



1

---

---

---

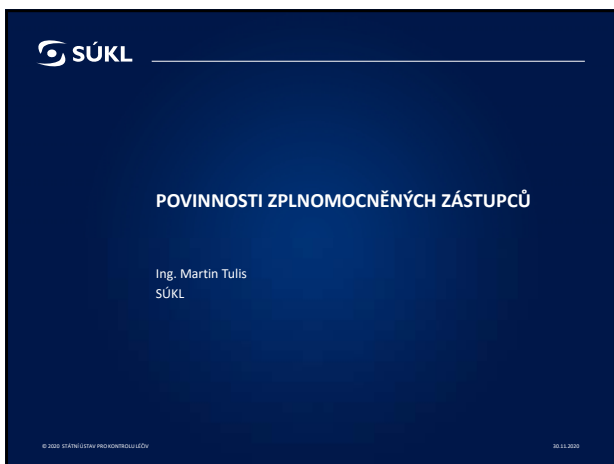
---

---

---

---

---



2

---

---

---

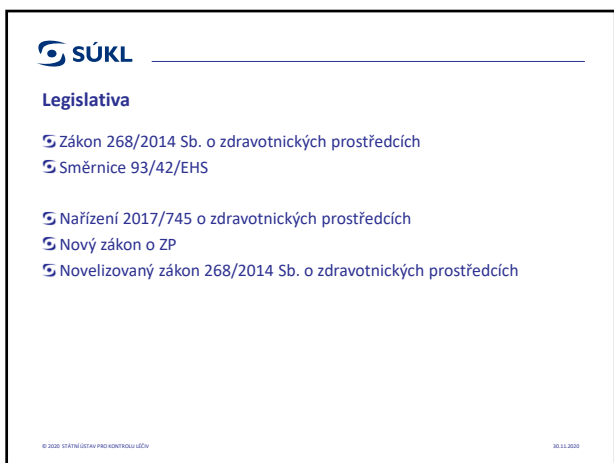
---

---

---

---

---



3

---

---

---


---

---

---

---

---

 **Zplnomocněný zástupce** **EC REP**

- ☞ Musí ho mít výrobce usazený mimo EU - povinnost
- ☞ Je to „legislativní“ role
- ☞ Není to výhradní dovozce, atd.

☞ § 5 písm. d) ZoZP 268/2014 Sb.

- zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě, která je výrobcem výslovně zmocněna k jednání za něj a která může být v jeho zastoupení kontakтовána orgány státní správy členských států s ohledem na **povinnosti výrobce**,

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

4

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **Povinnosti zplnomocněného zástupce – současný stav**

- ☞ Současná legislativa
  - Mnoho toho nedefinuje
  - § 5 písm. d) zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

5

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **Povinnosti zplnomocněného zástupce – nový stav**

- ☞ Stále platí povinnost, aby výrobce usazený mimo EU měl zplnomocněného zástupce
- ☞ Upravená definice:
  - fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která od výrobce usazeného mimo Unii obdržela a přijala písemné pověření, aby jménem výrobce jednala při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto nařízení
- ☞ Článek 11 Nařízení 2017/745 – Povinnosti zplnomocněného zástupce
  - Přesně nadefinované povinnosti včetně zodpovědnosti

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

6

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 1**

- Pokud výrobce prostředku není usazen v členském státě, může být prostředek uveden na trh Unie pouze v případě, že výrobce **ustanoví jediného** zplnomocněného zástupce

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

7

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 2**

- Ustanovení představuje pověření zplnomocněného zástupce, je platné pouze tehdy, je-li zplnomocněným zástupcem **písemně přijato**, a **musí zahrnovat** alespoň všechny prostředky náležející do stejné generické skupiny prostředků.

- Výrobce může mít více zplnomocněných zástupců**
- Pozor na formalty** – říká se kdy je pověření platné
- Raději podrobněji než obecně**

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

8

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 3**

- Zplnomocněný zástupce provádí úkoly **vymezené** v pověření, na kterém se dohodl s výrobcem. Zplnomocněný zástupce **poskytne** kopii pověření na požádání příslušnému orgánu.
- V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:
  - a) ověřit, že bylo vypracováno EU prohlášení o shodě a technická dokumentace a případně že výrobce **provedl náležitý postup posouzení shody**;

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

9

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 3 pokračování**

- V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:
  - b) uchovávat kopii **technické dokumentace**, EU prohlášení o shodě a **případně** kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a dodatků, vydaných v souladu s článkem 56, pro potřeby příslušných orgánů po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8;

*Výrobci uchovávají technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a příloh, vydaných v souladu s článkem 56, pro potřeby příslušných orgánů po dobu alespoň deseti let ode dne, kdy byl na trh uveden poslední prostředek, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě. V případě implantabilních prostředků činí tato doba alespoň patnáct let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh.  
Na žádost příslušného orgánu poskytnou výrobce úplnou technickou dokumentaci nebo její souhrn podle toho, co je v žádosti uvedeno.  
Výrobce s registrovaným místem podnikání mimo Unii zajistí, aby měl jeho zplnomocněný zástupce k plnění svých úkolů podle čl. 11 odst. 3 trvale k dispozici nezbytnou dokumentaci.*

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

10

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 3 pokračování**

- V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:
  - c) plnit registrační povinnosti stanovené v článku 31 a ověřit, že výrobce splnil registrační povinnosti stanovené v člincích 27 a 29;
- Odkládá se do funkčnosti EUDAMEDU (26.5.2022?)

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

11

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 3 pokračování**

- V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:
  - d) na základě žádosti příslušného orgánu poskytnout tomuto příslušnému orgánu všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku, a to v úředním jazyce Unie, který stanoví dotčený členský stát;
- Čeština, slovenština a angličtina (nový ZoZP)
- Kompletní **aktuální** technická dokumentace

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

12

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 3 pokračování**

– V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:

- e) předat výrobci jakoukoliv žádost příslušného orgánu členského státu, v němž má zplnomocněný zástupce své registrované místo podnikání, o vzorky nebo o přístup k prostředku a **ověřit**, zda příslušný orgán dané vzorky obdržel nebo zda je mu umožněn k danému prostředku přístup;

– Aktivní přístup  
 – Mít dobře vyřešeno s výrobcem a nejlépe v rámci celého dodavatelského řetězce  
 – Platí pro celou EU!

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

13

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 3 pokračování**

– V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:

- f) spolupracovat s příslušnými orgány na veškerých preventivních nebo nápravných opatřeních přijatých za účelem odstranění nebo, pokud to není možné, snížení rizik, která prostředky představují

– Mám dostatečné znalosti? Víم kam se obrátit?  
 – Mělo by primárně vycházet od výrobce, ale.....

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

14

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 3 pokračování**

– V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:

- g) neprodleně informovat výrobce o stížnostech a hlášeních od zdravotnického personálu, pacientů a uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, pro nějž byl ustanoven zástupcem;

– Mám na to nastavený systém? Víم kam se obrátit?  
 – Měl by primárně řešit výrobce, ale.....

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

15

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 3 pokračování**

- V pověření **musí** být po zplnomocněném zástupci **požadováno**, aby prováděl **alespoň** tyto úkoly týkající se prostředků, na které se pověření vztahuje, přičemž výrobce mu je **umožní** provádět:
  - h) ukončit pověření, jestliže výrobce svým jednáním porušuje své povinnosti podle tohoto nařízení
- Znáť povinnosti výrobce
- Výrobek se stává neshodným!
- Oznamovací povinnost (odstavec 4)

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

16

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 4**

- Pověřením uvedeným v odstavci 3 tohoto článku se nepřenesají povinnosti, které výrobci vyplývají z čl. 10 odst. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 a 12.

Které povinnosti nemůže výrobce přenést na zplnomocněného zástupce?

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

17

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 4 pokračování**

- 1 – *Návrh a vývoj (I, čl. 1)*
- 2 – *Řízení rizik (I, čl. 2, 3, 4, 5)*
- 3 – *Klinické hodnocení + PMCF (XI)*
- 4 – *Technická dokumentace (II a III)*
- 6 – *DoC (IV) + CE (V)*
- 7 – *UDI (VI)*
- 9 – *Systém managementu kvality (čl. 10)*
- 10 – *PMS (III)*
- 11 – *Označení a návod k použití (I, čl. 23)*
- 12 – *Šetření nežádoucích příhod, FSCA (čl. 89)*

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

18

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 5**

- Aniž je dotčen odstavec 4 tohoto článku, pokud výrobce není usazen v členském státě a nesplnil povinnosti stanovené v článku 10, je zplnomocněný zástupce **právně odpovědný** za vadné prostředky na stejném základě **jako výrobce a společně a nerozdílně spolu s ním.**

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

19

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 6**

- Zplnomocněný zástupce, který své pověření ukončí z důvodu uvedeného v odst. **3 písm. h), okamžitě** informuje příslušný orgán členského státu, ve kterém je usazen, a případně oznámený subjekt, který se podílel na posouzení shody daného prostředku, o **důvodech** tohoto ukončení.

- SÚKL
- <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

20

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 11 – Zplnomocněný zástupce**

**Odstavec 7**

- Každý odkaz v tomto nařízení na příslušný orgán členského státu, v němž má výrobce své registrované místo podnikání, se považuje za odkaz na příslušný orgán členského státu, v němž má zplnomocněný zástupce ustanovený výrobcem uvedeným v odstavci 1 své registrované místo podnikání.

Kam hlásit  
Česká republika

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

21

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 12 – Změna zplnomocněného zástupce**

Podrobný postup změny zplnomocněného zástupce musí být jasně vymezen v dohodě mezi výrobcem, případně odstupujícím zplnomocněným zástupcem a nastupujícím zplnomocněným zástupcem. Tato dohoda musí zohlednit alespoň tyto aspekty:

- a) den ukončení pověření odstupujícího zplnomocněného zástupce a den začátku pověření nastupujícího zplnomocněného zástupce;
- b) den, do kterého může být odstupující zplnomocněný zástupce uváděn v informacích dodávaných výrobcem, včetně všech propagačních materiálů;
- c) předání dokumentů, včetně hledisek důvěrnosti a majetkových práv
- d) povinnost odstupujícího zplnomocněného zástupce po skončení pověření předat výrobci nebo nastupujícímu zplnomocněnému zástupci veškeré stížnosti a hlášení od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezřeních na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, pro nějž byl ustanoven zplnomocněným zástupcem.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

22

---

---

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Článek 15 – Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů**

Odstavec 6

Zplnomocnění zástupci musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která disponuje požadovanými odbornými znalostmi, pokud jde o regulační požadavky na zdravotnické prostředky v Unii. Požadované odborné znalosti se prokázají některou z těchto kvalifikací:

- a) diplom, certifikát nebo jiný doklad o formální kvalifikaci udělený při dokončení vysokoškolského studia nebo studia, které je dotčeným členským státem uznáváno za rovnocenné, a to v oblasti práva, lékařství, farmacie, inženýrství nebo jiného příslušného vědního oboru, a alespoň roční odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o zdravotnické prostředky;
- b) čtyřletá odborná praxe v oblasti regulace nebo systémů řízení kvality, pokud jde o zdravotnické prostředky.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

23

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

 **SÚKL**

**Děkujeme za pozornost**

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV  
 Srochova 48, 100 41 Praha 10  
 tel: +420 272 055 111  
 fax: +420 272 732 377  
 e-mail: posta@sukl.cz

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

24

---

---

---

---

---

---

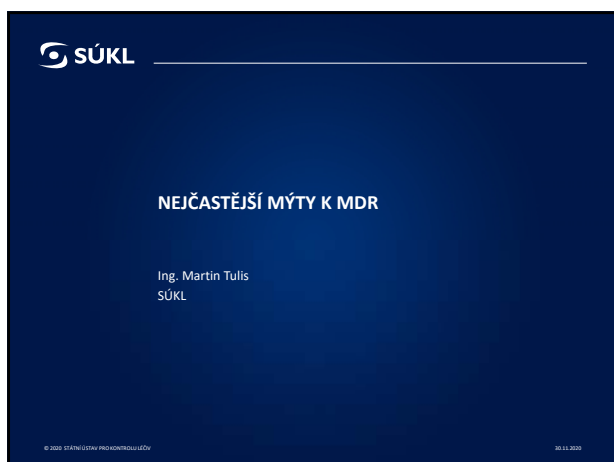
---

---

---

---





**SÚKL**

---

**NEJČASTĚJŠÍ MÝTY K MDR**

Ing. Martin Tulis  
SÚKL

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

25

---

---

---

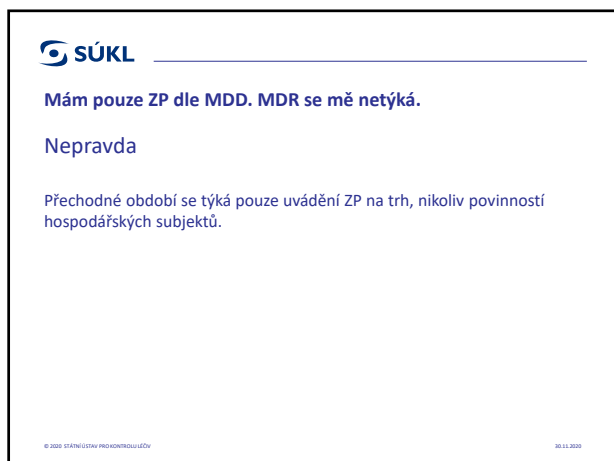
---

---

---

---

---



**SÚKL**

---

**Mám pouze ZP dle MDD. MDR se mě netýká.**

**Nepravda**

Přechnodné období se týká pouze uvádění ZP na trh, nikoliv povinností hospodářských subjektů.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

26

---

---

---

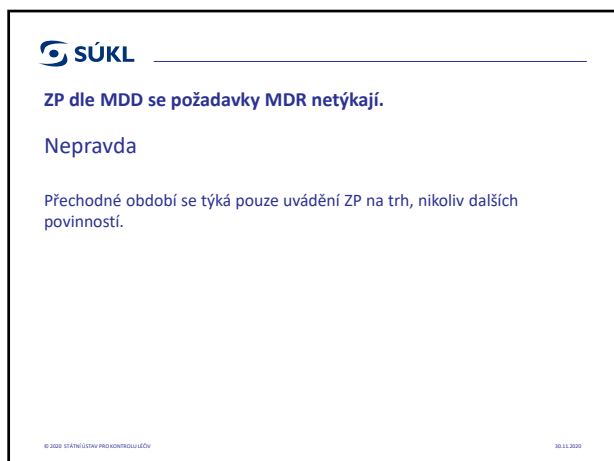
---

---

---

---

---



**SÚKL**

---

**ZP dle MDD se požadavky MDR netýkají.**

**Nepravda**

Přechnodné období se týká pouze uvádění ZP na trh, nikoliv dalších povinností.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

27

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**ZP dle MDD nemusí mít UDI je to v článku 123.**

Nepravda

Článek 123 se týká pouze fyzického označování!

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

28

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Jsem pouze prodejce, MDR se mě nedotýká**

Nepravda

Naopak, dle definice MDR je prodejce distributor se všemi jeho povinnostmi.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

29

---

---

---


---

---

---

---

---

 **SÚKL**

---

**Mám zavedený systém kvality a certifikát dle normy ISO 13 485, tak můžu provádět činnosti dle článku 16 odst. 2**

Nepravda

Certifikát musí být vydán oznámeným subjektem, který je k tomu oprávněný, viz. odstavec 4 článku 16.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV 30.11.2020

30

---

---

---

---

---

---

---

---