

Aneta Dostálová | Jakub Král

Průvodce přechodem na MDR

Zásadní novinky
pro legacy devices
a Eudamed

Průvodce přechodem na MDR
Zásadní novinky pro legacy devices a Eudamed

© Aneta Dostálová, Jakub Král, 2024

© Porta Medica, 2024

© Česká agentura pro standardizaci, 2024

ISBN 978-80-906947-7-4 (Porta Medica. Praha, brožovaná vazba)

ISBN 978-80-906947-8-1 (Porta Medica. Praha, pdf)

Aneta Dostálová | Jakub Král

Průvodce přechodem na MDR

Zásadní novinky
pro legacy devices
a Eudamed



Úvodem

Účelem této publikace je přiblížit čtenářům klíčové změny, které do oblasti zdravotnických prostředků přineslo nařízení (EU) 2023/607, a představit jeho reálné dopady na povinnosti všech zúčastněných subjektů. Jedná se o novelu nařízení (EU) 2017/745, jež má zásadní vliv na nejbližší budoucnost mnoha zdravotnických prostředků. Umožňuje totiž, za splnění určitých podmínek, ještě po několik dalších let uvádět na trh prostředky se shodou posouzenou podle dříve platných předpisů, přestože původní záměr zákonodárce tuto možnost omezoval nejpozději do května 2024.

Druhá část tohoto praktického průvodce přináší přehled změn týkajících se použití Evropské databáze zdravotnických prostředků Eudamed. Nařízení (EU) 2024/1860 má umožnit využívat jednotlivé hotové moduly databáze, aniž by se muselo čekat na její kompletní finalizaci.

Obě novelizační nařízení mají společný cíl: napravit nesprávný odhad budoucího vývoje ze strany autorů nařízení (EU) 2017/745. U zdravotnických prostředků se shodou posouzenou podle dříve platných předpisů se ukázalo, že precertifikace podle nových pravidel je složitější a pomalejší, než se původně předpokládalo. Naopak v případě databáze Eudamed se zjistilo, že její využití pro jednotlivé oblasti musí být umožněno dříve, než bude databáze připravena jako celek.

Věřím, že Vám tato příručka vnese do obou témat větší jasno a umožní Vám lépe se orientovat ve složitém textu obou novelizačních nařízení. Publikace je součástí širšího spektra vzdělávacích aktivit České agentury pro standardizaci, které jsou zaměřeny především na tuzemské dodavatele zdravotnických prostředků.

Mgr. Zdeněk Veselý,
generální ředitel,
Česká agentura pro standardizaci

O autorech

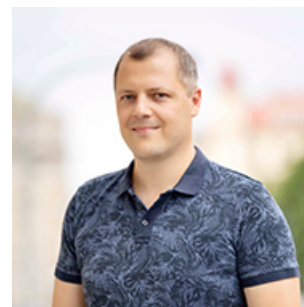
Mgr. Aneta Dostálová

Koncipientka advokátní kanceláře Porta Medica Legal, která se specializuje na oblast zdravotnických prostředků, včetně market access, regulace reklamy a cenové a úhradové regulace. Dřívější praxi absolvovala v advokátní kanceláři zaměřené mj. na farmaceutické právo a seberegulační mechanismy v oblasti etiky. Působila také jako tajemnice a právnička pro Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu, a rovněž na ministerstvu zdravotnictví na pozici vedoucí oddělení regulace cen a úhrad léčiv. Je spoluautorkou komentáře k nařízení MDR (Česká agentura pro standardizaci a Porta Medica, 2022), včetně jeho aktualizované anglické verze ve formě eKnihy (Česká agentura pro standardizaci a Porta Medica, 2024). Pravidelně se věnuje přednáškové činnosti.



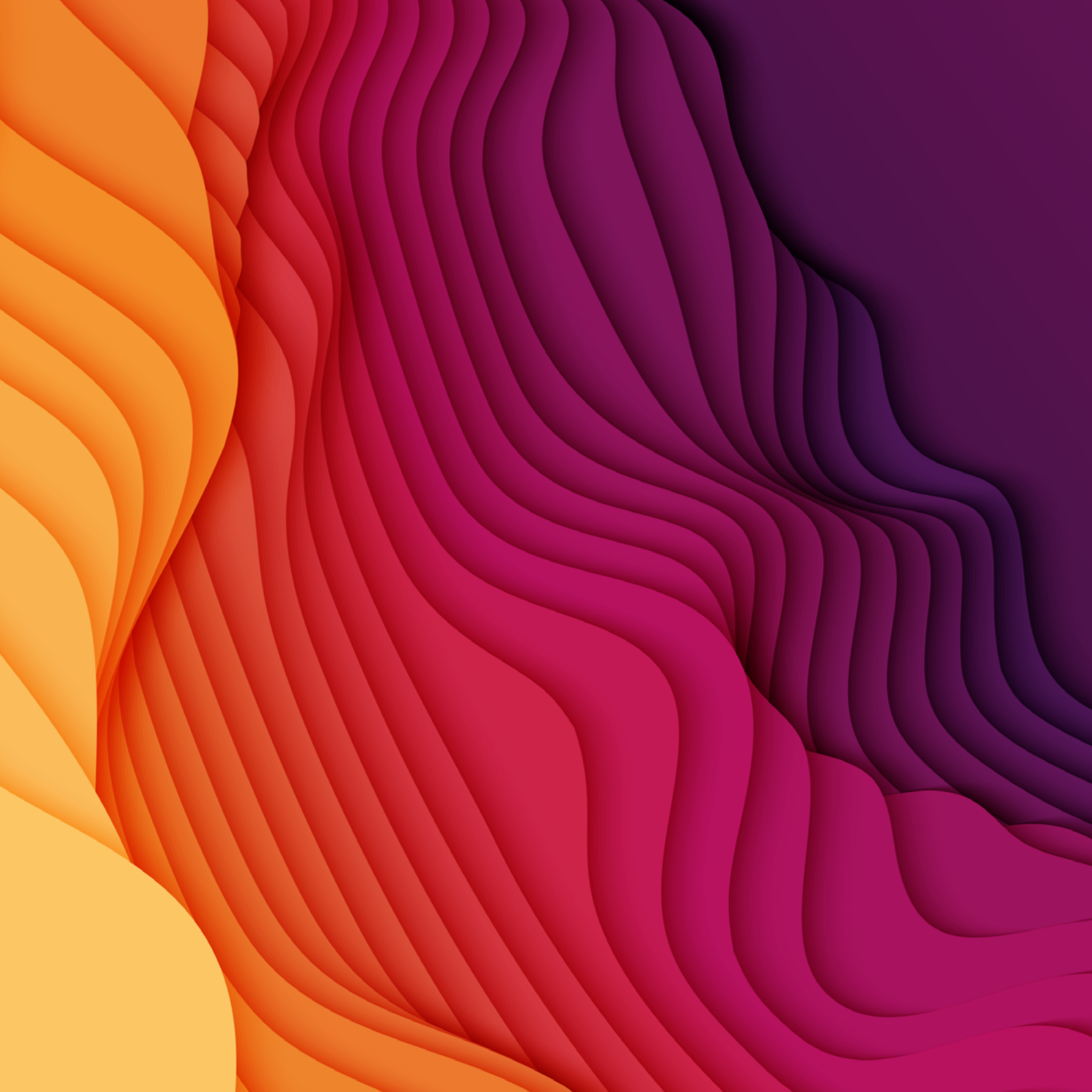
JUDr. Jakub Král, Ph.D.

Zakládající partner vzdělávací a poradenské společnosti Porta Medica a taktéž advokátní kanceláře Porta Medica Legal. Působí jako advokát a lektor se specializací na farmaceutické právo, přičemž primární oblastí jeho zájmu je regulace zdravotnických prostředků. V minulosti řídil agendu zdravotnických prostředků na ministerstvu zdravotnictví a také v rámci Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Vyučuje na několika vysokých školách, včetně Karlovy a Masarykovy univerzity. Je členem Společnosti medicínského práva ČLS JEP. Působil také jako člen správních rad Všeobecné zdravotní pojišťovny a Oborové zdravotní pojišťovny, a dále zastával pozici poradce ministra zdravotnictví. Z publikační činnosti lze jmenovat vedení autorského kolektivu obsáhlého komentáře k zákonu o zdravotnických prostředcích (Wolters Kluwer, 2016) a spoluautorství komplexního komentáře k nařízení MDR (Česká agentura pro standardizaci a Porta Medica, 2022), jakož i jeho aktualizované anglické verze ve formě eKnihy (Česká agentura pro standardizaci a Porta Medica, 2024).



Obsah

Úvodem	3
O autorech	4
Prodloužení přechodných období pro legacy devices	9
■ Důvody přijetí nařízení EU 2023/607	10
■ Nová přechodná období po přijetí nařízení 2023/607	11
Dotčené certifikáty	11
Prodloužení platnosti certifikátů	12
Pravidla pro uvádění na trh	14
Zrušení lhůt pro doprodeje	19
Ustanovení MDR, která se uplatní na legacy devices	19
Dozor nad legacy devices a jeho přechod na nový oznámený subjekt	24
Up-classified devices	25
Souběžné uvádění na trh legacy devices a prostředků, které je nahrazují	25
■ Výrobky bez určeného léčebného účelu	27
Výrobky bez určeného léčebného účelu, u nichž má výrobce v úmyslu provádět klinickou zkoušku	27
Výrobky bez určeného léčebného účelu, u nichž výrobce nemá v úmyslu provádět klinickou zkoušku	28
Výrobky bez určeného léčebného účelu s certifikátem vydaným podle MDD	29
Evropská databáze zdravotnických prostředků Eudamed	31
■ Dosavadní pravidla pro povinné využívání databáze Eudamed	32
■ Databáze Eudamed po přijetí novelizačního nařízení	32
Změny v postupu koordinovaného posuzování pro účely klinických zkoušek	32
Změny přechodných ustanovení	32
■ Zhodnocení přínosu novelizačního nařízení	35
Závěrem	36



Prodloužení přechodných období pro legacy devices

Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) představilo v roce 2017 posílený regulační rámec pro zdravotnické prostředky. Dosavadní, byť harmonizovaná právní úprava v podobě směrnic¹ se ukázala jako nedostatečná a neposkytující řádnou úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů a bezproblémové fungování jednotného trhu s těmito druhy výrobků. Nařízení tedy přineslo propracovanější a detailnější systém posuzování shody prostředků s důrazem na jejich kvalitu, bezpečnost a účinnost a odpovědný přístup zúčastněných hospodářských subjektů.

Tak jako s přijetím jakékoli jiné legislativy, která principiálně zasahuje do samotné podstaty regulace, i v případě implementace MDR bylo nutné vyřešit časový a obsahový rámec přechodu na nová pravidla, tedy jasně stanovit, co se bude dít se stávajícími zdravotnickými prostředky, které mají shodu posouzenou podle dosavadních právních předpisů (**legacy devices**), a jestli, za jakých podmínek a po jak dlouhou dobu po účinnosti MDR (26. května 2021) je bude možné obchodovat, tzn. uvádět na trh výrobcem, případně dodávat v rámci distribučního řetězce.

Legacy devices je nutné odlišovat od zdravotnických prostředků, jejichž shoda byla také posouzena podle dosavadních směrnic, které však – na rozdíl od legacy devices – byly uvedeny na trh ještě před samotnou účinností MDR

(**old devices**), a po jeho účinnosti se tedy nachází v režimu pouhého doprodeje.

Aby mohl zdravotnický prostředek těžit z režimu legacy devices, bylo nutné splnit určité podmínky. Muselo se jednat o zdravotnický prostředek vyšší² rizikové třídy; zdravotnických prostředků rizikové třídy I, pro které proces posouzení shody postaru (dle dosavadních směrnic) ani ponovu (dle MDR) nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, se žádné přechodné ustanovení netýkalo, ty musely být uvedeny do souladu s MDR již k datu jeho účinnosti. Dále musely být splněny podmínky, že „starému“ certifikátu ještě neskončila jeho platnost, prostředky byly i nadále v souladu s některou ze směrnic a nedošlo k podstatným změnám v jejich konstrukci nebo určeném účelu.

Pokud jde o časový rámec, původní znění MDR počítalo s tím, že legacy devices bylo možné uvádět na trh až do 26. května 2024. Lhůta pro jejich doprodej v rámci distribučního řetězce byla ještě o rok delší, dodávány na trh nebo uváděny do provozu tedy mohly být až do 26. května 2025.

V době přijetí MDR (5. dubna 2017) se délka takového přechodného období, umocněná dlouhou legisvakancí lhůtou, zdála jako dostatečná na to, aby se výrobci, další hospodářské subjekty, ale také oznámené subjekty participující na posuzování shody zdravotnických prostředků

1 Směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích (**MDD**), a směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (**AIMDD**).

2 Zdravotnické prostředky rizikové třídy IIa, IIb, III a tzv. up-classified zdravotnické prostředky, pro které postup posuzování shody podle směrnic nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, ale pro něž postup posuzování shody podle MDR již zapojení oznámeného subjektu vyžaduje.

přizpůsobily pravidlům nové regulace po věcné i organizační stránce. Časem se však ukázalo, že tento odhad neodpovídal skutečnosti.

Důvody přijetí nařízení EU 2023/607

Přestože výrobci a ostatní dotčené subjekty měly 4 roky³ na seznámení se s novými povinnostmi a na plánování postupného přechodu na nová pravidla, pro která navíc byla stanovena další tříletá lhůta v podobě přechodného ustanovení daná čl. 120 MDR, a to až do května 2024, nejpozději v průběhu roku 2022 bylo jasné, že ani toto velkorysé období nedostačuje k tomu, aby došlo k hladké přecertifikaci přibližně 20 000 prostředků⁴. Nemohla za to jen nepřipravenost výrobců, způsobená pandemií COVID-19 a dalšími událostmi z počátku dvacátých let 21. století, jako byla válka na Ukrajině, růst energií a inflace, ale také kapacita oznámených subjektů, která se ukázala jako zcela nedostatečná. Zdaleka ne všechny oznámené subjekty, které posuzovaly shodu podle předchozích směrnic, si totiž dokázaly zajistit včasné jmenování k posuzování shody podle MDR.

Reálně tedy hrozilo, že řada legacy devices nebude k 26. květnu 2024 certifikována dle MDR, což by vedlo k nedostatku některých zdravotnických prostředků na evropském trhu. Ministři zdravotnictví na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (EPSCO) proto vyzvali Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky (MDCG), aby urychleně navrhla⁵ nezbytné kroky směřující k eliminaci rizik zásadní nedostupnosti zdravotnických prostředků na trhu EU.

MDCG představila celkem 19 nelegislativních opatření⁶. V druhé polovině roku 2022 byly publikovány další MDCG dokumenty ve snaze doporučit postupy, jak situaci řešit⁷.



3 Původní tříletá legisvakční lhůta byla v důsledku epidemie COVID-19 prodloužena o další rok, tedy účinnost MDR se z 26. května 2020 posunula na 26. květen 2021.

4 MEDTECH EUROPE. Analysing the availability of medical devices in 2022 in connection to the medical device regulation (MDR) implementation [online]. July 2022 [cit. 2024-06-07]. Dostupné z: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/07/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation.pdf>, EVROPSKÝ PARLAMENT. Otázky k ústnímu zodpovězení O-000014/2022 [online]. 2022 [cit. 2024-06-07]. Dostupné z: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/O-9-2022-000014_CS.html.

5 MEDTECH EUROPE. EPSCO Council meeting on 14 June 2022 [online]. 2022 [cit. 2024-06-07]. Dostupné z: <https://www.medtecheurope.org/news-and-events/news/epsco-council-meeting-on-14-june-2022/>.

6 MDCG 2022-4 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD.

7 Např. MDCG 2022-17 MDCG position paper on „hybrid audits“ nebo MDCG 2019-6 Questions and answers: Requirements relating to notified bodies.

Bohužel se však v mezičase ukázalo, že nelegislativní opatření nejsou dostatečná k odvrácení hrozícího rizika⁸. V říjnu 2022 publikovala Evropská komise výsledky průzkumu mezi oznámenými subjekty o stavu certifikace a žádostí o přezkum podle MDR⁹. Zdrojem informací byly subjekty nejpopovolanější, a to oznámené subjekty jmenované k posuzování shody podle MDR. Z průzkumu vyplynulo, že hrozila nedostupnost některých klíčových zdravotnických prostředků jak ve zdravotnických zařízeních, tak i u pacientů. Zároveň bylo predikováno výrazné zpomalení vstupu inovativních zdravotnických prostředků na trh EU.

Jako jediné možné další řešení, které by bylo skutečně efektivní, se tedy jevila legislativní změna samotného MDR. Proto Evropská komise 6. ledna 2023 přijala návrh na prodloužení přechodného období pro re-certifikaci legacy devices. Po schválení byl návrh publikován 20. března 2023 v Úředním věstníku jako nařízení (EU) 2023/607 (**nařízení 2023/607**).

Nová přechodná období po přijetí nařízení 2023/607

Nová přechodná ustanovení MDR, po přijetí nařízení 2023/607, jsou obsahově pojata podobně, jako tomu bylo u původních přechodných ustanovení. Konkrétně řeší:

- jakých certifikátů se přechodná ustanovení týkají;
- do kdy se prodlužuje jejich platnost, resp. do kdy se jejich platnost obnovuje v případech, kdy již expirovala, a jaké podmínky musí být pro prodloužení či obnovení platnosti certifikátů splněny;

- po jakou dobu mohou být prostředky s takovými certifikáty uváděny na trh a jaké další podmínky pro jejich uvedení musí být dodrženy;
- po jakou dobu mohou být legacy devices obchodovány v distribučním řetězci;
- jaká ustanovení MDR se na legacy devices vztahují a jaká nikoliv;
- jak je to s dozorem oznámených subjektů nad legacy devices;
- jaká pravidla platí pro tzv. up-classified devices;
- souběh legacy devices a prostředků, které je po certifikaci dle MDR nahrazují.

Obecně platí, že aby mohl být legacy device i nadále uváděn na trh a využit prodloužených přechodných období, musí splnit dvě podmínky. Tedy musí 1) existovat **platný certifikát**, resp. musí dojít k obnovení jeho platnosti, pokud již skončila, a dále 2) je nutné vyhovět předepsaným **požadavkům pro uvádění na trh**. Tyto dvě podmínky, z nichž každá má pro své naplnění stanovenou další úroveň vlastních specifických podmínek, je třeba odlišovat, přestože jsou vzájemně úzce provázány. Zjednodušeně řečeno, platný, resp. znovuobnovený certifikát ještě neznamená, že může být legacy device bez dalšího uveden na trh.

Dotčené certifikáty

Certifikáty, na které se vztahuje přechodné ustanovení čl. 120 odst. 2 MDR ve znění nařízení 2023/607, zahrnují všechny certifikáty, které běžně vydávaly oznámené subjekty s odkazem na předchozí směrnice (MDD a AIMDD), tedy:

8 Srov. JAROSCHYOVÁ, Aneta. Komise chce prodloužit konec přechodného období implementace MDR, avšak jen připraveným výrobcům [online]. Porta Medica, 14. prosince 2022 [cit. 2024-06-05]. Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/post/ek-chce-prodlouzit-konec-prechodneho-obdobi-mdr>.

9 Notified bodies survey on certifications and applications dostupný na https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-document-notified-bodies-survey-certifications-and-applications-mdrivdr-survey-results-data-2023-07-25_en.

- certifikát ES přezkoušení návrhu (příloha II oddíl 4 MDD, příloha 2 oddíl 4 AIMDD),
- certifikát ES ověřování shody (příloha IV MDD, příloha 4 AIMD),
- certifikát ES přezkoušení typu (příloha III MDD, příloha 3 AIMD),
- certifikát ES systému komplexního zabezpečení jakosti (příloha II s výjimkou oddílu 4 MDD; příloha 2 oddíl 2 AIMD),
- certifikát ES zabezpečení jakosti výroby (příloha V MDD, příloha 5 AIMD),
- certifikát ES systému zabezpečování jakosti výrobků (příloha VI MDD).¹⁰

Nové přechodné ustanovení rozděluje certifikáty do dvou skupin a pro každou z nich stanovuje odlišné podmínky pro prodloužení jejich platnosti, což je podrobně rozbráno v následující kapitole.



¹⁰ CAMD. Transition Sub Group: Často kladené otázky - Přechodná ustanovení k MDR, otázka 9. [online] CAMD [cit. 2024-06-05]. Dostupné z: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf.

Prodloužení platnosti certifikátů

Certifikáty vydané

před 25. květnem 2017

Certifikáty legacy devices vydané v souladu s předchozími směrnici MDD a AIMDD **před 25. květnem 2017**, zůstávají jak podle původních přechodných ustanovení, tak podle nových přechodných ustanovení dle nařízení 2023/607 platné do konce doby platnosti uvedené na certifikátu, s výjimkou certifikátů vydaných v souladu s přílohou 4 AIMDD nebo přílohou IV MDD, které pozbyly platnosti nejpozději 27. května 2022. Těchto certifikátů se vydání nařízení 2023/607 tedy nijak nedotklo a nic se pro ně nemění.

Certifikáty vydané

po 25. květnu 2017

Certifikáty legacy devices vydané v souladu s předchozími směrnici MDD a AIMDD až **po 25. květnu 2017** zůstávaly dle původního znění MDR platné do doby platnosti uvedené na certifikátu, nejpozději však do 26. května 2024. Nařízení 2023/607 přineslo zásadní změnu.

Nařízením 2023/607 byly stanoveny prodloužené termíny platnosti certifikátů legacy devices vydané v souladu s předchozími směrnici MDD a AIMDD po 25. květnu 2017. Bylo tak učiněno na základě jejich příslušnosti do rizikových tříd:

- Pro všechny prostředky třídy III a pro implantabilní prostředky třídy IIb, kromě šicích materiálů, svorek a skob, zubních výplní, rovnátek, korunek, šroubů, klímků, destiček, drátů, čepů, spon a konektorů, platí termín **31. prosince 2027**.

Je přitom důležité vědět, že termín 31. prosince 2027 platí pro všechny prostředky třídy III a jen pro některé implantabilní prostředky třídy IIb s uvedenými výjimkami. Nejedná se tedy o stejný okruh výjimek, jaký je stanoven v čl. 61 MDR u povinného provedení klinické zkoušky, kde se uvedené výjimky (šicí materiály a další) týkají jak třídy IIb, tak třídy III. Jinými slovy, pro šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory, pokud jsou rizikové třídy III, platí souvislosti s tímto přechodným ustanovením datum 31. prosince 2027; pokud se však jedná o třídu IIb implantabilní, platí pro ně termín 31. prosince 2028.

- Pro ostatní prostředky, tedy pro neimplantabilní prostředky třídy IIb, implantabilní prostředky třídy IIb v případě, že se jedná o šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory, pro prostředky třídy IIa a prostředky třídy I sterilní nebo s měřicí funkcí, platí termín **31. prosince 2028**.

Zdůrazňujeme, že pro stanovení konce přechodného období (31. 12. 2027 nebo 31. 12. 2028) není rozhodující stávající klasifikace dle MDD, ale riziková třída určená dle klasifikačních pravidel stanovených v příloze VIII MDR¹¹.

Pro certifikáty, jimž platnost neexpirovala před 20. březnem 2023, nejsou stanoveny žádné další podmínky, a jsou platné do 31. prosince 2027, resp. 31. prosince 2028 bez dalšího.

Certifikáty, které expirovaly před 20. březnem 2023, musí pro zachování platnosti do 31. prosince 2027, resp. do 31. prosince 2028, již určité podmínky naplnit. Na tomto

místě považujeme za vhodné zdůraznit, že v takových případech se de facto jedná o „obnovení“ platnosti certifikátů, nikoli o „prodloužení“ doby jejich platnosti, protože co jednou skončilo, nemůže být prodlouženo, ale toliko obnoveno. Podmínky obnovení platnosti takových certifikátů jsou následující:

- přede dnem konce platnosti certifikátu podepsali výrobce a oznámený subjekt ve vztahu k prostředku, na který se vztahuje certifikát, jehož doba platnosti uplynula, nebo prostředku, který má takový prostředek nahradit, písemnou dohodu o posouzení shody v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII MDR, jinými slovy výrobce již zahájil proces re-certifikace, ale ještě ho nestihl dokončit,

nebo

- výrobce dostal vnitrostátní výjimku podle čl. 59 odst. 1 MDR nebo podle čl. 97 odst. 1 MDR.

První výjimku uděluje příslušný členský stát, který na svém území na základě odůvodněné žádosti povolil uvedení na trh nebo do provozu konkrétního prostředku, u kterého sice nebyly provedeny povinné postupy, ale jehož použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů. V čl. 59 MDR je jednoznačně stanoveno, že celková výjimka spočívající v povolení uvést na trh nebo do provozu prostředek, u kterého nebyla posouzena shoda, platí pouze pro území daného členského státu. Pokud je však v důsledku udělení výjimky podle čl. 59 MDR obnoven již expirovaný certifikát shody vydaný podle MDD nebo AIMDD, pak takto obnovený certifikát platí na území celé EU. Na jeho podkladě tak mohou být uváděny dotčené legacy devices legálně na trh, avšak pouze v případě splnění i všech ostatních nutných podmínek.

11 Extension of the MDR transitional period and removal of the “sell-off” periods: Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, REV. 1.

Druhá výjimka představuje situaci, kdy orgán dozoru příslušného členského státu zjistil nesoulad prostředku s požadavky MDR, ale protože takový prostředek, resp. jeho nesoulad nepředstavuje riziko pro zdraví či bezpečnost pacientů, uživatelů a dalších osob, stanovil hospodářskému subjektu lhůtu k odstranění tohoto nesouladu.

Upozorňujeme, že toto přechodné ustanovení MDR nijak nezohledňuje situaci, kdy je výjimka podle čl. 59 odst. 1 MDR časově omezená, nebo kdy hospodářský subjekt nesoulad ve stanovené lhůtě neodstraní. Komise k tomu ve svém neoficiálním stanovisku uvedla¹², že na takový prostředek se uplatní celé prodloužené přechodné období (tedy do 31. prosince 2027 nebo 31. prosince 2028), pokud jsou splněny podmínky pro jejich uvádění na trh, a certifikát se považuje za platný do konce příslušného přechodného období, pokud není odebrán.

V souvislosti s prodloužením certifikátů legacy devices vyvstala praktická otázka, jak by měl výrobce, potažmo další články dodavatelského řetězce, prokázat splnění podmínek pro prodloužení přechodného období (např. při dodání prostředku do třetí země nebo účasti v zadávacím řízení veřejné zakázky). V souladu s pokyny MDCG 2020-3¹³ totiž nemohou oznámené subjekty během přechodného období vydávat nové certifikáty MDD/AIMDD. Pro tyto účely má sloužit písemné prohlášení výrobce nebo potvrzující dopis oznámeného subjektu, přičemž byly publikovány harmonizované vzory těchto dokumentů na úrovni EU¹⁴. Pokud jde o prokázání skutečnosti, že byl na daný prostředek aplikován postup podle čl. 97 MDR, je nutné ji doložit předložením

rozhodnutí příslušného orgánu o tomto postupu, které dočasně nahrazuje chybějící certifikát shody a prohlášení o shodě.



Pravidla pro uvádění na trh

Jak již bylo řečeno v úvodu, prodloužení, resp. obnovení platnosti certifikátu ještě neznamená, že zdravotnický prostředek bude možné bez dalšího uvádět na trh EU. Pro uvedení na trh nebo do provozu stanovuje nařízení 2023/607 termíny, do kterých je tak možné činit, a také podmínky, které je nezbytné splnit.

12 Extension of the MDR transitional period and removal of the “sell-off” periods: Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, REV. 1.

13 MDCG 2020-3 Rev.1 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD.

14 Vzor prohlášení výrobce v souvislosti s nařízením (EU) 2023/607 je k dispozici na adrese: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/manufacturers-declaration-in-relation-to-regulation-eu-2023-607/> a šablona potvrzení oznámeného subjektu o statusu formální žádosti, písemné dohody a odpovídajícího dozoru ve smyslu nařízení (EU) 2023/607 je k dispozici na adrese: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/overview_en.

Termíny pro uvádění legacy devices na trh

Pokud jde o termíny, liší se v závislosti na rizikové třídě prostředku:

- pro prostředky třídy III a implantabilní prostředky třídy IIb, s výjimkou šicích materiálů, svorek a skob, zubních výplní, rovnátek, korunek, šroubů, klínek, destiček, drátů, čepů, spon a konektorů, platí datum **31. prosince 2027**;
- pro ostatní prostředky, tedy pro neimplantabilní prostředky třídy IIb, implantabilní prostředky třídy IIb v případě, že se jedná o šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory, pro prostředky třídy IIa a prostředky třídy I sterilní nebo s měřicí funkcí, platí datum **31. prosince 2028**.

Podmínky pro uvádění legacy devices na trh

Kromě toho, že musí jít o prostředek, který má platný nebo obnovený certifikát, je pro uplatnění zmíněných přechodných období nutné splnit určité podmínky:

První dvě z nich jsou stejné, jako v původním znění MDR:

1. prostředky musí být i nadále v souladu s MDD nebo AIMDD, a
2. nesmělo dojít k žádným významným změnám v konstrukci a určeném účelu výrobku.

Další tři podmínky jsou stanoveny nově:

3. prostředky nesmí představovat nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví,

4. zavedení systému řízení kvality (**QMS**) dle čl. 10 odst. 9 MDR do 26. května 2024 a
5. podání formální žádosti o posouzení shody dle MDR u oznámeného subjektu do 26. května 2024 a podpis písemné dohody o re-certifikaci s oznámeným subjektem do dne 26. září 2024.

K podmínce souladu s MDD nebo AIMDD

Jako legacy devices nelze uvádět na trh prostředky, které nebyly v souladu s původními směrnici, nebo které tohoto souladu v průběhu času pozbyly. Splnění požadavků shody v případě certifikovaných prostředků znamená také to, že je i nadále dozoruje původní oznámený subjekt, a to až do 25. září 2024 včetně, pokud nedojde k dohodě výrobce o dozoru s novým oznámeným subjektem.

K podmínce zákazu významných změn

Podmínky uvádění legacy devices na trh nebo do provozu vyžadují, aby po datu povinné použitelnosti MDR, tedy od 26. května 2021, již nebyly prováděny žádné významné změny návrhu nebo určeného účelu prostředku. Proto je důležité, aby si výrobci a oznámené subjekty ujasnili, jaké změny prostředku budou považovány za významné a způsobilé ovlivnit platnost vydaného certifikátu.

V této souvislosti zdůrazňujeme, že není povoleno vydávání nových certifikátů v režimu předchozích směrnic, včetně upravených, pozměněných nebo doplněných certifikátů. Zejména pokud si výrobce přeje provést „významnou změnu návrhu nebo určeného účelu“, provedení takové změny by výrobci znemožnilo pokračovat v uvádění daného prostředku na trh nebo do provozu v režimu legacy devices.

Změny a jejich provedení by měly být předmětem ověření oznámeným subjektem v rámci činností dozoru nebo po předložení žádosti výrobce o předchozí schválení. Výsledek tohoto ověření určí, zda certifikát vydaný v režimu předchozích směrnic zůstává i nadále v platnosti.

Oznámený subjekt, který vydal certifikát, může po přezkoumání navrhovaného popisu změny výrobcem písemně potvrdit, že provedení změny nepředstavuje významnou změnu návrhu nebo určeného účelu a že předmětný certifikát zůstává v platnosti i po datu povinné použitelnosti MDR, nejdéle však do 31. prosince 2027, resp. 31. prosince 2028. Takové písemné potvrzení opravuje nebo doplňuje informace v certifikátu, ale nepředstavuje vydání „doplňného certifikátu“, protože to je zakázáno. V případě kontroly ze strany příslušných orgánů by měl výrobce takové dopisy obdržené od oznámeného subjektu očíslovat a předložit je spolu s certifikátem.

Za účelem pomoci výrobcům a oznámeným subjektům v rozhodování o tom, zda by měla být změna v návrhu nebo určeném účelu považována za významnou, byl vydán interpretační dokument MDCG 2020-3 Rev.1¹⁵. Na konkrétních případech popisuje možné významné i nevýznamné změny v návrhu nebo určeném účelu prostředku a v příloze obsahuje několik názorných diagramů.

Za významné změny je považováno např.:

- rozšíření určeného účelu o další indikace,
- nová cílová skupina pacientů nebo uživatelů,
- nový způsob aplikace prostředku (nové stádium onemocnění, nové místo aplikace, nový způsob nasazení atd.),
- přechod z analogového na digitální řízení,
- přechod z manuálního na softwarově řízené zařízení,
- nové dílky stentů mimo dříve certifikované délky,
- významná změna operačního systému softwaru,
- změna materiálu implantátu, která je určena k přímému kontaktu s tkání pacienta,
- změna materiálu lidského nebo zvířecího původu,
- změna metody konečné sterilizace,
- změna prostředku z nesterilního na sterilní.

Naproti tomu, za nevýznamné změny se považuje např.:

- zúžení nebo odstranění některých indikací,
- omezení cílové skupiny pacientů nebo uživatelů,
- omezení některého způsobu aplikace prostředku,
- změna barvy,
- změna konstrukce pro snazší obsluhu,
- změna štítku nebo obalového materiálu nesterilního prostředku,
- změna primárního balení v rámci dříve validovaného rozsahu,
- změny softwaru zavádějící pouze neterapeutické nebo nediagnostické funkce,
- nové uživatelské rozhraní softwaru,
- změna dodavatele materiálu v rámci definovaných specifikací,
- změna parametrů sterilizačního cyklu,
- přechod z jednoduchého sterilního balení na dvojitě sterilní balení.

V dokumentu jsou také popsány změny, které nemají dopad na návrh nebo určený účel prostředku. Jsou to především administrativní nebo organizační změny typu:

- změna názvu, adresy nebo právní formy výrobce,
- změny ve vztahu ke zplnomocněnému zástupci,
- nový dodavatel materiálu za předpokladu, že se nezmění specifikace.

K podmínce zákazu nepřijatelného rizika pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví

Pokud jde o dodržení této podmínky, ač to není v předmětném přechodném ustanovení výslovně stanoveno, je zřejmé, že je odkazováno na dozorová opatření obsažená v čl. 95 a 98 MDR. Tedy v případě, že příslušný orgán

¹⁵ MDCG 2020-3 Rev.1 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD.

dozoru dojde ke zjištění, že prostředek představuje nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví.

Otázkou zůstává, jestli pro nenaplnění této podmínky postačí zjištění příslušného orgánu a na to navázaná žádost o sjednání nápravy, nebo se restrikce uplatní až v případě nesjednání nápravy v přiměřené lhůtě, tedy ve fázi, kdy už příslušný orgán přijal příslušná zakazující či omezující opatření. Odpověď na tuto otázku ukáže až praxe, ale pravděpodobně bude záležet na individuálních podmínkách každého jednotlivého případu.

K podmínce zavedení QMS do 26. května 2024

Další podmínkou je povinnost výrobce zavést QMS v souladu s čl. 10 odst. 9 MDR nejpozději do 26. května 2024.



Výrobci musí následně vypracovat dokumentaci o svém QMS, která je součástí žádosti o posouzení shody. Soulad s požadavky týkajícími se QMS, které zahrnují sledování po uvedení na trh, dozor nad trhem, vigilanci a registraci, 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 shody¹⁶.

Ačkoli má být kompletní dokumentace systému předložena oznámenému subjektu jmenovanému podle MDR před podpisem smlouvy s oznámeným subjektem, lhůta pro uzavření smlouvy je stanovena do 26. září 2024. Skutečnost, že výrobce připravil dokumentaci systému, zároveň neznamená, že QMS byl skutečně zaveden. Řešením je např. požadavek na interní audit QMS (včetně interního auditu provedeného třetí stranou), posouzení implementace systému novým oznámeným subjektem jmenovaným podle MDR nebo kombinace existence certifikátu certifikačního orgánu na splnění normy EN ISO 13485:2016 a provedení gap analýzy s vyhodnocením, jak jsou vyřešeny požadavky MDR nad rámec této normy, včetně nápravy zjištěných nedostatků. Z hlediska výrobců může být odkaz na čl. 10 odst. 9 MDR osudný, protože požadavky tohoto ustanovení jsou poměrně široké a QMS musí zohledňovat řadu aspektů, jako je řízení rizik nebo klinické hodnocení podle MDR (a nejedná se tedy o pouhou implementaci požadavků normy EN ISO 13485:2016 nebo zavedení podobného systému). Z této podmínky je tedy zřejmé, že výrobce musel být stoprocentně připraven na MDR již k 26. květnu 2024.

K podmínce podání formální žádosti o recertifikaci do 26. května 2024 a podpisu smlouvy s oznámeným subjektem do 26. září 2024

Aby mohl výrobce využít prodlouženého přechodného období, musel požádat oznámený subjekt nejpozději do

¹⁶ Extension of the MDR transitional period and removal of the "sell-off" periods: Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, REV. 1.

26. května 2024 o posouzení shody dle MDR. Před podpisem písemné dohody není vyžadován úplný přezkum žádosti oznámeným subjektem, a žádost tak nemusí obsahovat technickou dokumentaci každého jednotlivého prostředku. V žádosti však musí být jasně identifikován výrobce a prostředky, na které se žádost vztahuje, například uvedením seznamu prostředků, které mají přejít do režimu MDR, a případně prostředků, které mají nahradit legacy devices. Informace předložené spolu se žádostí musí oznámenému subjektu umožnit ověřit kvalifikaci výrobků jako zdravotnických 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.

Vzhledem k tomu, že výrobce musel splnit požadavky na QMS podle MDR nejpozději do 26. května 2024, měla by žádost o posouzení shody obsahovat dokumentaci o QMS.

Oznámený subjekt musí vyžadovat formální žádost podepsanou výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem a obsahující veškeré informace a prohlášení výrobce požadované na základě příslušných posuzování shody podle příloh IX až XI MDR.

Následná smlouva mezi oznámeným subjektem a výrobcem musí mít formu písemné dohody podepsané oběma stranami. Smlouvu uchovává oznámený subjekt. Tato smlouva musí obsahovat jasné podmínky a povinnosti, které oznámenému subjektu umožní jednat způsobem požadovaným podle tohoto nařízení, včetně povinnosti výrobce informovat oznámený subjekt o vigilančních hlášeních, povinnosti oznámeného subjektu pozastavit, omezit nebo zrušit platnost vydaných certifikátů a o jeho informačních povinnostech.¹⁷

Zvolená cesta postupného předkládání dokumentace může předejít nežádoucím situacím, kdy výrobce přiloží k žádosti o re-certifikaci kompletní technickou dokumentaci, k jejímuž přezkumu se oznámený subjekt dostane až třeba za dva roky. Oznámený subjekt může nalézt řadu neshod pramenících z toho, že v mezičase došlo k vývoji, a to jak na poli regulatorním (např. změna MDCG dokumentů), tak technologickém (změna state of the art – **SOTA**). Sjednáním harmonogramu mezi výrobcem a oznámeným subjektem lze rovněž dosáhnout rovnoměrného rozložení práce v čase a vhodné alokaci zdrojů.

Nicméně tento model může vést současně k tomu, že řada výrobců bude mít tendenci vypracování jednotlivých technických dokumentací odkládat a jejich odevzdání nechat na poslední chvíli. Hrozí tak, že se problém s nedostatečnou kapacitou oznámených subjektů pouze oddálí a na konci prodlouženého přechodného období se opět vytvoří tlak na oznámené subjekty v podobě čerstvě odevzdaných dokumentací, které oznámené subjekty nebudou schopny včas posoudit.

Rovněž dochází k částečnému popření principu, na kterém bylo nařízení 2023/607 založeno, tedy že z prodlouženého přechodného období mohou těžit jen připravení výrobci. Pokud bude široce akceptován výklad, že součástí žádosti o re-certifikaci nemusí být kompletní technická dokumentace, povede to k dalšímu nežádoucímu vedlejšímu efektu. Na této vlně by se totiž mohli svést i výrobci, kteří vůbec nemají v úmyslu převést (některé) své legacy devices do režimu MDR, ale podáním žádosti chtějí pouze dosáhnout prodloužení doby, po kterou se budou moci dotčené legacy devices legálně obchodovat. Praxe posledních měsíců naznačuje, že oznámené subjekty jsou s touto realitou srozuměny a smířeny.

¹⁷ Extension of the MDR transitional period and removal of the “sell-off” periods: Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, REV. 1.

Výše nastíněnému riziku vytvoření tlaku na oznámené subjekty se lze vyhnout jen zodpovědným přístupem výrobců a oznámených subjektů. V první řadě je třeba se vyvarovat mylnému závěru, že se výrobce může vypracování technické dokumentace před odevzdáním žádosti o re-certifikaci zcela vyhnout. Technická dokumentace totiž musí být provázána s QMS dokumentací, která je povinnou přílohou žádosti o re-certifikaci. Též je třeba upozornit, že pečlivě a byznysově orientované oznámené subjekty budou na výrobce jistě tlačit, aby dokumentaci odevzdali co nejdříve. Pokud výrobci nejsou v momentě žádosti o re-certifikaci dostatečně připraveni a odsouhlasí si s oznámeným subjektem časový harmonogram, který nebudou schopni následně dodržet, nepovede spolupráce s oznámeným subjektem k vydání kýženého certifikátu. Nadto je třeba upozornit, že dle bodu 4.3. písm. a) přílohy VII MDR jsou oznámené subjekty povinny provést kontrolu úplnosti žádosti. K žádosti se dle MDR má povinně přiložit i technická dokumentace. Právně nezávazným stanoviskem Komise lze těžko „přebít“ právně závazná ustanovení, která prošla řádným legislativním procesem. Výklad Evropské komise může být též následně korigován a v tu chvíli již může být na přípravu kompletní dokumentace pozdě.

S ohledem na výše uvedené tak nezbývá než výrobcům jednoznačně doporučit, aby s vyhotovením technické dokumentace neotáleli a ideálně ji odevzdali společně s žádostí o re-certifikaci, jak ostatně ukládá MDR. Toto platí dvojnásob v případě zdravotnických prostředků vyšších rizikových tříd, jelikož posouzení jejich shody vyžaduje větší časovou dotaci.¹⁸



Zrušení lhůt pro doprodeje

Kromě řešení termínů a podmínek uvádění legacy devices na trh bylo nutné v rámci MDR ošetřit také problematiku doprodejů old devices a legacy devices, tedy situace, kdy bude legacy device uveden na trh v okamžiku, kdy se již bude blížit konec přechodného období. Právě pro tyto případy byla původně stanovena dodatečná roční lhůta pro doprodání veškerých zásob v rámci distribučního kanálu. Tedy neplatilo, že by mohly být všechny prostředky legálně uvedené na trh dodávány až ke konečným uživatelům bez časového omezení, resp. pouze s omezením data expirace. Nicméně nařízení 2023/607 tuto roční lhůtu pro doprodeje zrušilo a zakotvilo možnost doprodejů legacy devices a old devices bez omezení, resp. do data jejich expirace.

Ustanovení MDR, která se uplatní na legacy devices

Interpretace a aplikace přechodného ustanovení, které stanovuje, jaká pravidla MDR se uplatní i na legacy devices, je zcela klíčová pro dotčené hospodářské subjekty.

18 Srov. MORAVOVÁ, Veronika. Dokument Evropské komise k novým přechodným obdobím MDR se věnuje některým sporným otázkám [online]. Porta Medica, 31. března 2023 [cit. 2024-08-20]. Dostupné z: <https://www.portamedica.eu/cs/post/dokument-evropske-komise-k-novym-prechodnym-obdobim-mdr-se-venuje-nekterym-spornym-otazkam>.

Předmětné přechodné ustanovení říká, že se na legacy devices aplikuje kapitola VII MDR, tedy pravidla pro sledování po uvedení na trh, vigilance a dozor nad trhem. Vedle toho se však také na legacy devices uplatní povinnost registrace hospodářských subjektů a prostředků podle MDR.

K tomuto přechodnému ustanovení byl pracovní skupinou MDCG vydán interpretační dokument¹⁹ poskytující následující výklad a doporučení:

- na legacy devices se vztahují všechny příslušné požadavky stanovené v kapitole VII MDR týkající se dozoru po uvedení na trh, dozoru nad trhem a vigilance;
- příslušný dozor nad legacy devices prováděný oznámenými subjekty v podstatě navazuje na předchozí činnosti dozoru podle předchozích směrnic, neboť oznámené subjekty designované podle předchozích směrnic nejsou určeny k provádění posouzení podle MDR;
- v rámci svých činností dozoru musí oznámené subjekty zohlednit, že na výrobce se vztahují nové požadavky vyplývající z přechodných ustanovení MDR;
- je třeba zajistit flexibilitu, pokud jde o zapojení oznámených subjektů při přezkumu použitelných požadavků v rámci jejich „náležitého dozoru“, neboť oznámené subjekty odpovědné za náležitý dozor nejsou oznámenými subjekty zapojenými do postupu posuzování shody podle čl. 52 MDR;
- legacy devices podléhají požadavkům stanoveným v čl. 85 nebo čl. 86 MDR na základě jejich klasifikace v souladu s MDD;
- případná změna rizikové třídy legacy devices podle MDR by neměla být během přechodného období zohledněna;
- aktivní implantabilní prostředky podléhající AIMDD by měly být pro účely uplatňování příslušných požadavků MDR během přechodného období považovány za prostředky třídy III.

S ohledem na uplatňování čl. 86 MDR týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (**PSUR**) doporučuje ad hoc pracovní skupina MDCG pro přechodná ustanovení následující postup:

- na výrobce legacy devices se vztahuje požadavek na vypracování a aktualizaci PSUR v souladu s čl. 86 MDR;
- na požádání musí výrobce PSUR zpřístupnit příslušným orgánům (mimo databázi Eudamed);
- v rámci auditu schváleného QMS výrobce musí oznámené subjekty zkontrolovat, zda výrobce provedl nezbytné úpravy v souladu s novými požadavky MDR na sledování po uvedení na trh (**PMS**) a vigilanci;
- výrobci zpřístupní svým oznámeným subjektům PSUR v rámci dozorových auditů (mimo databázi Eudamed), aby oznámený subjekt mohl ověřit, že schválený QMS a návrh zůstávají v souladu s certifikátem vydaným podle MDD nebo AIMDD;
- stávající smlouvy mezi oznámeným subjektem a výrobcem by měly zahrnovat činnosti dohledu, které má oznámený subjekt provádět během přechodného období;
- doplnění PSUR do dokumentace, která má být poskytnuta oznámeným subjektům v rámci auditů dozoru, by proto nemělo být důvodem ke změně těchto stávajících smluv nebo k dodatečným poplatkům;
- jakmile budou legacy devices certifikovány v souladu s MDR, měly by být PSUR vypracované během přechodného období nadále aktualizovány;
- PSUR pak budou muset být sděleny novému oznámenému subjektu zapojenému do postupu posuzování shody stanoveného v čl. 52 MDR, a případně jím přezkoumány v souladu s čl. 86 MDR.

¹⁹ MDCG 2021-25 Regulation (EU) 2017/745 – application of MDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC.

Kromě požadavků stanovených v kapitole VII MDR by se na legacy devices měly vztahovat i další požadavky MDR, pokud se tyto požadavky nějak týkají dozoru po uvedení na trh, dozoru nad trhem nebo vigilance, a dále ty, které řeší registraci hospodářských subjektů a prostředků.

Na výrobce a dovozce se vztahují obecné povinnosti uvádět na trh pouze prostředky, které jsou v souladu s MDR (čl. 10 odst. 1 a čl. 13 odst. 1 MDR). V případě legacy devices se souladem s MDR rozumí soulad s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky podle čl. 120 MDR. Kromě toho se na výrobce uplatní čl. 10 odst. 10, 12 až 15 MDR, na zplnomocněného zástupce čl. 11 odst. 3 písm. c) až g) MDR, na dovozce čl. 14 odst. 2 poslední pododstavec a odst. 4 až 6 MDR.

Požadavky MDR, které se netýkají dozoru po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance, registrace hospodářských subjektů a prostředků, by se v zásadě neměly vztahovat na legacy devices a příslušné hospodářské subjekty. Jsou to např. čl. 15 (osoba odpovědná za dodržování právních předpisů), čl. 16 odst. 3 a 4 (díličí ustanovení týkající se případů, ve kterých povinnosti výrobců přebírá dovozce, distributor či další subjekt), čl. 18 (karta implantátu),

čl. 25 (identifikace a výsledovatelnost prostředků v rámci dodavatelského řetězce), čl. 27 (systém UDI) a čl. 32 MDR (povinnosti vztahující se na souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci). Hospodářské subjekty však mohou k plnému dodržování MDR přistoupit na dobrovolné bázi a řídit se všemi jejími ustanoveními; to dává smysl zejména v situaci, kdy daný hospodářský subjekt obchoduje jak legacy devices, tak prostředky v režimu MDR, a chce aplikovat jednotné postupy pro celé své portfolio.

V souvislosti s aplikací některých ustanovení MDR na legacy devices je nutné zmínit a vyložit situaci systémů a souprav. Pro ty, které se skládají pouze z legacy devices a pro které bylo před 26. květnem 2021 vypracováno prohlášení v souladu s čl. 12 MDD, se ustanovení MDR regulující systémy a soupravy (čl. 22) nepoužije. Naproti tomu na systémy a soupravy, které kombinují legacy devices a prostředky v režimu MDR (např. prostředky třídy I, na které se nevztahuje čl. 120 MDR), se vztahuje čl. 22 MDR, zatímco na legacy devices jako takové zahrnuté do systému nebo soupravy se vztahují přechodná ustanovení čl. 120 MDR.

Tabulka znázorňující požadavky MDR, které se vztahují, nebo nevztahují na legacy devices²⁰.

Požadavek MDR	Aplikace v případě legacy devices
čl. 10 odst. 10, 12 až 15 – povinnosti výrobce: PMS, shoda s MDR, vigilance, prokázání shody, součinnost, subdodavatelé	ANO („shodou s požadavky tohoto nařízení“ se u legacy devices rozumí shoda s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky podle čl. 120 odst. 3 až 3e MDR)
čl. 11 odst. 3 písm. c) až g) – povinnosti zplnomocněného zástupce: registrace v databázi Eudamed, PMS, součinnost, vigilance	ANO („shodou s požadavky tohoto nařízení“ se u legacy devices rozumí shoda s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky podle čl. 120 odst. 3 až 3e MDR)
čl. 11 odst. 7 – kompetence příslušného orgánu pro zplnomocněného zástupce	ANO

²⁰ MDCG 2021-25 Regulation (EU) 2017/745 – application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC.

Požadavek MDR	Aplikace v případě legacy devices
čl. 13 odst. 2 druhý pododst., odst. 4, 6 až 8, 10 – povinnosti dovozce: identifikace výrobce a ZZ, registrace v databázi Eudamed, PMS, součinnost, vigilance	ANO („shodou s požadavky tohoto nařízení“ se u legacy devices rozumí shoda s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky podle čl. 120 odst. 3 až 3e MDR)
čl. 14 odst. 2 poslední pododst., odst. 4 až 6 – povinnosti distributora: shoda s MDR, PMS, součinnost, vigilance, prokázání shody	ANO („shodou s požadavky tohoto nařízení“ se u legacy devices rozumí shoda s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky podle čl. 120 odst. 3 až 3e MDR)
čl. 15 – osoba odpovědná za dodržování právních předpisů	NE
čl. 16 odst. 3 a 4 – překlady a přebalování dovozcem nebo distributorem	NE
čl. 18 – karta s informacemi o implantátech	NE (aniž jsou dotčeny vnitrostátní předpisy o kartách s informacemi o implantátech platné pro legacy devices)
čl. 22 – systémy a soupravy prostředků	ANO pro systémy a soupravy kombinující legacy devices a prostředky v režimu MDR
čl. 25 – identifikace v rámci dodavatelského řetězce	NE (aniž jsou dotčeny požadavky na sledovatelnost v dodavatelském řetězci, které se vztahují na legacy devices v souladu s jinými pravidly, například o dozoru nad trhem se zbožím nebo směrnici o obecné bezpečnosti výrobků)
čl. 27 – UDI	NE (v tomto ohledu viz také MDCG 2019-5 o registraci legacy devices v databázi Eudamed)
čl. 29 – registrace prostředků	V zásadě ANO , ale vzhledem k tomu, že databáze Eudamed není plně funkční, platí zvláštní přechodná ustanovení v souladu s čl. 122 a 123 odst. 3 písm. d) a e) MDR.
čl. 31 – registrace hospodářských subjektů	V zásadě ANO , ale vzhledem k tomu, že databáze Eudamed není plně funkční, platí zvláštní přechodná ustanovení v souladu s čl. 122 a 123 odst. 3 písm. d) a e) MDR.
čl. 32 – souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci	NE

Požadavek MDR	Aplikace v případě legacy devices
čl. 83 a čl. 84 – systém PMS a plán PMS	ANO (s výjimkou požadavků, které se týkají povinností, které nelze uplatnit, např. čl. 83 odst. 3 písm. d) – souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP); neexistující požadavek na úplnou revizi technické dokumentace v souladu s Přílohami II a III)
čl. 85 – zpráva PMS (prostředky třídy I)	ANO (klasifikace prostředků třídy I se řídí klasifikačními pravidly MDD, tj. čl. 85 se vztahuje na legacy devices třídy I, přestože tyto prostředky mohou být podle MDR zařazeny do vyšší třídy)
čl. 86 – PSUR (prostředky třídy IIa, IIb a III)	ANO (výrobci vypracovávají a aktualizují PSUR; musí je zohlednit oznámený subjekt určený podle MDD nebo AIMDD v rámci auditů dozoru, viz další vysvětlení výše v textu)
čl. 87 – hlášení závažných událostí	ANO
čl. 88 – hlášení trendů	ANO (hlášení trendů bylo již součástí systému vigilance zavedeného v rámci MDD nebo AIMDD)
čl. 89 – analýza závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA)	ANO
čl. 90 – analýza údajů o vigilanci	ANO
čl. 91 – prováděcí akty	ANO
čl. 92 – modul vigilance databáze Eudamed	V zásadě ANO , ale vzhledem k tomu, že databáze Eudamed není plně funkční, platí zvláštní přechodná ustanovení v oblasti v souladu s čl. 122, 123 odst. 3 písm. d) a e) MDR
čl. 93 – činnosti dozoru nad trhem	ANO
čl. 94 – vyhodnocování neshod	ANO („shodou s požadavky tohoto nařízení“ se u legacy devices rozumí shoda s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky podle čl. 120 odst. 3 až 3e MDR)
čl. 95, čl. 96 a čl. 97 – prostředky představující nepřijatelné riziko; hodnocení vnitrostátních opatření; jiné neshody	ANO („shodou s požadavky tohoto nařízení“ se u legacy devices rozumí shoda s MDD nebo AIMDD a dodatečnými požadavky podle čl. 120 odst. 3 až 3e MDR)

Požadavek MDR	Aplikace v případě legacy devices
čl. 98 – preventivní opatření na ochranu zdraví	ANO
čl. 99 – správná správní praxe	ANO
čl. 100 – elektronický systém dozoru nad trhem	ANO

V této souvislosti ještě považujeme za důležité zmínit, jaká ustanovení MDR se vztahují na old devices. Ad hoc pracovní skupina MDCG pro přechodná ustanovení se domnívá, že požadavky MDR se v zásadě nevztahují na old devices. Čl. 93 až čl. 100 MDR, které stanoví práva a povinnosti příslušných orgánů, pokud jde o činnosti dozoru nad trhem, se však vztahují i na old devices. To příslušným orgánům umožňuje kontrolovat, zda jsou tyto prostředky v souladu s pravidly platnými v době, kdy byly uvedeny na trh, a přijímat vhodná opatření proti nevyhovujícím nebo nebezpečným prostředkům. Praktické aspekty týkající se činností dozoru nad trhem v souvislosti se „starými“ prostředky by měly být vyjasněny v rámci pracovní skupiny MDCG pro dozor nad trhem²¹.

Dozor nad legacy devices a jeho přechod na nový oznámený subjekt

Přechodné ustanovení říká, že oznámený subjekt, který certifikát vydal²², je i nadále odpovědný za příslušné činnosti dozoru nad trhem s ohledem na všechny platné požadavky týkající se prostředků, které certifikoval, a musí mít možnost přijmout veškerá nezbytná opatření

v souvislosti s těmito požadavky. Nově je umožněno, že tyto povinnosti může po dohodě s výrobcem přebrat nový oznámený subjekt, a to nejdříve od 26. května 2024. Současně je to podmíněno uzavřením dohody mezi výrobcem a novým oznámeným subjektem, a je-li to proveditelné (což nebude např. v případě, že již ukončil svoji činnost²³), i oznámeným subjektem, který vydal příslušný certifikát. Je přitom jednoznačně stanoveno, že nový oznámený subjekt nepřebírá odpovědnost za posouzení shody provedené původním oznámeným subjektem – vydavatelem certifikátu. Pokud k takové dohodě nedojde, přebírá tyto povinnosti nový oznámený subjekt nejpozději ode dne 26. září 2024, přičemž v případě prostředku, který má nahradit legacy device, se jedná o dozor nad nahrazovacím prostředkem.

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

21 MDCG 2021-25 Regulation (EU) 2017/745 – application of MDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC.

22 Na základě platné designace, tedy národní autorizace ve spojení s notifikací/oznámením na úrovni EU.

23 Extension of the MDR transitional period and removal of the “sell-off” periods: Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, REV. 1.

vydaný MDD/AIMDD oznámeným subjektem, pokud je to řádně odůvodněno.²⁴

Otázkou, která se váže k přechodu povinnosti dozoru mezi původním a novým oznámeným subjektem, je povinnost úpravy značení prostředku, konkrétně uvádění identifikačního čísla oznámeného subjektu. Komise se přiklonila k názoru²⁵, že označení není nutné upravovat, ale pokud je to proveditelné a s ohledem na podrobnosti dohody o převodu dozoru, lze pro označení legacy device uvést číslo nového oznámeného subjektu.

Up-classified devices

Jak na základě druhého korigenda MDR²⁶, tak i po účinnosti nařízení 2023/607 je možné za určitých podmínek některé prostředky spadající do rizikové třídy I dle MDD, pro které bylo vypracováno prohlášení o shodě před 26. květnem 2021 a pro které postup posuzování shody dle MDD nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, ale podle MDR již vyžaduje, uvádět na trh v režimu legacy devices. Jedná se o chirurgické nástroje pro opakované použití (riziková třída Ir) nebo prostředky, které byly dříve podle MDD klasifikovány jako riziková třída I a nově patří do vyšších rizikových tříd. Pro tyto prostředky se ustálilo označení „up-classified devices“ a je možné je uvádět na trh nebo do provozu do **31. prosince 2028**.

Do kategorie up-classified devices lze zařadit také implantabilní prostředky na zakázku třídy III, pro které MDD

nevyžadovalo zapojení oznámeného subjektu do procesu posouzení shody, zatímco MDR to již vyžaduje. Podle nového přechodného ustanovení lze implantabilní prostředky třídy III vyráběné na zakázku uvádět na trh nebo do provozu bez příslušného certifikátu do **26. května 2026**, pokud výrobce podal žádost o posouzení shody oznámenému subjektu nejpozději do 26. května 2024 a podepsal písemnou dohodu s tímto oznámeným subjektem nejpozději do 26. září 2024, přičemž je zajímavé, že MDR nehovoří o tom, že by implantabilní prostředky třídy III vyráběné na zakázku musely také splnit podmínky dané čl. 120 odst. 3c písm. a) až d).

U up-classified devices v praxi vyvstala otázka, zda a nakolik se u těchto prostředků uplatní povinnost tyto prostředky, které jsou uváděny na trh v režimu legacy device, ze strany oznámených subjektů dozorovat, když pro ně podle původně platných právních předpisů nebyl vydán certifikát, a tedy není zdánlivě co kontrolovat. Nedávno vydané stanovisko MDCG jasně stanovilo, že dozor se nad těmito prostředky nevykonává²⁷.

Souběžné uvádění na trh legacy devices a prostředků, které je nahrazují

Po novelizaci přechodného ustanovení je v MDR výslovně zakotvena možnost souběžného uvádění na trh legacy devices a prostředků se shodou posouzenou dle MDR, které mají tyto legacy devices nahradit. Komise připouští, aby výrobce, který úspěšně dokončí

24 Extension of the MDR transitional period and removal of the “sell-off” periods: Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, REV. 1.

25 Extension of the MDR transitional period and removal of the “sell-off” periods: Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, REV. 1.

26 Oprava 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.

27 MDCG 2022-4 Rev. 2. Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD.



re-certifikaci prostředku podle MDR, paralelně uváděl na trh i své legacy devices (nahrazované prostředky), a to až do konce prodlouženého přechodného období. Takový výklad se zdá být v rozporu s použitou terminologií MDR, kde se hovoří o prostředku, který „nahrazuje“ legacy device. Rovněž je tím de facto popřena dosavadní aplikační praxe některých regulačních orgánů, kdy např. český SÚKL původně vyžadoval, aby se notifikace prostředků se shodou posouzenou podle MDR v českém národním registru prováděla formou změny notifikace legacy device, tedy souběh nahrazovaného a nahrazujícího prostředku nepřipouštěl. Nicméně nový přístup umožňující takový souběh zřejmě vyřeší potenciální

problém výrobců se skladovými zásobami legacy devices po dokončení re-certifikace a zabrání se jejich zbytečné likvidaci. Zároveň to však může vést k problémům s dohledatelností konkrétních prostředků a celkově způsobit na trhu jistou nepřehlednost.

Výrobky bez určeného léčebného účelu

V souvislosti s prodloužením přechodných ustanovení pro legacy devices považujeme za důležité upozornit i na skutečnost, že v návaznosti na to byla prodloužena také přechodná ustanovení týkající se výrobků bez určeného léčebného účelu (viz příloha XVI MDR).

MDR požaduje, aby Komise přijala pro skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu společné specifikace, které upravují alespoň uplatňování řízení rizik, jak je vymezeno v obecných požadavcích na bezpečnost a účinnost, a tam, kde je to nutné, klinického hodnocení ohledně bezpečnosti. Od data použitelnosti společných specifikací se přitom má MDR uplatnit i na tento typ výrobků.

Společné specifikace pro výrobky bez určeného léčebného účelu byly vydány později než MDR, a to v prosinci 2022 ve formě nařízení (EU) 2022/2346, kterým se stanoví společné specifikace pro skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Použitelnost tohoto nařízení, a tedy i použitelnost MDR na tento typ výrobků, byla zakotvena v přechodných ustanoveních nařízení 2022/2346. Nicméně vzhledem k prodloužení přechodných období MDR došla Komise k závěru, že by přechodná ustanovení výrobků bez určeného léčebného účelu měla tuto skutečnost reflektovat a jejich přechodná období by měla být sladěna s novými přechodnými obdobími MDR platnými po přijetí nařízení 2023/607.

V červnu 2023 proto bylo vydáno prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1194, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2022/2346, pokud jde o přechodná ustanovení týkající se určitých výrobků bez určeného léčebného účelu

uvedených v příloze XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

Výrobky bez určeného léčebného účelu, u nichž má výrobce v úmyslu provádět klinickou zkoušku

Výrobky bez určeného léčebného účelu, u kterých se bude provádět klinická zkouška za účelem potvrzení shody s MDR, přičemž do tohoto postupu posouzení shody musí být zapojen oznámený subjekt, budou moci být i nadále uváděny na trh nebo do provozu až do 31. prosince 2029 (místo původně stanoveného 22. června 2028). Musí však být splněny podmínky, že výrobek byl již před 22. červnem 2023 uveden na trh v EU, i nadále splňuje požadavky evropského i vnitrostátního práva, které se na něj před tímto datem vztahovaly, a v návrhu a zamýšleném účelu nedošlo k žádným významným změnám.

Možnost uvádět výrobek na trh až do 31. prosince 2029 se však bude vztahovat pouze na ty výrobky, které budou postupně naplňovat dílčí podmínky, které jsou nařízením stanoveny pro každou určitou část tohoto období:

- Výrobek nebude možné uvádět na trh v období od 22. června 2024 do 22. prosince 2024, pokud zadavatel neobdržel od členského státu oznámení dle čl. 70 odst. 1 nebo 3 MDR potvrzující, že žádost o klinickou zkoušku výrobku je úplná a že daná klinická zkouška spadá pod působnost MDR. Pokud toto potvrzení do 21. června 2024 neobdrží, výrobek nebude smět uvádět na trh.
- Výrobek dále nebude možné uvádět na trh v období 23. prosince 2024 do 31. prosince 2027 (místo původního 22. června 2026), pokud zadavatel ne zahájil klinickou zkoušku. Tu tedy musí zahájit nejpozději do

22. prosince 2024. Pokud tak neučiní, již nemůže výrobek na trh uvádět.

- Výrobek nebude moci být uváděn na trh v období od 1. ledna 2028 (místo původního 23. června 2026) do 31. prosince 2029 (místo původního 22. června 2028), pokud výrobce nepodepsal s oznámeným subjektem písemnou dohodu za účelem provedení posouzení shody dle přílohy VII oddílu 4.3 druhého pododstavce MDR. Podepsání smlouvy o certifikaci s oznámeným subjektem podle MDR je tedy nutnou podmínkou pro to, aby mohl být výrobek uváděn na trh nebo do provozu od 1. ledna 2028 do 31. prosince 2029.

Výrobky bez určeného léčebného účelu, u nichž výrobce nemá v úmyslu provádět klinickou zkoušku

Výrobky bez určeného léčebného účelu, u kterých se klinická zkouška provádět nebude, ale do jehož posuzování shody musí být zapojen oznámený subjekt, mohou být uváděny na trh nebo do provozu až do 31. prosince 2028 (místo původně stanoveného 22. června 2025). I v tomto případě platí, že výrobek musel být již před 22. červnem 2023 uveden na trh v EU, i nadále splňuje požadavky evropského i vnitrostátního práva, které se na něj před tímto datem vztahovaly, a v návrhu a zamýšleném účelu nedošlo k žádným významným změnám. Nicméně i zde platí další omezující podmínka ve vztahu k dílčímu období: výrobek bude smět výrobce uvádět na trh nebo do provozu



v období od 1. ledna 2027 (místo původního 22. září 2023) do 31. prosince 2028 (místo původního 22. června 2025) pouze tehdy, pokud již podepsal s oznámeným subjektem písemnou dohodu za účelem provedení posouzení shody dle přílohy VII oddílu 4.3 druhého pododstavce MDR. Jinými slovy, do 31. prosince 2026 může uvádět výrobek, při splnění výše uvedených věcných podmínek, bez dalšího, ale pokud ho bude chtít uvádět na trh nebo do provozu po tomto datu až do 31. prosince 2028, musí mít již podepsanou smlouvu o certifikaci s oznámeným subjektem podle MDR.

Výrobky bez určeného léčebného účelu s certifikátem vydaným podle MDD

Výrobek bez určeného léčebného účelu, který v minulosti obdržel certifikát od oznámeného subjektu v souladu s MDD, přičemž platnost takového certifikátu skončila v mezidobí mezi účinností MDR (26. května 2021) a účinností nařízení 2023/607 (20. března 2023) a zároveň nenastala žádná z podmínek pro obnovení certifikátu dle čl. 120 odst. 2 písm. a) a b) druhého pododstavce MDR (tedy nebyla podepsána smlouva o recertifikaci s oznámeným subjektem nebo výrobek nedostal jednu ze stanovených výjimek dle čl. 59 odst. 1 nebo 97 odst. 1 MDR), může být i nadále uváděn na trh až do 31. prosince 2027, resp. 31. prosince 2028 (v závislosti na rizikové třídě), za předpokladu, že jsou splněny podmínky čl. 120 odst. 3c, 3d a 3e MDR:

- výrobek je i nadále v souladu s MDD;
- v konstrukci a určeném účelu nedošlo k žádným významným změnám;
- výrobek nepředstavuje nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví;

- výrobce nejpozději dne 26. května 2024 zavedl QMS v souladu s čl. 10 odst. 9;
- výrobce nejpozději dne 26. května 2024 podal u oznámeného subjektu formální žádost o posouzení shody v souladu s oddílem 4.3 prvním pododstavcem přílohy VII a nejpozději dne 26. září 2024 oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII;
- na sledování po uvedení na trh, dozor nad trhem, vigilanci, registraci hospodářských subjektů a prostředků se bude uplatňovat MDR a
- oznámený subjekt, který výrobku vydal certifikát, i nadále zůstane odpovědným za odpovídající dozor, pokud nedojde k dohodě s novým oznámeným subjektem.

Ve vztahu k této kategorii výrobků bez určeného léčebného účelu není z textu nařízení jasné, jakých případů se má v praxi týkat. Vyplývá z něj, že v minulosti byl daný výrobek posouzen jako zdravotnický prostředek vyšší rizikové třídy, případně třídy Is, v důsledku čehož mu byl oznámeným subjektem vydán certifikát, ale po účinnosti MDR už zjevně spadá do kategorie výrobků bez určeného léčebného účelu. Teoreticky se tak může jednat o výrobky, které dostaly certifikát od oznámeného subjektu, ač ho dostat neměly, o výrobek, který měl dosud léčebný i neléčebný účel, a proto byl kvalifikován jako zdravotnický prostředek podle MDD, ale výrobce nově určený účel zúžil jen na neléčebný, dále o výrobek, který má léčebný účel i neléčebný účel (viz čl. 1 odst. 3 MDR, který existenci takových výrobků předpokládá), případně o výrobky, které za účinnosti MDD byly zdravotnickým prostředkem, ač neměly stejný nebo vyšší klinický přínos v porovnání se SOTA, přičemž optikou MDR by již klinický přínos nebyly schopny prokázat a nebyla by tak povolena klinická zkouška výrobků.



Evropská databáze zdravotnických prostředků Eudamed

Od počátku účinnosti MDR se nový systém regulace zdravotnických prostředků potýkal se dvěma výzvami, které nakonec obě vyústily k novelizaci tohoto nařízení.

Kromě nedostatečné připravenosti výrobců i oznámených subjektů na přecertifikaci zdravotnických prostředků v původně zamýšlených lhůtách, kterou jsme si přiblížili v předchozí kapitole, se dalším bolavým místem MDR ukázalo být včasné spuštění databáze Eudamed.

Databáze Eudamed je koncipována jako centrum veškerých údajů o zdravotnických prostředcích na trhu v EU. Jejím cílem je zkvalitnit, sjednotit a zefektivnit výměnu informací o prostředcích napříč jednotlivými hospodářskými subjekty, regulátory a členskými státy EU.

Databáze Eudamed v určité podobě existovala již před účinností MDR, avšak byla přístupná pouze příslušným orgánům členských států a Komisi. Naproti tomu hlavní myšlenkou nové databáze Eudamed bylo rozšířit objem informací a zpřístupnit ho také hospodářským subjektům, zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti.

A právě rozšíření spektra informací, které má databáze Eudamed shromažďovat a poskytovat, společně s podmínkou, že využití databáze bude povinné teprve tehdy, až bude plně funkční, tedy až bude připraveno všech šest modulů, a to ještě po uplynutí určitého přechodného období, vedlo k tomu, že ani sedm let od přijetí MDR a tři roky od jeho účinnosti databáze Eudamed spuštěna není a její využití tak, jak bylo zamýšleno původním zněním MDR, se reálně odkládá na rok 2029. Je přitom třeba poznamenat, že časový plán na spuštění databáze Eudamed byl

ze strany EU komunikován a aktualizován v průběhu uplynulých let několikrát, jen aby byl po nějaké době znovu změněn. Tato vleklá anabáze a neustálá změna termínu vedla k dlouhodobé frustraci všech dotčených subjektů.

Evropská komise proto přišla s dalším legislativním aktem, který by měl tuto neutěšenou situaci s celoevropskou databází zdravotnických prostředků řešit. Je jím návrh nařízení z ledna roku 2024 na změnu MDR v souvislosti s postupným zaváděním databáze Eudamed. Proto Komise přišla s dalším právním předpisem, který má řešit nešťastnou situaci s databází Eudamed. Jedná se o nařízení (EU) 2024/1860, publikované v Úředním věstníku EU dne 9. července 2024.

Návrh nařízení kromě databáze Eudamed řeší ještě dvě jiná témata, konkrétně zavedení informační povinnosti v případě přerušení dodávek zdravotnických prostředků a prodloužení přechodných ustanovení pro legacy IVD v podobné formě, jakou přineslo nařízení 2023/607 pro obecné zdravotnické prostředky. V rámci této publikace se však budeme podrobně věnovat pouze problematice databáze Eudamed.

Dosavadní pravidla pro povinné využívání databáze Eudamed

Podle dosavadních pravidel MDR lze databázi Eudamed povinně využívat až poté, co bude databáze plně funkční, tedy až po dokončení a zprovoznění všech šesti modulů. Těmito moduly jsou:

- hospodářské subjekty,
- UDI a registrace prostředků,
- oznámené subjekty a certifikáty,
- dozor nad trhem,
- vigilance a sledování po uvedení na trh,
- klinické zkoušky.

Tři moduly databáze Eudamed jsou již nyní hotové a spuštěné pro dobrovolné použití (hospodářské subjekty, UDI a registrace prostředků, oznámené subjekty a certifikáty). Moduly dozor nad trhem a vigilance a sledování po uvedení na trh by měly být dokončeny v průběhu roku 2024. Poslední modul – klinické zkoušky – však bude dokončen nejdříve ve 3. čtvrtletí roku 2026. Při aplikaci dosavadních ustanovení MDR by tak bylo možné databázi Eudamed povinně používat nejdříve ve 2. čtvrtletí roku 2029.

Databáze Eudamed po přijetí novelizačního nařízení

Novelizační nařízení počítá s postupným zaváděním jednotlivých modulů databáze poté, co budou (nezávisle na ostatních modulech) zkontrolovány a prohlášeny za funkční. Pokud nařízení nabyde účinnosti v předpokládaném termínu, mohly by tak být hotové moduly využívány již ve 4. čtvrtletí roku 2025.

Dochází tak k odstranění koncepce, podle které se používání databáze Eudamed může stát povinným až poté, co jsou všechny její moduly prohlášeny za plně funkční. Namísto toho je umožněno postupné zavádění jednotlivých modulů poté, co budou zkontrolovány a shledány funkčními. I nadále platí, že Komise toto oznámení zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie.

Změny v postupu koordinovaného posuzování pro účely klinických zkoušek

V souvislosti s postupným zaváděním databáze Eudamed bylo nutné upravit ustanovení, které se týká klinických zkoušek prováděných ve více členských státech EU. Postup dle čl. 78 MDR, který tuto problematiku ošetřuje, bylo možné použít na dobrovolné bázi do 25. května 2027, poté byl již stanoven jako povinný. Novelizační nařízení toto mění a stanovuje, že je nutné se postupem dle čl. 78 MDR řídit po uplynutí pěti let ode dne, kdy Komise v Úředním věstníku EU prohlásí modul klinických zkoušek za funkční. Státy, v kterých má být klinická zkouška provedena, mohou postup dle čl. 78 MDR uplatnit i dříve na dobrovolné bázi, nejdříve však 6 měsíců po oznámení Komise.

Změny přechodných ustanovení

S ohledem na tuto koncepční změnu bylo nutné také změnit přechodná ustanovení (čl. 120 odst. 8, čl. 122 a čl. 123 odst. 3 MDR), která se nějak týkají databáze Eudamed. Nová přechodná ustanovení rovněž řeší, které prostředky a které certifikáty musí být v databázi Eudamed registrovány a jaký pro ně platí časový rámeček.

Změna čl. 120 odst. 8 MDR

Z přechodných ustanovení mizí to, které řešilo registrační a evidenční povinnosti výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců a oznámených subjektů ve vazbě na spuštění databáze Eudamed. Z tohoto přechodného ustanovení vyplývalo, že pokud si výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce splní své registrační povinnosti prostředku a hospodářského subjektu v databázi Eudamed v mezidobí od jejího oficiálního spuštění do 18 měsíců od tohoto data, pak platí fikce, že splnil související požadavky národních právních předpisů transponujících MDD nebo AIMDD. Totéž bylo stanoveno pro oznámené subjekty ve vztahu k zadávání veškerých informací ohledně vydaných certifikátů, včetně jejich změn a dodatků, a ohledně pozastavených, obnovených, zamítnutých, zrušených či jinak omezených certifikátů do databáze Eudamed. Uvedené přechodné ustanovení se však v souvislosti s navrhovanou změnou postupného zavádění jednotlivých modulů databáze Eudamed a úpravou přechodného ustanovení čl. 123 MDR stává irrelevantním, proto dochází k jeho vynětí z MDR.

Změna čl. 122 MDR

Vzhledem k tomu, že MDR nahradilo předchozí směrnice, tedy MDD a AIMDD, došlo k datu povinné použitelnosti MDR ke zrušení těchto směrnic, avšak s několika dílčími výjimkami.

Jednu z výjimek představovaly ustanovení týkající se vigilance a klinických zkoušek, která se původně zrušovala k datu oficiálního spuštění databáze Eudamed.

Další z výjimek byla ustanovení týkající se registrace prostředků a hospodářských subjektů a oznamování certifikátů shody, která se původně zrušovala po uplynutí 18 měsíců od data oficiálního spuštění databáze Eudamed.

U obou výjimek nyní dochází ke sjednocení a uvedená ustanovení obou směrnic se zrušují ke dni použitelnosti příslušného modulu databáze Eudamed.

Změna čl. 123 MDR

V tomto přechodném ustanovení je stanovena důležitá věc, a to způsob určení data, od kterého budou použitelné jednotlivé moduly poté, co budou prohlášeny za funkční. Datum použitelnosti jednotlivých modulů nastane po uplynutí 6 měsíců od zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku EU.

Nejpozději dvanáct měsíců od zveřejnění oznámení o plné funkčnosti modulu UDI a registrace prostředků je do něj nutné vložit údaje o prostředcích uváděných na trh po tomto datu. Tato povinnost se vztahuje na všechny zdravotnické prostředky se shodou posouzenou podle MDR, s výjimkou prostředků na zakázku, a taktéž na všechny legacy devices s výjimkou prostředků na zakázku, pokud již v databázi Eudamed není registrován prostředek se shodou posouzenou podle MDR, který je nahrazuje.



Nejpozději osmnáct měsíců od zveřejnění oznámení o plné funkčnosti modulu oznámené subjekty a certifikáty do něj musí oznámené subjekty zadat veškeré informace ohledně vydaných certifikátů, a to těch týkajících se zdravotnických prostředků se shodou posouzenou podle MDR, s výjimkou prostředků na zakázku (u těchto prostředků se uvede pouze poslední příslušný certifikát a případné rozhodnutí oznámeného subjektu, které se ho týká).

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci a související informace příslušným orgánům se do předmětného modulu zadávají pro všechny prostředky se shodou posouzenou podle MDR s výjimkou prostředků na zakázku a legacy devices s výjimkou prostředků na zakázku, pokud již v databázi Eudamed není registrován prostředek se shodou posouzenou podle MDR, který je nahrazuje, a to pouze pokud je jejich certifikát zadán do databáze Eudamed.

V případě, že výrobce musí podat vigilanční hlášení nebo předložit pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti prostředku do modulu vigilance a sledování po uvedení na trh, zaregistruje prostředek, kterého se toto hlášení nebo zpráva týká, rovněž do modulu UDI a prostředků. Toto ustanovení se neuplatní na legacy devices.



Zhodnocení přínosu novelizačního nařízení

Urychlení spuštění databáze bude znamenat přínos zejména pro regulační autority členských zemí, kterým odpadne složitá agenda s vedením národních databází. Nermalou úlevu přinese také pro poskytovatele zdravotních služeb, především nemocnice. Pro ty byl stav navozený nařízením 2023/607, a jeho blíží se obdoba pro oblast IVD, tedy souběh legacy devices a prostředků ve shodou posouzenou podle nových předpisů, neúnosný, protože při nákupu zdravotnických prostředků a v procesu veřejných zakázek byli při kontrole regulačních dokumentů a ověřování splnění podmínek pro uvedení prostředku na trh odkázáni na individuální komunikaci se svým dodavatelem a složité prověřování předkládaných informací. Spuštění modulů s informacemi o prostředcích, certifikátech a jedinečných identifikátorech jim zásadním způsobem usnadní práci.

Zpozornět by naopak měli výrobci, kteří dosud díky tristnímu vývoji s plnou funkčností databáze Eudamed nemuseli plnit řadu povinností, které se s jejím provozem pojí. Budou tedy muset zavést dřív, než ještě na podzim 2023 na základě zveřejněného odhadu Komise²⁸ předpokládali, interní procesy a kapacity pro tuto agendu. V konečném důsledku však funkční databáze Eudamed, byť ne v plné podobě, přinese výhody i tomuto segmentu; všem poctivým hospodářským subjektům usnadní plnění požadavků na transparentnost a výsledovatelnost pohybu zdravotnických prostředků.

²⁸ MDR/IVDR Eudamed Roadmap [online]. 2023 [cit. 2024-06-05]. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/document/download/04ce2012-97df-4dd0-8a39-d4f6993b9e16_en?filename=md_eudamed_roadmap_en.pdf.

Závěrem

V posledních sedmi letech jsme byli svědky výrazných turbulencí v oblasti zdravotnických prostředků, které provázela četná zpoždění některých procesů a nelegislativní i legislativní řešení vzniklých problémů. V důsledku těchto změn se oblast zdravotnických prostředků stala pro mnoho dotčených subjektů zcela nepřehledným a nepředvídatelným prostředím. Přijatá opatření navíc přinesla do celého procesu spíše otazníky než jasná východiska.

Věříme, že tato publikace vnesla všem čtenářům větší jasno do procesu přechodu na MDR, pomohla jim lépe porozumět oběma nařízením a jejich konkrétním dopadům na dodavatelský i dozorový sektor a stala se základem pro efektivní orientaci v komplexních a dynamických změnách, kterými regulace zdravotnických prostředků prochází.