

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 vyvstálé 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<sup>[1][2]</sup>, 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](mailto: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 - Sbírka zákonů, judikatura, právo | [www.epravo.cz](http://www.epravo.cz)

## Další články:

- [Rozvod? Už k němu nemusíte. Shrnutí podmínek, za jakých nebudete u soudu vyslýcháni, dokonce ani nebude nutná Vaše osobní účast](#)
- [Jaké klíčové změny přináší návrh novely stavebního zákona?](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 26.: Smírcí řízení jako alternativní nástroj řešení sporů mezi podnikateli](#)
- [Pozemkové úpravy aneb „malé“ vyvlastnění](#)
- [Nová éra v boji proti nekalým obchodním praktikám: Co přinese nové procesní nařízení EU?](#)
- [Licence LUC v podnikatelské strategii provozovatelů dronů](#)
- [Péče rodičů po novele od 1.1.2026](#)
- [K ukončování služebního poměru po novele zákona o státní službě](#)
- [Aktuality z práva internetu: kybernetická bezpečnost a online řešení sporů](#)
- [Zelené standardy pro výstavbu a renovace: jaké povinnosti přinese nová evropská úprava?](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 25.: Započtení](#)