



Prodloužení přechodného období MDR a zrušení lhůt pro „doprodej“

Otázky a odpovědi k praktickým aspektům souvisejícím s prováděním nařízení (EU) 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*¹

Upozornění: Tento dokument s otázkami a odpověďmi má usnadnit aplikaci nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a (EU) 2017/746 (IVDR), pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Tento dokument nebyl formálně schválen Evropskou komisí a není jím dotčen výklad příslušných ustanovení Soudním dvorem Evropské unie ani vnitrostátními soudy. Informace v tomto dokumentu s otázkami a odpověďmi jsou obecné povahy a nejsou určeny k řešení specifických okolností jakéhokoli konkrétního případu; dokument nemá za cíl poskytovat odborné nebo právní poradenství. Informace nemusí být nutně vyčerpávající ani úplné. V případě potřeby bude tento dokument aktualizován s cílem řešit další otázky, které mohou vyvstat.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ([Úř. věst. L 80, 20.3.2023, s. 24](#)). Nařízení (EU) 2023/607 vstoupilo v platnost dne 20. března 2023.

Obsah

Úvod – Cíle novely MDR/IVDR	3
Část A – Rozsah prodloužení přechodného období MDR.....	3
1. Pro které prostředky lze prodloužené přechodné období využít?	3
2. Mohou prostředky, které již byly certifikovány v souladu s MDR, využít prodlouženého přechodného období?.....	3
3. Jak je to s „legacy devices“, u nichž výrobce nechce žádat o certifikaci podle MDR?	4
4. Která klasifikační pravidla se použijí pro určení, zda prodloužené přechodné období končí 31. prosince 2027 nebo 31. prosince 2028?.....	4
5. Vztahuje se prodloužené přechodné období také na prostředky na zakázku?	4
6. Pokud platnost certifikátu skončila před 20. březnem 2023 a příslušný orgán udělil výjimku v souladu s čl. 59 MDR nebo použil čl. 97 MDR, jak dlouhé je přechodné období?	4
Část B – Důkazy o prodlouženém přechodném období	5
7. Jak může výrobce prokázat, že jeho „legacy devices“ mohou využít prodloužení přechodného období?	5
Část C – Podmínky, které musí být splněny, aby bylo možné využít prodlouženého přechodného období dle MDR	6
8. Jaké jsou nezbytné náležitosti formální žádosti podané výrobcem?	6
9. Jaké jsou nezbytné náležitosti písemné dohody mezi výrobcem a oznámeným subjektem?.....	7
10. Co znamená „prostředek určený k nahrazení takového prostředku“?	7
11. Jaké důkazy musí výrobce předložit, že zavedl systém řízení kvality v souladu s MDR?.....	7
12. Musí výrobci, kteří podali žádost o posouzení shody a uzavřeli písemnou dohodu s oznámeným subjektem před 20. březnem 2023, podat novou žádost a/nebo uzavřít novou písemnou dohodu?	7
Část D – Vhodný dozor, který mají provádět oznámené subjekty	8
13. Jaké jsou nezbytné prvky opatření pro převod dozoru z oznámeného subjektu, který vydal certifikát dle MDD/AIMDD, na oznámený subjekt dle MDR?.....	8
14. Co znamená omezení „je-li to proveditelné“?	8
15. Který oznámený subjekt je odpovědný za provádění příslušného dozoru, pokud je mezi výrobcem a oznámeným subjektem jmenovaným dle MDR podepsána písemná dohoda v souladu s čl. 120 odst. 3 písm. e) MDR?.....	9
16. Jaké jsou důsledky pro označení týkající se identifikačního čísla oznámeného subjektu v případě, že existuje dohoda o převodu dozoru na jiný oznámený subjekt jmenovaný dle MDR?.....	9
17. Je oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s čl. 120 odst. 3b nařízení (EU) 2017/745, ex lege povinen pokračovat v provádění dozoru nad dotčenými výrobky až do konce nového přechodného období nebo do doby, než výrobce převede tuto povinnost dozoru na oznámený subjekt, který byl jmenován v souladu s článkem 42? Může tento oznámený subjekt odmítnout výrobcí používání svého čísla?.....	10
Část E – Zrušení lhůty pro „doprodej“	10
18. Které prostředky budou těžit ze zrušení lhůty pro „doprodej“?.....	10

Úvod – Cíle novely MDR/IVDR

Cílem novely MDR a IVDR prostřednictvím nařízení (EU) 2023/607 je zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, včetně bezpečnosti pacientů, a zabránit nedostatku zdravotnických prostředků potřebných pro řádné fungování zdravotních služeb, aniž by se snížily stávající požadavky na kvalitu nebo bezpečnost. Za tímto účelem je výrobcům a oznámeným subjektům poskytnuto dostatečně dlouhé období k tomu, aby v souladu s MDR provedli posouzení shody prostředků, na které se vztahuje certifikát nebo prohlášení o shodě vydané v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS. Vypuštění lhůty pro „doprodej“ v MDR a IVDR má navíc zabránit zbytečné likvidaci bezpečných prostředků.

Odpovědi na níže uvedené otázky byly vypracovány s ohledem na cíle sledované novelou, aby se co nejlépe využil dodatečný čas poskytnutý prodloužením přechodného období MDR.

Část A – Rozsah prodloužení přechodného období MDR

1. Pro které prostředky lze prodloužené přechodné období využít?

Prodlouženého přechodného období mohou využít pouze „legacy devices“. V souladu s MDCG 2021-25² je třeba „legacy devices“ rozumět prostředky, které jsou v souladu s přechodnými ustanoveními MDR uvedeny na trh po datu použitelnosti MDR (tj. po 26. květnu 2021), pokud jsou splněny určité podmínky. Těmito prostředky mohou být např.:

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

Prodloužení přechodného období po 26. květnu 2024 platí pouze v případě, že jsou splněny podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3 písm. c) MDR. V případě prostředků, u kterých platnost příslušného certifikátu skončila před 20. březnem 2023, je rovněž nutné splnit požadavky stanovené v druhém pododstavci čl. 120 odst. 2 písm. a) nebo b) MDR (viz níže část C).

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

Ano, pokud oznámený subjekt neodejmul certifikáty MDD/AIMDD. Oznámený subjekt může certifikát odejmout, pokud výrobce přestal splňovat příslušné právní požadavky nebo pokud certifikát neměl být vydán, s přihlédnutím k zásadě proporcionality. Certifikace MDR prostředku jako takového není důvodem,

² [MDCG 2021-25](#) - nařízení (EU) 2017/745 - uplatňování požadavků MDR na "legacy devices" a na prostředky uvedené na trh před 26. květnem 2021 v souladu se směrnicemi 90/385/EHS nebo 93/42/EHS (říjen 2021). Plánuje se revize MDCG 2021-25 s cílem přizpůsobit je nařízení (EU) 2023/607.

aby oznámený subjekt odňal certifikát MDD/AIMDD.

To znamená, že „legacy devices“ a odpovídající prostředek, který je v souladu s MDR, mohou být uváděny na trh souběžně až do konce příslušného přechodného období.

3. Jak je to s „legacy devices“, u nichž výrobce nechce žádat o certifikaci podle MDR?

Výrobci nejsou povinni podávat žádosti pro své „legacy devices“ podle MDR. Nicméně pokud se na jejich prostředek vztahuje certifikát, jehož platnost skončí po 20. březnu 2023 a před 26. květnem 2024, mohou využít prodloužení přechodného období do 26. května 2024, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3 písm. c) písm. a) až c). Pokud výrobce nepodá žádost o posouzení shody do 26. května 2024, přechodné období skončí 26. května 2024.

4. Která klasifikační pravidla se použijí pro určení, zda prodloužené přechodné období končí 31. prosince 2027 nebo 31. prosince 2028?

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

Pokud je však během přechodného období pro stanovení použitelných požadavků MDR (např. v souvislosti s PSUR) zapotřebí určit rizikovou třídu prostředku, jedná se o třídu prostředku stanovenou v souladu s pravidly klasifikace MDD (viz MDCG 2021-25).

5. Vztahuje se prodloužené přechodné období také na prostředky na zakázku?

Nový čl. 120 odst. 3f MDR zavedl zvláštní přechodné období pro implantabilní prostředky na zakázku třídy III. Zatímco všechny ostatní prostředky na zakázku mohou být uvedeny na trh poté, co jejich výrobce vypracuje prohlášení podle přílohy XIII MDR, posouzení shody implantabilních prostředků na zakázku třídy III vyžaduje zapojení oznámeného subjektu.

Podle nového přechodného ustanovení mohou být implantabilní prostředky na zakázku třídy III uváděny na trh bez příslušného certifikátu až do 26. května 2026, pokud výrobce podal žádost o posouzení shody u oznámeného subjektu nejpozději 26. května 2024 a podepsal s ním písemnou dohodu nejpozději 26. září 2024.

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

Certifikáty, jejichž platnost skončila před vstupem pozměňujícího nařízení 2023/607 v platnost (tj. před 20. březnem 2023), se považují za platná, pouze pokud:

- výrobce a oznámený subjekt podepsali před uplynutím doby platnosti certifikátu písemnou dohodu o posouzení shody týkající se prostředku, na který se vztahuje certifikát, jehož platnost skončila, nebo týkající prostředku, který má tento prostředek nahradit,
- nebo pokud příslušný vnitrostátní orgán udělil výjimku v souladu s čl. 59 odst. 1 MDR nebo vsouladu s čl. 97 odst. 1 MDR požádal výrobce, aby ve stanovené lhůtě provedl příslušný postup posuzování shody (viz druhý pododstavec čl. 120 odst. 2 MDR).

I když je vnitrostátní výjimka časově omezená nebo byl výrobce vyzván, aby provedl postup posuzování shody ve stanovené lhůtě³, na prostředek se vztahuje celé prodloužené přechodné období do 31. prosince 2027, případně do 31. prosince 2028, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3c MDR. Certifikát se považuje za platný do konce příslušného přechodného období, pokud není odebrán.

Část B – Důkazy o prodlouženém přechodném období

7. Jak může výrobce prokázat, že jeho „legacy devices“ mohou využít prodlouženého přechodného období?

Prodloužení přechodného období a současné prodloužení platnosti certifikátu se provádí automaticky ex lege, pokud jsou splněny podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3c MDR. V případě prostředků, jejichž platnost příslušného certifikátu skončila před 20. březnem 2023, musí být splněny rovněž podmínky stanovené v čl. 120 odst. 2 druhém pododstavci písm. a) nebo b) MDR (viz níže část C).

V souladu s pokyny MDCG 2020-3⁴ nemohou oznámené subjekty během přechodného období vydávat nové certifikáty MDD/AIMDD. Mohou však vydat písemné potvrzení opravující nebo doplňující informace o stávajícím certifikátu.

Je pravdou, že výrobce může potřebovat prokázat platnost certifikátu třetím stranám, například pro přístup na trh ve třetích zemích nebo pro předkládání nabídek v zadávacích řízeních. Za tímto účelem by výrobci měli mít možnosti, jak prokázat, že se na jejich prostředek vztahuje prodloužené přechodné období a platnost certifikátu.

Výrobce by měl mít možnost předložit vlastní prohlášení potvrzující, že podmínky pro prodloužení jsou splněny, s uvedením data konce přechodného období. Toto vlastní prohlášení by mohlo vycházet z harmonizovaného vzoru. Toto vlastní prohlášení by mělo jasně identifikovat prostředky, na které se prodloužení vztahuje, a příslušné certifikáty. Dalším důkazem by mohl být „potvrzující dopis“ vydaný oznámeným subjektem, v němž se uvede, že výrobce obdržel žádost o posouzení shody, a uzavření písemné smlouvy. Toto potvrzení by mělo jasně identifikovat prostředky, na které se vztahuje příslušné prodloužení a certifikáty. Takový potvrzovací dopis by mohl vycházet z harmonizovaného vzoru a mohl by být v zásadě vydáván bez dodatečných nákladů.

Příslušné orgány by měly mít možnost vydávat certifikáty o volném prodeji po dobu prodloužené platnosti

³ V závislosti na vnitrostátním právu může být nutné upravit rozhodnutí vnitrostátních orgánů.

⁴ MDCG 2020-3 Pokyny k významným změnám týkajícím se přechodného ustanovení podle článku 120 MDR s ohledem na prostředky, na které se vztahují certifikáty podle MDD nebo AIMDD (březen 2020). Plánuje se, že revize MDCG 2020-3 bude brzy schválena a zveřejněna.

certifikátu.

Evropská komise aktualizuje své informační přehledy (*factsheets*) pro příslušné orgány v zemích mimo EU/EHP, pro zdravotnické pracovníky a zdravotnická zařízení a pro oblast veřejných zakázek, v nichž vysvětlí fungování prodlouženého přechodného období.

Část C – Podmínky, které musí být splněny, aby bylo možné využít prodlouženého přechodného období dle MDR

8. Jaké jsou nezbytné náležitosti formální žádosti podané výrobcem?

Podle čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR musí výrobce nebo zplnomocněný zástupce podat formální žádost o posouzení shody podle prvního pododstavce bodu 4.3 přílohy VII MDR nejpozději do 26. května 2024. Aby mohl výrobce využít prodlouženého přechodného období, musí výrobce a oznámený subjekt podepsat písemnou dohodu v souladu s druhým pododstavcem bodu 4.3 přílohy VII MDR nejpozději do 26. září 2024.

Ustanovení čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR neodkazuje na přezkum žádostí v souladu s třetím pododstavcem bodu 4.3 přílohy VII MDR. To znamená, že před podpisem písemné dohody není vyžadován úplný přezkum žádosti oznámeným subjektem.

Žádost by měla v zásadě obsahovat prvky uvedené v příslušném postupu posouzení shody podle příloh IX až XI MDR. Je však třeba vzít v úvahu, že úplný přezkum žádosti před uzavřením písemné dohody není vyžadován a že časové rozpětí mezi lhůtou pro podání žádosti (květen 2024) a skutečnými činnostmi posuzování shody, které mají výrobci a oznámené subjekty provést, může být velmi dlouhé (nejpozději do roku 2028). Proto není třeba k žádosti předkládat dokumentaci, kterou oznámený subjekt nepotřebuje k uzavření písemné dohody s výrobcem a kterou výrobce pravděpodobně aktualizuje před vlastním posouzením shody.

To znamená, že žádost nemusí obsahovat například technickou dokumentaci ke každému prostředku, na který se žádost vztahuje a který podléhá přezkumu technické dokumentace. V žádosti však musí být jasně identifikován výrobce a prostředky, na které se žádost vztahuje, například uvedením seznamu prostředků, které mají být přejít do režimu MDR⁵, a případně prostředků, které mají nahradit „legacy devices“. Informace předložené spolu se žádostí musí oznámenému subjektu umožnit ověřit kvalifikaci výrobků jako prostředků, jejich příslušnou klasifikaci a zvolený postup posuzování shody. Při podávání žádosti by měl výrobce uvést časový harmonogram možného předložení jednotlivých technických dokumentací a dalších relevantních informací. Oznámený subjekt a výrobce by se měli dohodnout na plánu včasného předložení příslušné technické dokumentace nebo jiných informací potřebných pro činnosti posuzování shody.

Vzhledem k tomu, že výrobce musí splnit požadavky na systém řízení kvality (QMS) podle MDR nejpozději do 26. května 2024, měla by žádost o posouzení shody QMS obsahovat dokumentaci o systému řízení kvality výrobce.

Pokud výrobce podává žádost o posouzení shody prostředku, který má nahradit starší prostředek, musí

⁵ Např. na základě seznamu prostředků označených CE, který vypracoval oznámený subjekt, jenž vydal certifikát (certifikáty), viz bod 5 obecného komentáře v [NBOG BPG 2010-3](#) - Certifikáty vydané oznámenými subjekty odkazem na směrnice Rady 93/42/EHS, 98/79/ES a 90/385/EHS.

identifikovat nejen nahrazující prostředek, ale také „legacy device“, který má být nahrazen. Technickou dokumentaci „nahrazujícího prostředku“ lze předložit později.

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

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

Základem pro podpis písemné dohody by měla být formální žádost podaná výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem (viz otázka č. 8 tohoto dokumentu). Písemná dohoda by měla obsahovat údaj o možném harmonogramu předkládání příslušné dokumentace, jako např. jako úplnou technickou dokumentaci ke všem prostředkům, na něž se vztahuje formální žádost, která nebyla předložena v době podání žádosti.

S cílem podpořit konzistentnost mezi oznámenými subjekty by NBCG-Med mohla po dohodě s pracovní skupinou MDCG Notified Bodies Oversight (NBO) poskytnout další objasnění standardních prvků, které mají být zahrnuty do písemné dohody podepsané mezi oznámeným subjektem a výrobcem podle čl. 120 odst. 3 písm. e) MDR.

10. Co znamená „prostředek určený k nahrazení takového prostředku“?

Pojem „*prostředek určený k nahrazení takového prostředku*“ je použit v druhém pododstavci čl. 120 odst. 2 písm. a), v čl. 120 odst. 3c písm. e) a v druhém pododstavci čl. 120 odst. 3e MDR. Prostředek určený k nahrazení „legacy device“ se obvykle (ale ne nutně) liší od „legacy device“, protože výrobce provedl (významné) změny, pokud jde o jeho konstrukci nebo určený účel s cílem nahradit „legacy device“. Je odpovědností výrobce určit prostředek, který má nahradit „legacy device“, a vysvětlit souvislost s nahrazovaným „legacy device“.

Je třeba poznamenat, že nahrazující prostředek bude muset před uvedením na trh projít úplným posouzením shody podle MDR. Přechodné období stanovené v čl. 120 odst. 3a a 3b MDR se vztahuje pouze na „legacy device“, který je nahrazován. Podobně jako je uvedeno v otázce č. 2, po certifikaci nahrazujícího prostředku podle MDR mohou být „legacy device“ a nahrazující prostředek uváděny na trh souběžně až do konce příslušného přechodného období.

11. Jaké důkazy musí výrobce předložit, že zavedl systém řízení jakosti v souladu s MDR?

Podle čl. 120 odst. 3c písm. d) MDR musí výrobce zavést systém řízení jakosti v souladu s čl. 10 odst. 9 MDR nejpozději do 26. května 2024. Výrobci musí vypracovat dokumentaci o svém QMS, která musí být součástí žádosti o posouzení shody. Soulad s požadavky týkajícími se QMS, které se týkají sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance a registrace, je součástí příslušného dozoru podle čl. 120 odst. 3e MDR, zatímco posouzení souladu celého QMS s MDR provede oznámený subjekt v rámci svých činností posuzování shody.

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

Ne. Za předpokladu, že žádost nebyla zamítnuta, zůstávají žádosti podané před vstupem pozměňujícího nařízení 2023/607 v účinnost (tj. 20. března 2023) platné a postačují ke splnění podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR. Není rovněž třeba podepisovat žádnou novou písemnou dohodu.

Část D – Vhodný dozor, který mají provádět oznámené subjekty

13. Jaké jsou nezbytné prvky opatření pro převod dozoru z oznámeného subjektu, který vydal certifikát MDD/AIMDD, na oznámený subjekt MDR?

Podle třetího pododstavce čl. 120 odst. 3e MDR musí dohoda mezi výrobcem a MDR oznámeným subjektem, kterému byla podána formální žádost, a pokud je to proveditelné, oznámeným subjektem, který vydal certifikáty MDD/AIMDD, stanovit opatření pro převod příslušného dozoru nad prostředky, na které se vztahuje písemná dohoda uvedená v čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR.

Písemná dohoda uvedená v čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR a dohoda o převodu dohledu se týkají různých subjektů. Lze je však spojit do jednoho dokumentu v závislosti na tom, co je pro zúčastněné strany výhodnější, např. pokud se nejedná o oznámený subjekt, který vydal certifikát MDD/AIMDD.

Ujednání o převodu dozoru by se mělo řídit stejnými zásadami uvedenými v čl. 58 odst. 1 MDR a mělo by zahrnovat předání příslušné dokumentace odstupujícím oznámeným subjektem nastupujícímu oznámenému subjektu. Dohoda mezi výrobcem, odstupujícím oznámeným subjektem a nastupujícím oznámeným subjektem („trojstranná dohoda“) by měla rovněž řešit možnost MDR oznámeného subjektu pozastavit nebo zrušit certifikát vydaný MDD/AIMDD oznámeným subjektem, pokud je to řádně odůvodněno. K převodu činností dozoru dochází i v případě, že MDR oznámený subjekt nebyl dříve jmenován podle MDD/AIMDD.

Jak stanoví třetí pododstavec čl. 120 odst. 3e MDR, nastupující oznámený subjekt nepřebírá odpovědnost za činnosti posuzování shody provedené oznámeným subjektem, který vydal certifikát. Zapojení MDR oznámeného subjektu, pokud jde o prostředky, které byly certifikovány podle směrnic a u nichž podepsal písemnou dohodu s výrobcem o MDR certifikaci, je omezeno na provádění příslušného dozoru uvedeného v čl. 120 odst. 3e MDR a dále objasněného v MDCG 2022-4⁶.

Za účelem podpory konzistentnosti mezi oznámenými subjekty by NBCG-Med po dohodě s NBO mohla poskytnout další vysvětlení ohledně standardního vzoru pro trojstrannou dohodu mezi výrobcem, MDR oznámeným subjektem a oznámeným subjektem, který vydal certifikáty podle směrnice.

14. Co znamená omezení „je-li to proveditelné“?

Omezení uvedené v třetím pododstavci čl. 120 odst. 3e MDR vyžadující, aby oznámený subjekt, který vydal

⁶ [MDCG 2022-4](#) Pokyny k příslušnému dozoru týkající se přechodných ustanovení podle článku 120 MDR s ohledem na prostředky, na které se vztahují certifikáty podle MDD nebo AIMDD. Plánuje se revize pokynů MDCG 2022-4 s cílem přizpůsobit je nařízení (EU) 2023/607.

příslušný certifikát podle MDD/AIMDD, podepsal ujednání o převodu příslušného dozoru, *je-li to proveditelné*, zohledňuje, že mohou nastat případy, kdy tento oznámený subjekt nebude moci dohodou podepsat, např. z důvodu ukončení činnosti.

V každém případě se vyžaduje, aby byla uzavřena písemná dohoda mezi výrobcem a MDR oznámeným subjektem, v níž budou specifikována opatření týkající se příslušného dozoru, který má tento subjekt vykonávat, a to i v případě, že oznámený subjekt, který vydal certifikáty MDD/AIMDD, nemůže být zapojen.

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

Podle čl. 120 odst. 3e MDR je oznámený subjekt, který vydal příslušný certifikát podle MDD/AIMDD, inadále odpovědný za příslušný dozor, pokud jde o příslušné požadavky týkající se prostředků, které certifikoval.

Alternativně se může výrobce před 26. zářím 2024 dohodnout s oznámeným subjektem jmenovaným dle MDR, že tento subjekt bude odpovědný za dozor.

Nejpozději do 26. září 2024, tj. do termínu, kdy musí být podepsána písemná dohoda uvedená v čl. 120 odst. 3c písm. e) MDR, se oznámený subjekt, který tuto dohodu podepsal, stane odpovědným za příslušný dozor.

16. Jaké jsou důsledky pro označení týkající se identifikačního čísla oznámeného subjektu v případě, že existuje dohoda o převodu dozoru na jiný oznámený subjekt jmenovaný dle MDR?

I v případě, že je příslušný dozor převeden na jiný oznámený subjekt jmenovaný dle MDR, mohou být „legacy devices“ nadále uváděny na trh a dodávány na trh beze změny označení, včetně označení CE, a tedy s uvedením čísla oznámeného subjektu, který vydal certifikát podle směrnice a který je nadále platný.

Pokud je to však prakticky proveditelné a v závislosti na podrobnostech obsažených v trojstranné dohodě (viz otázka č. 13 tohoto dokumentu), se může výrobce rozhodnout upravit označení „legacy devices“ s uvedením čísla oznámeného subjektu, kterému byla podána formální žádost podle MDR.

17. Je oznámený subjekt, který vydal certifikát v souladu s čl. 120 odst. 3b nařízení (EU)2017/745, ex lege povinen pokračovat v provádění dozoru nad dotčenými výrobky až do konce nového přechodného období nebo do doby, než výrobce převede tuto povinnost dozoru na oznámený subjekt, který byl jmenován v souladu s článkem 42? Může tento oznámený subjekt odmítnout výrobci používání svého čísla?

Ustanovení čl. 120 odst. 3e MDR stanoví, že dozor (povinnost dozoru) předchozího oznámeného subjektu bude pokračovat nejpozději do 26. září 2024. Není-li v trojstranné dohodě stanoveno jinak (viz otázka č. 16), nesmí být až do konce přechodného období odmítnuto používání čísla oznámeného subjektu, který vydal certifikát.

Část E – Zrušení lhůty pro „doprodej“

18. Které prostředky budou těžit ze zrušení lhůty pro „doprodeje“?

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

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