

Otázky týkajúce sa databázy EUDAMED

Aké osoby budú mať povinnosť registrovať sa do EUDAMED od okamihu jeho plnej funkčnosti a aké ďalšie osoby budú mať povinnosť registrácie na národnej úrovni?

Povinnosť registrovať sa do EUDAMED majú podľa článku 31 MDR č. 2017/745 výrobcovia, splnomocnení zástupcovia a dovozcovia zdravotníckych pomôcok. Obdobné bude platiť aj pre diagnostické pomôcky in vitro od okamihu účinnosti IVDR č. 2017/746 t.j. od 26.5.2022. Výsledkom registrácie v databáze EUDAMED bude vygenerovanie SRN.

Na národnej úrovni sa ohlasovacia povinnosť vzťahuje na distribútorov zdravotníckych pomôcok sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky na trhu v SR, ktorí majú podľa § 110a odseku 3 a) zákona č. 362/2011 Z.z. povinnosť zaregistrovať sa na ŠÚKL od 26.5.2021. Výsledkom registrácie distribútora v ŠÚKL bude vygenerovanie registračného čísla distribútora.

Aké dokumenty sú povinnou súčasťou registrácie hospodárskych subjektov v EUDAMED?

Povinnou prílohou pri registrácii všetkých hospodárskych subjektov je vyhlásenie o zodpovednosti za bezpečnosť informácií.

Všetky údaje vo vyhlásení musia byť vyplnené, musí byť označené o registráciu akého typu hospodárskeho subjektu žiadate (podčiarknuť, zvýrazniť, zakrúžkovať ...). Vyhlásenie musí byť podpísané (akceptujeme scan podpisu alebo elektronický podpis). Vždy musí byť označený iba jeden typ hospodárskeho subjektu s ohľadom na skutočnosť, že SRN je pridelené na druh činnosti, nie všeobecne na subjekt (právnickú osobu). Ak žiada jeden subjekt o viac typov činností, bude mu pridelené na každú činnosť odlišné SRN.

Tlačivo „Vyhlásenie o zodpovednosti za bezpečnosť informácií“ je dostupné na uvedenom linku:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/md_declaration_actor_registration_sk.pdf

U subjektov so sídlom na území SR je potrebné doplniť kópiu (pdf) výpisu z ORSR v časti "National trade register".

Pri registrácii výrobcov mimo EÚ je potreba mať aktívny mandát s už zaregistrovaným splnomocnencom (má už pridelené SRN) a doložiť vyplnený súhrnný mandátny dokument (Mandate summary document).

Tlačivo „Súhrnný mandátny dokument“ je dostupné na uvedenom linku:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/md_mandate_summary_en.pdf

Kto musí podpísať priložené vyhlásenie o zodpovednosti za bezpečnosť informácií?

Vyhlásenie o zodpovednosti za bezpečnosť informácií musí byť podpísané osobou, ktorá je oprávnená zastupovať hospodársky subjekt. U subjektov so sídlom na území SR je táto skutočnosť overovaná voči obchodnému registru.

Akým spôsobom bude prebiehať notifikácia zdravotníckych prostriedkov od okamihu plnej funkčnosti EUDAMED?

Od okamihu spustenia plne funkčnej databázy EUDAMED budú mať výrobcovia povinnosť zdravotnícke pomôcky registrovať do UDI databázy podľa článku 29 MDR č. 2017/745.

Registrácia a notifikácia od 26.5.2021

Akým spôsobom bude prebiehať oznámenie o zdravotníckej pomôcke s účinnosťou od 26.5.2021 ?

Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupní ZP na trhu v SR má povinnosť v súlade s § 110b odsekom 2 zákona č. 362/2011 Z.z. písomne oznámiť v lehote 14 dní od sprístupnenia zdravotníckej pomôcky na trhu štátnemu ústavu svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trhu v Slovenskej republike. Informácie oznámi predložením štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie v slovenskom jazyku.

Vzniká po 26. máji 2021 povinnosť oznamovať ZP triedy I alebo bude stále platiť dobrovoľné oznamovanie ZP triedy I?

Podľa § 110b odseku 2 zákona č. 362/2011 Z.z., výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku na trhu v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu, písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia zdravotníckej pomôcky na trhu štátnemu ústavu požadované informácie o sprístupňovanej zdravotníckej pomôcke. Štátny ústav po oznámení následne pridelí zdravotníckej pomôcke kód. ŠÚKL sa pokúsi vykonať všetky potrebné kroky k tomu, aby pridelovanie kódov ZP triedy I neohrozilo proces kategorizácie ZP a ŠZM.

Vzniká po 26. máji 2021 povinnosť oznámiť ZP triedy I uvedené na trh pred 26. májom 2021?

Nie. Podľa článku 120 ods. 4 MDR č. 2017/745 pomôcky zákonne uvedené na trh podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS pred 26. májom 2021 a pomôcky uvedené na trh od 26. mája 2021 podľa odseku 3 tohto článku môžu byť aj naďalej sprístupnené na trhu alebo uvádzané do používania do 26. mája 2025.

Vzniká po 26. máji 2021 povinnosť oznamovať AI ZP alebo bude stále platiť dobrovoľné oznamovanie AI ZP ?

Podľa § 110b odseku 2 zákona č. 362/2011 Z.z., výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku na trhu v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu, písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia zdravotníckej pomôcky na trhu štátnemu ústavu požadované informácie o sprístupňovanej zdravotníckej pomôcke. Štátny ústav po oznámení následne prideli zdravotníckej pomôcke kód. Od 26. mája 2021 platí povinnosť oznamovať AI ZP na ŠÚKL.

Vzniká po 26. máji 2021 povinnosť oznamovať IVD ZP alebo bude stále platiť dobrovoľné oznamovanie IVD ZP ?

Podľa § 110 odseku 4 zákona č. 362/2011 Z.z. výrobca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky alebo jeho splnomocnenec môže písomne oznámiť štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie. Od 26. mája 2021 zostáva v platnosti dobrovoľné oznámenie IVD ZP na ŠÚKL.

Môžem ako distribútor alebo dovozca ZP zabezpečiť preklad návodu na použitie a označenia do slovenského jazyka namiesto výrobcu?

Áno, je to možné po splnení povinností definovaných v článku 16 MDR č. 2017/745. Podľa článku 16 bodu 3 a 4 musí mať distribútor alebo dovozca zavedený systém riadenia kvality a príslušný certifikát potvrdzujúci, že jeho systém riadenia kvality je v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 3 článku 16 (certifikát predloží príslušnému úradu v lehote 28 dní). Distribútor alebo dovozca ďalej v zmysle článku 16 bodu 4, v lehote aspoň 28 dní pred sprístupnením preznačenej, prebalenej ZP na trh, informuje výrobcu a príslušný orgán o zámere sprístupniť preznačenú, prebalenú ZP na trh a v prípade potreby, na požiadanie, poskytne vzorku takejto ZP vrátane prekladu označenia a návodov na použitie.

Zostávajú aj naďalej v platnosti certifikáty vydané notifikovanou osobou pred 26.májom 2021 v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS?

Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS pred 26. májom 2021 zostávajú v platnosti až do uplynutia obdobia uvedeného na certifikáte, ktoré nepresahuje 5 rokov od dátumu ich vydania. Stávajú sa však neplatnými najneskôr 27. mája 2024.

Môžu byť aj naďalej sprístupňované na trhu pomôcky zákonne uvedené na trh podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS pred 26. májom 2021?

Pomôcky s certifikátmi vystavenými podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS môžu byť zákonne uvedené na trh až do 26. mája 2024 a môžu byť sprístupnené na trhu až do 26. mája 2025.

Kedy najneskôr musí byť na pomôcke umiestnený nosič UDI?

V prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III musí byť nosič UDI na pomôcke umiestnený od 26. mája 2021. V prípade pomôcok triedy IIa a IIb musí byť nosič UDI na pomôcke umiestnený od 26. mája 2023 a v prípade pomôcok triedy I musí byť nosič UDI na pomôcke umiestnený od 26. mája 2025. V prípade pomôcok na viacnásobné použitie, v prípade ktorých je nosič UDI umiestnený na samotnej pomôcke, musí byť nosič UDI na pomôcke umiestnený od dvoch rokov po vyššie uvedených dátumoch v závislosti od triedy pomôcok.

ZP uvedená na trh pred platnosťou MDR nemusí mať UDI kód do konca platnosti certifikátu vydaného notifikovanou osobou (dĺžka platnosti sa odvíja od triedy ZP).

ŠÚKL na záver upozorňuje, že jeho pôsobnosť je definovaná v § 129 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Do pôsobnosti ŠÚKL nepatrí výklad právnych predpisov a nie je ani tvorcom legislatívy upravujúcej oblasť zdravotníckych pomôcok.