

Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR Medical Device Regulation)

Bezpečnost pacientů na prvním místě

MDR je nové nařízení o zdravotnických prostředcích (nařízení (EU) 2017/745) **pro trh EU**, které nahradí stávající směrnici o zdravotnických prostředcích (MDD – 93/42/EHS). **Cílem MDD i MDR je zajistit, aby použití zdravotnických prostředků bylo bezpečné.** MDR toho však oproti původní směrnici dosáhne uplatněním dalších požadavků.

MDR se vztahuje na všechny výrobce zdravotnických prostředků, kteří mají v úmyslu uvést své zdravotnické prostředky (s výjimkou diagnostických prostředků in vitro) na trh EU včetně zúčastněných stran zapojených do dodavatelského a distribučního řetězce. Kromě toho je **MDR přímo právně závazné pro všechny země EU.**

MDR vstoupilo v platnost 25. května 2017 a jeho dodržování bude **povinné od 26. května 2021** (původně od roku 2020).

- MDR výrazně **zvyšuje náročnost požadavků kladených na aspekty související s bezpečností**, účinností a poskytovanými informacemi a nově je třeba prokázat bezpečnost a účinnost výrobku po celý jeho životní cyklus.
- **Nařízení se dále zaměřuje na transparentnost a poskytované informace.** Patří sem například vysledovatelnost v rámci dodavatelského řetězce a jednoznačnější stanovení odpovědností jednotlivých účastníků dodavatelského řetězce.

- MDR také zajišťuje snadnější dostupnost informací o výrobcích na domovských stránkách výrobce, na balení a nyní také v nově vytvořené evropské databázi zdravotnických prostředků s názvem EUDAMED, kde budou všechny prostředky registrované pod tzv. **UDI kódy - systém jedinečné identifikace prostředků**, který se bude vztahovat na všechny zdravotnické prostředky uváděné na trh EU. **Do května 2025 musí být postupně zajištěno, aby tyto dodatečné informace byly vytištěny strojově čitelným způsobem na každém balení zdravotnického prostředku (v podobě čárového kódu nebo QR kódu). EAN kódy na baleních zůstanou.**
- **Změní se údaje na obalu: bude přidáno označení, že se jedná o zdravotnický prostředek**, obvykle pomocí symbolu. Na výrobku budou uváděny informace o výrobě (např. výrobní šarže, datum výroby, datum použitelnosti) a také na něm bude uveden kód UDI. Pro zdravotnické prostředky rizikové třídy I (inkontinenční produkty) je povinnost uvedení UDI kódu od 26.5.2025.
- **Změní se poskytování vzorků.** Všechny na trh uváděné výrobky, které jsou dle MDR klasifikovány jako zdravotnické prostředky, budou muset splňovat požadavky MDR. To se týká také vzorků poskytovaných zákazníkům a spotřebitelům. Zákazníkům se nedoporučuje vytvářet vlastní vzorky, protože se za ně stanou zodpovědnými jako výrobce ve smyslu splnění požadavek nařízení MDR.
- **Prodej výrobků vyhovujících MDD, které již výrobce uvedl na trh před koncem přechodného období** (26. května 2021 pro třídu I, květen 2024 pro nezměněné výrobky třídy Is, II a III s platným osvědčením) **může pokračovat až do května 2025.**
- **Dovozci a distributoři odpovídají za to, že zdravotnické prostředky, které prodávají, nesou označení CE**, budou na nich uvedeny požadované informace a budou označeny v souladu s MDR a bylo jim přiděleno UDI, pokud se na ně tento požadavek vztahuje. Musí zajistit vhodné podmínky skladování a přepravu a zajistit vysledovatelnost. Rovněž mají povinnost informovat výrobce o případných stížnostech.