regulaci zdravotnických prostředků: Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745 : komentář, s. 73.

Obrázek 2 Označení CE vs. China Export



Zdroj: <https://starfishmedical.com/blog/conformite-europeenne-mark-vs-a-china-export-mark/>

3.3.3 Oznamovaný subjekt

Oznamovaný subjekt je zkušební a certifikační organizace odpovědná za posouzení shody stanoveného výrobku, včetně zdravotnických prostředků, před jeho uvedením na trh v souladu s platnými právními předpisy. Tyto subjekty provádějí posuzování shody v souladu s platnými právními předpisy a vydávají certifikáty. Všechny oznamované subjekty musí být registrovány u příslušného vnitrostátního orgánu, který odpovídá za jejich akreditaci. Seznam všech oznamovaných subjektů v EU je zveřejněn na internetových stránkách Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System²⁸.

Podle nových nařízení podléhají oznamované subjekty přísnějším předpisům. V současné době je schváleno v EU 28 oznamovaných osob podle MDR (podle MDD to bylo 55 oznamovaných subjektů). V České republice nebyla k 1. 1. 2022 registrovaná ani jedna.

3.3.4 Klasifikace zdravotnických prostředků

Podle MDD byly zdravotnické prostředky odstupňovány do čtyř klasifikačních tříd v závislosti na rizikovosti pro pacienta. Tento systém umožnil použít na zdravotnické prostředky odpovídající postup posouzení shody. Zdravotnické prostředky jsou rozděleny

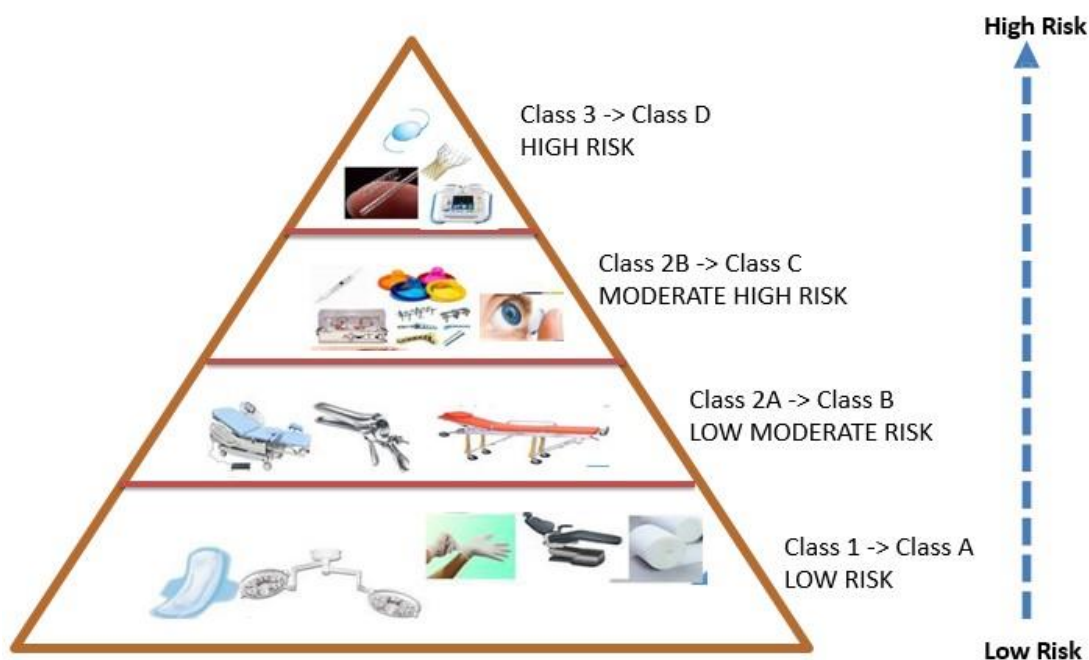
²⁸ Notified bodies Nando [online]. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>.

do tříd I, IIa, IIb a III, znázorněno na obrázku 3, přičemž prostředky rizikové třídy III jsou nejsložitější a představují pro uživatele nejvyšší riziko. Kritéria klasifikace byla uvedena v příloze IX Směrnice²⁹.

Systém klasifikace se u MDR nezměnil, ale pravidla klasifikace byla zrevidována, zpřísněna a rozšířena. Výrobci prostředků povolených podle MDD musí své výrobky přezkoumat a aktualizovat klasifikaci podle nových pravidel. To může vyžadovat také aktualizaci výrobní dokumentace a nutnost klinického hodnocení.

Nově byl do klasifikačních pravidel podle MDR zaveden software (příloha VIII) a výrobky bez určeného lékařského účelu (příloha XVI), mezi které patří barevné kontaktní čočky bez předpisu, kožní výplně, zařízení pro liposukci, lasery a zařízení pro intenzivní pulzní světlo, mimo jiné pro obnovu povrchu kůže, tetování, depilaci nebo jiné ošetření kůže³⁰.

Obrázek 3 Rizikové třídy



Zdroj: https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

²⁹ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.

³⁰ Zdravotnické prostředky. Dostupné z: <https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/stanovene-vyroby/zdravotnicke-prostredky/>.

3.3.5 Posouzení shody

Posouzení shody zdravotnického prostředku, který není individuálně zhotoveným ZP ani ZP určeným pro klinickou zkoušku, se provádí za účelem zajištění souladu s příslušnými právními předpisy. Způsob posuzování shody závisí na rizikové třídě³¹.

U neinvazivních prostředků rizikové třídy I (bez měřicí funkce a/nebo nesterilní) si výrobce posouzení shody provádí sám. Výrobce prohlašuje shodu vydáním prohlášení o shodě, ve kterém uvádí, že byly splněny všechny legislativní požadavky. Zároveň s tím připojuje ke zdravotnickému prostředku označení CE. Sterilní prostředky rizikové třídy I nebo prostředky s měřicí funkcí (např. teploměry nebo injekční stříkačky) vyžadují zapojení oznámeného subjektu kvůli sterilitě nebo z důvodu metrologických požadavků. Zdravotnické prostředky rizikové třídy IIa, IIb a III vyžadují účast oznámeného subjektu. Ten posoudí technickou dokumentaci a vydá osvědčení o shodě. Po vydání takového osvědčení o shodě je výrobce oprávněn vydat prohlášení o shodě a umístit na prostředek označení CE.

3.3.6 Klinické hodnocení a klinické zkoušky

„Klinické hodnocení je systematický proces spočívající v průběžném vytváření, shromažďování a posuzování klinických údajů týkajících se prostředku za účelem ověření bezpečnosti a účinnosti prostředku, při jeho použití, jak bylo určeno výrobcem“³².

Je požadavkem pro ZP rizikové třídy III, IIb a implantabilní ZP. Klinické hodnocení musí být založeno na prokázání rovnocennosti se ZP, který už byl uveden na trh, a to z hlediska klinického, biologického a technického. Po schválení uvedení na trh musí být zpráva o klinickém hodnocení pravidelně aktualizována s využitím údajů z dozoru po uvedení na trh. Podle MEDDEV 2.7.1 je frekvence aktualizace u vysoce rizikových ZP každoroční, u ostatních prostředků 2 – 5 let podle výrobce³³. Podle nového nařízení budou vysoce rizikové prostředky podléhat přísnějšímu klinickému hodnocení. Rovnocennost se

³¹ Dotazy z oblasti uvádění zdravotnických prostředků na trh. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/dotazy-z-oblasti-uvadeni-zdravotnickych-prostredku-na-trh>.

³² 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, s. 18, čl. 2 odst. 44.

³³ MEDDEV 2.7/1 revision 4: GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/doporujici-interpretacni-dokumenty-meddev>, s. 12.

tedy bude prokazovat obtížněji, protože bude po výrobcích vyžadováno více klinických údajů.

„Klinickou zkouškou se rozumí používání zdravotnického prostředku na subjektech hodnocení v procesu systematického zkoušení u poskytovatele zdravotních služeb s cílem prokázat, zda zkoušený ZP je vhodný pro použití v souladu s určeným účelem, zejména z hlediska bezpečnosti a účinnosti“³⁴. Jedná se o další způsob provedení klinického hodnocení a to na základě praktického použití zkoušeného zdravotnického prostředku.

3.3.7 Sledování po uvedení na trh, vigilance a dozor nad trhem

Výrobci jsou povinni mít zavedený systém řízení kvality, který se zabývá kvalitou procesů, postupů a prostředků. Jeho součástí je také systém určený pro sledování ZP po uvedení na trh. *„U každého prostředku výrobci naplánují, zavedou, zdokumentují, uplatňují, udržují a aktualizují systém sledování po uvedení na trh, a to způsobem, který je přiměřený rizikové třídě a vhodný pro daný typ prostředku“³⁵.*

Tento systém musí stanovit také vhodná opatření k provedení nápravných opatření v souvislosti s riziky pro zdravotnický prostředek. Pokyny k doзору nad trhem po uvedení na trh jsou uvedeny v MEDDEV 2.12. Tyto doporučující pokyny podporují společný přístup všech zúčastněných stran.

Systém vigilance pro zdravotnické prostředky zahrnuje systém pro ohlašování nežádoucích příhod a systém pro bezpečnostní nápravná opatření v terénu. Pokyny popisují postupy, které mají výrobci dodržovat v návaznosti na obdržení hlášení o nežádoucí příhodě. Pokud je nežádoucí příhoda klasifikovaná jako podléhající hlášení, musí být ves stanovené časové lhůtě nahlášena příslušnému orgánu k zaznamenání a vyhodnocení. Výrobce hlásí všechna opatření přijatá ke snížení rizika úmrtí nebo zhoršení zdravotního stavu prostřednictvím bezpečnostního nápravného opatření. Uživatelé, distributoři, dovozci nebo pacienti jsou potom informováni formou bezpečnostního upozornění³⁶. *„Po ukončení šetření*

³⁴ 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, s. 18, čl. 2 odst. 45.

³⁵ 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, čl. 10 odst. 2, s. 23.

³⁶ MEDDEV 2.12-1 rev 8: GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/doporucojici-interpretacni-dokumenty-meddev>.

nežádoucí příhody je výrobce povinen zpracovat závěrečné hlášení a poskytnout ho prostřednictvím databáze Eudamed příslušnému orgánu“³⁷.

Evropská databanka zdravotnických prostředků byla zřízena Evropskou komisí pro zvýšení transparentnosti dozoru nad trhem. Měla by také zlepšit koordinaci mezi příslušnými orgány a usnadnit sdílení údajů. Databáze bude obsahovat údaje o vigilanci, klinických zkouškách a registrovaných zdravotnických prostředcích v EU. Části této databanky budou zpřístupněny široké veřejnosti.

System vigilance přinese změny v zavedení periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti zdravotnických prostředků. Ty jsou povinné pro ZP rizikové třídy IIa, IIb, III a musí být aktualizovány v závislosti na třídě jednou ročně nebo každé dva roky³⁸. U nežádoucích příhod se zkrátila doba povinnosti ohlášení příslušnému orgánu z 30 dnů na 15. Hlášení se bude podávat prostřednictvím databáze EUDAMED.

³⁷ KRÁL, Jakub. Změny v regulaci zdravotnických prostředků: Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745 : komentář, s. 109.

³⁸ Tamtéž, s. 106.

4 Vlastní práce

Oblast zdravotnických prostředků, jak již bylo v teoretické části uvedeno, je již delší dobu regulována jak na úrovni státu, tak především na úrovni Evropské unie. Potřeba regulace se již dříve jevila jako nutná a nejinak je tomu v současné době, kdy právě evropské právní předpisy v dané problematice zaznamenaly výrazné změny. Oblast zdravotnických prostředků je, jako mnoho jiných oblastí, nesmírně dynamická a v průběhu let zaznamenává sama o sobě změny v důsledku např. technického pokroku. Současně se také v průběhu doby ukázalo, že dříve nastavená pravidla týkající se zdravotnických prostředků nebyla dostatečná a v důsledku byl tento systém vystavěn jako ne zcela funkční.

Důkazem popsaného může být např. případ vadných prsních implantátů z roku 1991, kdy byla založena Jeanem-Claudem Masem, bývalým řezníkem, francouzská společnost vyrábějící prsní implantáty Poly Implant Prothèse (dále též PIP), resp. v roce 2001, kdy uvedená společnost vyměnila dosud používaný lékařský silikon za levnější průmyslový silikon, to vše nelegálně a bez testů před uvedením na trh. K tomuto kroku bylo společností přistoupeno za účelem snížení nákladů na výrobu výrobků a zvýšení zisku. Vadné implantáty byly společností prodávány až do roku 2010, kdy došlo ke zjištění této skutečnosti především na základě množících se hlášení chirurgů o abnormálním růstu počtu ruptur implantátů. Významnou roli v tomto případě hrála též německá společnost TÜV Rheinland, která pro PIP vydávala v ročním intervalu bezpečnostní certifikáty produktu. Mezi odbornou veřejností nepanuje přílišná shoda v otázce zdravotních rizik, můžeme však najít zmínky o možných zánětech, intoxikaci či dokonce rakovině. Nebyla však prokázána přímá souvislost mezi zjištěnou rakovinou u několika pacientek a použitím vadných implantátů.

Celý tento případ měl mezinárodní přesah, neboť předmětné implantáty byly dodávány do různých zemí, tj. kromě Francie, Velké Británie a dalších evropských zemí, též do zemí jižní Ameriky a Austrálie. V České republice rovněž hrozilo, že byly tyto implantáty aplikovány českým pacientkám, proto Státní úřad pro kontrolu léčiv svým upozorněním ze dne 30. 12. 2011 varoval pacientky a doporučil návštěvu obvodního lékaře.

Tento případ měl rovněž trestněprávní dopad, kdy zakladatel společnosti Jean-Claude Mas byl v roce 2013, s následným potvrzením odvolacím soudem v roce 2016, odsouzen ke čtyřem letům trestu odnětí svobody, k zaplacení pokuty a k doživotnímu zákazu pracovat ve zdravotnických službách či řízení společnosti. Rovněž byla shledána částečná odpovědnost

za škody společnosti TÜV Rheinland, v důsledku tak měla tato společnost zaplatit odškodnění každé z poškozených³⁹.

Uvedený případ tak byl svým rozsahem co do obětí, délky trvání a svým dopadem nepochybně bezprecedentní a vyvolal otázky, jak vůbec k dané situaci mohlo dojít, zda je současně nastavený systém funkční, dostatečně bezpečný, aj. Někteří tak dávají do přímé souvislosti tento případ s přijetím nové právní úpravy, konkrétně přijetím nařízení (EU) 2017/745 a 2017/746. Tato nařízení tak jsou mnohem přísnější, stanovila nové povinnosti pro dotčené subjekty a kladou si za cíl, aby do budoucna bylo zajištěno větší bezpečí pacientů i větší míra důvěry.

Lze se domnívat, že i vzhledem k výše uvedenému Evropská unie zvolila pro novou právní úpravu formu nařízení, které má obecnou působnost, je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech, oproti dříve použité formě směrnice, která je závazná pouze pro každý stát, kterému je určena, pokud jde o výsledek, jehož má být dosaženo, přičemž volba formy a prostředků se ponechává vnitrostátním orgánům⁴⁰. Přehled nejzásadnějších změn je uveden v tabulce 1.

V této části práci bude nejprve provedena komparace původní a nové legislativy a zjištěné odlišnosti budou průběžně komentovány. Pro srovnání budou použity primární dokumenty, mezi které je možné zařadit zákony, směrnice, nařízení, doporučující dokumenty MEDDEV a vyhlášky a nařízení vlády, které jsou pro analýzu nejcennějším zdrojem. Dále sekundární dokumenty, které už nemusí být tak věrohodné, přesto však pomohou dané problematice porozumět⁴¹.

Skutečnosti vyplývající z provedené komparativní analýzy budou následně použity jako podklad pro dotazníkové šetření, ve kterém bude ověřeno, zda jsou si hospodářské subjekty změn vědomy a jak jsou na ně připraveny.

V závěru práce budou uvedeny přínosy, výhody a nevýhody, které z komparativní analýzy a dotazníkového šetření vyplývají a doporučeny postupy, jak nové požadavky implementovat.

³⁹ Poly Implant Prothèse. Dostupné z:

https://en.wikipedia.org/wiki/Poly_Implant_Proth%C3%A8se#References.

⁴⁰ SMLOUVA O FUNGOVÁNÍ EVROPSKÉ UNIE, čl. 288

⁴¹ SURYNEK, Alois. Základy sociologického výzkumu, s. 130.

Tabulka 1 Přehled nejvýznamnějších změn

Oblast	MDD	MDR
Registrace	Registrace v národní databázi RZPRO	Registrace v EUDAMED (výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci); distributoři v RZPRO
Přebalování a přeznačování ZP	Pokud bez vědomí výrobce, režim OBL	Povoleno při dodržení striktních podmínek
Klinické hodnocení	Obecné požadavky; jednorázová závěrečná zpráva	Detailní pravidla; kontinuální proces po celou dobu životního cyklu ZP
Sledování po uvedení na trh	Pouze v souvislosti s nežádoucími příhodami	Kontinuální proces po celou dobu životního cyklu ZP; zapojení všech hospodářských subjektů
Role zplnomocněných zástupců	Formální záležitost, bez odpovědnosti	Odpovědnost ve stejné míře jako výrobce
Klasifikační pravidla	Nanomateriály a výrobky bez určeného účelu nejsou upraveny směrnicí	Nově přidány nanomateriály a výrobky bez určeného léčebného účelu
Povinnosti distributorů	Upraveno národní legislativou	v nařízení jsou specifikované
Hraniční výrobky	Národní legislativa nedovolovala, aby měl výrobek dvojí status	MDR dvojí status výrobku výslovně nezakazuje
Identifikace ZP	Není upraveno MDD	Jednotný systém UDI
Prohlášení o shodě	Nespecifikuje obsah	Přesně daný obsah
Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů	Směrnice tuto povinnost neuvádí	Povinné pro výrobce
Informace poskytované o implantátech	Směrnice tuto povinnost neuvádí	Výrobce je povinen poskytnout pacientovi srozumitelné informace o implantovaném ZP
Informace o dovozci	Směrnice tuto povinnost neuvádí	Nově musí být dovozce uveden na obale ZP nebo v návodu k použití
Stížnosti a vigilance	Hlášení v rámci RZPRO	Hlášení v rámci EUDAMED; Distributoři a dovozci mají nově povinnost vést registr stížností
Reprocessing	Směrnice neřeší povolení, či zákaz	Povoleno v opt-in režimu

Zdroj: Vlastní zpracování

4.1 Nová právní úprava

Rozdíl mezi směrnicí a nařízením. Směrnice se transponuje do národních legislativ jednotlivých států. Nařízení je použitelné přímo ve všech členských zemích EU. Ale i tady je prostor pro národní úpravy.

Zjednodušeně se dá také říci, že nové nařízení rozšiřuje působnost směrnice, zvyšuje požadavky a s tím také náklady. Porovnání rozsahu směrnice a nařízení je uvedeno v tabulce 1. Důraz je kladen na bezpečnost pacientů, což dokazuje také fakt, že slovo bezpečnost je v nařízení obsaženo 290krát, ve směrnici pouze 40krát.

Nařízení klade důraz na celý životní cyklus zdravotnického prostředku včetně sběru dat po uvedení na trh. Je obsáhlejší i z důvodu převzetí doporučení z dokumentů MEDDEV. Došlo k rozšíření a zpřísnění klasifikačních pravidel, dozoru nad trhem zdravotnických prostředků, ke změně v postavení zplnomocněných zástupců, nově jsou nastavená pravidla trasovatelnosti ZP. Zpřísňuje požadavky na kvalitu technické dokumentace, kvalitu a četnost vyhodnocování klinických údajů, požadavky na oznámené subjekty. Dále přináší ohlašovací povinnost v databázi EUDAMED a nový systém jednotné identifikace prostředku. Nově musí mít každý výrobce a zplnomocněný zástupce osobu odpovědnou za legislativu.

Nařízení nechává v rukou členských států např. regulaci úhrad z veřejného zdravotního pojištění, výdej, servis zdravotnických prostředků a sankce.

Nařízení MDR je platné od 5. května 2017 a použitelné od 26. května 2021 (roční odklad kvůli koronavirové krizi)⁴².

Tabulka 2 Rozsah předpisů

Předpis	Počet článků	Počet stran	Počet příloh
Směrnice 90/385/EHS	17	35	9
Směrnice 93/42/EHS	23	60	12
Nařízení 2017/745	123	175	17

Zdroj: Vlastní zpracování

⁴² NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2020/561, odst. 5, s. 2.

4.1.1 Členění nařízení MDR

Nařízení obsahuje úvod, 10 kapitol a 17 příloh:

Kapitoly:

- Oblast působnosti a definice
- Dodání prostředků na trh a jejich uvedení do provozu, povinnosti hospodářských subjektů, obnova, označení CE, volný pohyb
- Identifikace a vysledovatelnost prostředků, registrace prostředků a hospodářských subjektů, souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci, evropská databáze zdravotnických prostředků
- Oznamované subjekty
- Klasifikace a posuzování shody
- Klinické hodnocení a klinické zkoušky
- Sledování po uvedení na trh, vigilance a dozor nad trhem
- Spolupráce mezi členskými státy, koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, odborné laboratoře, odborné skupiny a registry prostředků
- Důvěrnost, ochrana údajů, financování a sankce
- Závěrečná ustanovení

Přílohy:

- Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost
- Technická dokumentace
- Technická dokumentace týkající se sledování po uvedení na trh
- EU prohlášení o shodě
- Označení shody CE
- Informace, který mají být poskytnuty při registraci prostředků a hospodářských subjektů
- Požadavky, které musí splňovat oznamované subjekty
- Klasifikační pravidla
- Posuzování shody založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace
- Posuzování shody založené na přezkoušení typu
- Posuzování shody založené na ověření shody výrobku
- Certifikáty vydávané oznamujícím subjektem

- Postup pro prostředky na zakázku
- Klinické hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh
- Klinické zkoušky
- Seznam skupin výrobků bez určeného léčebného účelu
- Srovnávací tabulka

4.1.2 Definice (čl. 2 MDR)

Nařízení přejalo většinu definic uvedených v dřívější směrnici, některé byly upraveny a pak přibýly definice nové. Směrnice uváděla čtrnáct definic, nařízení jich obsahuje sedmdesát jedna.

Rozšiřuje se definice zdravotnického prostředku o prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí; výrobky určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci (čl. 2 MDR). Nově je za zdravotnický prostředek považováno také příslušenství, software a zdravotnické prostředky bez určeného léčebného účelu (např. kontaktní čočky nebo obličejové a jiné kožní výplně; je jim věnována celá příloha XVI MDR).

Místo původního termínu „notifikovaná osoba“ je nově zaveden termín „oznamovaný subjekt“, přestože původní překlad více odpovídal anglickému „notified body“.

„Hospodářským subjektem“ jsou zamýšleny všechny články distribučního řetězce od výrobce, zplnomocněného zástupce, distributora, dovozce až po další osoby uvedené v čl. 22 odst. 1 a 3 MDR.

Nové nařízení lépe specifikuje, co se myslí „systémem“ a „soupravou prostředků“. Dřívější úprava nebyla tak přesná v definici a často se oba pojmy zaměňovaly. „*Soupravou prostředků*“ je v MDR označována „*kombinace výrobků zabalených společně a uvedených na trh za účelem použití ke konkrétnímu léčebnému účelu a „systémem“ se myslí kombinace výrobků, zabalených společně či nikoliv, které mají být za účelem dosažení léčebného účelu propojeny či zkombinovány*“⁴³.

Úplnou novinkou je pak pojem „padělaný prostředek“, za který je považován „*prostředek s nepravdivým uvedením údajů o jeho totožnosti a/nebo zdroji a/nebo o certifikátech týkajících se označení CE nebo o dokumentech týkajících se postupů označení*

⁴³ 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, čl. 2 odst. 10,11, s. 16.

CE. Tato definice se nevztahuje na nezamýšlený nesoulad a není jí dotčeno poručování práv duševního vlastnictví⁴⁴. A „jedinečný identifikátor prostředku“ tzv. UDI kód, který je tvořen sérií číselných a alfanumerických znaků. Pomocí tohoto kódu by měla být zajištěna trasovatelnost každého kusu zdravotnického prostředku od jeho výroby až ke konečnému uživateli.

Narižení nově definuje, co je „aktivní prostředek“. Směrnice tento pojem blíže nspecifikovala, definice se ovšem objevila v českém zákoně č. 268/2014. Jedná se o prostředek, jehož fungování je závislé na zdroji elektrické, či jiné energie, která není přímo dodávaná lidským organismem nebo gravitací. V souvislosti s tím byl podle Narižení zařazen mezi aktivní zdravotnické prostředky software.

Původní právní úprava brala v úvahu pouze aktivní implantabilní prostředek. Narižení ve svých definicích zavádí nově pojem „implantabilní prostředek“ neboli prostředek zavedený do lidského těla po dobu alespoň 30 dní, bez ohledu na to, jestli je aktivní nebo ne.

Nově je definován také pojem „kompatibilita“ jako „schopnost prostředku, včetně softwaru, pokud je použit spolu s jedním nebo více dalšími prostředky v souladu s jeho určeným účelem fungovat, aniž by došlo ke ztrátě nebo ohrožení schopnosti fungovat v souladu s určeným účelem a/nebo být používán společně bez střetu nebo nežádoucí reakce“⁴⁵. Je to důležité v případě používání hlavního výrobku výrobce se spotřebním materiálem jiného výrobce. Výrobce může určit kompatibilitu se spotřebním materiálem jiného výrobce. Pokud však výrobce kompatibilitu vyloučí, musí být s jeho hlavním prostředkem použit pouze jeho spotřební materiál.

V narižení je také zmíněn pojem „interoperabilita“, což je schopnost několika zdravotnických prostředků různých výrobců vzájemně fungovat nebo komunikovat dle určeného účelu.

Původní směrnice také vůbec neuváděla termín „nanomateriály“, který se však stal v době koronavirové krize velmi aktuálním. V MDR je nanomateriálům věnován čl. 15 Preambule, kde jsou zmíněny jako rizikové z pohledu nejistoty ohledně rizik a přínosů. A bylo pro ně vytvořeno nové klasifikační pravidlo č. 19, podle kterého budou tyto

⁴⁴ Tamtéž, čl. 2 odst. 9, s. 16.

⁴⁵ Narižení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, narižení (ES) č. 178/2002 a narižení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, čl. 2 odst. 25, s. 17.

prostředky klasifikované jako IIa, IIb nebo III podle míry možné absorpce nanomateriálu organismem.

4.1.3 Regulační status výrobků (čl. 4 MDR)

Podle dřívější české legislativy bylo vyloučené, aby byl výrobek (např. dezinfekční prostředek) zároveň zdravotnickým prostředkem a biocidem, přestože to tak v některých členských státech EU bylo. Zákon o ZP 268/2014 v původním znění v § 2 (3) v definici ZP uváděl, „že zdravotnickým prostředkem není a) léčivý přípravek... e) doplněk stravy, f) kosmetický prostředek a g) biocidní přípravek“. Nově podle MDR ale tato možnost je. Národní i evropské orgány označují výrobky, které se pohybují na hranici mezi dvěma regulačními statusy jako tzv. hraniční výrobky. Určit regulační status konkrétního výrobku je důležité z důvodu stanovení požadavků na označení a z hlediska spotřebitelů a ochrany veřejného zdraví. V čl. 4 MDR je uvedeno, že: „Při rozhodování o tom, jestli je možné výrobku, jehož součástí jsou léčivé přípravky, lidské tkáně a buňky, biocidy nebo potravinářské výrobky, přiznat regulační status prostředku, Komise v relevantních případech zajistí odpovídající konzultace s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA) a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA).“⁴⁶ Z uvedeného vyplývá, že dvojí status není podle nové legislativy žádným aktuálně účinným předpisem výslovně zakázán.

4.1.4 Klasifikace a posuzování shody (čl. 51, 52 MDR)

Regulace zdravotnických prostředků je kvůli různorodosti jiná než např. u léčivých prostředků a záleží na každém konkrétním výrobku, jaká budou u něj uplatněna pravidla, což vždy stanovuje výrobce. Prostředky se i nadále dělí do rizikových tříd I (nízké riziko), IIa (střední riziko), IIb a III (vysoké riziko).

Rizikovou třídu I lze rozdělit ještě na Im – s měřicí funkcí, Is – pokud se jedná o sterilní ZP a Ir – ZP určené pro opakované použití (z anglického „reusable“). U zdravotnických prostředků těchto rizikových tříd je nutné stejně jako u IIa, IIb a III u posouzení shody zapojit oznámený subjekt.

⁴⁶ 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, čl. 4 odst. 4, s. 20.

Původní směrnice uváděla 18 klasifikačních pravidel, nové nařízení obsahuje 4 nová pravidla:

- Pravidlo č. 19 týkající se nanomateriálů
- Pravidlo č. 20 určené pro invazivní ZP s ohledem na tělní otvory pro podávání léčivých přípravků vdechováním
- Pravidlo č. 21 pro látky nebo kombinace látek, které se mají zavádět do lidského těla tělním otvorem nebo nanášet na kůži a které se vstřebávají
- Pravidlo č. 22 určené pro aktivní terapeutické ZP s integrovanou nebo zabudovanou diagnostickou funkcí, která významně určuje způsob léčby pacienta

Posuzování shody je podle MDR možné třemi způsoby: na základě systému řízení kvality a posouzení technické dokumentace, na základě přezkoušení typu nebo posouzení na základě ověření shody prostředku. Způsob posouzení záleží na rizikové třídě výrobku. U vyšších rizikových tříd je nutné zapojit do procesu posouzení oznámený subjekt.

V době, kdy výrobci přecházejí na MDR, může nastat problém z důvodu nedostatečné kapacity oznámených subjektů. K 1. lednu 2022 bylo v Evropské unii schváleno 28 oznámených subjektů podle MDR (podle MDD bylo schváleno 55 notifikovaných osob), v České republice nebyla k 1. lednu 2022 registrovaná ani jedna.

Výrobce si oznámený subjekt může vybrat. Český výrobce bude muset volit některý ze zahraničních subjektů, což se pravděpodobně odrazí v navýšení nákladů mimo jiné za překlady technické dokumentace do úředního jazyka země, ve které se oznámený subjekt bude nacházet a jinou výši poplatků než byly u tuzemských oznámených subjektů. Tady se obávám, že s ohledem na nízkou kapacitu oznámených subjektů certifikovaných podle MDR bude pro menší výrobce problematické se k některému s oznámených subjektů vůbec dostat. V kombinaci se zvýšením nákladů na zajištění technické dokumentace a překladů pak může docházet k redukci výrobního portfolia výrobců, vyřazení určitých zdravotnických prostředků nebo dokonce k ukončení výroby. A to bude mít samozřejmě dopad na pacienty.

Pokud oznámený subjekt shledá technickou dokumentaci v pořádku, vydá výrobcí certifikát shody, který má jasně dané náležitosti, které musí obsahovat. Certifikáty se vydávají nejdéle na dobu pět let a jejich platnost může být opakovaně prodlužována.

U zdravotnických prostředků rizikové třídy I, kde není nutná přítomnost oznámeného subjektu, vypracuje výrobce technickou dokumentaci v souladu s příslušnou přílohou MDR a na svou výhradní zodpovědnost prohlásí shodu daného prostředku v prohlášení o shodě.

MDR přesně stanovuje, co prohlášení o shodě musí obsahovat, na rozdíl od MDD, která tyto náležitosti nespécifikovala. Dále platí, že pokud se na daný výrobek vztahuje více předpisů – např. vyšetřovací rukavice, které mohou být zdravotnickým prostředkem a zároveň osobním ochranným prostředkem – vypracovává se jediné prohlášení o shodě s odkazem na všechny potřebné unijní předpisy.

Na závěr výrobce opatří výrobek značkou CE jako vyjádření toho, že je prostředek v souladu s technickými požadavky všech předpisů a že byl při posouzení shody dodržen stanovený postup. Značka CE se objeví na obale prostředku a dále např. v návodu k použití, pokud byl k němu vydán.

4.1.5 Uvedení a dodání na trh

Podle MDR je „*uvedením na trh*“ *první dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh EU*⁴⁷. Vždy ho provádí výrobce nebo dovozce. „*Dodáním na trh*“ *je dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu EU v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně*⁴⁸. Dodání vždy provádí distributor. MDR tak blíže specifikuje tyto dva pojmy, definice podle MDD se odlišovala.

Uvedení i dodání je třeba spojovat s každým jednotlivým kusem zdravotnického prostředku, ne typem zdravotnického prostředku. Když tedy výrobce nebo dovozce dodává prostředek distributorovi nebo konečnému uživateli poprvé, vždy se jedná o uvedení na trh a každá další operace v distribučním řetězci je považována za dodání na trh.

Zboží, které je na skladě výrobce nebo dovozce, dokud není uvolněno do další distribuce, není považováno za uvedené na trh.

⁴⁷ 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, čl. 2 odst. 28, s. 17.

⁴⁸ Tamtéž, čl. 2 odst. 27, s. 17.

V souvislosti s uvedením a dodáním na trh je třeba zmínit další definice:

- „Výrobce“ je fyzická nebo právnická osoba, která prostředek vyrábí nebo zcela obnovuje nebo prostředek dává navrhnout, vyrobit či zcela obnovit a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou
- „Zplnomocněným zástupcem“ je fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která od výrobce usazeného mimo Unii obdržela a přijala písemné pověření, aby jménem výrobce jednala při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce
- „Dovozcem“ je fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země
- „Distributorem“ je 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 provozu⁴⁹.

Definice „výrobce“ je v MDR zredukována.

Definice zplnomocněného zástupce se téměř nezměnila, avšak došlo k zásadním změnám v roli a odpovědnosti zplnomocněného zástupce. Ten již nebude pouhou informací uvedenou na obale nebo v prohlášení o shodě, ale bude osobou odpovědnou za plnění právních předpisů stejně jako výrobce.

Podle MDD byly země jako Švýcarsko a Turecko na základě dohod o vzájemném uznávání považovány za součást Evropského hospodářského prostoru a dodávání zdravotnických prostředků z těchto zemí za distribuci.

V rámci MDR k žádným takovým dohodám nedošlo a dodávání ze Švýcarska, Turecka a Velké Británie (po výstupu z EU) je nyní považováno za dovoz. Z toho potom v rámci MDR vyplývají jiná pravidla než v případě distribuce.

4.1.6 Jedinečný identifikátor prostředku (čl. 27, 28 MDR)

Novinkou, která se v souvislosti se zdravotnickým prostředkem dříve nevyskytovala, je tzv. jedinečný identifikátor prostředku UDI. Možnost lineárního zobrazení UDI kódu je

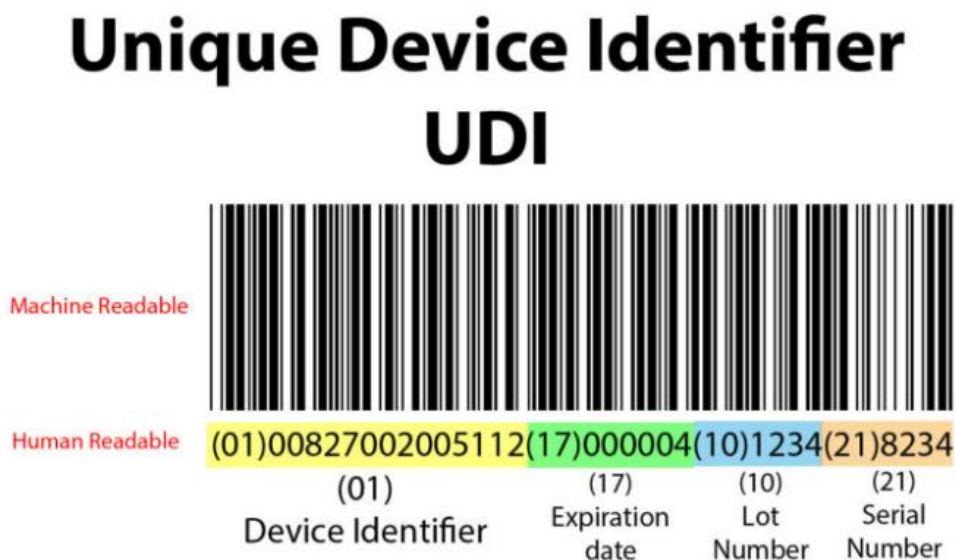
⁴⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, čl. 2 odst. 30, 32, 33, 34, s. 17-18.

uvedena na obrázku 4. Jedná se o jedinečný číselný nebo alfanumerický kód vztahující se ke zdravotnickému prostředku. Umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétních prostředků na trhu a usnadňuje jejich trasovatelnost. „Specifičnost jedinečné identifikace prostředku zvyšuje účinnost výsledovatelnosti prostředků, umožňuje snadnější stahování prostředků z trhu, znesnadňuje padělání a zvyšuje bezpečnost pacientů“⁵⁰.

UDI se skládá ze dvou částí:

- UDI-DI (statický) = identifikátor prostředku; jedinečný číselný nebo alfanumerický kód, který je specifický pro určitý model prostředku a který je neměnný, u jednotlivých vyrobených kusů téhož výrobku zůstává stejný
- UDI-PI (dynamický) = identifikátor výroby; jedná se opět o jedinečný číselný nebo alfanumerický kód, který identifikuje jednotku výroby prostředku. Obsahuje například informaci o číslu šarže, datu výroby nebo použitelnosti. U jednotlivých vyrobených kusů téhož výrobku se mění.

Obrázek 4 UDI kód



Zdroj: <https://easymedicaldevice.com/udi/>

⁵⁰ Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) [online]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_cs.

Dále je třeba zmínit **základní UDI-DI**, což je identifikátor skupiny prostředků. Tento identifikátor výrobce musí přidělit produktu ještě před jeho uvedením na trh, a to zadáním do databáze EUDAMED a zároveň jeho uvedením v příslušné dokumentaci k výrobku (např. v prohlášení o shodě, technické dokumentaci, u prostředků, kde je v procesu posouzení shody zahrnut oznámený subjekt, bude základní UDI-DI uvedené také v jím vydaném certifikátu). Na UDI bude odkazováno v bezpečnostních nápravných opatřeních a u ohlašování nežádoucích příhod.

Hospodářským subjektům z MDR vyplývá povinnost uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány. Z důvodu absence čteček kódů v oblastních nemocnicích a ruční evidence zboží, nebude vždy jednoduché tuto povinnost dodržet. Všechny hospodářské subjekty tak ovšem musí učinit v případě implantabilních zdravotnických prostředků rizikové třídy III. Český zákon č. 89/2021 o zdravotnických prostředcích tuto povinnost rozšiřuje i na ostatní rizikové třídy s výjimkou třídy I, uvádí se v něm: *„Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou prostředků rizikové třídy I.“*⁵¹

Jedinečný identifikátor prostředků je povinný pro zdravotnické prostředky posouzené podle MDR. Zdravotnické prostředky rizikové třídy I nesterilní, jež budou uvedeny na trh po 26. květnu 2021 a na které se nevztahují přechodná ustanovení MDR, musí být po tomto datu v souladu s MDR. Prohlášení o shodě k nim vydaná už musí obsahovat základní UDI-DI.

Povinnost přidělení UDI kódu se nevztahuje na legacy devices, *„zdravotnické prostředky, na které se vztahuje platný certifikát vydaný v souladu se směrnicí 93/42/EHS, směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 98/79/ES a které jsou uváděny na trh i po dni účinnosti MDR“*⁵². Tyto prostředky se řídí přechodnými ustanoveními MDR. Tím je umožněn pozvolný přechod na nová pravidla. Legacy devices tedy nemají povinnost být opatřeny UDI, ale výrobci je mohou zaregistrovat do databáze EUDAMED pod identifikátory EUDAMED DI (obdoba základního UDI-DI) a EUDAMED ID. Tyto identifikátory budou použity v případě, že u předmětného zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě a bude nutné je zaregistrovat v EUDAMED v rámci hlášení nežádoucí příhody.

⁵¹ § 39 odst. 4 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

⁵² Registrace Legacy devices v EUDAMED [online]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/registrace-legacy-devices-v-eudamed>.

U zdravotnických prostředků posouzených podle MDR jsou výrobci povinni umístit UDI na produkty v závislosti na rizikové třídě v následujících termínech:

- od 26. května 2021 na implantabilní zdravotnické prostředky a ZP rizikové třídy III
- od 26. května 2023 na zdravotnické prostředky rizikové třídy IIa a IIb
- od 26. května 2025 na zdravotnické prostředky rizikové třídy I⁵³.

Systém jedinečné identifikace prostředků se vztahuje na všechny zdravotnické prostředky mimo ty na zakázku nebo ty, jež jsou předmětem klinické zkoušky.

4.1.7 Prohlášení o shodě (Příloha IV MDR)

Prohlášením o shodě výrobce deklaruje, že je prostředek v souladu se všemi požadavky. V původní směrnici ovšem nebylo uvedeno, co má prohlášení o shodě obsahovat. Nové nařízení v příloze IV přímo specifikuje informace, které obsahovat musí:

- Identifikace výrobce
- Uvedení toho, že prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce
- Základní UDI-DI
- Identifikace zdravotnického prostředku
- Riziková třída zdravotnického prostředku
- Údaj o tom, s jakými unijními předpisy je ZP ve shodě (v případě duálního výrobku – např. rukavice jako ZP i osobní ochranný prostředek – to může být více nařízení)
- Odkazy na všechny použité společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda deklaruje
- Název a ID oznámeného subjektu, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu

⁵³ 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, čl. 123 odst. 3 písm. f, s. 92.

- Místo a datum vydání, jméno a funkce osoby, která prohlášení podepsala⁵⁴.

Výrobce nově musí zajistit překlad prohlášení o shodě do úředního jazyka každé členské země EU, do které je prostředek dodáván. Český zákon č. 89/2021 o zdravotnických prostředcích uvádí v § 8 odst. 1: „*Výrobce je povinen zajistit, aby prohlášení o shodě bylo v případě prostředku dodávaného na trh na území České republiky přeloženo do českého, slovenského nebo anglického jazyka.*“⁵⁵

4.1.8 Karta s informacemi o implantátu (čl. 18 MDR)

Dle původní právní úpravy nebyla povinnost poskytovat pacientům kartu s informacemi o implantátu. Nové nařízení tuto povinnost zavádí a vztahuje se pouze na prostředky posouzené podle MDR, ne na legacy devices. Informace by měly obsahovat název, sériové číslo nebo číslo šarže prostředku, název a adresu výrobce, UDI a webové stránky výrobce. Grafické zpracování je vidět na obrázku 5 a 6.

Informace by měly být napsány srozumitelně a v úředním jazyce dané země.

Obrázek 5 Karta k implantátu - přední část

The diagram shows a rounded rectangular card with the AngioDynamics logo at the top center. Below the logo are five horizontal lines for text entry. To the left of these lines are icons: a hand holding a device, a box with the number '31', a person with a plus sign, and a telephone handset. At the bottom left is a laptop icon with a Facebook 'f' logo, and at the bottom right is the website address 'www.angiodynamics.com'.

Zdroj: Výrobce AngioDynamics Incorporated

⁵⁴ 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, s. 113.

⁵⁵ Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Obrázek 6 Karta k implantátu - zadní část



Zdroj: Výrobce AngioDynamics Incorporated

4.1.9 Obnova prostředků na jedno použití (čl. 17 MDR)

Otázka reprocessingu zdravotnických prostředků na jedno použití byla vždy značně diskutovaným tématem. V České republice nebyl reprocessing nikdy oficiálně povolen a zdá se, že i nadále zůstane zakázán. „Při reprocessingu jednorázových prostředků dochází k obnově použitého prostředku při zachování jeho původní funkčnosti, bezpečnosti a klinické účinnosti“⁵⁶.

Proti hovoří argumenty, které říkají, že pouze výrobce určuje, jak je třeba se zdravotnickým prostředkem zacházet, aby byla zachována jeho funkčnost a bezpečnost pro pacienta a zda je jeho prostředek vhodný pro opakované použití.

Na druhou stranu pro hovoří fakt, že by tímto způsobem mohlo docházet k úspoře nákladů spojených s výrobou, šetřila by se příroda a vedlo by to k efektivnějšímu využití zdravotnických procesů.

MDR reprocessing umožňuje, ale nechává na každém členském státě rozhodnutí, zda ho povolí lokálně. Obnova jednorázových prostředků je tedy umožněna pouze v souladu s článkem 17 MDR a zároveň pouze pokud ho povolují vnitrostátní předpisy daného

⁵⁶ KRÁL, Jakub. Změny v regulaci zdravotnických prostředků: Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745 : komentář, s. 76.

členského státu. Obnovitel zdravotnického prostředku pro jedno použití pak přebírá povinnosti uložené výrobcům. Jméno a adresa obnovitele musí být uvedeny na obale a v návodu k použití obnoveného prostředku. „*Jméno a adresa výrobce původního prostředku pro jedno použití se již na označení neuvádí, jsou ale uvedeny v návodu k použití obnoveného prostředku*“⁵⁷.

Otázkou je, zda se na trh České republiky nedostanou reprocessované zdravotnické prostředky určené pro jedno použití z okolních zemí, kde je reprocessing povolen. Nepodařilo se mi najít žádnou právní úpravu, která by tuto situaci řešila.

4.1.10 Povinnosti výrobce (čl. 10 a 15 MDR)

Aby bylo možné vyhodnotit přínosy nebo dopady, které nové nařízení na hospodářské subjekty má, je třeba vymezit povinnosti, jež jednotlivým subjektům podle MDR vyplývají.

Výrobce při uvádění zdravotnického prostředku na trh nebo do provozu musí zajistit, aby byly navrženy a vyrobeny v souladu s požadavky MDR. Proto je nutné, aby měl zavedený, zdokumentovaný a udržovaný systém pro řízení rizik, který musí být udržován a pravidelně aktualizován během celého životního cyklu ZP. S tím souvisí provádění klinických hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF – z anglického Post-Market Clinical Follow-up).

Pokud výrobce není usazen v Evropské unii, musí jmenovat jediného zplnomocněného zástupce.

Mezi další povinnosti výrobce patří vypracování prohlášení o shodě, které musí být podle § 8 odst. 1 zákona č. 89/2021 o ZP v případě výrobce se sídlem v České republice, nebo který uvádí nebo dodává ZP na český trh, přeloženo do českého, slovenského nebo anglického jazyka. Jednotlivé náležitosti, co musí prohlášení o shodě obsahovat je uvedeno v příloze IV MDR.

Na výrobek musí umístit označení shody CE a přidělit ZP jedinečnou identifikaci prostředku. S tím souvisí i registrační povinnost do databáze EUDAMED. Podle čl. 29 MDR je výrobce povinen registrovat prostředky a podle čl. 31 sebe. Pokud si výrobce nechává zdravotnický prostředek navrhovat nebo vyrábět jinou osobou, musí informace o ní také uvést při registraci ZP v databázi EUDAMED.

⁵⁷ 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, čl. 17 odst. 8, s. 31.

Výrobce je dále povinen zajistit, aby byly ke zdravotnickému prostředku přiloženy informace jmenované v příloze I bodě 23 MDR – označení a návod k použití. Tyto informace musí být v úředním jazyce nebo jazycích EU stanoveným dotčeným členským státem, do kterého je ZP uživateli nebo pacientovi dodán. V České republice je tímto jazykem podle § 8 odst. 2 zákona č. 89/2021 čeština.

Na značení produktu se nově kromě údajů o výrobcí, prostředku, podmínkách pro skladování, bezpečném zacházení, data výroby a expirace, objeví UDI a informace, že se jedná o zdravotnický prostředek. To může být na obale uvedeno slovně nebo formou piktogramu „MD“ (z angl. Medical Device), jak je zobrazeno na obrázku 7.

Pokud se výrobce domnívá, že prostředek, který uvedl na trh nebo do provozu není v souladu s MDR, musí okamžitě přijmout nezbytná nápravná opatření k uvedení ZP ve shodu nebo zajistit jeho stažení z oběhu. V souvislosti s tím informovat distributory, dovozce a zplnomocněného zástupce.

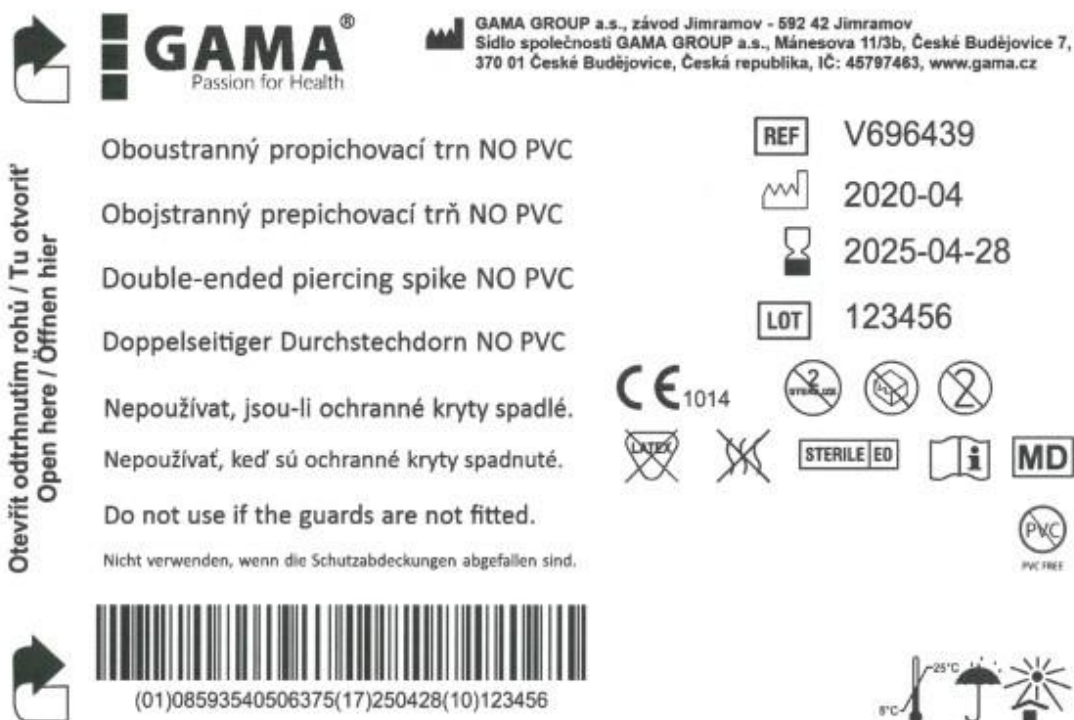
Výrobce je povinen mít k dispozici systém pro oblast vigilance.

Na požádání příslušného orgánu (SÚKL v ČR) je povinen předložit veškeré dokumenty k prostředku, případně bezplatně i jeho vzorek. Nesplní-li výrobce výše uvedené povinnosti, nebo pokud poskytne nesprávné informace, příslušný orgán může zakázat nebo omezit dodávání ZP na trh členského státu do doby, než výrobce poskytne vše správně.

Výrobce musí mít také opatření, kterými zajistí dostatečné finanční krytí v případě plnění jeho odpovědnosti za vadné produkty.

Výrobce musí mít k dispozici aspoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která bude vybavena požadovanými znalostmi v oblasti ZP a to prokázat kvalifikací specifikovanou ve čl. 15 MDR.

Obrázek 7 Umístění MD na obal prostředku



Zdroj: Výrobní dokumentace spol. GAMA GROUP a.s.

4.1.11 Povinnosti zplnomocněného zástupce (čl. 11 a 12 MDR)

Co se role a odpovědnosti v případě zplnomocněných zástupců týče, s příchodem MDR nastala změna. Stará úprava se omezovala pouze na povinnost takového zástupce mít, nová úprava přesně určuje, jaké povinnosti zástupce má. Každý výrobce, který není usazen v EU, je povinen písemně pověřit zplnomocněného zástupce, který toto pověření musí písemně přijmout. Pověřením se povinnosti nepřenáší. Úkoly budou prováděny v rozmezí, na jakém se dohodne s výrobcem. Rozhodně by ale měl ověřovat, že bylo vypracování prohlášení o shodě a odpovídající technická dokumentace a že výrobce provedl náležitý postup posouzení shody. Uchovávat kopie technické dokumentace, prohlášení o shodě a certifikátů včetně veškerých změn a dodatků po dobu 10 let, u implantabilních prostředků 15 let. V neposlední řadě by měl také plnit registrační povinnosti a ověřit, že výrobce splnil své registrační povinnosti určené MDR. Pokud výrobce nebude své povinnosti plnit,

„zplnomocněný zástupce je právně odpovědný za vadné ZP na stejném základě jako výrobce a společně a nerozdílně s ním.“⁵⁸

Stejně jako v případě oznámených subjektů, i tady dojde pravděpodobně ke snížení počtu zplnomocněných zástupců. To může mít negativní dopad kvůli dostupnosti některých prostředků (především z Číny), ale na druhou stranu tak budou zredukovány prostředky, které nebudou splňovat požadovanou evropskou kvalitu.

4.1.12 Povinnosti dovozce (čl. 13 MDR)

Dovozce, tedy osoba, která má sídlo v Evropské unii a uvádí na trh zdravotnický prostředek ze země mimo EU, je před uvedením tohoto prostředku povinen ověřit, že:

- byl opatřen označením CE
- bylo k němu vypracováno prohlášení o shodě
- je na něm identifikovaný výrobce a zplnomocněný zástupce
- je označen v souladu s MDR a je k němu přiložen návod k použití (pokud byl vydán)
- bylo mu přiděleno UDI
- je registrován v databázi EUDAMED

Dovozce by se měl také identifikovat na obale takového prostředku nebo v dokumentu, který je k prostředku přiložen. Kromě svého jména a registrovaného místa podnikání, by tam měla být uvedena i adresa, na které ho lze kontaktovat. Otázkou je, jestli se tato povinnost bude vztahovat po účinnosti MDR i na legacy devices, protože tuto povinnost dovozci podle přechozí právní úpravy neměli.

Dovozce zodpovídá za správnou distribuční praxi, musí zajistit skladovací a přepravní podmínky, které určil výrobce, aby nebyly ohroženy bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku.

Další povinnosti jsou z oblasti vigilance, dovozce musí disponovat registrem stížností, nevyhovujících zdravotnických prostředků a informací o stažení prostředku z oběhu. V případě potřeby pak tyto údaje hlásí výrobcí, zplnomocněnému zástupci a distributorům.

⁵⁸ 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, čl. 11 odst. 5, s. 26.

Pokud má dovozce podezření, že ZP není ve shodě s požadavky MDR, musí o tom informovat výrobce, popřípadě zplnomocněného zástupce a spolupracovat s nimi na odstranění nedostatků nebo na stažení z trhu nebo oběhu.

V případě, kdy se dovozce má důvod domnívat, že ZP představuje vážné riziko, musí okamžitě informovat příslušné orgány členských států (v České republice SÚKL), případně oznámený subjekt, který k dotčenému ZP vydal certifikát shody.

Pokud dovozce obdrží stížnost nebo hlášení od zdravotnického personálu, pacientů nebo jiných uživatelů v souvislosti se ZP, který uvedl na trh, musí tyto informace neprodleně předat výrobci a jeho zplnomocněnému zástupci. Podle dřívější úpravy (MDD) musel toto hlásit také příslušnému orgánu členské země (v České republice tím byl SÚKL).

Archivační povinnost platí i pro dovozce, prohlášení o shodě, certifikáty, včetně veškerých změn a dodatků, musí být uchované po dobu 10 let, u implantabilních prostředků 15 let.

4.1.13 Povinnosti distributora (čl. 14 MDR)

Povinnosti distributora jsou velmi podobné těm, které má i dovozce. Stejně musí při dodání zdravotnického prostředku postupovat s náležitou péčí, ověřit, zda je zdravotnický prostředek řádně označen a jsou-li k němu přiloženy informace poskytnuté výrobcem. Musí také zkontrolovat, zda jsou tyto informace v souladu s čl. 10 odst. 11 MDR, tj. v úředním jazyce dané členské země, kam je prostředek dodáván.

Dále by měl zkontrolovat, zda je v případě prostředku vyrobeného v zemi mimo EU, na obale, či v přiložené dokumentaci k ZP identifikován dovozce a přidělena jedinečná identifikace prostředku.

V České republice musí distributoři (i dovozci) splňovat požadavky správné distribuční praxe, jak je uvedeno v § 27 odst. 2 zákona č. 89/2021, o zdravotnických prostředcích.

Distributor má také shodné povinnosti v oblasti vigilance a monitoringu trhu jako dovozce. Ale na rozdíl od dovozce, který je povinen poskytovat pouze informace nezbytné k prošetření stížnosti výrobcem, je informační povinnost distributora mnohem širší. Z důvodu PMCF se dá očekávat větší zasmluvňování distributorů výrobcem.

A opět je tu povinnost spolupráce s příslušnými orgány, kdy je distributor povinen předložit na požádání všechny informace a dokumentaci, které má k dispozici a které jsou

nezbytné k prokázání shody ZP. Určitě by proto měl distributor mít databázi, ve které bude mít minimálně prohlášení o shodě a certifikáty k jím dodávaným zdravotnickým prostředkům uložené.

Povinnost předložení dokladů může, ale nemusí za distributora splnit i výrobce nebo zplnomocněný zástupce.

Podle zákona č. 89/2021 Sb. má distributor také ohlašovací povinnost. Nově se podle národní legislativy ohlašovací povinnost vztahuje pouze na distributory, osoby provádějící servis a výrobce zakázkových ZP. Ostatní subjekty se budou registrovat v evropské databázi EUDAMED. Hlášení podle nového českého zákona má být prováděno do nového Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP). Do doby než bude spuštěn, se pro tyto účely používá registr zdravotnických prostředků (RZPRO), který byl zřízen podle původního zákona č. 268/2014 Sb.

4.1.14 Společné povinnosti hospodářských subjektů

Povinnost umět prokázat který hospodářský subjekt daný zdravotnický prostředek dodal, kterému byl dodán a každé zdravotnické zařízení, kam byl prostředek dodán.

Evidenční povinnost týkající se uchování jedinečné identifikace zdravotnických prostředků u implantabilních zdravotnických prostředků a prostředků rizikové třídy III.

A v neposlední řadě je to povinnost součinnosti s příslušným orgánem dozoru v daném členském státě.

4.1.15 Kdy se distributor nebo dovozce stává výrobcem (čl. 16 MDR)

Distributor, dovozce nebo další osoba na sebe přebírá povinnosti výrobce, když dodává zdravotnický prostředek pod vlastním jménem, pokud ovšem neuzavřel s výrobcem dohodu, na jejímž základě je na označení výrobce uveden a zůstává odpovědný za splnění povinností výrobce v souladu s MDR. Jedná se například o situace, kdy dovozce nebo distributor nakoupí zdravotnický prostředek, přebalí ho a přeznačí a dodá na trh pod sebou. V tom případě se stává výrobcem.

Ve druhém případě by na sebe dovozce nebo distributor přebral povinnosti výrobce, pokud by změnil určený účel zdravotnického prostředku.

Do role výrobce by se také dostala osoba, která upraví zdravotnický prostředek způsobem, že by nebyl dodržen soulad s příslušnými technickými požadavky. Například by nebyla zachována sterilita zdravotnického prostředku.

MDR přesně nestanovuje, co by takovou úpravou mohlo být, ale uvádí, co touto úpravou není:

- „*Poskytnutí informací dodaných výrobcem, včetně překladu týkajících se zdravotnického prostředku, již uvedeného na trh a dalších informací, které jsou nezbytné k tomu, aby mohl být prostředek nabízen k prodeji v daném členském státě.*“⁵⁹ K tomu může dojít, když distributor jednoho členského státu nakoupí zboží u distributora jiného členského státu a výrobce o tom neví.
- Přebalení zdravotnického prostředku již uvedeného na trh, změna velikosti balení. Což ale musí být provedeno tak, aby nebyl ovlivněn původní stav prostředku. K tomu dochází, když se například do lékáren prodávají ZP v menším počtu, než je základní balení prostředku.

Původní úprava tohle neumožňovala, za návod a značení zdravotnického prostředku vždy odpovídal výrobce. MDR překlady a přeznačení povoluje, ale je pro tyto účely nutné, aby měl dovozce nebo distributor, který takovou činnost provádí, zavedený certifikovaný systém řízení kvality, jež by zahrnoval postupy zajišťující, že je překlad přesný a aktualizovaný. A aby přeznačování zdravotnického prostředku bylo nezávadné a kvalitní.

V České republice s tímto ale vidím problém, protože tu není žádný oznámený subjekt, který by byl certifikovaný podle MDR a mohl tuto činnost certifikovat. Pokud by si to však dovozce nebo distributor zajistil, musí o tom informovat výrobce a příslušný orgán, na vyžádání jim poskytnout vzorek a nejpozději 28 dní před dodáním na trh jim poskytnout certifikát k systému řízení kvality vydaný oznámeným subjektem pro daný ZP.

Zároveň s tím má dovozce nebo distributor také notifikační povinnost a musí se identifikovat na ZP, obale nebo v dokumentu, který je k ZP přiložen.

V situaci, kdy výrobce neumí zajistit český návod nebo značení, například z kapacitních důvodů, bych určitě dovozci nebo distributorovi doporučila se s výrobcem dohodnout, že s jeho vědomím, toto zajistí on. Důležité je, aby o tom výrobce věděl a souhlasil s tím a nejlépe o tom s distributorem nebo dovozcem sepsali dohodu.

⁵⁹ 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, čl. 16, odst. 2 a), s. 29.

4.1.16 Vzorek

Nová právní úprava vůbec neřeší pojem vzorek zdravotnického prostředku, přestože často před dodáním na trh dovozce nebo distributor provádí průzkum a testování, zda o tento prostředek bude zájem a bude-li kvalita vyhovovat zdravotnickým pracovníkům.

Tím, že MDR tento pojem neřeší, vyplývá, že vzorek musí být legálně uveden na trh stejně jako by to vzorek nebyl. Což může být komplikace, když výrobce nemá prostředek opatřen značením a návodem v jazyce členské země, kam má být prostředek dodán.

4.1.17 Software

Původní právní úprava neuváděla žádné speciální klasifikační pravidlo pro software nebo aplikace a při zařazení do konkrétní rizikové třídy se postupovalo podle obecných pravidel. MDR obsahuje samostatné klasifikační pravidlo č. 11, které je pro software určené. Stále se ale jedná o aktivní prostředky a podle typu informací, jež poskytují, se rozdělují do rizikových tříd od I až po III.

O softwaru mluvíme jako o zdravotnickém prostředku pokud není přímo součástí ZP. Typickým příkladem jsou různé mobilní nebo webové monitorovací nebo diagnostické aplikace.

Aplikace nejsou zdravotnické prostředky, pokud se jedná například o fitness aplikace, sdílený patientský deník nebo budíky sloužící ke správnému užívání léčivých přípravků.

4.2 Oblasti upravené národní legislativou

Ještě je třeba zmínit oblasti, které MDR neupravuje vůbec nebo nechává prostor pro dílčí provedení některých jeho částí.

4.2.1 Servis zdravotnických prostředků

Servis je pouze národní záležitostí, MDR ho neřeší, je upraven českým zákonem č. 89/2021 Sb. Servisem je myšleno zajištění bezpečnostně technických kontrol (BTK) nebo oprav. „*Servis prostředku, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, může vykonávat pouze ohlášená osoba, to neplatí v případě postupu podle odstavce 3. Jde-li o prostředek s měřicí*

funkcí, musí být jeho servis vykonáván v souladu s jiným právním předpisem upravujícím oblast metrologie“⁶⁰.

Zákon stanovuje pravidla o proškolení pracovníků, kteří servis zajišťují. Proškolení musí být v rozsahu stanoveném výrobcem, kromě toho, musí každý pracovník u zdravotnických prostředků, které jsou elektrickým zařízením, splňovat také odbornou způsobilost v elektrotechnice.

Školení týkající se servisu je možné přenášet v rámci týmu. Kdo byl na daný prostředek proškolen, může proškolit další kolegy. K této situaci může dojít v případě servisu starších zdravotnických prostředků, na které již výrobce servisní školení nedělá, ale stále se používají. I tento proces má však svá pravidla a nelze školení z osoby na osobu přenášet do nekonečna. Školit kolegy v oblasti BTK může pouze ten člen týmu, který byl proškolen buďto přímo výrobcem, zplnomocněným zástupcem, jimi pověřenou osobou nebo jimi určeným školitelem (§ 45 zákona č. 89/2021 Sb.). A pokud výrobce daného ZP zanikl, může školení provádět pracovník, který má nejméně pětiletou praxi v zajištění servisu daného prostředku.

V praxi bývá problém s certifikáty prokazujícími absolvování servisního školení. Požadavky českého kontrolního orgánu na obsah certifikátu jsou nastaveny přísněji, než co v nich uvádějí samotní výrobci. Někdy je velmi komplikované tyto požadavky naplnit, když výrobci nejsou ochotni ustoupit ze svých nastavených standardů.

4.2.2 Instruktaž

Podle původní české právní úpravy byla instruktaž povinná plošně pro „*aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, aktivní ZP rizikové třídy IIb nebo III a ZP, u nichž to stanovil výrobce.*“⁶¹ Podle nové úpravy se již riziková třída nerozlišuje a instruktaž je povinná pouze tam, kde to ustanoví výrobce. To by mělo ulevit zdravotnickému personálu u přístrojů, jehož použití je důvěrně známé.

U instruktaže je často řešena možnost jejího přenesení v rámci týmu. Především v nemocnicích, kde zdravotníci pracují ve směnách a často dochází k obměnám v týmu a není vždy možné zajistit ve stejném termínu instruktaž pro všechny obsluhující personál. Ani zde není možné „řetěžit“ do nekonečna.

⁶⁰ § 44 odst. 2 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

⁶¹ KRÁL, Jakub. Zákon o zdravotnických prostředcích: komentář, s. 213.

Řetězení je možné, pokud je osoba, která provádí instruktáž (např. distributor), proškolená výrobcem určeným školitelem. Pak osoba, která absolvovala instruktáž a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi (zdravotník), může školit další nemocniční personál.

V případě instruktáže u ZP, jehož výrobce již zanikl, je možné nahradit poučení výrobcem poučením osobou, která má v používání daného typu ZP nejméně tříletou praxi⁶².

4.3 Dotazníkové šetření

Další metodou, která bude použita pro ověření připravenosti vybraných hospodářských subjektů, je dotazování. Tato metoda je zvolena z důvodu možného oslovení většího množství osob, respondent si může sám zvolit dobu, která mu pro zodpovězení otázek vyhovuje⁶³. Nevýhodou může být nižší návratnost, účelem je však získat představu o situaci na trhu se zdravotnickými prostředky a nepředpokládá se stoprocentní návratnost.

4.3.1 Složení dotazníku

Volba otázek je směřována z pohledu distributora/dovozce na výrobce. Z nového nařízení distributorovi/dovozci vyplývají nové povinnosti s vedením registru stížností, musí dodržovat správnou distribuční praxi, evidenční a archivační povinnosti. V situacích, kdy výrobce není schopen zajistit, aby byl dovozce vyznačen na značení nebo v návodu k použití, musí tuto povinnost přebrat dovozce. Pokud výrobce nemůže zajistit značení a návod k použití v úředním jazyce členského státu, jsou tyto povinnosti transferovány na dovozce nebo distributora. Protože jsou s tím spojené zvýšené finanční náklady a kapacita zaměstnanců, je nutné, aby byl i tento článek distributorského řetězce informován a připraven. To, zda se bude měnit dosavadní praxe, zda nové nařízení bude mít vliv na stávající portfolia výrobců, zda budou výrobci schopni zajistit shodu se všemi požadavky MDR, ovlivní činnost distributorů a dovozců.

Na začátku dotazníku je krátce vysvětlen jeho účel. V dotazníku jsou kombinovány uzavřené a částečně otevřené otázky. Cílem je zjistit, zda výrobci zvládnou naplnit požadavky MDR včas a jak to ovlivní složení a dodávky zdravotnických prostředků.

⁶² § 70 odst. 1 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

⁶³ SURYNEK, Alois. Základy sociologického výzkumu, s. 115.

4.3.2 Respondenti

Za respondenty byli zvoleni stávající výrobci a dodavatelé společnosti PROMEDICA, českého distributora a dovozce zdravotnických prostředků. Použity byly kontakty z interní databáze společnosti. Osloveni byli zahraniční i tuzemští dodavatelé. Z toho důvodu byl vytvořen dotazník v českém i anglickém jazyce. Dotazník je součástí přílohy 1 a 2.

Dotazník byl rozeslán emailem na konkrétní kontaktní osoby jednotlivých dodavatelů získané z interní databáze společnosti PROMEDICA. Obesláno bylo celkem 127 dodavatelů, z toho se jedná v 21 případech o dovoz, ve 106 případech o distribuci. Odpovědi přišly zpět od 87 respondentů, což představuje přibližně 60% úspěšnost.

4.3.3 Vyhodnocení odpovědí

Grafické zpracování dotazníků a následujících grafů pochází z vlastního zpracování autorky této diplomové práce.

Otázka č. 1 – Dotkne se vás MDR a jeho požadavky přímo nebo nepřímo?

Tato otázka měla pouze potvrdit skutečnost, že byla oslovena správně vybraná skupina respondentů. Protože se jedná o stávající dodavatelé zdravotnických prostředků, dalo se předpokládat, že všichni respondenti uvedou ano.

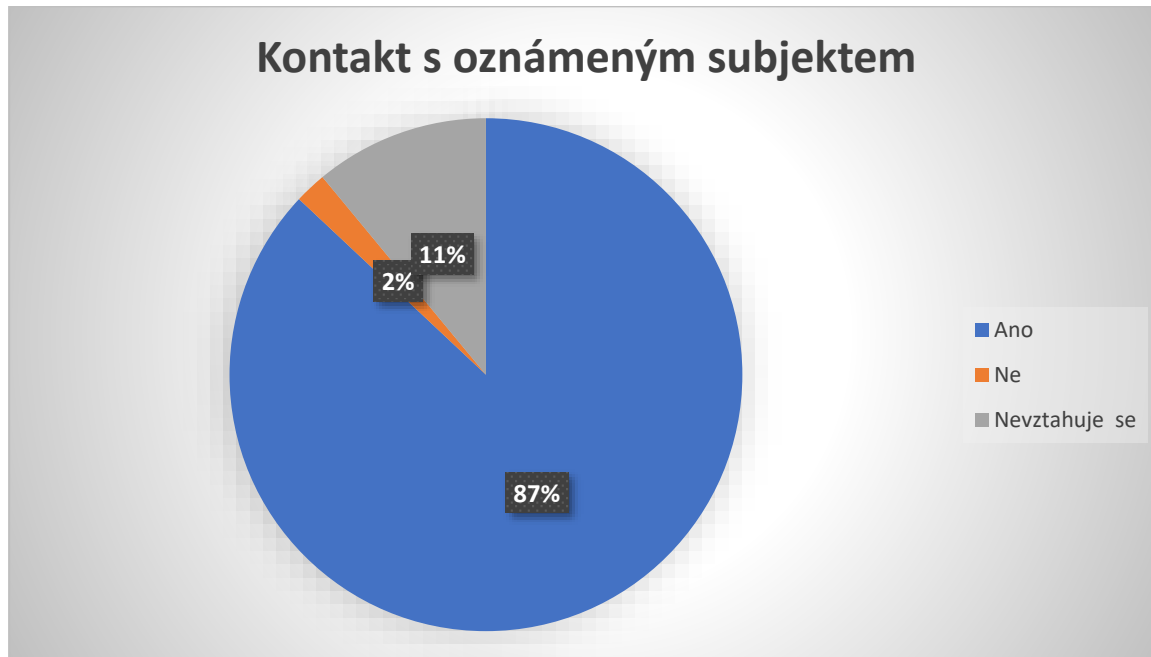
Graf 1 Vliv MDR na dodavatele



Zdroj: Vlastní zpracování

Otázka č. 2 – Jste v kontaktu se svým oznámeným subjektem, abyste zajistili průběžnou certifikaci podle MDR?

Graf 2 Kontakt s oznámeným subjektem



Zdroj: Vlastní zpracování

Nařízení, stejně jako předchozí směrnice, vyžaduje u zdravotnických prostředků vyšší rizikové třídy než I, zapojení oznámených subjektů do procesu posouzení shody zdravotnického prostředku. Situace s oznámenými subjekty však není příliš pozitivní. Do této doby nebyl v ČR jmenovaný jediný oznámený subjekt, který by mohl notifikovat zdravotnické prostředky podle MDR. Kapacita oznámených subjektů certifikovaných podle MDR v Evropě také nedosahuje takové míry, aby bylo možné pokrýt požadavky všech výrobců dodávajících zdravotnické prostředky na evropský trh.

Většina výrobců proto využila přechodných ustanovení nového nařízení a prodloužila si stávající certifikáty shody vydané oznámenými subjekty podle původní směrnice. Lze to však pouze v případě, že u zdravotnického prostředku nesmí být provedena žádná významná změna a výrobce bude dozorován původním oznámeným subjektem.

Odpověď ano u 87% respondentů lze vnímat pozitivně. Přesto je však třeba počítat s navýšením cen zdravotnických prostředků kvůli novému způsobu posouzení shody.

11% dotázaných odpovědělo, že se na ně povinnost zapojení oznámeného subjektu do procesu posouzení shody nevztahuje, protože jsou výrobci zdravotnických prostředků rizikové třídy I.

2% uvedla, že v kontaktu s oznámeným subjektem není. Může to být z důvodu ukončení výroby zdravotnických prostředků nebo kvůli přetížení oznámených subjektů. Oba důvody mohou způsobit přerušení dodávek a distributor/dovozce by se měl buď předzásobit, je-li to možné, nebo hledat substitut.

Otázka č. 3 – Už víte, zda má MDR nějaký vliv na vaše produktové portfolio?

93% oslovených výrobců si již bylo vědomo, jestli nové nařízení bude mít vliv na portfolio jejich zdravotnických prostředků a tomu mohou přizpůsobit svou další strategii. 7% dotázaných zatím nemělo jasno, s prověřováním ještě nezačali nebo byli ve fázi ověřování.

Graf 3 Je si dodavatel vědom zda MDR ovlivní jeho portfolio



Zdroj: Vlastní zpracování

Otázka č. 4 – Budete i nadále spol. PROMEDICA dodávat stejné portfolio produktů v rámci MDR?

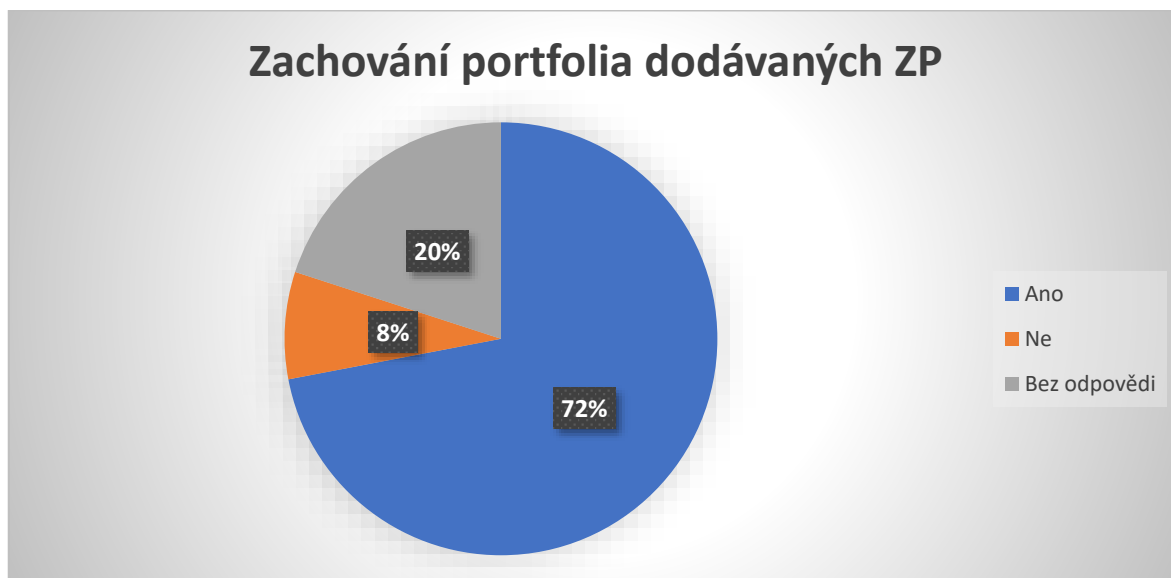
Distributor/dovozce často dodává zboží poskytovateli zdravotnických služeb na základě výběrových řízení. Nemocnice s vítězem uzavře smlouvu o dodávkách zboží, která se uzavírá vždy na určité časové období. Distributor/dovozce se tím zavazuje k dodávkám zboží za předem stanovenou cenu a na několik let. Pro distributora/dovozce je proto velmi důležité vědět, zda některý z jeho dodavatelů bude ukončovat nebo omezovat výrobu určitých prostředků.

Z výsledků uvedených v grafu 4 je patrné, že 72 % dotázaných garantuje zachování stávajícího portfolia dodávaných zdravotnických prostředků společnosti PROMEDICA, 20% oslovených na tuto otázku neodpovědělo a 8% uvedlo, že nebudou schopni zajistit dodávky prostředků při splnění požadavků MDR. Někteří uvedli, že jejich produkty už nebudou klasifikované jako zdravotnické prostředky, ale jejich funkčnost zůstane zachovaná. Někteří výrobci kvůli zvýšení nákladů spojených s implementací nových požadavků MDR ukončují výrobu málo rentabilních segmentů.

Distributor požádal výrobce, kteří uvedli jako odpověď „ne“, o seznam produktů, jejichž výroba bude ukončena s uvedením data ukončení výroby.

Distributor/dovozce má v těchto případech možnost se předzásobit, aby byl schopen pokrýt svoje závazky vůči zákazníkovi. Nebo je nucen včas vypovědět s nemocnicí uzavřenou smlouvu.

Graf 4 Zachování portfolia dodávaných ZP



Zdroj: Vlastní zpracování

Otázka č. 5 – Bude u ZP podle MDR zachována stejná riziková třída?

Distributoři/dovozci mají podle nového nařízení stejně jako podle dřívější právní úpravy notifikační a další povinnosti závislé na rizikové třídě prostředku.

Nařízení určuje povinnost registrace v EUDAMED pro výrobce, zplnomocněné zástupce a dovozce. Distributoři se budou hlásit prostřednictvím národního systému ISZP.

U zdravotnických prostředků musí distributor/dovozce ověřit přidělenou jedinečnou identifikaci ZP (různé lhůty pro jednotlivé rizikové třídy), zkontrolovat správnost a úplnost značení a zda byl k ZP přiložen návod k použití (v závislosti na rizikové třídě).

Hospodářským subjektům z nového nařízení plyne povinnost uchovávat u prostředků rizikové třídy III jejich UDI. Národní právní úprava pro poskytovatele zdravotních služeb tuto povinnost nařizuje pro všechny ZP, které jim byly dodány, mimo ZP I.

Riziková třída je důležitá také kvůli době, po kterou je distributor/dovozce povinen archivovat certifikáty a prohlášení o shodě. MDR ji stanovuje na 10 let a u implantabilních ZP na dobu 15 let.

Z výsledku dotazování uvedeného v grafu 5, vyplývá, že distributor/dovozce bude muset u 18% jemu dodávaných zdravotnických prostředků aktualizovat rizikovou třídu ve svých interních systémech a aplikovat požadavky odpovídající aktuální klasifikaci.

Graf 5 Zachování stejné rizikové třídy u ZP podle MDR



Zdroj: Vlastní zpracování

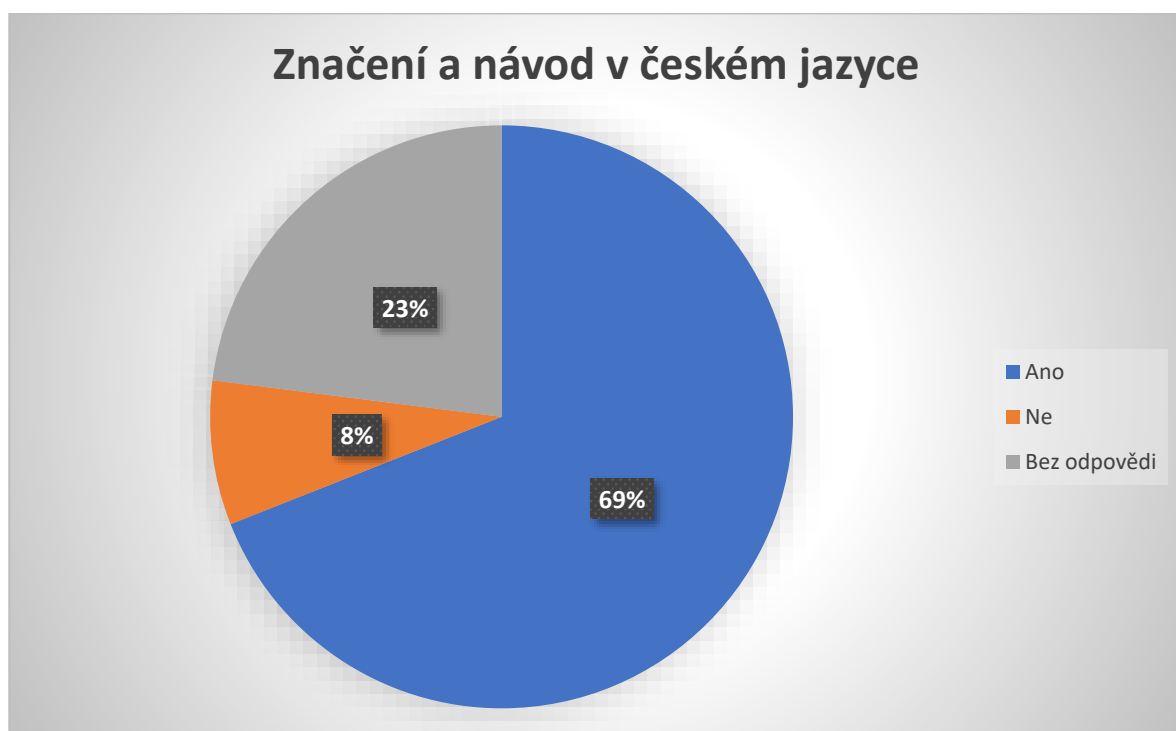
Otázka č. 6 – Štítky a návod k použití v českém jazyce

Nové nařízení umožňuje distributorům/dovozcům v situacích, kdy výrobce nemůže nebo nechce opatřit zdravotnický prostředek štítky a návodem k použití v českém jazyce, aby tak učinili oni. Je to možné za striktně stanovených podmínek a nesmí mít narušena sterilita, funkčnost nebo bezpečnost zdravotnického prostředku. Blíže bylo vše popsáno již v odstavci 4.1.15 této diplomové práce.

Distributor/dovozce potřebuje vědět, zda jemu dodávané prostředky budou obsahovat české značení, aby si zajistil dohodu s dodavatelem, že s jeho vědomím výše uvedené zajistí. Nebo aby si mohl tuto činnost nechat certifikovat.

Podle grafu 6 jen 69% dodavatelů garantuje, že požadavky na odpovídající jazykovou mutaci zajistí.

Graf 6 Značení a návod v českém jazyce



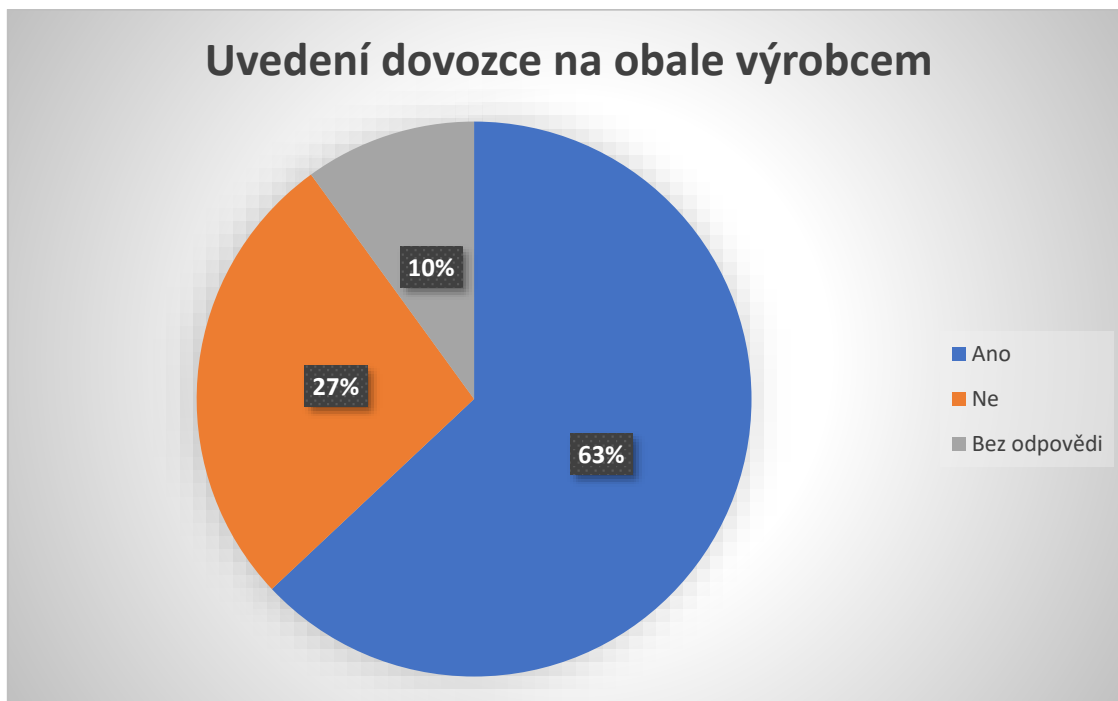
Zdroj: Vlastní zpracování

Otázka č. 7 – Uvedení dovozce na obale výrobce

Tato otázka se týkala jen výrobců mimo EU. MDR ukládá povinnost, aby na výrobcích dovezených ze zemí mimo Evropskou unii byl vyznačen dovozce. Identifikace dovozce může být uvedena rovněž v dokumentu přiloženém ke zdravotnickému prostředku. Je otázkou, jestli takovým dokumentem z pohledu dozorového orgánu může být dodací list.

Z šetření je patrné, že u téměř 40% dovážených prostředků bude muset dovozce zajistit svoji identifikaci.

Graf 7 Uvedení dovozce na obale výrobcem



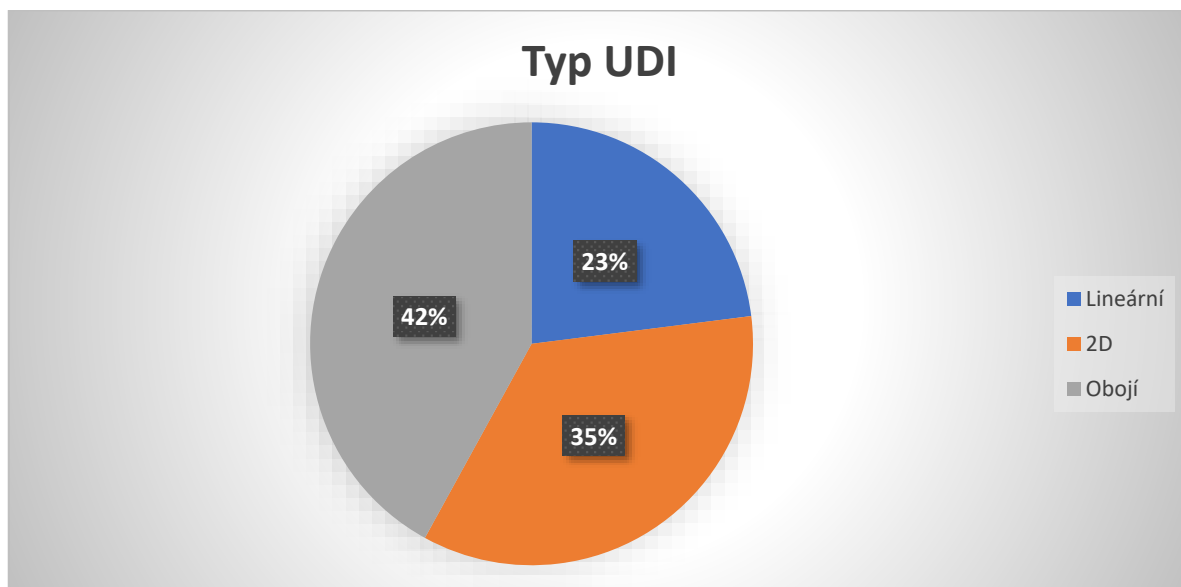
Zdroj: Vlastní zpracování

Otázka č. 8 – Jaký typ UDI plánujete použít?

Kvůli zajištění odpovídajícího technického vybavení a nastavení interních systémů, bylo zapotřebí zjistit jaký typ UDI budou respondenti pro identifikaci svých prostředků používat.

Graf č. 8 ukazuje, že výsledek není jednoznačný, někteří výrobci budou oba typy UDI kombinovat. Distributor/dovozce by měl při zajištění odpovídajícího technického vybavení počítat s oběma typy.

Graf 8 Typ UDI



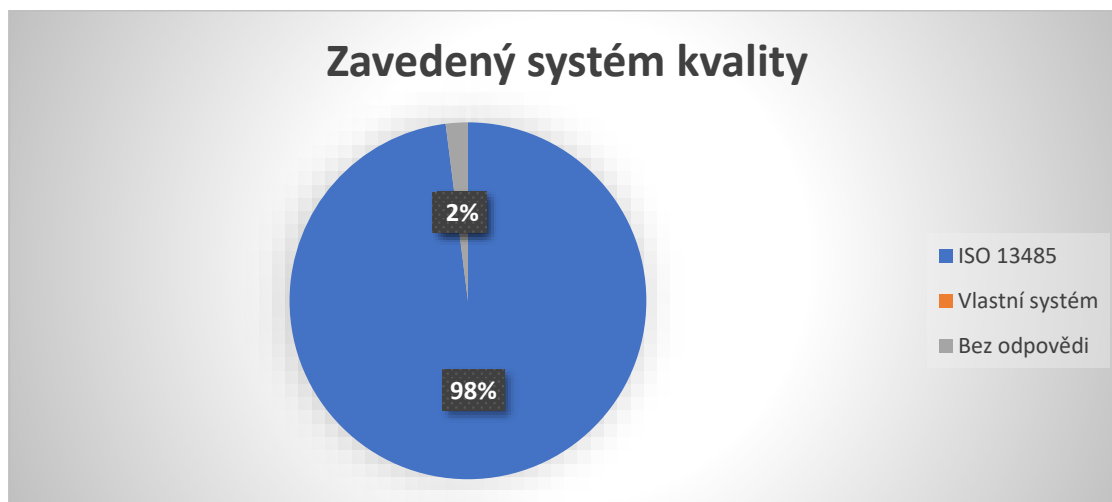
Zdroj: Vlastní zpracování

Otázka č. 9 – Jaký máte zavedený systém kvality?

Nové nařízení uděluje hospodářským subjektům povinnost zajištění odpovídajícího systému řízení kvality. Není definováno, že musí být certifikovaný, ale musí být dokumentovaný.

Výrobci, distributoři i dovozci nejčastěji používají certifikaci dle normy EN ISO 13485, která je normou harmonizovanou a tedy jistou zárukou souladu s platnou legislativou. Podle grafu 9 je držiteli certifikace podle této normy 98% oslovených respondentů.

Graf 9 Systém kvality



Zdroj: Vlastní zpracování

Otázka č. 10 – Zavedete v souvislosti s MDR povinnost neohlášených auditů ve smlouvách s distributory/dovozci?

S nařízením přichází povinnosti spojené s dozorem na trhem. Kontrolní orgány tak mohou provádět jak ohlášené, tak neohlášené audity u hospodářských subjektů.

Z výsledků šetření vyplývá, že respondenti z větší části nejsou rozhodnutí, zda tuto povinnost do smluv s distributory/dovozci budou uvádět nebo si této povinnosti nejsou vědomi a neuvedli žádnou odpověď.

Graf 10 Uvedení neohlášených auditů ve smlouvách

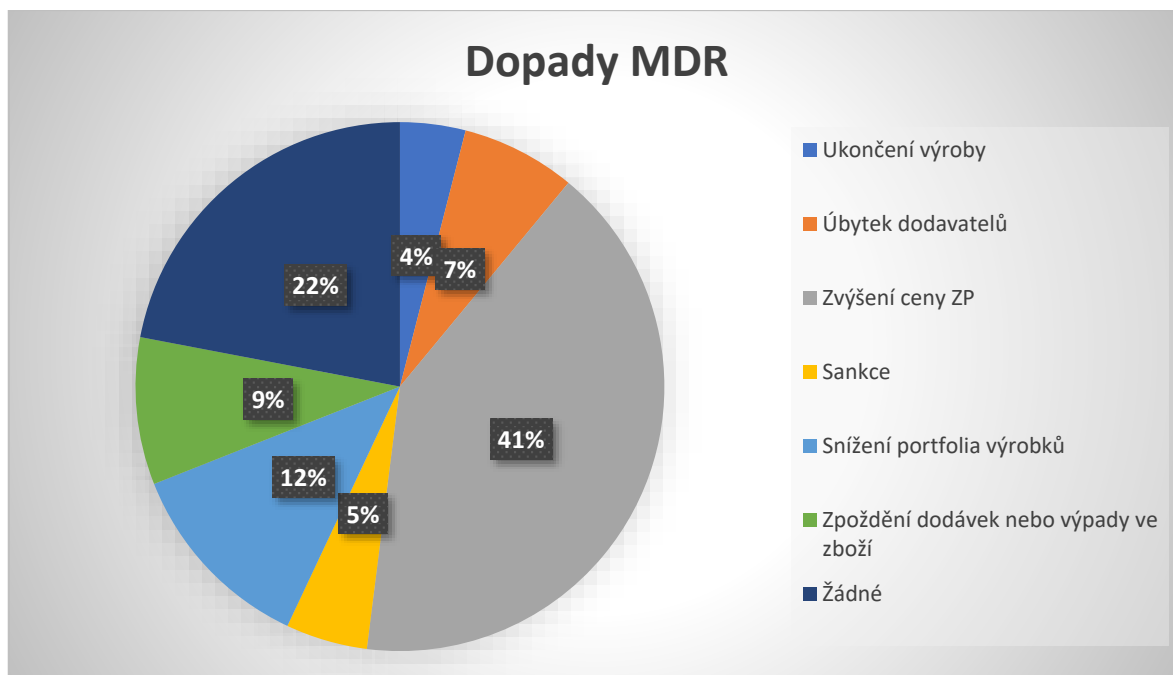


Zdroj: Vlastní zpracování

Otázka č. 11 – Dopady MDR

Na otázku, které dopady nového nařízení považují výrobci za reálné, nejvíce respondentů odpovědělo, že zvýšení cen zdravotnických prostředků, čtvrtina dotazovaných se vyjádřila, že žádné, a desetina očekává snížení portfolia dodávaných produktů.

Graf 11 Odhadované dopady MDR

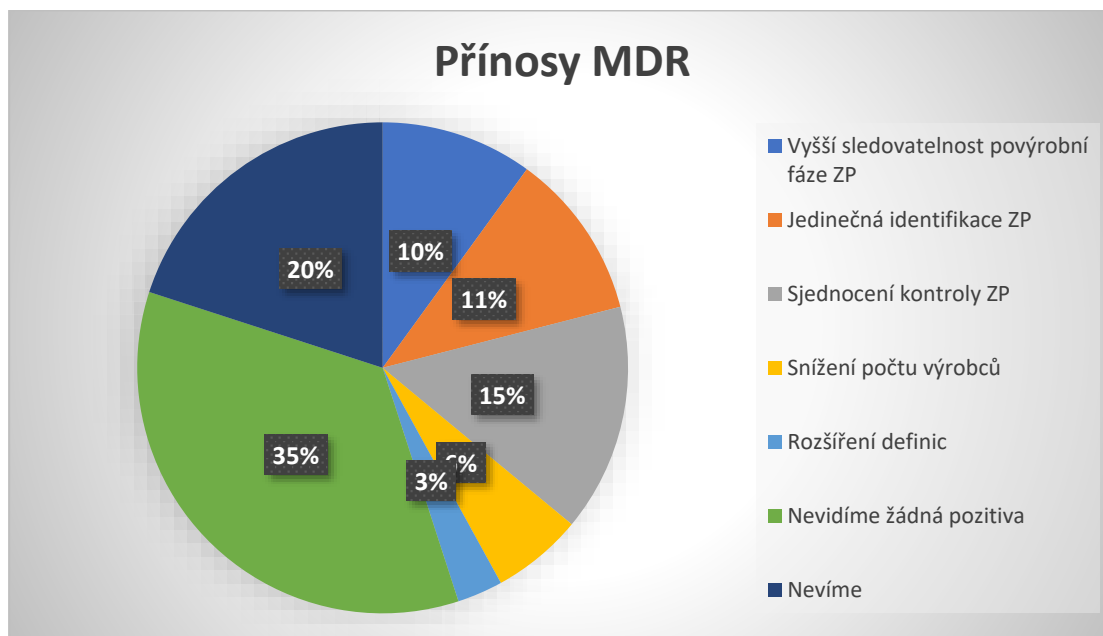


Zdroj: Vlastní zpracování

Otázka č. 12 – Přínosy MDR

Na otázku, zda výrobci vidí nějaké přínosy s příchodem MDR, většina respondentů odpověděla, že žádné nevidí nebo neví. 15% si myslí, že bude sjednocen dozor nad trhem se zdravotnickými prostředky, a přibližně desetina respondentů uvítala zavedení systému jedinečné identifikace prostředků.

Graf 12 Přínosy MDR



Zdroj: Vlastní zpracování

4.3.4 Shrnutí výsledků dotazníkového šetření

Všichni oslovení zahraniční a tuzemští respondenti odpověděli, že se jich nové evropské nařízení dotýká. Většina výrobců, kteří musí s ohledem na rizikovou třídu svých prostředků do hodnocení shody zahrnout oznámený subjekt, ho již kontaktovala a připravují se na přechod ze stávající legislativy na novou. To je velmi pozitivní.

Více než 90% dotazovaných firem má již prověřeno, zda se implementace MDR odrazí na jejich výrobovém portfoliu a zda budou schopni společnosti PROMEDICA garantovat dodávky zboží ve stejném produktovém složení. 8% respondentů uvedlo, že nebudou moci zachovat stávající dodávky kompletní. Pětina oslovených firem se k tomu zatím nevyjádřila.

Prostředky 70% výrobců české značení a návody k použití český jazyk obsahovat budou. Čtvrtina výrobců se k této problematice nevyjádřila a u prostředků 8% respondentů bude muset návody k použití a české značení zajistit distributor/dovozce.

Co se zboží uváděného na trh ze třetích zemí týká, 63% výrobců je ochotno uvést na obale nebo v příloženém dokumentu jméno a adresu dovozce do Evropské unie. 10% oslovených se nevyjádřilo, přibližně u čtvrtiny dováženého zboží zůstává povinnost identifikace dovozce přímo na něm.

Při zjišťování, jaký typ UDI budou výrobci na zboží uvádět, se ukázalo, že není preferován jeden typ, a je třeba se technicky vybavit tak, aby bylo možné snímat lineární i dvoudimenzionální UDI kódy.

Důležitým zjištěním rovněž bylo, že převážná většina výrobců má již nyní zavedený systém kvality podle mezinárodní normy EN ISO 13485. Distributor/dovozce má tak určitou záruku, že výrobce a jeho výrobní postupy a systémy jsou v souladu s platnou legislativou.

Povinnost neohlášených auditů ve smlouvách s distributory zvažuje zanést jen 4% dotázaných, čtvrtina se vyjádřila negativně a zbývající jsou nerozhodnutí nebo neodpověděli.

K tomu, jaké dopady bude mít MDR na trh se zdravotnickými prostředky, 41% výrobců odpovědělo, že na zvýšení cen zdravotnických prostředků, přibližně čtvrtina si myslí, že žádné, 12% výrobců uvedla, že se sníží portfolio nabízených prostředků.

Polovina oslovených výrobců uvedla, že neví nebo nevidí žádné přínosy v novém nařízení, 15% vidí pozitivně sjednocení systému kontroly nad trhem se zdravotnickými prostředky a desetina respondentů souhlasila se zavedením systému jedinečné identifikace prostředků.

5 Zhodnocení a doporučení

5.1 Zhodnocení

Pro účely naplnění cíle této diplomové práce byla mimo v první řadě použita metoda literární rešerše, při které byly dohledány a vyříděny podklady jako základ pro provedení komparativní analýzy. Následovalo vymezení legislativního rámce a definice základních pojmů potřebných po pochopení dané problematiky. V rámci komparativní analýzy byla posouzena původní a nová právní úprava a identifikovány nejvýznamnější změny, které z aplikace nového nařízení vyplývají. Nové nařízení se přímo dotkne každého subjektu, který je součástí distributorského řetězce. Z důvodu obsáhlosti celé problematiky bylo vlastní dotazování zaměřeno již na vybranou kategorii - distributory a dovozce. Dotazníkovým šetřením byly zjištěny skutečnosti týkající se především dodávaného portfolia výrobků, jak nové nařízení ovlivní dodávky, zda bude zachovaný rozsah. Pro praktické využití pak byla vytvořena doporučení, která mají distributorům a dovozcům usnadnit implementaci nového nařízení v praxi.

5.2 Doporučení

Výstupem praktické části je doporučení metodiky hospodářským subjektům, jakým způsobem aplikovat nové evropské nařízení v praxi. Jelikož dotazníkové šetření bylo zaměřeno na segment distributorů/dovozců, jsou doporučení směřována právě jim.

Změny, které MDR přináší, jsou detailněji popsány v předchozích kapitolách této diplomové práce, přehled nejvýznamnějších změn je uveden v tabulce 1.

5.2.1 Registrace a notifikace

Registrace činnosti a notifikace zdravotnických prostředků zůstává na národní úrovni. Stávající systém RZPRO bude nahrazen novým informačním systémem ISZP. Distributorovi je doporučeno zkontrolovat, aby po transferu dat z RZPRO do nového systému byly veškeré informace validní a kompletní.

Na dovozce se vztahuje povinnost registrace jeho činnosti v evropské databázi EUDAMED. Modul osoby je v databázi EUDAMED funkční, proto je dovozcům doporučeno registrovat se už nyní.

5.2.2 Součinnost s dozorovými orgány

Na požádání je distributor/dovozce povinen dodat veškeré dokumenty, které si dozorový orgán vyžádá. Mezi tyto dokumenty patří prohlášení o shodě, EC certifikát a návod k použití. K jejich archivaci a pro možnost jejich okamžitého poskytnutí je doporučeno vytvoření vlastní databáze, která však musí být aktualizována. Pro zabezpečení aktuálnosti dokladů je doporučeno zajistit si zpřístupnění ze strany výrobce.

5.2.3 Organizační změny a nastavení interních procesů

Distributor/dovozce by si měl v organizaci určit odborníka pro komunikaci ohledně hlášení nápravných opatření, pro podezření, že dodávaný zdravotnický prostředek neodpovídá požadavkům MDR a může být rizikový pro uživatele. Vše by mělo být dokumentované a doložitelné, proto je navrhováno vytvořit procesy a dokumenty, které by popisovaly, jak hlášení probíhají, jak jsou zaznamenávána, jak probíhá informování zákazníků a stahování prostředků z trhu. Podobné nastavení je navrhováno i pro postupy sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh.

Distributor/dovozce je dále povinen vést registr stížností. Forma není definována, může být i ve formě záznamů ve formátu excel. Obsahovat by měl přesné definice, identifikaci ZP a výrobce, přesný popis závady a výši závažnosti stížnosti.

V neposlední řadě je distributor/dovozce povinen nastavit proces kontroly správných skladovacích a přepravních podmínek. Stanovit limity, postupy kontrol, záznamy o dezinfekci, úklidu, teplotách, produktech umístěných do karantény.

A nakonec stanovit pravidla a postupy tvorby, změn, vydávání a rušení řízených dokumentů.

5.2.4 Trasovatelnost ZP

Další povinností je zajistit monitoring sledování zdravotnického prostředku. Umět identifikovat konkrétní ZP pomocí UDI. Kým byl prostředek dodán a komu byl prodán (poskytovatel zdravotních služeb).

Podklady je nutno archivovat po dobu deseti let od dodání posledního zdravotnického prostředku, v případě aktivních implantabilních prostředků je lhůta 15 let.

Skartace dokladů by se měla řídit skartačním řádem.

5.2.5 Oblast vigilance

Hlášení jsou nově hospodářské subjekty povinny předkládat prostřednictvím EUDAMED, nikoliv přes RZPRO, jak tomu bylo doposud. Pro evidenci nežádoucích příhod a bezpečnostních opatření je doporučováno vytvořit procesy s workflow, kde lze předem nadefinovat jednotlivé kroky a určit odpovědnost. Distributor/dovozce by měl být schopen průběžně a prokazatelně informovat výrobce o monitorování stížností a stahování prostředků z trhu. Archivace dokladů je stanovena na dobu 10 let u obecných ZP a na dobu 15 let u aktivních implantabilních ZP.

5.2.6 Přeznačování, přebalování

Povinnost zavedení systému řízení kvality pro konkrétní činnost (překlad značení a návodů k použití nebo změnu velikosti balení) a konkrétní typ výrobku. Musí o tom být informován výrobce i příslušný orgán. Distributor/dovozce na vyžádání musí poskytnout vzorek změněného prostředku.

5.2.7 Revize dodavatelských a zákaznických smluv

Závěrem je doporučeno také zrevidovat stávající smlouvy s dodavateli i zákazníky a zohlednit v nich povinnosti distributora/dovozce. V případě, že nemá zavedený certifikovaný systém kvality, je doporučeno jeho zavedení zvážit (ISO 13485 nebo ISO 9001).

6 Závěr

Cílem práce byla analýza nové právní úpravy regulující oblast zdravotnických prostředků a zjištění dopadů, které bude mít zavedení nových požadavků na hospodářské subjekty. K tomu byla použita metoda komparace. Výsledkem porovnání původní směrnice a nového nařízení je tabulka s přehledem nejvýznamnějších změn, které z implementace nové právní úpravy vyplývají, a ovlivní činnost jednotlivých hospodářských subjektů.

K významným změnám dochází především v oblasti klinického hodnocení a sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh po celou dobu jeho životnosti. Nově je zaváděn jednotný systém identifikace zdravotnických prostředků, který by měl usnadnit kontrolu nad trhem a zajistit transparentnost. Dochází ke změně v oblasti vigilance a registrací. V důsledku nových technologií byly rozšířeny definice o nové pojmy, jakými jsou například nanomateriály nebo software. Zásadně se mění role zplnomocněného zástupce, který se nově stává konatelem s plnou odpovědností podobně jako výrobce, nejedná se již o pouhou formální záležitost. Vyšší požadavky jsou kladeny také na oznámené subjekty, v důsledku čehož dochází k výraznému snížení jejich počtu a jejich kapacita je v současné době nedostatečná. Může tak docházet ke zpoždění nebo výpadku v dodávkách zdravotnického zboží.

V gesci jednotlivých členských států zůstává problematika sankcí a reprocessingu. V případě reprocessingu ale došlo k posunu v tom, že je nyní povolen v opt-in režimu.

V souvislosti s uvedením nového nařízení do praxe lze už nyní předpokládat, že dojde ke změnám v systémech zajištění kvality jednotlivých subjektů. Pro tyto účely je vhodné zvážit použití harmonizované normy EN ISO 13485.

Růst administrativní zátěže spojené s vyššími nároky na technickou dokumentaci a systém řízení kvality, evidenčními a archivačními povinnostmi se dotkne všech hospodářských subjektů a dá se předpokládat, že se odrazí i v konečné ceně zdravotnických prostředků.

Nové nařízení bude mít do značné míry dopady na trhy třetích zemí, zejména asijských, pokud nebudou schopni naplnit povinnosti týkající se registrací a získání zplnomocněného zástupce. Díky přísnějším požadavkům by se na evropský trh neměly dostat nekvalitní, přestože levné produkty. Bezpečnost a ochrana pacientů je na prvním místě. Bohužel však může dojít k likvidaci menších výrobců z úzce specializovaným portfoliem, kteří nebudou schopni dostát novým nárokům.

Další kritickou otázkou je samotné spuštění databáze EUDAMED, která má být hlavním komunikačním zdrojem v rámci EU, a zatím není plně funkční.

Dotazníkové šetření vycházelo z výsledků komparativní analýzy a bylo zaměřeno na prověření připravenosti samotných hospodářských subjektů. Z důvodu obsáhlosti tématu bylo na problematiku pohlíženo z perspektivy distributora/dovozce. Z výsledku dotazníkového šetření je patrné, že změny u výrobců se jich dotknou přímo v rozsahu dodávaných zdravotnických prostředků, nepřímo v zavedení nových procesů.

Na základě zjištěných skutečností byla pro distributory/dovozce vypracována doporučení, která jim pomohou se novým změnám snadněji adaptovat.

7 Seznam použitých zdrojů

Dotazy z oblasti uvádění zdravotnických prostředků na trh. *Sukl.cz: Dotazy z oblasti uvádění zdravotnických prostředků na trh* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2017, 26. 6. 2017 [cit. 2021-11-10]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/dotazy-z-oblasti-uvadeni-zdravotnickych-prostredku-na-trh>

Informace pro ženy s prsními implantáty. *Www.sukl.cz* [online]. Praha, 2011, 2011 [cit. 2022-01-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/informace-pro-zeny-s-prsnimi-implantaty>

Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) [online]. Brusel [cit. 2022-01-10]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_cs

MEDDEV 2.12-1 rev 8: GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM. In: . Brussels: EUROPEAN COMMISSION, 2013. Dostupné také z: <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/doporujici-interpretacni-dokumenty-meddev>

MEDDEV 2.7/1 revision 4: GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES. In: . Brussels: EUROPEAN COMMISSION, 2016. Dostupné také z: <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/doporujici-interpretacni-dokumenty-meddev>

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. In: . Brussels: Evropský parlament, Rada Evropské unie, 2017, ročník 60, L 117.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2020/561. In: . Brussels: Evropský parlament, Rada Evropské unie, 2020, L 130/18.

Notified bodies Nando [online]. Brussels: EUROPEAN COMMISSION, 2017 [cit. 2021-11-10]. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>

Obnova důvěry ve zdravotnické prostředky. Akční plán reagující na skandál s prsními implantáty firmy PIP přinesl posílení kontroly v Evropě. *Ec.europa.eu* [online]. Brusel: Evropská komise, c1995-2022, 20. června 2014 [cit. 2021-11-04]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/IP_14_699

Poly Implant Prothèse. *Wikipedia: the free encyclopedia* [online]. San Francisco (CA): Wikimedia Foundation, 2001- [cit. 2022-02-26]. Dostupné z: https://en.wikipedia.org/wiki/Poly_Implant_Proth%C3%A8se#References

Právní předpisy ČR: Zákony. *Https://www.niszp.cz/* [online]. Praha: SÚKL, c2018 [cit. 2022-12-12]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/pravni-predpisy-cr>

Přehled. *Ec.europa.eu* [online]. Brusel: Directorate-General for Communication, c1995-2022 [cit. 2021-11-04]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/overview_cs

Registrace Legacy devices v EUDAMED [online]. Praha: SÚKL, 2021 [cit. 2022-01-18]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/registrace-legacy-devices-v-eudamed>

KRAMER, Daniel B., Shuai XU a Aaron S. KESSELHEIM. *Regulation of Medical Devices in the United States and European Union* [online]. Mar 1, 2012. Massachusetts: Massachusetts Medical Society, 2012 [cit. 2022-01-16]. ISBN 366:9.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. In: . Brusel: Evropská unie, 1998, Svazek 21.

Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. In: . Brusel: Úřad pro publikace Evropské unie, 1990, Svazek 10.

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. In: . Brusel: Evropská unie, 1993, L 169/1, Svazek 12.

SMLOUVA O FUNGOVÁNÍ EVROPSKÉ UNIE. In: . Brusel: Evropská unie, 2012, C 326.

DISMAN, Miroslav. *Sociologická encyklopedie: šetření dotazníkové (MSgS)* [online]. Praha: Sociologický ústav AV ČR, 2018 [cit. 2022-01-10]. Dostupné z: [https://encyklopedie.soc.cas.cz/w/%C5%A0et%C5%99en%C3%AD_dotazn%C3%ADkov%C3%A9_A9_\(MSgS\)](https://encyklopedie.soc.cas.cz/w/%C5%A0et%C5%99en%C3%AD_dotazn%C3%ADkov%C3%A9_A9_(MSgS))

Upozornění na odcizení dodávky zdravotnických prostředků. *Www.sukl.cz* [online]. Praha, 2011, 2011 [cit. 2022-01-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/upozorneni-na-odcizeni-dodavky-zdravotnickych-prostredku?highlightWords=s%C3%AD%C5%A5ky>

Úřední věstník Evropské unie: Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh. In: . 2007, L 247/21. Dostupné také z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex%3A01993L0042-20071011>

Vyhláška č. 61/2015 Sb. o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích. In: . Praha, 2015, ročník 2015, Částka 30.

Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. In: . Praha, 2015, ročník 2015, Částka 30.

Zajištění bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnických prostředků. *Eur-lex.europa.eu* [online]. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 05.10.2020 [cit. 2021-11-07]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=LEGISSUM%3A4301046>

SURYNEK, Alois. *Základy sociologického výzkumu.* Praha: Management Press, 2001. ISBN 80-726-1038-4.

Zákon č.22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. In: . Praha: Výzkumný ústav bezpečnosti práce, 1997, Částka 6/1997 Sb.

Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. In: . Praha, 2021, Částka 36/2021 Sb.

KRÁL, Jakub. *Zákon o zdravotnických prostředcích: komentář.* Praha: Wolters Kluwer, 2017. Komentáře (Wolters Kluwer ČR). ISBN 978-80-7552-415-7.

Zdravotnické prostředky. *Unmz.cz* [online]. Praha [cit. 2021-11-10]. Dostupné z: <https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/stanovene-vyrobky/zdravotnicke-prostredky/>

KRÁL, Jakub. *Změny v regulaci zdravotnických prostředků: Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745 : komentář*. Praha: Porta Medica, 2017. ISBN 978-80-906947-0-5.

8 Přílohy

Příloha 1	Dotazník česky	77
Příloha 2	Dotazník anglicky.....	79

**Dotazník
Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR)**

V roce 2020 vstoupí v účinnost nové evropské nařízení o zdravotnických prostředcích. Na nové požadavky nařízení se kromě mnoha dalších hospodářských subjektů působících v oblasti zdravotnických prostředků již připravuje i společnost PROMEDICA. Jako našeho váženého dodavatele zdravotnických prostředků se vás nařízení MDR bude přímo či nepřímo týkat a budete muset učinit různé strategická a provozní rozhodnutí. Abychom mohli ověřit, zda se tato rozhodnutí nedotknou i portfolia výrobků, které od vás PROMEDICA v současné době nakupuje, rádi bychom vás požádali o součinnost s vyplněním tohoto dotazníku.

Prosíme vás o vyplnění tohoto dotazníku a jeho zaslání zpět **do 31. ledna 2020**.

Těšíme se na vaši odpověď.

V případě jakýchkoli dotazů nebo nejasností nás neváhejte kontaktovat (mdr@promedica-praha.cz).

Dodavatel (název, adresa):	
Kontaktní osoba ohledně MDR (jméno, email):	
Otázka 1: <input type="checkbox"/> Ano Dotkne se vás MDR a jeho požadavky přímo nebo nepřímo? <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Nevztahuje se	Pokud "Nevztahuje se", uveďte prosím komentář
Otázka 2: <input type="checkbox"/> Ano Jste v kontaktu se svým oznámeným subjektem, abyste zajistili průběžnou certifikaci podle MDR? <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Nevztahuje se	Pokud "Ne" nebo "Nevztahuje se", uveďte prosím komentář.
Otázka 3: <input type="checkbox"/> Ano Už víte, zda má MDR nějaký vliv na vaše produktové portfolio? <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Nevztahuje se	Pokud "Ne", uveďte prosím časový horizont.
Otázka 4: <input type="checkbox"/> Ano Budete i nadále spol. PROMEDICA dodávat stejné portfolio produktů v rámci MDR? <input type="checkbox"/> Ne	Pokud "Ne", uveďte seznam výrobků, jejichž výroba bude ukončena, a datum ukončení výroby.
Otázka 5: <input type="checkbox"/> Ano Budou mít všechny výrobky podle MDR stejnou rizikovou třídu jako podle MDD? <input type="checkbox"/> Ne	Otázka 6: <input type="checkbox"/> Ano Budou štítky a návod k použití v českém jazyce? <input type="checkbox"/> Ne
Otázka 7: <input type="checkbox"/> Ano Pokud je PROMEDICA dovozcem, uveďte to na výrobku, jeho obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku? <input type="checkbox"/> Ne	Otázka 8: Jaký typ UDI plánujete použít? (lineární nebo 2D)?

**Dotazník
Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR)**

Otázka 9: ISO 13485
Jaký máte zavedený Vlastní systém
systém kvality?

Otázka 10: Ano
Zavedete v souvislosti Ne
s MDR povinností Nerozhodnuto
neohlášených auditů
ve smlouvách s
distributory?

Otázka 11: Ukončení výroby
Které dopady MDR Ztráta některých dodavatelů/subdodavatelů
považujete za reálné? Zvýšení ceny prostředků
 Sankce za nedodržení povinností MDR
 Snížení portfolia výrobků
 Zpoždění dodávek nebo výpadky ve zboží
 Žádné

Otázka 12: Vyšší sledovatelnost povýrobní fáze prostředku
Jaké jsou podle vás Jedinečná identifikace zdravotnických prostředků
výhody MDR? Sjednocení kontroly zdravotnických prostředků
 Snížení počtu výrobů
 Rozšíření definic
 Nevidíme žádná pozitiviva
 Nevíme

Tímto potvrzujeme, že jsme si dotazník přečetli a úplně/pravdivě vyplnili. Pokud dojde k jakýmkoliv změnám, které mohou ovlivnit průběžné dodávky výrobků společnosti PROMEDICA, budeme společností PROMEDICA informovat.

Vyplněný formulář zašlete na e-mail: mdr@promedica-praha.cz do 31. ledna 2020.

Jméno/datum:

Příloha 2 Dotazník anglicky

Questionnaire Medical Device Regulation (MDR)

Starting in 2020, the new European Medical Device Regulation will come into force. Among many other medical device economic operators, PROMEDICA is already preparing for the new requirements of the regulation. As PROMEDICA' valued supplier of medical devices, you might be also directly or indirectly affected by the MDR and have to make various strategic and operational decisions. In order to check whether these decisions also affect the product portfolio PROMEDICA is currently purchasing from you, we are proactively asking for your support in this matter.

We kindly ask you to fill out this questionnaire and send it back to us before **31st January 2020**.

We are looking forward to your reply.

Please do not hesitate to get in touch of us (mdr@promedica-praha.cz) in case of any questions or concerns.

Supplier (name, address):	<input type="text"/>
---------------------------	----------------------

MDR company contact (name, email address)	<input type="text"/>
---	----------------------

Question 1: <input type="checkbox"/> Yes Are you directly or indirectly affected by the MDR and its requirements? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not applicable	For Question 1: If "Not applicable" please comment.	<input type="text"/>
---	---	----------------------

Question 2: <input type="checkbox"/> Yes Are you in close contact with your Notified Body to ensure a continuous certification according to the MDR? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not applicable	For Question 2: If "No" or "Not applicable" please comment.	<input type="text"/>
--	---	----------------------

Question 3: <input type="checkbox"/> Yes Does it have already been defined if the MDR has any effects on your Product portfolio? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not applicable	For Question 3: If "No", please give a timeline.	<input type="text"/>
--	--	----------------------

Question 4: <input type="checkbox"/> Yes Can you offer PROMEDICA still the same product portfolio under the MDR? <input type="checkbox"/> No	For Question 4: If "No", please provide a list on discontinued products and discontinuation date.	<input type="text"/>
---	---	----------------------

Question 5: <input type="checkbox"/> Yes Will all the products be the same risk class under MDR as they are under MDD? <input type="checkbox"/> No	Question 6: <input type="checkbox"/> Yes Will labels and IFUs include Czech language? <input type="checkbox"/> No
---	--

Question 7: <input type="checkbox"/> Yes Where PROMEDICA is an importer, will you indicate it on the product, its packaging, or in a document accompanying the product? <input type="checkbox"/> No	Question 8: What type of UDI do you plan to apply (linear or 2D)?	<input type="text"/>
--	---	----------------------

**Questionnaire
Medical Device Regulation (MDR)**

Question 9: ISO 13485
What quality system Own system
do you have in
place?

Question 10: Yes
In the context of the No
MDR, will you Undecided yet
implement the
obligation of
unannounced audits
in contracts with
distributors?

Question 11: End of production
Which impacts of MDR do you Loss of some suppliers/subcontractors
see as real Price increase
 Penalties for non-compliance with MDR obligations
 Product portfolio reduction
 Delivery delays or shortages of goods
 None

Question 12: In the higher traceability of the post-production phase
What do you see as the In the unique identification of medical devices
benefits of MDR In the standardisation of the control of medical devices
 In reducing the number of manufacturers
 In the extension of the definitions
 We see no positives
 We do not know

We herewith confirm that we have read and completely/ truthfully filled out the questionnaire. Further we will update PROMEDICA pro-actively, if there are any changes which may affect the continuous supply of products to PROMEDICA.

Please return this form filled out to mdr@promedica-praha.cz until **31st January 2020**.

Name / date
