**VĚC: STANOVISKO MZČR K UDI A POVINNOSTEM S NÍM SPOJENÝMI**

1. **Původní zpráva adresovaná MZČR ze dne 30. 3. 2021**

„Vážení,

Dovoluji si obrátit se na Vás jménem Fakultní nemocnice Olomouc a to v následující věci. Můj dotaz se týká institutu, k jehož zavedení má dojít na základě požadavků Nařízení evropského parlamentu a Rady (EU) o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR)  a to tzv. UDI kódu (jedinečná identifikace zdravotnického prostředku). Současně je tato jedinečná identifikace předmětem úpravy návrhu zákona o zdravotnických prostředcích. Konkrétně bych vás chtěl požádat o Vaše vyjádření o požadavcích při zpracování a zaznamenávání zmíněného UDI kódu ve zdravotnických zařízeních. Samotné MDR kód UDI definuje jako jedinečný prostředek, jehož cílem je zlepšit vysledovatelnost zdravotnických prostředků na trhu a jejich užívání tak, aby byla zaručena dostatečná ochrana pro život a zdraví pacientů, vůči kterým jsou zdravotnické prostředky využívány. Současně se MDR zmiňuje o tom, že cílem UDI je rovněž zlepšit dohled nad využíváním zdravotnického prostředku v rámci samotného zdravotnického zařízení, zaznamenat nakládání s ním a jeho využívání. Za tímto účelem MDR v čl. 27 odst.9 věta druhá stanoví následující: „Zdravotnická zařízení ukládají a uchovávají, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které dodaly nebo které jim byly dodány“.

Příslušné právní předpisy tak stanoví, že každý zdravotnický prostředek musí obsahovat čitelný UDI kód, skládající se z unikátního čísla a čárového kódu, který musí být zaznamenávám prostřednictvím čtecích zařízení a uchováván ve vnitřní databázi. Současně mají být všechny načtené údaje nahrávány do celounijní databáze UDI, která by měla být součásti databáze Eudamed. Povinným subjektem, na který se povinnost zaznamenávání kódu vztahuje, je i naše zdravotnické zařízení. Problémem je ovšem skutečnost, že MDR, návrh zákona o zdravotnických prostředcích, ani připravované prováděcí předpisy nijak konkrétně nestanoví, jakým způsobem má být kód UDI zaznamenám, jak má být ukládán, jaká zařízení se mají používat k jeho zaznamenání, v rámci jakého nakládání se zdravotnickým prostředkem musí být kód nahrán, atd… Jedinou výslovně zmíněnou povinností je ukládání a uchovávání záznamu o UDI kódu, podrobnosti ovšem absentují. Vzhledem k povaze článků MDR a některých výkladů zahraničních zdrojů existuje přesvědčení, že kód UDI by měl být zpracováván nejen při doručení zdravotnického prostředku kategorie IIa, IIb a III do zdravotnického zařízení ze strany výrobce či distributora, ale mělo by být následně trasováno veškeré používání prostředku v rámci zdravotnického zařízení (převoz prostředku ze skladu na jiné úložiště, předání na konkrétní oddělení, užití prostředku na pacientu a další možné způsoby využití). Vzniká tak určitá právní nejistota, jakým způsobem povinnosti stanovení právními předpisy ohledně UDI dodržovat. Chtěl bych Vás tak požádat o Vaše vyjádření, v jakých případech, jakými způsoby a v jakém rozsahu má být kód UDI zaznamenán/načten, zpracován a ukládán. Bude postačovat načtení UDI kódu čtecím zařízením pouze při jeho doručení, nebo bude nutné kód načítat i při jiném nakládání se zdravotnickým prostředkem?

Obdobným problémem se zabývají i jiná zdravotnická zařízení a osobně se domnívám, že zcela ideálním řešením by bylo vydat k tomuto z Vaší strany samostatnou metodiku, tímto by veškeré pochybnosti mohly být odstraněny.“

1. **Odpověď MZČR ze dne 18. 5. 2021**

„Zcela novým prvkem nařízení bude vysledovatelnost pomocí systému jedinečné identifikace prostředku (UDI) (článek 27 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 24 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro), který se bude vztahovat na všechny prostředky uváděné na trh EU. UDI bude mít podobu čárového kódu, kódu QR nebo jakéhokoli jiného strojově čitelného kódu. Tím se zlepší identifikace a vysledovatelnost prostředků a účinnost činností souvisejících s bezpečností po uvedení na trh prostřednictvím cílených bezpečnostních nápravných opatření v terénu a lepšího monitorování ze strany příslušných orgánů. Hospodářské subjekty musí být schopny určit každé zdravotnické zařízení nebo každého zdravotnického pracovníka, kterému přímo dodaly prostředek (článek 25 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 22 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro). Systém UDI by měl rovněž přispět ke snížení počtu pochybení při léčbě a pomoci v boji proti padělaným prostředkům. Využívání systému UDI by mělo také zjednodušit nákupy, likvidaci odpadů a řízení zásob ze strany zdravotnických zařízení a dalších hospodářských subjektů. Měl by být, pokud možno, slučitelný s dalšími systémy ověřování, které jsou již v rámci uvedených zařízení či subjektů zavedeny (41. bod odůvodnění nařízení o zdravotnických prostředcích a 38. bod odůvodnění nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).

Jedinečné identifikátory prostředků (UDI) se budou používat k jedinečné a jednoznačné identifikaci prostředků, a to jednotlivých i zabalených, nebo (v případě prostředků určených k opakovanému použití) přímým označením prostředku samotného. Každý zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a případně každá úroveň jejich obalu budou opatřeny identifikátorem UDI, který bude uveden na označení. **Identifikátory UDI budou na označení doplněny v jednotlivých fázích, které mají být dokončeny do roku 2027**, v závislosti na rizikové třídě prostředku.

Systému UDI se podrobně věnuje část C nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745.

Pro více informací o problematice UDI lze využít odkazy níže:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28669>

<https://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/MDCG_2018-1v.%203_zakladni_UDI-DI_vytvareni_UDI-DI.pdf>

<https://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/MDCG_2018-3-prirazovani%20UDI_systemy_soupravy.pdf>

Pro podrobnější informace o implementaci systému UDI v ČR a jeho napojení na systémy Eudamed a RZPRO kontaktujte prosím Státní ústav pro kontrolu léčiv.“

**SHRNUTÍ:**

MZČR ve svém vyjádření uvedlo obecný popis UDI, účel jeho uvedení u zdravotnického prostředku a některé další dílčí informace vyplývající z Nařízení MDR. Nijak nebylo reagováno na dotaz ohledně nakládání s UDI kódem v rámci zdravotnického zařízení, tato oblast je tak ponechána na volném výkladu. Jedinou závaznou povinností je evidence UDI kódu a jeho identifikace při doručení zdravotnického prostředku třídy IIa, IIb a III ze strany výrobce či distributora.