



Pravidla MDR / IVDR

Ucelený přehled termínů a povinností pro jednotlivé subjekty

Petr Šmíd

Praha, 2025-10-23

1

Novelizace

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020
- NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022
Posun ukončení uvádění na trh z r. 2025 na roky 2025 - 2027 dle třídy rizika, ale roční "sell-off,,
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/502 ze dne 1. prosince 2022
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023
Zrušení "sell-off,,
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568 ze dne 7. února 2024
Poplatky
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024 EUDAMED a informování o přerušení dodávek²

Harmonogram pro legacy ZP dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024

Riziková třída	Poslední uvedení na trh	Smlouva s NB do
I	25. 5. 2022	N/A
Implantabilní na zakázku	26. 5. 2026	26. 9. 2024
III + IIB implantabilní	31. 12. 2027	26. 9. 2024
IIB + IIA + ISA + IIB	31. 12. 2028	26. 9. 2024
ZP bez zdravotního účinku dle přílohy XVI	31. 12. 2028 / 31. 12. 2029	31. 12. 2027 / 31. 12. 2028

Do 26. 5. 2024 zavede výrobce SMK dle článku 10(9) MDR.

3

MDR- konsolidované znění r. 2025

- ... mohou být uváděny na trh nebo do provozu do těchto dnů:
- a) 31. prosince 2027 pro všechny prostředky třídy III a pro implantabilní prostředky třídy IIB, kromě šicích materiálů, svorek a skob, zubních výplní, rovnátek, korunek, šroubů, klínků, destiček, drátů, čepů, spon a konektorů;

4

MDR- konsolidované znění r. 2025

- V článku 120 se odstavec 4 nahrazuje tímto: Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem 26. května 2022, a prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh ode dne 26. května 2022, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu.“

5

Harmonogram pro legacy IVD dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024

Riziková třída	Poslední uvedení na trh	Smlouva s NB do
A	25. 5. 2022	N/A
A sterilní	31. 12. 2029	26. 9. 2027
B	31. 12. 2029	26. 9. 2027
C	31. 12. 2028	26. 9. 2026
D	31. 12. 2027	26. 9. 2025

Do 26. 5. 2025 zavede výrobce SMK dle článku 10(8) IVDR.

6

Legacy ZP / IVD

- Musí být ve shodě se směrnicí pro ZP/IVD.
- Nesmí být provedena významná změna návrhu.
- Nepředstavují nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo jiných osob nebo na jiných aspektů ochrany veřejného zdraví.
- Sledování po uvedení na trh a vigilance se musí provádět dle příslušných ustanovení MDR/IVDR.

7

Důležité definice

- **Uvedení na trh**
první dodání prostředku, s výjimkou prostředku pro studii funkční způsobilosti, na trh Unie
- **Dodání na trh**
dodání prostředku, s výjimkou prostředku pro studii funkční způsobilosti, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně
- **Uvedení do provozu**
fáze, ve které je prostředek, s výjimkou prostředku pro studii funkční způsobilosti, poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Unie

In-house IVD

Nařízení (EU) 746/2017 pro diagnostické zdravotnické prostředky, článek 5, odst. 5

Požadavky tohoto nařízení nevztahují na prostředky vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnických zařízení usazených v Unii za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) Prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt.
- b) K výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality (od 2024-05-26).
- c) Laboratoř zdravotnického zařízení je akreditována podle EN ISO 15189 nebo případně s vnitrostátními ustanoveními, včetně vnitrostátních ustanovení týkajících se akreditace (od 2024-05-26).

9

In-house IVD

- d) Zdravotnické zařízení ve své dokumentaci doloží, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů není možno splnit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je není možno tímto prostředkem splnit na odpovídající úrovni funkční způsobilosti (od 2030-12-31 dle čl. 113, odst. j).
- e) Zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu (SÚKL) informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání (od 2024-05-26).
- f) Zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení, které zveřejní (např. na svých webových stránkách) a které mimo jiné obsahuje:
 - i. Název a adresu zdravotnického zařízení vyrábějícího daný prostředek
 - ii. Podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků
 - iii. Prohlášení, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení, a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s příslušným odůvodněním

EUDAMED

- Ukončení nezávislý auditu plánováno ukončit do 22. 8 2025.
- Oficiální zveřejnění a spuštění bylo očekáváno v září 2025 (nestalo se).
Řekněme, že k tomu dojde 1. 1. 2026
- Od spuštění poběží šestiměsíční lhůta, během které má Evropská komise vydat v Úředním věstníku EU oznámení o plné funkčnosti systému (30. 6. 2026).
- Poté bude následovat další šestiměsíční lhůta, během níž vzniká výrobcům, dovozcům a dalším hospodářským subjektům povinnost zaregistrovat všechny produkty (31. 12. 2026).

11

EUDAMED

- Registrace prostředků (čl. 29, odst. 4;)
- Databáze UDI (čl. 28)
- Registrace hospodářských subjektů (čl. 30)
- Oznámené subjekty a certifikáty (čl. 57)
- Klinické zkoušky (čl. 73)
- Vigilance a sledování po uvedení na trh (čl. 92)
- Dozor nad trhem (čl. 100)

12

Informace týkající se prostředku

- Základní UDI-DI
- Typ, číslo a datum použitelnosti certifikátu vydaného oznámeným subjektem a název nebo identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu (a odkaz na informace, které jsou uvedeny na certifikátu a které oznámený subjekt zadal do elektronického systému týkajícího se oznámených subjektů a certifikátů)
- Členský stát, ve kterém prostředek má být nebo byl uveden v unii na trh
- V případě prostředků třídy IIa, třídy IIb nebo třídy III členské státy, do nichž prostředek je nebo bude dodáván
- Riziková třída prostředku

13

Informace týkající se prostředku

- Obnovený prostředek pro jedno použití (ano/ne)
- Přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, a název této látky
- Přítomnost látky, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a název této látky
- Přítomnost tkání nebo buněk lidského původu nebo jejich derivátů (ano/ne)
- Přítomnost tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů podle nařízení (EU) č. 722/2012 (ano/ne)
- Případně jedinečné identifikační číslo klinické zkoušky nebo zkoušek provedených v souvislosti s prostředkem nebo odkaz na registraci klinické zkoušky v elektronickém systému týkajícím se klinických zkoušek

Informace týkající se prostředku

- V případě prostředků uvedených v příloze XVI specifikace toho, zda určeným účelem prostředku je jiný než léčebný účel
- V případě prostředků navržených a vyrobených jinou právnickou nebo fyzickou osobou, jak je uvedeno v čl. 10 odst. 15, jméno/název, adresa a kontaktní údaje uvedené právnické nebo fyzické osoby
- V případě prostředků třídy III nebo implantabilních prostředků souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
- Status prostředku (na trhu, uvádění na trh ukončeno, stažen z oběhu, zahájena bezpečnostní nápravná opatření v terénu)

15

Termíny zadání do EUDAMED

- Nejpozději 12 měsíců ode dne zveřejnění oznámení uvedeného v čl. 34 odst. 3,, výrobci zajistí, aby informace, které mají být zadány do databáze Eudamed v souladu s článkem 29, byly vloženy, včetně informací týkajících se následujících prostředků, jsou-li uváděny na trh rovněž po uplynutí šesti měsíců ode dne zveřejnění takového oznámení:
 - ✓ prostředky, jiné než prostředky na zakázku, u nichž výrobce provedl posouzení shody v souladu s článkem 52
 - ✓ prostředky, jiné než prostředky na zakázku, uvedené na trh podle čl. 120 odst. 3, 3a nebo 3b

16

Informace týkající se certifikátů

- Nejpozději 18 měsíců ode dne zveřejnění oznámení uvedeného v čl. 34 odst. 3,, oznámené subjekty zajistí zadání do uvedeného elektronického systému v souladu s čl. 56 odst. 5
- Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce již nesplňuje požadavky tohoto nařízení, pozastaví s ohledem na zásadu proporcionality platnost certifikátu nebo ho zruší či jinak omezí, dokud není vhodnými nápravnými opatřeními přijatými výrobcem v rámci příslušné lhůty stanovené oznámeným subjektem zajištěno dosažení souladu s takovými požadavky. Oznámený subjekt své rozhodnutí zdůvodní

17

Příprava revizí obou nařízení – některé návrhy

- Prodloužení platnosti certifikátů / neomezená platnost certifikátů
- Zrušení zákazu „in house“ ZP a IVD, jejichž ekvivalenty jsou na trhu
- Časový limit pro posuzování NB
- Zjednodušení posuzování klinických dat / funkční způsobilost pro zavedené a bezpečné výrobky
- Usnadnění uvádění na trh pro „vzácné choroby“
- Pevná a jasná forma ceníků zveřejňovaných NB
- Jasný zákaz dvojích cen posuzování

18

Děkuji za pozornost

19