

24. 8. 2018

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Dopad MDR na rozsah informací poskytovaných na označení zdravotnických prostředků

Počínaje rokem 2020 začne postupně platit nové evropské nařízení o zdravotnických prostředcích („MDR“)[1]. MDR klade velký důraz na rozsah a způsob poskytování informací výrobcem osobám dále disponujícím se zdravotnickými prostředky. Cílem zpřísnění právní úpravy informací poskytovaných spolu se zdravotnickými prostředky je zajištění bezpečného a správného používání zdravotnických prostředků jejich uživateli, ať už se jedná o odborný lékařský personál nebo přímo o pacienty.



Požadavky na informace poskytované uživatelům zdravotnických prostředků v současné době upravují zejména směrnice o zdravotnických prostředcích („MDD“)[2] a směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích („AIMDD“)[3], které byly transponovány do české legislativy prostřednictvím zákona č. [268/2014](#) Sb., o zdravotnických prostředcích a nařízeními vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (NV č. [54/2015](#) Sb. pro obecné zdravotnické prostředky a NV č. [55/2015](#) Sb. pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky).

MDR sebou přináší zpřesnění a rozšíření množství informací, které budou nově výrobci zdravotnických prostředků muset uvádět v návodech k použití nebo přímo na zdravotnických prostředcích a jejich obalech. Ačkoliv současná česká legislativa je v této oblasti z velké části odpovídá požadavkům dle MDR, změny v označování zdravotnických prostředků se v menší či větší míře dotknou bez výjimky všech výrobců zdravotnických prostředků, jejichž produkty jsou uváděny na trh některé ze zemí Evropské unie. Níže jsou zmíněny jednak obecné základní požadavky na formu a obsah označení a návodů k použití zdravotnických prostředků a dále také informace, které do nich budou výrobci muset nově zahrnout.

Obecné požadavky na poskytované informace

Jednotlivé požadavky na informace poskytované spolu se zdravotnickými prostředky jsou obsaženy zejména v kapitole III přílohy I MDR, konkrétně v čl. 23 nazvaném příznačně **Označení** a návod k použití. Označení ve smyslu MDR znamená „informace v písemné, tištěné nebo grafické podobě uvedené buď na samotném prostředku, nebo na obalu každé části nebo na balení více prostředků“. **Návodem k použití** jsou pak „informace poskytnuté výrobcem, které uživatele informují o určeném účelu a řádném použití daného prostředku a o jakýchkoliv opatřeních, jež mají být přijata“. Zatímco informace požadované dle MDR na označení, musí být uvedeny přímo na zdravotnickém prostředku nebo, pokud to není proveditelné nebo vhodné, na jeho obalu, návod k použití lze v případě

zdravotnických prostředků třídy I a IIa za určitých podmínek[4] poskytnout i v jiné než tištěné podobě, např. odkazem na elektronickou verzi návodu k použití. Označení musí být nesmazatelné, snadno čitelné a pro určeného uživatele jasně srozumitelné, v úředním jazyce nebo jazycích EU stanovených dotčeným členským státem, v němž je zdravotnický prostředek uživateli dodáván. Zejména návod k použití musí být napsán způsobem srozumitelným pro určeného uživatele a případně doplněn o nákresy a schémata. Informace na označení poskytnuté výrobcem nesmí být zakryty žádným dalším označením.

Identifikace zdravotnických prostředků (UDI)

Jednou z novinek, které MDR přinese je zavedení systému UDI (Unique Device Identification). UDI je standardizovaný systém identifikace zdravotnických prostředků představující jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku uvedený na označení každého zdravotnického prostředku, tedy přímo na etiketě zdravotnického prostředku nebo na jeho obalu, a také na všech vyšších úrovních obalu. Zatímco, v USA systém UDI funguje již od roku 2013, v evropském prostředí jej nově zavádí MDR. Právě uvedení nosiče UDI na označení je jedním z důvodů, pro které bude velká část evropských výrobců nucena aktualizovat znění etiket či obalů zdravotnických prostředků. Výjimku nebudou tvořit ani výrobci zdravotnických prostředků dodávaných do USA, kteří tento jedinečný identifikátor byli již dříve povinni zavést, požadavky MDR na nosiče UDI jsou totiž širší než v USA, mimo jiné se týkají více druhů zdravotnických prostředků.

Uvedení zplnomocněného zástupce pro EU na označení

Pokud výrobce zdravotnického prostředku není usazen v členském státě EU, může být prostředek uveden na trh EU pouze v případě, že výrobce ustanoví jediného zplnomocněného zástupce. Pověření musí být zástupcem písemně přijato, a musí vždy zahrnovat všechny zdravotnické prostředky náležející do stejné generické skupiny. Výrobci mají nově povinnost uvádět identifikaci zplnomocněného zástupce na označení zdravotnického prostředku. Identifikace zplnomocněného zástupce pro EU tak bude všem uživatelům dostupná přímo na etiketě zdravotnického prostředku nebo jeho obalu. V případě změny zplnomocněného zástupce z toho vyplývá na jedné straně povinnost výrobce upravit odpovídajícím způsobem etiketu, resp. obal zdravotnického prostředku, pro zplnomocněného zástupce z toho na druhé straně vyplývá povinnost i po skončení pověření přijímat stížnosti a hlášení od uživatelů o podezřeních na nežádoucí příhody v souvislosti s daným zdravotnickým prostředkem, němž je uveden jako zplnomocněný zástupce pro EU, a dále je předávat výrobci nebo novému zplnomocněnému zástupci.

Informace o počtu obnovení zdravotnického prostředku určeného pro jedno použití

MDR i nadále připouští opakovanou obnovu zdravotnických prostředků určených pro jednu použití, avšak jednoznačně stanovuje, že každá osoba, která obnovu provede, se považuje za výrobce obnoveného prostředku a přebírá povinnosti uložené MDR výrobcům. Kromě odpovědnosti roviny tím na sebe přejímá také povinnost uvést na označení obnoveného zdravotnického prostředku sebe jako výrobce zdravotnického prostředku (identifikace výrobce původního prostředku pro jedno použití se již na označení neuvádí, zůstává uvedena pouze v návodu k použití obnoveného zdravotnického prostředku), ale také novou povinnost uvést na označení počet již provedených obnovovacích cyklů a maximální množství obnovovacích cyklů, které lze provést. Vedle toho, že obnovu mohou jednotlivé členské státy zakázat, obnovy mohou být pouze ty zdravotnické prostředky pro jedno použití, které byly uvedeny na jednotný vnitřní trh v souladu s MDR nebo před jeho účinností v souladu s MDD. Vzhledem k tomu, že informace o obnově nebylo dosud nutné nikam zaznamenávat a neexistuje tak žádný systém sledovatelnosti počtu obnovení výrobků na trhu, obnova zdravotnických prostředků uvedených na trh EU v souladu s MDD je požadavkem na uvedení počtu

obnovení de facto znemožněna.

Výrobky uvedené na trh dle MDD/AIMDD

Velmi častou otázkou bývá, co se stane s výrobky, které byly na trh uvedeny v souladu s dosavadní úpravou dle MDD a AIMDD. Obecně platí, že po 26. květnu 2020 musí zdravotnické prostředky splňovat požadavky MDR, aby mohly být uvedeny na trh. Přechodná ustanovení MDR[5] umožní po omezenou dobu dále uvádět na trh členských států EU i zdravotnické prostředky, které byly na trh uvedeny v souladu se směrnicemi MDD a AIMDD. Doba aplikovatelnosti přechodných ustanovení na konkrétní zdravotnický prostředek závisí na době platnosti příslušných certifikátů vydaných notifikovanými osobami, nejpozději však tato doba uplyne ke dni 27. 5. 2025. Certifikáty vydané notifikovanou osobou zůstávají až na několik výjimek platnými až do konce období platnosti daného v certifikátu. Přechodná ustanovení MDR tak dávají osobám nakládajícím se zdravotnickými prostředky dodatečný čas na splnění veškerých požadavků tohoto nařízení.



Mgr. Nikol Španvirtová,
advokátka

[CHSH Kališ & Partners advokátní kancelář](#)

Týn 639/1,
110 00 Praha 1

Tel.: +420 221 111 711
e-mail: office@chsh.cz

[1] Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 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 směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

[2] Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

[3] Směrnice Rady 90/385/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích

[4] Viz Nařízení Komise č. 207/2012 ze dne 9. března 2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků

[5] Blíže k tomu ustanovení článku 120 MDR

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Nový zákon o veřejných dražbách, aukce a obálkové metody](#)
- [Revize zájezdové směrnice: co přináší, co hrozilo a co to znamená pro praxi](#)

- [Kupní smlouva o převodu nemovitosti bez uvedení výše kupní ceny](#)
- [Druhá „tlačítková novela“: povinné tlačítko pro odstoupení od smlouvy](#)
- [Souhlas s veřejným užíváním pozemku jako překážka nároku na bezdůvodné obohacení - nález Ústavního soudu sp. zn. I. ÚS 2541/25](#)
- [Kupní smlouva bez přesného určení kupní ceny](#)
- [Nová pravidla ICC pro rozhodčí řízení: Přehled klíčových změn účinných od 1. června 2026](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 36.: Doložka o mlčenlivosti](#)
- [Detekce podezřelého obchodu v kontextu hazardních her](#)
- [Když model počítá správně, ale závěr je zavádějící: limity AI při oceňování podniků](#)
- [Nařízení prodeje jednotky jako ultima ratio ochrany práv ostatních vlastníků?](#)