



Ohlašovací povinnost distributorů / dovozců

Mgr. Petra Remešová
Sekce regulace zdravotnických prostředků

11.11.2024

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

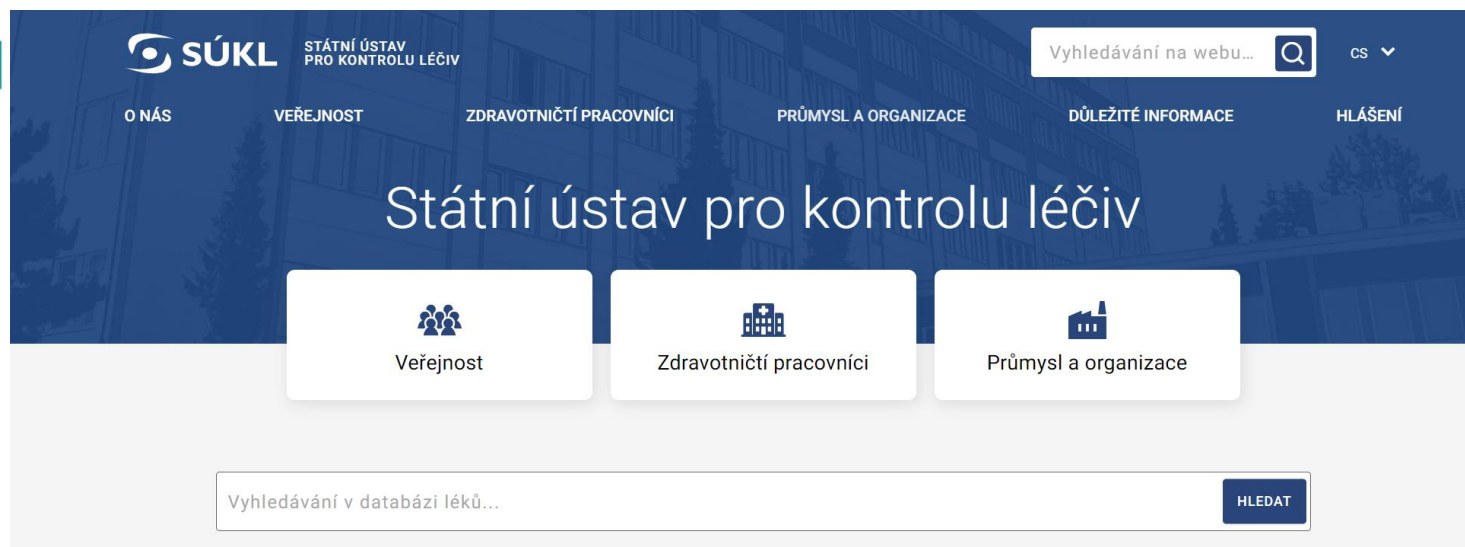
- Registrace výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců
- Notifikace zdravotnických prostředků
- Certifikát o volném prodeji
- Povolování klinických zkoušek
- Povolování studií funkční způsobilosti

Data o hospodářských subjektech / prostředcích

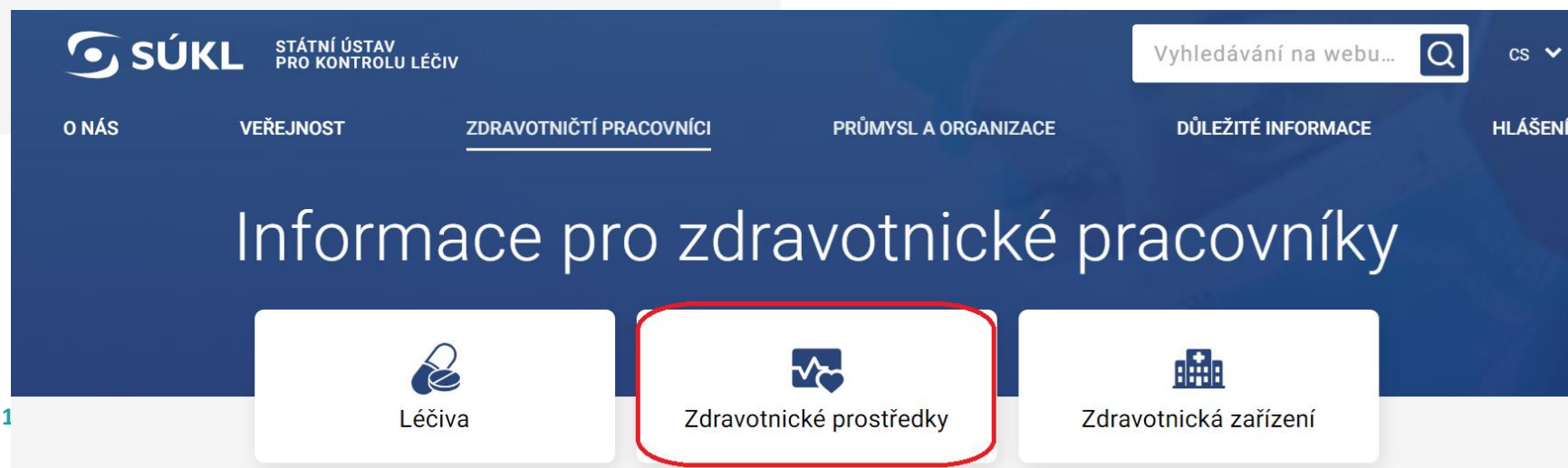


Povinný EUDAMED

Informace na nových webových stránkách SÚKL

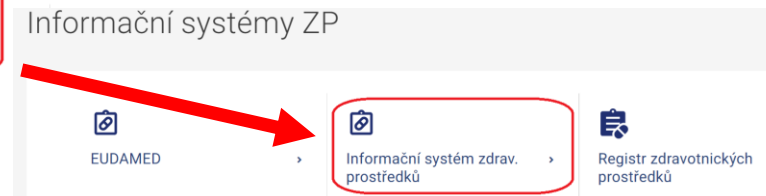
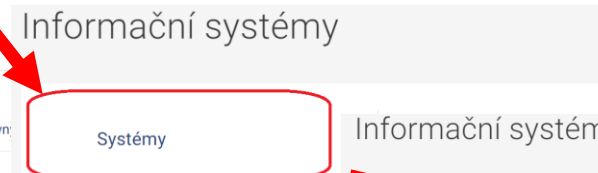
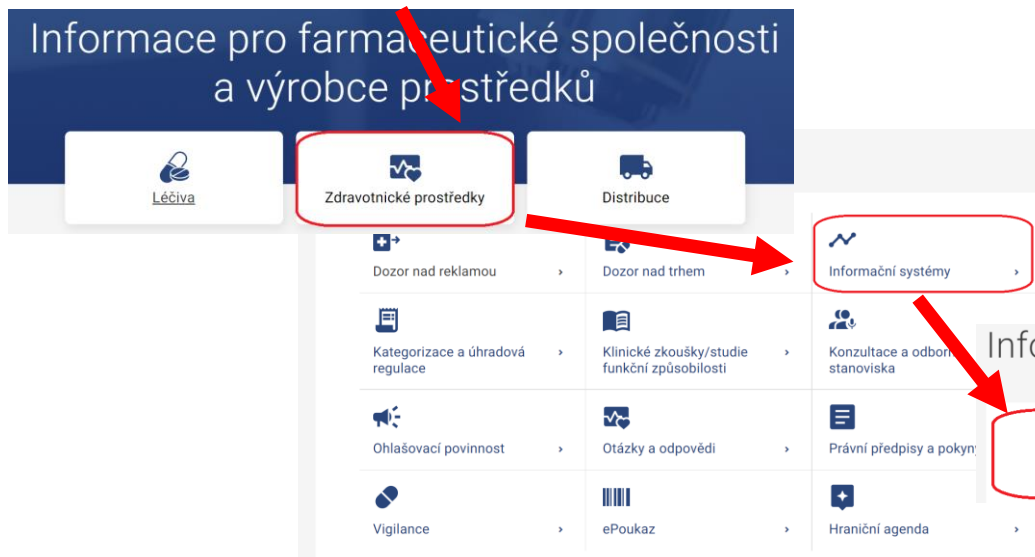
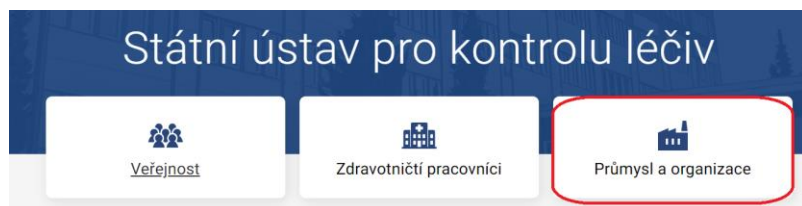


Důležité informace



ISZP – aktuální info

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



Video-manuály

- Žádost o přístup do ISZP nastavení oprávnění a první přihlášení do ISZP
- Podání plné moci v ISZP

MODUL OSOB

- Modul osob – Ohlášení činnosti Distributor
- Modul osob – změna činnosti Distributor – včetně přidávání a odebrání ZP
- Modul osob – Doplnění na výzvu – Distributor
- Modul osob – Ohlášení činnosti Servis
- Modul osob – Doplnění na výzvu – Servis
- Modul osob – Ohlášení činnosti Výrobce prostředků na zakázku
- Modul osob – Doplnění na výzvu – Výrobce prostředků na zakázku

OHŁÁŠENÍ ETICKÉ KOMISE

- Modul Etických komisí – Ohlášení Etické komise

ŽÁDOST O JINOU KLINICKOU ZKOUŠKU

- Modul jiných klinických zkoušek – žádost o jinou klinickou zkoušku

MODUL ÚHRAD

- Modul Úhrad – Ohlášení úhrady zdravotnického prostředku
- Modul Úhrad – Změnové ohlášení
- Modul Úhrad – Změna úhradové skupiny
- Modul Úhrad – Meziroční navýšení ceny původce
- Modul Úhrad – Doplnění po výzvě k doplnění

Procesy modulu osoby dle zákona č. 375/2022 Sb. - distributor

- 👁 Ohlášení činnosti – správní poplatek 3000 Kč (§23)
- 👁 Změnové ohlášení – (DIS – ohlášení prostředku) (§ 25 odst. 1)
- 👁 Potvrzení správnosti údajů (§ 25 odst. 2)
- 👁 Výzva k nápravě údajů v případě nesouladu dat – reakce změnové ohlášení ve stanovené lhůtě (§24 odst. 3)
- 👁 Obnovení činnosti – správní poplatek 1500 Kč (§ 25 ods. 3)
- 👁 Výmaz činnosti (§24 odst.2)
- ~~👁 Notifikace zdravotnického prostředku~~
- ~~👁 Platnost zdravotnického prostředku – žádost o prodloužení platnosti~~

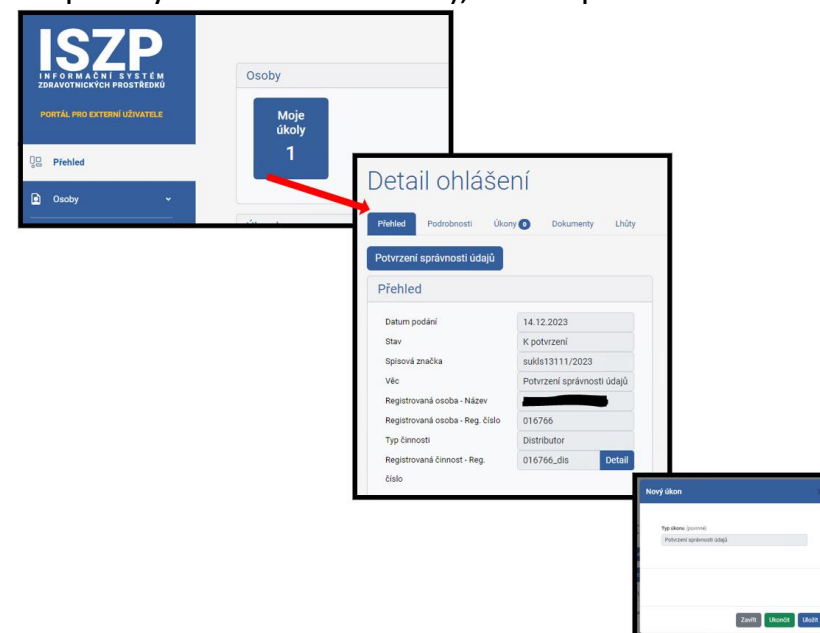
ISZP – leden 2025

👁 Blíží se termín pro **potvrzení správnosti údajů** DIS/SER dle § 25 odst. 2 zák. č. 375/2022 Sb. – 5. 1. 2025

Doporučení: zřídit si přístup do ISZP – hrozí, že nebude splněna ohlašovací povinnost [Žádost o přístup do ISZP, nastavení oprávnění a první přihlášení do ISZP \(youtube.com\)](#)

👁 **Potvrzení správnosti údajů** – od **5.1. se zobrazí úkol** (pouze u osob, které dosud nepodaly změnové ohlášení), 30 dní před uplynutím platnost emailová notifikace

- Pokud budou data v pořádku – podává osoba ohlášení
- Pokud nebudou data v pořádku – podává osoba změnové ohlášení
- Pokud podá osoba potvrzení správnosti údajů a SÚKL identifikuje nesoulad – Výzva k nápravě údajů



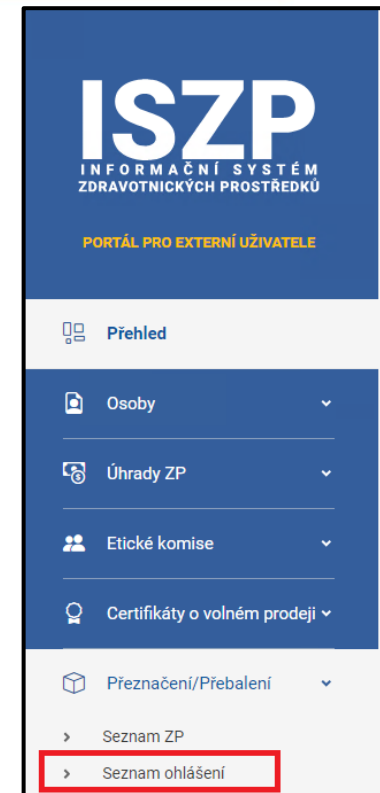
Přebalování / přeznačování

👁 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 výrobcí 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.



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

RZPRO – 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

Jak poznám, že výrobce uvádí prostředek na trh v souladu s přechodnými ustanoveními MDR/IVDR tzn. že je legacy device?

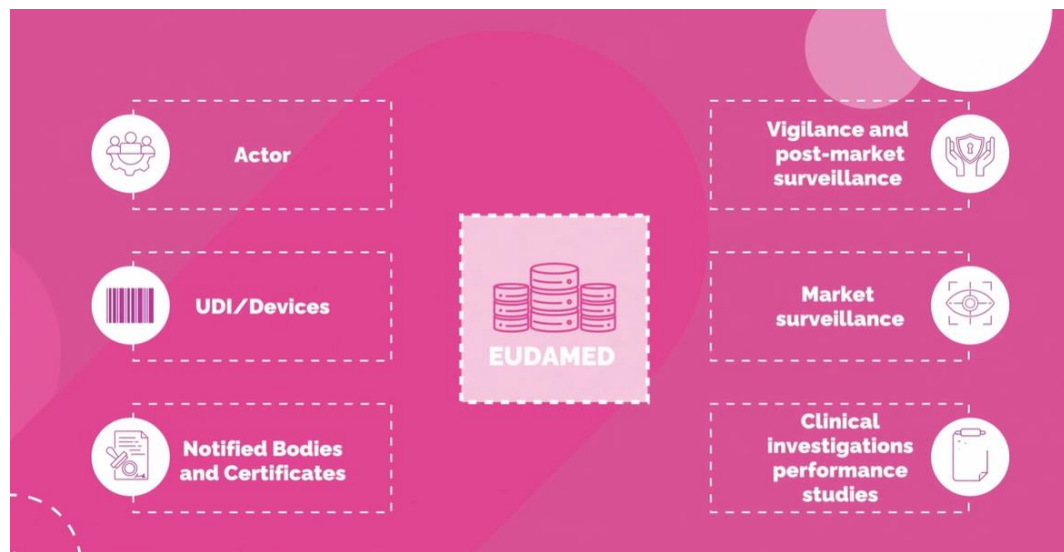
Doložení splnění podmínek pro uvádění na trh legacy devices – přechodná ustanovení MDR/IVDR

- 👁 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.)

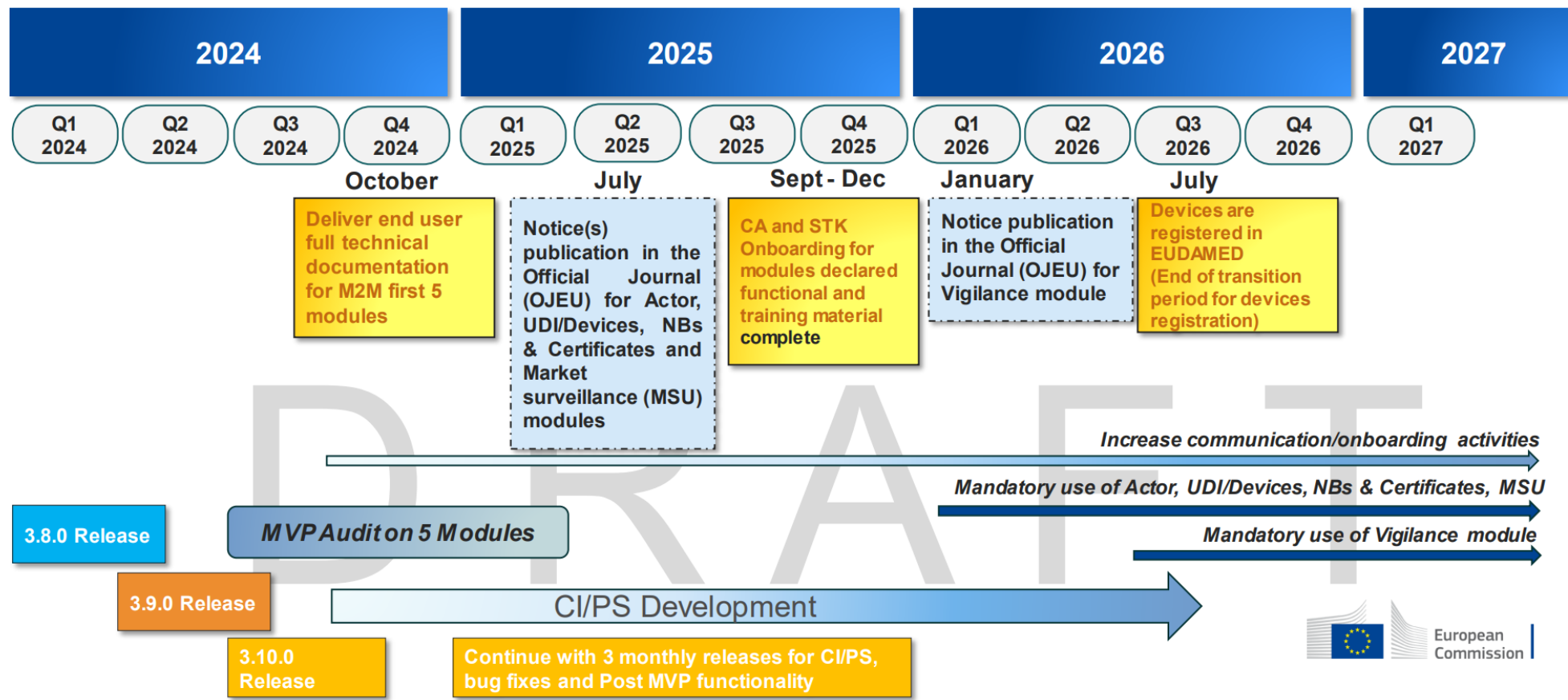
- 👁 MDCG dokumenty – otázky a odpovědi
 - Q&A – Prodloužení přechodného období MDR a odstranění lhůt pro doprodej [592008f6-3456-4afb-a13a-733a87da1b00_en](#) (ČJ verze [mdr_proposal_extension-q-n-a_původní dokument062023.pdf](#))
 - Q&A - Prodloužení přechodného období IVDR [dfd7a1c6-f319-4682-9bac-77bef1165818_en](#)

EUDAMED - spuštění

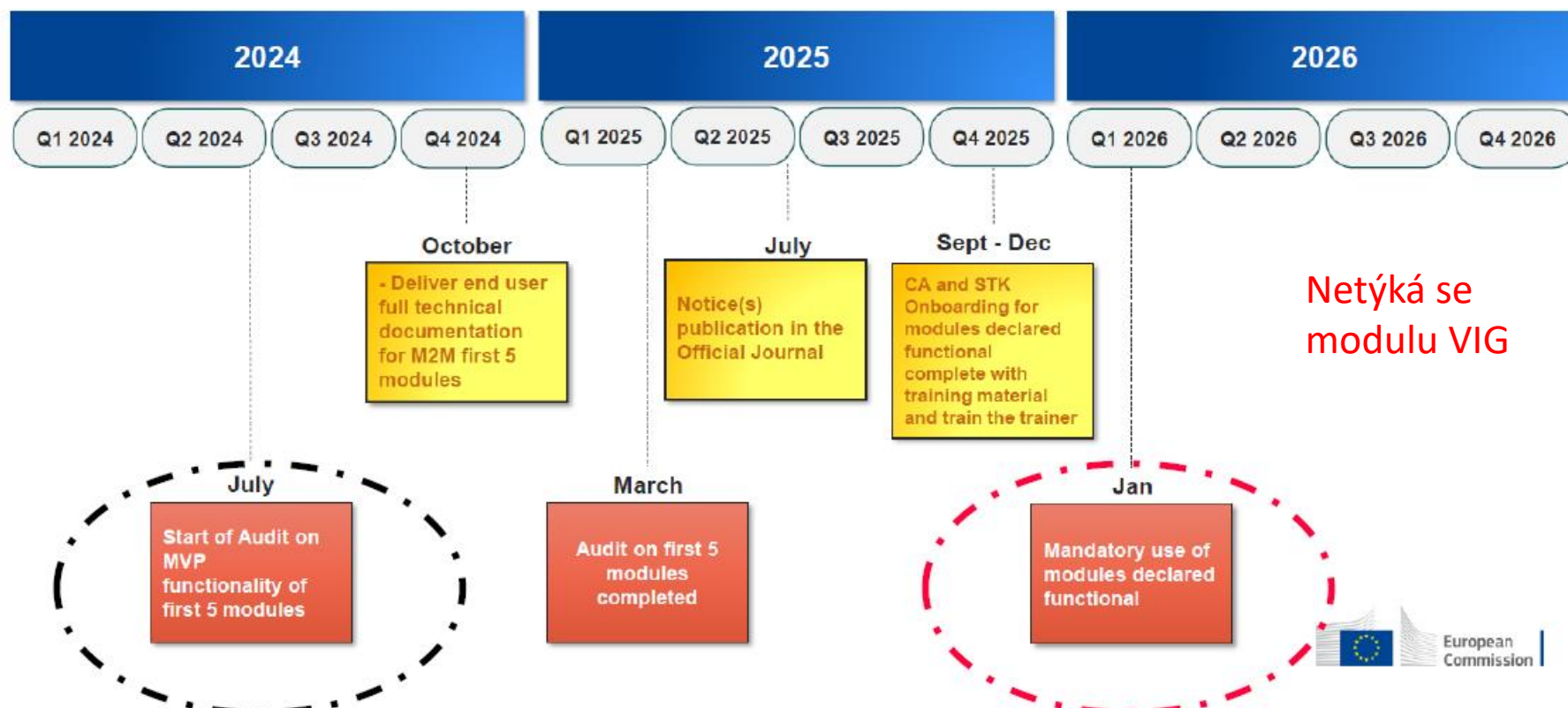
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o **postupné zavádění databáze Eudamed**, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické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

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

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



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.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

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:

