

# Novinky v legislativě zdravotnických prostředků



JUDr. Jakub Král, Ph.D.  
12. 4. 2022, Praha, Úskalí provozování ZP

PORTA **medica**

# Novinky v legislativě zdravotnických prostředků

- nařízení EU **2023/607** změna přechodných období MDR a IVDR
- zákon č. **375/2022 Sb.** nový zákon o ZP a IVD
- zákon č. **376/2022 Sb.** doprovodný změnový zákon (správní poplatky a reklama)
- vyhláška č. **377/2022 Sb.** sběrná prováděcí vyhláška
- vyhláška č. **378/2022 Sb.** vzor průkazu inspektora SÚKL pro oblast ZP
- vyhláška č. **379/2022 Sb.** stanovení výše náhrad SÚKL za odborné úkony
  
- nařízení vlády č. **194/2022 Sb.**, o požadavcích na odbornou způsobilost **k výkonu činnosti na elektrických zařízeních** a **na odbornou způsobilost v elektrotechnice**
- **ZRUŠENA** vyhláška č. 50/1978 Sb. o odborné způsobilosti v elektrotechnice



# Novinky v legislativě zdravotnických prostředků

## Nový zákon o zdravotnických prostředcích a IVD

- **zákon č. 375/2022 Sb.**
- **adaptace MDR a IVDR**
- **vnitrostátní úprava** oblastí, které neřeší legislativa EU
- systém **přestupků** a **sankcí**
- systém **samofinancování** (správní poplatky a náhrady výdajů SÚKL)
- **přechodná ustanovení**
- **účinnost od 22. 12. 2022**

## Doprovodný změnový zákon k zákonu o zdravotnických prostředcích a IVD

- **zákon č. 376/2022 Sb.**
- novela zákona o **správních poplatcích**
- novela zákona o **regulaci reklamy**
- **účinnost od 22. 12. 2022**



# Právní režimy zdravotnických prostředků

## Základní 3 právní režimy zdravotnických prostředků (Alfa a Omega pochopení problematiky)

- **OLD DEVICES** (staré prostředky)

- ZP uvedené na trh před 26. 5. 2021
- shoda ZP posouzena podle MDD (93/42/EHS) nebo AIMDD (90/385/EHS)
- MDR se neuplatňuje (jedinou nepřímou výjimkou dle MDCG dokumentů je vigilance)
- národní požadavky dle zákona č. 268/2014 Sb., o ZP, ve znění do 26. 5. 2021 (starý zákon)



- **LEGACY DEVICES** (obvykle se nepřekládá, formální překlad – starší prostředky)

- ZP uvedené na trh od 26. 5. 2021
- shoda ZP posouzena podle MDD (93/42/EHS) nebo AIMDD (90/385/EHS)
- MDR se uplatňuje pouze ve vybraných oblastech (PMS, dozor nad trhem, vigilance a „registrace“)
- národní požadavky dle zákona č. 268/2014 Sb., o ZP, ve znění do 26. 5. 2021 (starý zákon)

- **NEW DEVICES** (nové prostředky)

- ZP uvedené na trh od 26. 5. 2021
- shoda ZP posouzena podle MDR (nařízení se uplatňuje v plném rozsahu)
- národní požadavky aktuálně dle zákona č. 375/2022 Sb., o ZP a IVD



# Představení obsahu novelizačního nařízení

## PRODLOUŽENÍ / OBNOVENÍ CERTIFIKÁTŮ DLE MDD NEBO AIMDD

- článek 120 se mění takto:

a) v odstavci 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„**Certifikáty vydané** oznámenými subjekty v souladu se **směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS** ode dne 25. května 2017, které **byly platné dne 26. května 2021** a které poté **nebyly odňaty, zůstávají platné po skončení období uvedeného v certifikátu až do dat stanovených v odstavci 3b** pro příslušnou rizikovou třídu prostředků. Certifikáty uvedené v první větě, jejichž **platnost skončila** před [datum vstupu tohoto nařízení v platnost], se **považují za platné** do dat stanovených v odstavci 3b, pouze **pokud je splněna jedna z těchto podmínek:**

a) **před datem skončení platnosti certifikátu podepsali výrobce a oznámený subjekt, pokud jde o prostředek, na který se vztahuje certifikát, jemuž uplynula platnost, nebo o prostředek, který má uvedený prostředek nahradit, písemnou dohodu o posouzení shody v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 druhým pododstavcem;**

b) **příslušný orgán členského státu udělil výjimku z použitelného postupu posuzování shody v souladu s ustanovením čl. 59 odst. 1 nebo výrobci v souladu s ustanovením čl. 97 odst. 1 uložil, aby provedl příslušný postup posuzování shody.“**



# Představení obsahu novelizačního nařízení

## PRODLOUŽENÍ DEADLINU PRO UVÁDĚNÍ LEGACY DEVICES NA TRH

- článek 120 se mění takto:

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3a. Odchylně od článku 5 a za předpokladu, že jsou **splněny podmínky stanovené v odstavci 3d** tohoto článku, mohou být prostředky uvedené v odstavcích 3b a 3c tohoto článku uváděny na trh nebo do provozu až do dat stanovených v uvedených odstavcích.

3b. **Prostředky, které mají certifikát**, jenž byl vydán v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS a **jenž je platný** na základě odstavce 2 tohoto článku, **mohou být uváděny na trh nebo do provozu až do těchto dat:**

a) **31. prosince 2027** pro prostředky **třídy III a pro implantabilní prostředky třídy IIb**, kromě šicího materiálu, svorek a skob, zubních výplní, rovnátek, korunek, šroubů, klínek, destiček, drátů, čepů, spon a konektorů;

b) **31. prosince 2028** pro prostředky **třídy IIb jiné** než prostředky, na které se vztahuje písmeno a), pro prostředky **třídy IIa** a pro prostředky **třídy I**, které jsou uváděny na trh ve **sterilním stavu** nebo které **mají měřicí funkci**.

3c. **Prostředky, u nichž postup posuzování shody podle směrnice 93/42/EHS nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, pro něž bylo přede dnem 26. května 2021 vypracováno prohlášení o shodě** a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení **vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, mohou být uváděny na trh nebo do provozu do 31. prosince 2028.**“

# Představení obsahu novelizačního nařízení

## KUMULATIVNÍ PODMÍNKY PRODLOUŽENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ PRO UVÁDĚNÍ NA TRH

- článek 120 se mění takto:

*„3d. Prostředky mohou být uváděny na trh nebo do provozu až do dat uvedených v odstavcích 3b a 3c tohoto článku, pouze pokud jsou splněny tyto podmínky:*

- a) uvedené **prostředky jsou nadále v souladu se směrnicí 90/385/EHS** nebo v příslušných případech se směrnicí 93/42/EHS;*
- b) v konstrukci a určeném účelu výrobku **nedošlo k žádným významným změnám**;*
- c) **prostředky nepředstavují nepřijatelné riziko** pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nebo pro další aspekty ochrany veřejného zdraví;*
- d) nejpozději **do 26. května 2024 výrobce zavedl systém řízení kvality** v souladu s čl. 10 odst. 9;*
- e) v případě prostředku uvedeného v odstavcích 3b a 3c tohoto článku nebo v případě prostředku určeného k nahrazení zmíněného prostředku **podal výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce nejpozději dne 26. května 2024 formální žádost o posouzení shody** v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 prvním pododstavcem a **nejpozději dne 26. září 2024 oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu** v souladu s přílohou VII oddílem 4.3 druhým pododstavcem.“*



# Rizika a východiska implementace MDR u poskytovatelů

## Agenda vyplývající čistě z MDR

- **in-house** prostředky
- **přístroj dle MDD** a **spotřební materiál** s otazníkem (obecně problém kompatibility)
- připravenost na **klinické zkoušky** a **PMCF studie** – vazba na **etické komise**
- **software** jako prostředek (sekundárně vazba na nepovolenou klinickou zkoušku)

## Navazující agenda vycházející z národní legislativy

- důkladná **kontrola legálnosti** používaných prostředků
- evidence **UDI**
- správná **skladovací praxe** (vazba na **konec výdejních** a odběrných **skladů**)
- **karty implantátu** (vazba na new devices)





# Důkladná kontrola legálnosti používaných prostředků

- chápání **odlišných režimů prostředků** v rámci přechodného období:
  - **OLD DEVICES** (staré prostředky / MDD prostředky)
  - **LEGACY DEVICES** (hybridní režim)
  - **NEW DEVICES** (nové prostředky / MDR prostředky)
- **vyžadované dokumenty** a schopnost jejich **kontroly**:
  - **prohlášení o shodě** (DoC) – žádné obchodní tajemství apod. – relevance platnosti
  - **certifikát shody** (u kterých prostředků je povinný) – relevance platnosti
  - **návod použití** v **českém jazyce** (jaké jsou výjimky)
  - **zplnomocněný zástupce a dovozce** u **prostředků ze třetích zemí**
  - **registrace osoby** v **RZPRO** / v budoucnu registrace osoby v **Eudamedu**
  - **notifikace prostředku** v **RZPRO** / v budoucnu registrace prostředku v **Eudamedu**
  - **existence** ekvivalentních regulatory **dokumentů na spotřební materiál**
  - **možnost** budoucího **legální servisu**



# Evidence UDI

- čl. 27 odst. 9 MDR
- **Zdravotnická zařízení ukládají a uchovávají**, pokud možno v **elektronické podobě**, **jedinečnou identifikaci prostředků**, které dodaly nebo které jim byly dodány, jestliže dané prostředky patří k **implantabilním prostředkům třídy III**.
- **U prostředků jiných**, než jsou implantabilní prostředky třídy III, **členské státy vyzvou zdravotnická zařízení, aby ukládala a uchovávala**, pokud možno v **elektronické podobě**, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a **mohou to od nich i vyžadovat**.
- **Členské státy vyzvou zdravotnické pracovníky**, aby **ukládali a uchovávali**, pokud možno v **elektronické podobě**, nejlépe elektronickými prostředky, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a **mohou to od nich i vyžadovat**.



# Evidence UDI

- zákon č. 375/2023 Sb., o ZP a IVD
- **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků (UDI-DI + UDI-PI), s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.**



# DĚKUJI ZA POZORNOST



[portamedica@portamedica.cz](mailto:portamedica@portamedica.cz)  
[www.portamedica.cz](http://www.portamedica.cz)

PORTA **medica**