

1. 6. 2020

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

MDR (nařizení o zdravotnických prostředcích) odloženo o jeden rok

Jak jsme Vás již dříve informovali v našem článku, v účinnost měla dne 26. května 2020 vstoupit nová právní úprava EU týkající se a upravující zásadním způsobem oblast zdravotnických prostředků, konkrétně se jedná o nařizení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařizení (ES) č. 178/2002 a nařizení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“).

Obecně

Vzhledem k tomu, že mimořádné okolnosti vyvstalé v souvislosti s pandemií COVID-19 mají významný dopad na různé oblasti, na něž se mělo MDR vztahovat a členské státy, zdravotnická zařízení, hospodářské subjekty a další příslušné strany tak v tomto důsledku nejsou schopny zajistit řádné provádění a uplatňování uvedeného nařizení již od 26. května 2020, jak v jeho původním znění stanoveno, přistoupila Evropská unie k odložení použitelnosti některých ustanovení MDR o jeden rok, když bylo přijato nařizení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařizení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o data použitelnosti některých jeho ustanovení. Tím, že dojde k výše uvedenému odložení, bude od 26. května 2020 stále zajištěn fungující regulační rámec pro zdravotnické prostředky.

Zároveň v souvislosti s odložením použitelnosti MDR došlo také k odložení data zrušení směrnic 90/385/EHS („AIMDD“) a 93/42/EHS („MDD“).

Dále bychom v tomto článku rádi upozornili na některé vybrané změny, které odložení nařizení MDR v současnosti přináší.

Odchylka od postupů posuzování shody

Mezi první podstatné změny se řadí změna čl. 59 MDR, který upravuje odchylku od postupů posuzování shody a nově stanoví, že *„může jakýkoliv příslušný orgán na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území dotyčného členského státu uvedení na trh nebo do provozu konkrétního prostředku, u kterého nebyly provedeny příslušné postupy podle uvedených článků, ale jehož použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů,“* přičemž tato výjimka se uplatní i na období od data vstupu MDR v platnost do 25. května 2021, tzn. ještě před tím, než nabyde použitelnosti i zbytek MDR. Takové žádosti by pak měl posuzovat a rozhodovat o nich v českých poměrech SÚKL.

Citované ustanovení má reagovat na stávající situaci ohledně pandemie COVID-19, aby bylo možné na trhu zajistit dostatek potřebných zdravotnických prostředků.

Co se stane se zdravotnickými prostředky uvedenými na trh před datem použitelnosti MDR?

Nadále platí, že zdravotnické prostředky uvedené na trh po datu použitelnosti MDR již musí být v souladu s MDR a splňovat všechny jeho náležitosti a požadavky s již dříve zmiňovanými pravidly a

výjimkami.

Co se týká jednotlivých lhůt, dochází však k jejich úpravě či posunutí, a to v souladu se změněnými přechodnými ustanoveními MDR, v zásadě právě o jeden rok.

Ustanovení čl. 120 odst. 4 MDR například nově stanovuje, že „prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS přede dnem 26. května 2021, a prostředky, které byly uvedeny na trh po dni 26. května 2021 podle odstavce 3 tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu do dne 26. května 2025.“

Sankce

Co se týká sankcí ukládaných za porušení ustanovení MDR, ustanovení zůstává stejné, tzn. že je ponecháno na členských státech, aby stanovila sankce a přijala veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování, přičemž stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Mění se pouze lhůta, do které musí členské státy uvědomit Komisi o stanovených sankcích a opatřeních, která se posouvá o rok, tj. do 25. února 2021.

A co IVDR?

Výše popsané změny se nikterak nedotýkají nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR). Aktuálně stále platí, že IVDR by mělo být použitelné od 26. května 2022.

Závěrem

Výše uvedená změna MDR a odložení jeho použitelnosti o jeden rok by měla umožnit členským státům lépe se připravit na případné potřebné implementační kroky, které musí být v souvislosti s přijetím nové právní úpravy učiněny a dát jim tak další čas navíc.

Zároveň však nelze mít v současné situaci přehnaná očekávání, že členské státy budou mít vždy dostatečnou kapacitu řešit záležitosti spojené s přijetím nového nařízení MDR, když například co se týká České republiky bylo prozatím projednávání zákonů, které měly být v souvislosti s MDR přijaty^{[1][2]}, odloženo.

Odložení použitelnosti MDR jako takové však lze hodnotit pozitivně a jako vhodný krok, zejména pak distributoři a výrobci odložení MDR určitě ocení, jelikož tím získávají další čas navíc pro přípravu na novou právní úpravu.



Mgr. Bc. Štěpánka Vajdová,
advokátní koncipientka



Mgr. Jakub Málek,
partner



[PEYTON legal advokátní kancelář s.r.o.](#)

Futurama Business Park
Sokolovská 668/136d
186 00 Praha 8 - Karlín

Tel.: +420 227 629 700

E-mail: info@plegal.cz

[1] [Novela zákona o zdravotnických prostředcích, sněmovní tisk 697/0, část č. 1/6. K dispozici >>> zde.](#)

[2] [Vládní návrh zákona o zdravotnických prostředcích, sněmovní tisk 696/0, část č. 1/6. K dispozici >>> zde.](#)

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

Další články:

- [Nová „tlačítková“ povinnost pro e-shopy](#)
- [Digital Omnibus: Revoluce v datech, nebo jen nová zátěž pro podnikatele?](#)
- [Darování pro případ smrti nemovité věci zapsané v katastru nemovitostí a určení výše odměny soudního komisaře](#)
- [Flotilová novela: Kdo a kdy musí nově získat licenci k distribuci pojištění?](#)
- [Nová pravidla pro ground handling v EU a jejich dopady na letecký sektor](#)
- [Právní due diligence nemovitostí: na co se v praxi skutečně zaměřit](#)
- [Hmotněprávní opatrovník obchodní korporace: mezi efektivní ochranou a zásahem do korporátní autonomie](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 32.: Konkurenční doložka](#)
- [Skryté ujednání v realitní smlouvě - zbytečná hra na schovávanou](#)
- [Odpovědnost člena voleného orgánu dle § 159 OZ a vymezení škody způsobené právnické osobě](#)
- [Vnosy do společného jmění manželů a jejich valorizace v aktuální judikatuře Nejvyššího soudu a Ústavního soudu](#)