



Systémy v oblasti regulace zdravotnických prostředků – aktuální stav

Mgr. Petra Remešová
Sekce regulace zdravotnických prostředků

12.11.2024



Systémy v oblasti regulace zdravotnických prostředků

Systémy používané v ČR – stav do spuštění EUDAMED povinně



Informační systém zdravotnických prostředků

- Ohlašovací povinnost distributorů, osob provádějících servis, výrobců prostředků na zakázku
- Zařazování zdravotnických prostředků předepsaných na poukaz do systému úhrad
- Hlášení etických komisí pro zdravotnické prostředky
- Hlášení přebalených / přeznačených ZP dle čl. 16 odst. 4 MDR
- Jiné klinické zkoušky dle čl. 82 MDR



Registr zdravotnických prostředků

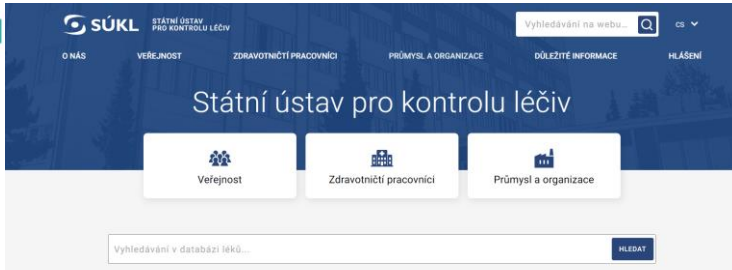
- Registrace výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců
- Notifikace zdravotnických prostředků
- Certifikát o volném prodeji
- Povolování klinických zkoušek
- Povolování studií funkční způsobilosti

Data o hospodářských subjektech / prostředcích

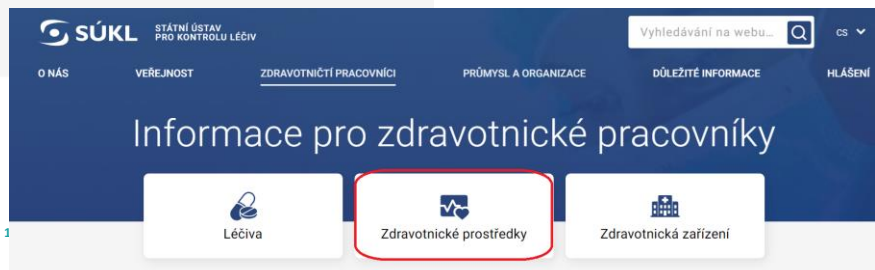


Povinný EUDAMED

Informace na nových webových stránkách SÚKL



Důležité informace



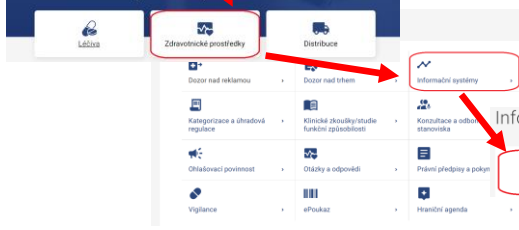
© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 1

ISZP – aktuální info

Informace na webových stránkách - <https://sukl.gov.cz/>



Informace pro farmaceutické společnosti a výrobce prostředků



Informační systémy

Systémy

Informační systémy ZP

EUDAMED

Informační systém zdravotnických prostředků

Registrační zdravotnických prostředků

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 12.11.2024

Video-manuály

- Základní a účinný do ISZP - nastavení poskytnutí a správy informací do ISZP
- Podání aho moci v ISZP

MOUHA, cenné

- Model úřad - Ohlášení úhradového distributora
- Model úřad - Úřadní kontrola distributora - vyřízení výroby a volání ZP
- Model úřad - Společnost na výzvu - Distribuce
- Model úřad - Ohlášení úhradové služby
- Model úřad - Společnost na výzvu - Servis
- Model úřad - Ohlášení úhradové služby zdravotnických prostředků na základě
- Model úřad - Společnost na výzvu - Výroba prostředků na základě

INFORMAČNÍ SYSTÉMY

- Model Úřad - Ohlášení Úřadní komise
- Ohlášení Úřadní komise

ZÁKON O JINÝCH KLÍČOVÝCH PRŮMYSL

- Model úřad - Ohlášení Úřadní komise
- Model úřad - Ohlášení Úřadní komise

MOUHA, úřad

- Model Úřad - Ohlášení úhradového zdravotnického prostředku
- Model Úřad - Zdravotnické prostředky
- Model Úřad - Zdravotnické prostředky
- Model Úřad - Měření úhradové služby
- Model Úřad - Měření úhradové služby

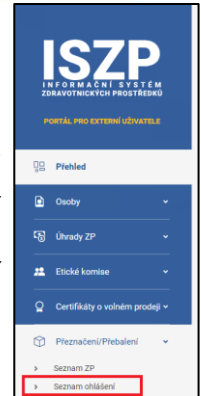
Přebalování / přeznačování

☞ Čl. 16 odst. 4 MDR / IVDR

Nejpozději 28 dní předtím, než je přeznačený či přebalený prostředek dodán na trh, informují distributoři či dovozci provádějící některou z činností uvedených v odst. 2 písm. a) a b) výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém zamýšlejí prostředek dodat na trh, o tom, že chtějí dodávat na trh přeznačený či přebalený prostředek, a na požádání poskytnou výrobci a příslušnému orgánu vzorek či maketu přeznačeného nebo přebaleného prostředku, včetně veškerých přeložených označení a návodů k použití. V rámci stejného období 28 dní předloží **distributor nebo dovozce příslušnému orgánu certifikát vydaný oznámeným subjektem** jmenovaným pro typ prostředků, na který se vztahují činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b), potvrzující, že jejich systém řízení kvality odpovídá požadavkům stanoveným v odstavci 3.

☞ § 7 odst. 5 zákona č. 375/2022 Sb.

Informace podle **čl. 16 odst. 4** nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle **čl. 16 odst. 4** nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro podávají distributoři nebo dovozci Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.

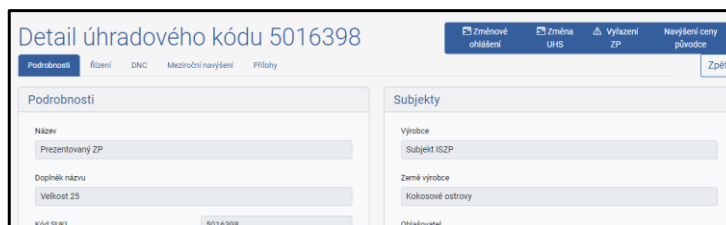


Zařazování ZP hrazených na poukaz do systému úhrad - procesy

- ☞ Ohlášení zařazení ZP do úhradové skupiny
- ☞ Změna zařazení ZP do úhradové skupiny
- ☞ Vyřazení ZP z úhradové skupiny
- ☞ Změnové ohlášení
- ☞ Meziroční navýšení ceny původce

zveřejněno 10. kalendářní měsíc
ve veřejném ISZP a na
elektronické úřední desce

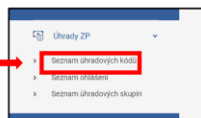
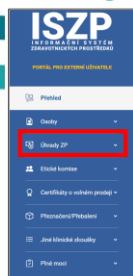
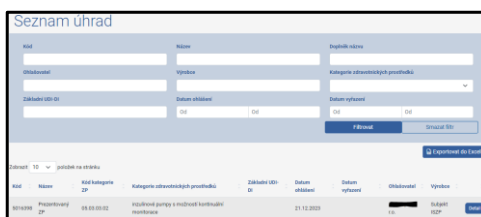
Na úrovni úhradového kódů – nelze provádět hromadně pro více kódů



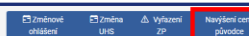
Meziroční navýšení ceny původce

- ☞ Nebude vydán cenový předpis – navýšení pro r. 2025 – 3%
- ☞ Možno podávat od 1. 11. 2024
- ☞ Pokud chcete, aby bylo uplatněno do 1.1.2026 – nutno podat do konce listopadu
- ☞ Nelze podávat hromadně – na úrovni úhradového kódu

Meziroční navýšení ceny původce formulář v ISZP

Detail úhradového kódu 5016398



Meziroční navýšení ceny původce

Průvodce ohlášení meziročního navýšení ceny původce
5016398

Název: Propektovaný ZP
Doplněná číslo: Velikost 25
Kód SÚKL: 5016398

Úhradová skupina: 05.03.03.02 - Incizivové pumpy

Výrobce: Subjekt ISZP
Výrobce země: Kolokované odbočky

Nevýšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč):

MU/Typ balení: Kusa/Balení:

Počet MU v balení: 1

DPH (%) 21%

Koncová cena (MFC) (Kč) 85500

Výše úhrady 1 (Kč) 85500

Výše úhrady 2 (Kč)

Výše úhrady 3 (Kč)

Učtová částka 48

Počet kusů za účt. částku 1

Podmínka:

Nevýšší cena bez DPH a obchodní marže (Kč) (povinné) 50000

Nová koncová cena (nová MFC) (Kč) (povinné) 87725

Výše úhrady 1 (Kč) (dřívější + 8892,00) 8892,00

Výše úhrady 2 (Kč)

Výše úhrady 3 (Kč)

Max. recyklování (%) 2,5

Max. recyklování (%) 8

Navýšení úhrady (%) 8

Vložit přílohu

Typ přílohy (povinné)

Název (povinné)

Popis

Název souboru (povinné)

- Uvedete cenu původce, bez obchodní marže a DPH (OC) a výši úhrady (UHRmax).
- MFC se automaticky vypočte
- Vypočte se vám procentuální navýšení ceny.
- Pokud nevyužijete maximální rozsah navýšení OC, budete moci po vyřízení žádosti podání opakovat, až do maximálního možného navýšení v příslušném roce.

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 12.11.2024

Nejčastější chyby v ISZP

- 🔍 Žádost o přístup
 - Není doloženo oprávnění jednat za společnost
 - Není nastaven účet v externích identitách – certifikát a oprávněné osoby
- 🔍 Žádost o plnou moc
 - Není doložen originál plné moci
 - Není nahrán scan originálu v žádosti v ISZP
- 🔍 Modul osob
 - Hromadný import – není uloženo ve formátu UTF-8
- 🔍 Modul úhrad
 - Není schválená plná moc – chybné nastavení ohlašovatele

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 12.11.2024

RZPRO – výrobce/zplnomocněný zástupce/dovozce

- ☞ Ohlášení činnosti – na 5 let, nutnost prodloužení
- ☞ Notifikace prostředku – na 5 let, nutnost prodloužení
- ☞ Posouzení shody dle MDR/IVDR – žádost o změnu notifikace
 - Návod k použití
 - Prohlášení o shodě
 - EC certifikát
 - Závěrečnou zprávu z klinického hodnocení
- ☞ Žádost o certifikát o volném prodeji
 - Prostředky uvedené dle MDR/IVDR – podmínka aktuální údaje v RZPRO
 - Legacy devices – nutné doložit důkaz prokazující splnění podmínek pro uvádění na trh

Doložení splnění podmínek pro uvádění na trh legacy devices – přechodná ustanovení MDR/IVDR

- ☞ SÚKL vyžaduje doložení splnění podmínek u žádosti o certifikát o volném prodeji (FSC) výrobce /zplnomocněného zástupce
 - Čestné prohlášení výrobce / zplnomocněného zástupce
 - Prohlášení výrobce dle vzoru [Manufacturer's Declaration in relation to Regulation \(EU\) 2023/607 - MedTech Europe](#)
 - „potvrzující dopis“ vydaný oznámeným subjektem, který doloží přijetí žádosti výrobce o posouzení shody a uzavření písemné dohody [md_confirmation-letter-2023-607-nbcg.docx](#)
 - Kopie dokumentů (uzavřená dohoda s oznámeným subjektem, podané žádosti apod.)
- ☞ MDCG dokumenty – otázky a odpovědi
 - Q&A – Prodloužení přechodného období MDR a odstranění lhůt pro doprodej [592008f6-3456-4afb-a13a-733a87da1b00_en](#) (ČJ verze [mdr_proposal_extension-q-n-a_původní dokument062023.pdf](#))
 - Q&A - Prodloužení přechodného období IVDR [dfd7a1c6-f319-4682-9bac-77bef1165818_en](#)

RZPRO – modul klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti



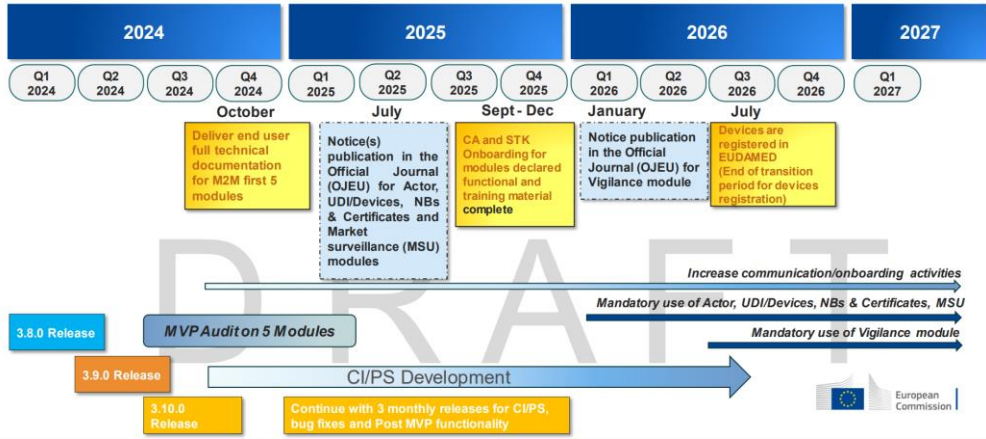
- ☞ Podmínkou přístupu – registrovaná činnost zadavatel klinické zkoušky
- ☞ Platnost činnosti – 5 let, potřeba prodlužovat platnost
- ☞ V případě zastoupení agenturou (CRO) – přidělení plné moci v RZPRO
- ☞ Proces dle MDR/IVDR – fáze validace / posuzovací fáze
- ☞ Žádost o povolení KZ/SFZ – Rozhodnutí o povolení
 - Nutné zahájit do 1 roku od vydání rozhodnutí
- ☞ Změna KZ/SFZ
- ☞ Hlášení - SAE, zahájení, roční zpráva, ukončení, závěrečná zpráva
- ☞ Přerušování KZ/SFZ

EUDAMED - spuštění

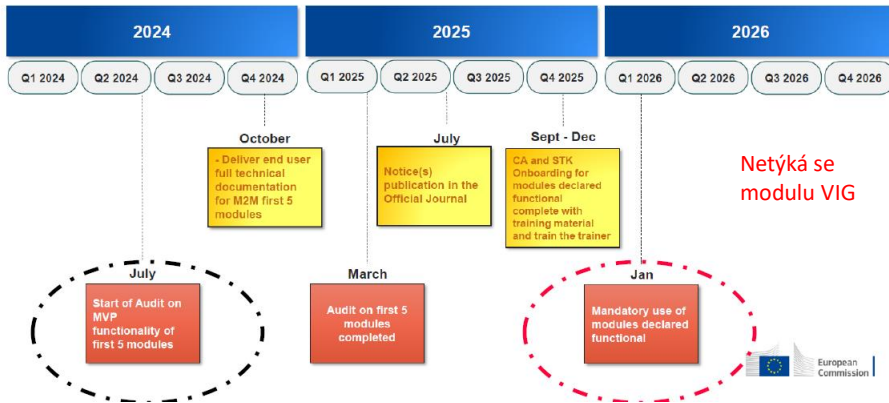
- ☞ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o **postupné zavádění databáze Eudamed**, povinnost informovat v případě přerušování nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro



EUDAMED – časový harmonogram spuštění



Harmonogram spuštění modulů ACT/UDI/CERT/MS



Klíčové milníky spouštění EUDAMED – plán Evropské komise

- 🕒 1. 7. 2025 – oznámení o spuštění plně funkčního EUDAMED v Úředním věstníku EU
- 🕒 1. 1. 2026 – povinné použití EUDAMED – Actors/UDI/Certifikáty/Dozor nad trhem
- 🕒 1. 1. 2026 – oznámení o spuštění modulu Vigilance v Úředním věstníku EU
- 🕒 1. 7. 2026 – povinné použití Vigilančního modulu

Registrační povinnost hospodářských subjektů

- 🕒 Registrace hospodářských subjektů již může probíhat
- 🕒 Do 6 měsíců od oznámení v Úředním věstníku **zaregistrovat subjekt – získat SRN**
(bude zpoplatněno správním poplatkem až od povinného použití EUDAMED)
- 🕒 Žádost o SRN validuje příslušný orgán – SÚKL
 - Prohlášení o odpovědnosti za bezpečnost informací – nutný podpis osoba oprávněné jednat za společnost
 - DIČ, číslo EORI, vnitrostátní obchodní rejstřík – v ČR povinné
- 🕒 Zplnomocněný zástupce validuje žádost o SRN výrobce mimo EU – následně příslušný orgán

Modul Actors (aktéři) - procesy

- ☞ Dovozce označuje výrobce mimo EU, jejichž ZP uvádí na trh

- ☞ Manage actor data (změny)
 - Create new version (vytvořit novou verzi)
 - DIČ, číslo EORI, vnitrostátní obchodní rejstřík – nelze měnit, nutná žádost na UDI helpdesk
 - Potvrzení správnosti údajů – 1x / rok nebo vytvoří aktér novou verzi

- ☞ EK připravuje pravidla týkající se fúzí, koupí apod. - dopad na UDI

EUDAMED – registrační povinnost zdravotnických prostředků (ZP)

- ☞ Informace z RZPRO o prostředcích **nebudou migrované** do EUDAMED

- ☞ Registrace prostředků může již probíhat – data budou v EUDAMED zachována

- ☞ ZP uvedené na trh **po spuštění** EUDAMED dle MDR/IVDR musí být zaregistrovány před uvedením na trh

- ☞ ZP již uvedené na trh dle MDR/IVDR – registrace do 6 měsíců od povinného použití EUDAMED (6+6) do 1.7.2026

- ☞ Prostředky již neuváděné na trh – nemají registrační povinnost (registrace pouze v případě vigilančního hlášení)

EUDAMED – registrační povinnost zdravotnických prostředků

Legacy devices

- ZP nadále uváděné na trh – do 12 měsíců od zveřejnění Oznámení o spuštění EUDAMED (6+6)
- ZP nadále uváděné na trh, které již mají posouzenou shodu dle MDR/IVDR a již jsou registrované v EUDAMED – není registrační povinnost
- ZP již neuváděné na trh po spuštění EUDAMED – nemají registrační povinnost (registrace pouze v případě vigilančního hlášení)

Old devices starší prostředky uvedené na trh před 26. 5. 2021 nebo před účinností směrnic – nemají registrační povinnost (registrace pouze v případě vigilančního hlášení)

Prostředky na zakázku – nemají registrační povinnost (registrace pouze v případě vigilančního hlášení)

Procesy modulu UDI

- ☞ Registrovat / upravovat nové základní UDI
- ☞ Registrovat / upravovat legacy device
- ☞ Registrovat / upravovat old devices / prostředek na zakázku pro vigilanční hlášení (NRD – not to be registered devices)

Riziková třída I/IVDR A – stav registered

Vyšší rizikové třídy – stav submitted - nutné potvrzení oznámeného subjektu

UDI/Prostředek

[Registrovat nové Basic UDI-DI](#)

[Registrovat úvodní prostředek](#)

[Create a new NRD](#)

[Manage your Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs](#)

[Manage your device details](#)

[Manage your NRDs](#)

! IMPORTANT
After submitting the Device, the state of the Device (Basic UDI-DI and UDI-DI) will be:

- **Registered** if the Basic UDI-DI data does not require a confirmation from the Notified Body (Basic UDI-DI and UDI-DI are publicly available in the EUDAMED public website).
- **Submitted** if the Basic UDI-DI data requires a confirmation from the Notified Body (Basic UDI-DI and UDI-DI are not publicly available and will only get the Registered state and become publicly available after Notified Body confirmation).

EUDAMED – registrace certifikátů

- ☞ Registrace certifikátů může již probíhat
- ☞ Vydané certifikáty oznámeným subjektem po spuštění EUDAMED – před uvedením prostředku na trh
- ☞ Certifikáty prostředků uváděných na trh před spuštěním EUDAMED – do 12 měsíců od povinného použití EUDAMED (6+12) – pouze poslední verze (+ rozhodnutí vydané k poslední verzi certifikátu)
- ☞ SSCP - Certifikáty, kde bylo provedeno posouzení shody dle čl. 54 odst. 1 (konzultace v oblasti klinického hodnocení) – pouze u již registrovaných certifikátů

EUDAMED – vigilanční hlášení

- ☞ VIG modul dosud nedostupný
- ☞ Povinné použití – 6 měsíců po zveřejnění Oznámení v Úředním věstníku EU
- ☞ Přepokládá se Q3/2026
- ☞ Výrobce bude podávat:
 - Závažná nežádoucí příhoda (MIR)
 - Bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA)
 - Bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)
 - Hlášení trendu (MTR)
 - Pravidelná souhrnná hlášení (PSR)
 - Pravidelné aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Činnosti Komise ke spuštění EUDAMED

- 🕒 Komunikační kampaň
- 🕒 Q2 2024 - Video prezentace [Overview - European Commission \(europa.eu\)](#)
- 🕒 Q1-Q3 2025 – školení hospodářských subjektů, workshopy, webináře, informační sekce

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help>



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 12.11.2024

ISZP – změny související se spuštěním EUDAMED

- 🕒 Ohlašovací povinnost distributorů
 - Výběr základního UDI-DI staženého z EUDAMED
 - Vložit určený účel v ČJ
- 🕒 Ohlašovací povinnosti osob provádějících servis
 - Výběr výrobce dle SRN
 - Možnost ručního vložení výrobce, který není v EUDAMED (např. zanikl)
- 🕒 Správní poplatek za přidělení SRN
 - Žádost v EUDAMED
 - Předpis platby generuje ISZP

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 12.11.2024

ISZP – změny související se spuštěním EUDAMED

- ☞ Modul přebalení / přeznačení
 - Prostředky se budou vybírat na úrovni základního UDI-DI
- ☞ Žádost o certifikát o volném prodeji
 - Prostředky se budou vybírat na úrovni základního UDI-DI

Nové agendy v ISZP

- ☞ FSN – zveřejňování bezpečnostních upozornění pro terén

- ☞ Čl. 10 a) MDR / IVDR – hlášení **výrobců** o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávání prostředku na trh

Znění čl. 10a - Povinnosti výrobce v případě přerušení nebo ukončení dodávek určitých prostředků

☞ Pokud **výrobce** předvídá přerušení nebo ukončení dodávek ZP/IVD a lze důvodně předpokládat, že

- by toto přerušení nebo ukončení mohlo způsobit vážnou újmu nebo
- vyvolat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví v jednom nebo více členských státech

informuje o této skutečnosti:

1. příslušný orgán členského státu (SÚKL), v němž je usazen on nebo jeho zplnomocněný zástupce
2. hospodářské subjekty, zdravotnická zařízení a zdravotnické pracovníky (souhrnně poskytovatele zdravotních služeb), kterým dotčený prostředek přímo dodává

Znění čl. 10a - Povinnosti výrobce v případě přerušení nebo ukončení dodávek určitých prostředků

☞ Tyto informace se kromě výjimečných okolností poskytují **nejméně šest měsíců před předvídaným přerušením nebo ukončením** dodávek

☞ Výrobce **uvede důvody** přerušení nebo ukončení dodávek v informacích poskytnutých příslušnému orgánu

☞ Informování SÚKL bude realizováno prostřednictvím **Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP)**

Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz