

27. 6. 2019

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

Zdravotnické prostředky ve světle nové právní úpravy EU - poslední rok na přípravu

Obdobně jako tomu bylo nedávno u léčivých přípravků, kdy 9. února 2019 vstoupilo v účinnost Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, v účinnost (použitelnost) již také brzy vstoupí nová právní úprava EU týkající se a upravující zásadním způsobem oblast zdravotnických prostředků.

Obecně

Konkrétně se jedná o Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 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 směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „**MDR**“), jehož použitelnost (účinnost) je stanovena na 26. května 2020. Jelikož MDR je právním předpisem Evropské unie, které je přímo použitelné v jednotlivých členských státech, není k jeho účinnosti třeba žádné další zákonné transpozice do českého právního řádu a dotčené subjekty se jím tedy od doby jeho účinnosti musí řídit.

MDR si klade za cíl zejména zajištění hladkého fungování vnitřního trhu ohledně zdravotnických prostředků a zajistit tím vysokou úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů zdravotnických prostředků a zároveň při tom zohlednit i malé a střední podniky fungující v této oblasti. Dále je kladen důraz na otázku zajištění bezpečnosti a kvality zdravotnických prostředků.



K dosažení uvedených cílů by mělo pomoci posílení základních prvků, na kterých je postavena stávající právní úprava (vigilance, dozor nad trhem, klinické zkoušky a hodnocení apod.) a zároveň zajištění transparentnosti a sledovatelnosti zdravotnických prostředků.

Je vhodné i upozornit, že aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a další zdravotnické prostředky byly z historických důvodů regulovány dvěma různými směrnicemi, a to směrnicí 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků („**AIMDD**“) a směrnicí 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích („**MDD**“), které byly transponovány do českého právního řádu. Avšak s ohledem na zjednodušení a zpřehlednění právní úpravy by nyní měly být obě uvedené směrnice, které již prošly několikerými změnami, nahrazeny MDR použitelným na všechny zdravotnické prostředky s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Jaké konkrétní změny MDR přináší?

Informace poskytované výrobcem

MDR specifikuje konkrétní požadavky týkající se informací poskytovaných výrobcem zdravotnického prostředku osobám, které dále se zdravotnickými prostředky disponují. Nová právní úprava by v tomto ohledu měla být přísnější a zajišťovat tím správné a bezpečnější používání zdravotnických prostředků.

Informace nutné k identifikaci zdravotnického prostředku, jeho výrobce a všechny údaje ohledně bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku, které jsou pro uživatele či jiné osoby podstatné, musí být přiloženy ke každému prostředku. Informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití, a pokud má výrobce internetové stránky, jsou na nich k dispozici a aktualizovány. V této souvislosti musí být srozumitelnost, čitelnost, umístění označení, umístění návodu k použití, obsah, formát, médium adekvátně přizpůsobeno tomu, o jaký prostředek se jedná a např. i s ohledem na nutnost odborné přípravy uživatele; kupříkladu návod k použití musí být napsán způsobem srozumitelným pro určeného uživatele a případně doplněn nákresy a schématy.

Dále je důležité zmínit, že informace požadované na označení musí být uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku. Pokud to není proveditelné nebo vhodné, některé nebo všechny informace mohou být uvedeny na obalu každé jednotky a/nebo na obalu většího počtu prostředků. Co se týká návodu k použití, ten se poskytuje společně s prostředky, ale lze jej uživateli poskytnout i v jiném formátu než na papíře, jako např. v elektronickém formátu. V některých výjimečných případech a za určitých podmínek se návod k použití nevyžaduje, a to především u prostředků třídy I a IIa.

Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněný zástupce hraje důležitou roli v případě výrobců zdravotnických prostředků, kteří nejsou usazeni v členském státě EU. Pokud výrobce zdravotnického prostředku není usazen v členském státě, může být prostředek uveden na trh EU pouze v případě, že výrobce ustanoví jediného zplnomocněného zástupce. Jeho úlohou je dbát na zajišťování souladu prostředků vyráběných uvedenými výrobci tím, že vystupuje jako jejich kontaktní osoba usazená v EU.

Zplnomocněný zástupce je ustanoven pověřením, které musí být z jeho strany písemně přijato a musí zahrnovat alespoň všechny prostředky náležející do stejné generické skupiny prostředků. Jestliže výrobce, který není usazený v EU, nesplňuje zákonné požadavky na zdravotnické prostředky, právní odpovědnost za takové vadné prostředky nese zplnomocněný zástupce. Tuto odpovědnost však nese společně a nerozdílně spolu s výrobcem a dovozcem.

Mimo výše uvedené také platí, že označení zdravotnického prostředku musí nově obsahovat i identifikaci zplnomocněného zástupce. Informace o osobě zplnomocněného zástupce tak bude všem přímo dostupná přímo na obalu nebo etiketě zdravotnického prostředku. Jistý problém může nastat v případě změny zplnomocněného zástupce, kdy bude třeba opravit obaly či etikety zdravotnických prostředků a opatřit je novými identifikačními údaji nového zplnomocněného zástupce, což může vést ke zbytečným zvýšením nákladům. Zároveň nelze zajistit, že i po skončení výkonu jeho pověření se na původního zplnomocněného zástupce nebudou dále obracet uživatelé se stížnostmi a hlášeními o podezřeních na nežádoucích příhodách v souvislosti s daným zdravotnickým prostředkem, na němž je jako zplnomocněný zástupce pro EU uveden. Lze uzavřít, že pro původního zplnomocněného zástupce bude pro tyto případy stále platit povinnost předávat výše uvedená hlášení a stížnosti výrobcovi nebo novému zplnomocněnému zástupci.

Identifikace zdravotnického prostředku

MDR nově počítá se zavedením systému jedinečné identifikace zdravotnického prostředku, tzv. systému UDI (Unique Device Identification).

Systém jedinečné identifikace zdravotnického prostředku tvoří:

- jedinečná identifikace zdravotnického prostředku, které se skládá ze dvou následujících částí:
- identifikátoru zdravotnického prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku, tzv. UDI-DI specifického pro daného výrobce a prostředek (blíže k tomu v příloze VI části B MDR); a
- identifikátoru výroby v rámci jedinečné identifikace zdravotnického prostředku, tzv. UDI-PI, který identifikuje jednotku výroby prostředku a případně i zabalené prostředky (blíže k tomu v příloze VI části C MDR);
- umístění jedinečné identifikace zdravotnického prostředku na označení prostředku nebo na jeho obale,
- ukládání jedinečné identifikace zdravotnického prostředku hospodářskými subjekty, zdravotnickými zařízeními a zdravotnickými pracovníky, a
- zřízení elektronického systému pro jedinečnou identifikaci zdravotnického prostředků.

Jedinečným identifikátorem (UDI) se pak rozumí série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování prostředků a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních prostředků na trhu. UDI má sloužit k lepší identifikaci a usnadnění vysledovatelnosti prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku a prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky. Blížší požadavky na informace, které mají být poskytnuty při registraci zdravotnických prostředků či základní údaje, které mají být zadány do databáze UDI jsou specifikovány v Příloze VI MDR. Obecně však lze uvést, že jedinečný identifikátor by měl být uvedený na označení každého zdravotnického prostředku, a to na jeho obalu či etiketě apod. I tato změna zjevně povede výrobce k povinnosti aktualizovat etikety či obaly zdravotnických prostředků tak, aby splňovali výše uvedená kritéria a obsahovali jedinečný identifikátor.

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

Obecně 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.

Podle přechodných ustanovení v čl. 120 MDR platí, že ode dne použitelnosti MDR pozbývá platnost jakékoliv zveřejnění oznámení ohledně oznámeného subjektu v souladu se AIMDD a MDD. Dále podle přechodných ustanovení MDR platí, že některé certifikáty vydané oznámenými subjekty zůstávají platné až do konce doby platnosti uvedené na certifikátu.

Použití přechodných ustanovení MDR na konkrétní zdravotnické prostředky se odvíjí od délky platnosti zmiňovaných certifikátů, která není pro všechny zdravotnické prostředky (certifikáty) stejná, , nejpozději však uplyne 27. května 2025. Je proto nutné přechodná ustanovení aplikovat obezřetně na jednotlivé zdravotnické prostředky a situace.

Přechodná ustanovení však stanovují určité výjimky, když umožňují po stanovenou dobu uvádění na trh zdravotnických prostředků splňujících podmínky podle staré (stávající) právní úpravy, tj. AIMDD a MDD, do kterých byly tyto směrnice transponovány (zejména zákon č. [268/2014](#) Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů).

Opakovaná obnova zdravotnických prostředků určených pro jedno použití

MDR přináší také novinky v souvislosti s opakovanou obnovou zdravotnických prostředků určených pro jedno použití. Obnovu prostředků pro jedno použití a jejich další využití je možné uskutečňovat pouze v případě, že to dovolují vnitrostátní právní předpisy, a zároveň je třeba při tom dbát na dodržení požadavků stanovených MDR.

Každý, kdo provádí obnovu prostředku pro jedno použití, aby tento prostředek byl vhodný pro další použití v rámci EU, se považuje za výrobce obnoveného prostředku a přebírá povinnosti, které jsou MDR uloženy výrobcům. Mezi tyto povinnosti patří i povinnost uvést sebe jakožto výrobce na označení obnoveného zdravotnického prostředku a také novou povinnost uvést na označení počet již provedených obnovovacích cyklů a maximální množství obnovovacích cyklů, které lze provést. Identifikace výrobce původního prostředku se již na označení neuvádí, ale zůstává uvedena v návodu k použití obnoveného prostředku.

Závěr

Nová právní úprava MDR v souvislosti se zdravotnickými prostředky přináší změny soustředící se zejména na vysokou úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů zdravotnických prostředků, což se projevuje například v zavedení nových institutů jako je systém jedinečné identifikace zdravotnického prostředku (UDI) či zavedením dalších nových požadavků kladených na opakovanou obnovu zdravotnických prostředků určených pro jedno použití či doplnění povinností zveřejňovat další informace o zdravotnickém prostředku poskytované výrobcem uživateli.

Nová právní úprava s sebou jistě přinese nemalé požadavky na výrobce a distributory zdravotnických prostředků v EU, kteří však mají ještě rok na přípravu, než se MDR stane přímo použitelným. V souvislosti s použitelností MDR lze očekávat novelizaci českého zákona o zdravotnických prostředcích a prováděcích právních předpisů, kdy tyto pro Vás budeme sledovat.

V případě jakýchkoli dotazů týkajících se zdravotnických prostředků ve světle nové i stávající právní úpravy, Vám jsme k dispozici, neváhejte se, proto na nás obrátit.



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

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

Další články:

- [Zneužití práva na přístup podle GDPR](#)
- [Doručování soudních písemností ze zahraničí do ČR](#)
- [Novinky z české a evropské regulace finančních institucí za měsíc únor 2026](#)
- [Digital Fairness Act a influencer marketing - cesta ke konci roztržtění regulace?](#)
- [Novinky z české a evropské regulace finančních institucí za měsíc leden 2026](#)
- [IATA Travel & Cargo akreditace v letectví - v čem spočívají její výhody?](#)
- [Digital Omnibus o AI: návrh nařízení o zjednodušení pravidel pro umělou inteligenci](#)
- [Rozhodčí nálezy vydané ruskými rozhodčími soudy a jejich uznání a výkon na území EU](#)
- [Environmentální tvrzení společností v hledáčku EU: Jak se vyhnout greenwashingu a obstát v nové regulaci?](#)
- [AIFMD II v České republice: Schvalovací proces a co čeká investiční společnosti](#)
- [Novinky z české a evropské regulace finančních institucí za měsíc prosinec 2025](#)