

# Opening the EU Market to Your Medical Devices

9. 12. 2024  
Olomouc

# Poslední legislativní změny ohledně zdravotnických prostředků a MDR

Aktuální situace a příležitosti na trhu LP a ZP

---

JUDr. Jakub Král, Ph.D.  
Ing. Aleš Martinovský

PORTA **m**edica

# Co se událo v roce 2024 v oblasti regulace ZP

---

- **postupné spouštění Eudamed** (od 1. 1. 2026)
- povinná **hlášení omezení a výpadků dodávek důležitých ZP**
- **spuštění ISZP SÚKL** a přechod některých agend z RZPRO
- legislativní **zakotvení změn kategorizačního stromu** u ZP na poukaz – 5 let práce
- novelizace **zákona o regulaci reklamy**
- zásadní posun v otázce **povinného zdůvodňování cenové regulace** (cenový výměr jako OOP)
- změny **metodiky VZP k zařazování ZUM** do Úhradového katalogu VZP-ZP
- návrh **změny fungování Pracovní skupiny MZ pro zdravotní výkony**



# Legislativa a stav její implementace – EU

---

- **nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)**
  - nahradilo směrnici **93/42/EHS** o ZP (**MDD**) a směrnici **90/385/EHS** o AIZP (**AIMDD**)
  - novelizační nařízení (EU) **2023/607** (posun přechodných období pro ZP a doprodej ZP)
  - novelizační nařízení (EU) **2024/1860** (dřívější Eudamed, hlášení výpadků ZP)



# Průvodce přechodem na MDR

- **bezplatná publikace** České agentury pro standardizaci a Porta Medica
- **česká a anglická verze**
- **eBook i tištěná publikace**
- elektronická forma volně **dostupná** skrze [naše webové stránky](#)





# Hlavní okruhy problémů v nemocnicích

---

- **veřejné zakázky**

- **zadávací dokumentace** respektující **legacy devices** i **new devices** na trhu
- **horizont nákupu** – zohlednění **pře-certifikace dle MDR** – typicky **přístroj + materiál**
- **kontrola nabídek** (problémy s **validitou regulatorní dokumentů** a dalších důkazů)
- **komunikační chaos s dodavateli** (platnost certifikátů, plnění podmínek pro legacy)

- **nakupování**

- stav **nákupních katalogů** (mix ZP s jinými produkty) vs. **absence Eudamedu**
- **struktura a validita dat** (zda jde o legacy device, riziková třída)
- **regulatorní dokumenty** (typicky návody k použití v českém jazyce) vs. RZPRO a ISZP



# Příležitosti vyplývající z MDR a IVDR

- **Sjednocení číselníků jako základ elektronizace nákupu, řízení zásob a nemocniční logistiky**
  - **RZPRO** již neslouží jako zdroj dat pro nemocnice
  - **EUDAMED** bude postupně plněný daty v roce 2025 – bude obsahovat údaje o **všech (!)** zdravotnických prostředcích na trhu EU začátkem roku 2026
  - Možnost využití datových zdrojů **GS1**
  - **UDI-DI** jako klíčový identifikátor umožní ztotožnit stejné prostředky dodávané různými distributory (STOP katalogovým číslům distributorů)
  - Pro čerpání informací z **návodů k použití** je třeba stanovit specifický přístup



# Specifika in-house vyráběných prostředků

- **Primárně problematika čl. 5 odst. 5 IVDR**

- Bolestný proces pro většinu laboratoří
- Existuje metodický pokyn SÚKL a některé odborné společnosti / nemocnice mají vzorové dokumentace, proběhlo mnoho školení...
- Velké rozdíly mezi nemocnicemi i laboratořemi, kdo chce tak již dobře ví jak postupovat

- **MDR a čl. 5 odst. 5**

- Mnoho větších nemocnic má nebo historicky mělo nějaký svůj **vývoj**
- Příprava dokumentace dle čl. 5(5) lékaře a bioinženýry nebaví, ale bez ní to nejde... (právní důsledky)
- Pozor na případnou povinnost řádně ohlášené a povolené klinické zkoušky (SÚKL).







# Děkujeme za pozornost

[portamedica@portamedica.cz](mailto:portamedica@portamedica.cz)

[www.portamedica.cz](http://www.portamedica.cz)

PORTA **medica**