

Nová nařízení EU o zdravotnických prostředcích: očekávané dopady na trh

Jak je již známo, v květnu 2017 bylo v Úředním věstníku Evropské unie uveřejněno finální znění dvou nových nařízení EU zcela nově regulujících sektor zdravotnických prostředků, a to (i) nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích, které reguluje obecné zdravotnické prostředky (včetně aktivních implantabilních) a (ii) nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (tzv. IVD). Tato nařízení vstoupí v účinnost až v roce 2020 (obecné zdravotnické prostředky) a 2022 (IVD), aby zainteresované subjekty měly dostatek času na jejich implementaci. Již nyní však někteří významní aktéři jako MedTech Europe, britský regulátor MHRA nebo české Ministerstvo zdravotnictví uveřejňují průvodce novou úpravou. Je tedy na místě si položit otázku, jaký dopad na trh budou nová nařízení mít.

Zásadní změna koncepce právní úpravy

Na úrovni Evropské unie je právní úprava zdravotnických prostředků dosud soustředěna do tří směrnic¹, které jsou v jednotlivých členských státech implementovány příslušnými národními předpisy (v České republice zejména zákonem o zdravotnických prostředcích a příslušnými nařízeními vlády a na Slovensku zejména zákonem o liekoch a zdravotnických pomôckach a taktéž příslušnými nařízeními vlády).

Nová nařízení EU však – na rozdíl od dosavadních směrnic – jsou bezprostředně právně závazná a nevyžadují (ani neumožňují) implementaci na národní úrovni. Velká část národní právní úpravy zdravotnických prostředků v ČR a SR tak bude muset být bez náhrady zrušena či zásadně změněna a nařízením přizpůsobena. Tato tzv. adaptační legislativa je však v obou zemích zatím v plenkách.

Nová nařízení EU: vybrané novinky a jejich dopad

- Nařízením se mění zejména právní úprava **výroby, posuzování shody, klinického hodnocení a sledování po uvedení na trh**. Očekávají se tak dopady zejména do sféry výrobců zdravotnických prostředků, resp. jejich zplnomocněných zástupců v EU.
- V nařízeních jsou zmíněny i **povinnosti distributorů**. Nicméně současná česká (a zčásti i slovenská) legislativa řadu z těchto povinností již zakotvuje. Do sféry distributorů (včetně českých a slovenských poboček nadnárodních výrobců) se tedy nová nařízení promítnou spíše zprostředkovaně skrze nové požadavky na výrobce.
- Nově se za zdravotnické prostředky budou považovat mimo jiné také **výrobky, které mají pouze estetický nebo jiný neléčebný účel**, ale funkčně se podobají zdravotnickým prostředkům (kontaktní čočky, obličejové nebo jiné kožní výplně aplikované injekcí, zařízení pro liposukci atd.). Co bylo dříve považováno za kosmetiku nebo za neregulovaný produkt, by tedy nově mohlo být považováno za zdravotnický prostředek.
- K velké změně dojde u **posuzování shody zdravotnických prostředků IVD**. Dle současné úpravy se vyžaduje účast notifikované osoby (zkušebny) na posuzování shody jen asi u 20% IVD; u zbytku stačí samo-certifikace (výrobce si tedy shodu posoudí sám). Odhaduje se, že v důsledku nových nařízení EU se tento poměr obrátí a účast notifikované osoby se bude vyžadovat až u 80% IVD. Tato změna se ale opět dotkne primárně výrobců.
- Dojde k zásadnímu přetvoření **celoevropské databáze zdravotnických prostředků Eudamed**. Budou se do ní registrovat výrobci a zplnomocnění zástupci; distributoři se ale i nadále budou registrovat v národních databázích. Do Eudamedu se budou registrovat i samotné zdravotnické prostředky. Zřejmě tedy bude nezbytné změnit současnou českou i slovenskou úpravu registrace, resp. notifikace výrobců i zdravotnických prostředků. Důležitou novinkou je i to, že Eudamed bude veřejně přístupný.
- Nařízení se věnují také tzv. **paralelnímu obchodu** se zdravotnickými prostředky v rámci EU a s ním související problematikou **přebalování a přeznačování**.

¹ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a směrnice Rady 90/385/EEC ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.

Pharma Flash

leden 2018

Zejména v Německu došlo v posledních letech k soudním sporům v souvislosti s paralelním dovozem glukometrů z jiných členských států.

- Zavádí se tzv. **jedinečná identifikace prostředku** (*unique device identification – UDI*) za účelem zajištění sledovatelnosti zdravotnického prostředku.
- Nařízení o obecných zdravotnických prostředcích se použije od 26. května 2020, nařízení o IVD od 26. května 2022. Obě nařízení ale obsahují komplikovaná **přechodná ustanovení** – jejich smyslem je mimo jiné po určitou dobu po vstupu nové úpravy v účinnost zachovat **platnost certifikátů** vydaných zkušebnami dle staré úpravy.

Shrnutí nových nařízení ve formě flowchartů a další ohlasy

Na nová nařízení v poslední době reagovali také někteří významní aktéři. Například:

- **MedTech Europe**, celoevropská asociace výrobců zdravotnických prostředků, uveřejnila v prosinci 2017 přehledné shrnutí obsahu obou nařízení ve formě flowchartů²;
- Britský regulátor **Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)** připravil interaktivního průvodce novou úpravou³;
- České **Ministerstvo zdravotnictví** zřídilo na svých webových stránkách sekci *otázky a odpovědi* k nové úpravě⁴.

Závěrem je vhodné dodat, že obě nařízení ukládají Evropské komisi vydat nemalé množství prováděcích aktů, které mají ustanovení nařízení blíže upřesnit. Komise však zatím vydala jen jedno prováděcí nařízení⁵.

² Srov. <http://www.medtecheurope.org/industry-themes/topic/130>

³ Srov. <https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-eu-regulations-for-mdr-and-ivdr>

⁴ Srov. http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/evropske-narizeni-v-oblasti-zdravotnickych-prostredku-otazky-a-odpovedi_14034_2491_3.html

⁵ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2185 ze dne 23. listopadu 2017 o seznamu kódů a odpovídajících typů prostředků za účelem určení rozsahu jmenování oznámených subjektů v oblasti zdravotnických prostředků.

Autoři:

Václav Audes | Partner

František Neuwirth | Advokát



Nejúspěšnější kancelář v ČR a na Slovensku dle počtu nominací a titulů dosavadních ročníků soutěže



Klienty nejlépe hodnocená právnícká firma v České republice (2010, 2013, 2015)



Právnícká firma roku v České republice (2011–2012, 2014–2017)



Nejllepší právnícká firma pro fúze a akvizice v ČR a na Slovensku (2016)



1. místo v celkovém počtu realizovaných fúzí a akvizic v České republice



HAVEL & PARTNERS

ÚSPĚCH SPOJUJE

Náš tým

200 právníků | 400 spolupracovníků

Naši klienti

1 000 klientů | 70 největších světových společností z Fortune 500
50 společností z Czech Top 100 | 7 společností z Czech Top 10

Mezinárodní dosah

Právní poradenství
ve více než **80** zemích světa
ve **12** světových jazycích
až **70%** případů zahrnuje mezinárodní prvek

www.havelpartners.cz

PRAHA

Florentinum, recepce A
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1
Česká republika
Tel.: +420 255 000 111

BRNO

Titanium Business Complex
Nové sady 996/25
602 00 Brno
Česká republika
Tel.: +420 545 423 420

OSTRAVA

Poděbradova 2738/16
702 00 Ostrava
Česká republika
Tel.: +420 596 110 300

BRATISLAVA

Centrum Zuckerman
Žižkova 7803/9
811 02 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 232 113 900