



Role distributorů a dovozců v systému vigilance zdravotnických prostředků dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

Ing. Nikola Jantosová

MVDr. Ivana Justová

Obsah:

- 👁 Právní rámec
- 👁 Definice základních pojmů v systému vigilance zdravotnických prostředků (dále jen “ZP”)
- 👁 Kdy se jedná o nežádoucí příhodu, příklady
- 👁 Nejčastější příčiny vzniku nežádoucích příhod ZP
- 👁 Úloha dovozce, distributora, osoby provádějící servis a Ústavu v systému vigilance ZP
- 👁 Nedostatky při oznamování nežádoucích příhod ZP a provádění nápravných opatření
- 👁 Formuláře pro oznamování nežádoucích příhody zdravotnického prostředku (dále jen “ZP”)
- 👁 Internetové stránky SÚKL pro zdravotnické prostředky

SYSTÉM VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Právní rámec:

- 👁️ **zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“)**
- 👁️ **vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích (§§ 11 - 13)**
- 👁️ **MEDDEV 2.12-1 rev. 8 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (pokyn Evropské komise)**
- 👁️ **nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky**
- 👁️ **nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky**
- 👁️ **nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro**

Definice základních pojmů zákona č. 268/2014 Sb.

Systém vigilance

system oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků

Nežádoucí příhoda

- a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost ve značení zdravotnického prostředku, nebo, v návodu k použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,
- b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

Definice základních pojmů zákona č. 268/2014 Sb.

-  **bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)** – opatření stanovené výrobcem s cílem snížit riziko smrti nebo vážného zhoršení zdravotního stavu v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku, který již byl uveden na trh.
-  **bezpečnostní upozornění (FSN)** – sdělení určené distributorům, dovozcům, uživatelům nebo pacientům, které zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce jako informaci o přijatém bezpečnostním nápravném opatření.

Kdy se jedná o nežádoucí příhodu?

 Jakákoliv událost, která splňuje **3 základní kritéria**:

1. došlo k příhodě,
2. existuje podezření, že se ZP podílel na příčině příhody,
3. událost vedla nebo by mohla vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby a nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu (např. onemocnění ohrožující život, trvalé poškození tělesné funkce, stav vyžadující lékařský nebo chirurgický zákrok, nepřímé poškození v důsledku chybných výsledků IVD testů, ohrožení plodu).

 Existuje-li pochybnost, zda daná příhoda podléhá hlášení či nikoliv všeobecně platí je lépe hlásit než nehlásit!

Nejčastější příčiny nežádoucích příhod ZP

Zdravotnický prostředek

- jeho selhání nebo zhoršení charakteristiky, účinnosti
- nepřesnost v označení
- nedostatečné informace uvedené v návodu k použití

Uživatel

- absence instruktáže pro daný ZP
- použití v rozporu s návodem k použití
- neprovádění bezpečnostních prohlídek
- nedodržení časového intervalu pro bezpečnostní prohlídky
- provádění bezpečnostních a servisních prohlídek osobou, která není oprávněná tyto prohlídky provádět
- použití jiného příslušenství než je stanoveno výrobcem
- použití exspirovaných ZP

Podmínky, za kterých se obvykle nevyžaduje po výrobci hlášení v systému vigilance

- 👁 Nedostatek ZP byl zjištěn **před použitím**
- 👁 Hlavní příčina události je způsobena **stavem pacienta**, není způsobeny selháním ZP (např. : uvolnění ortopedického implantátu způsobeného progredující osteolýzou pacienta)
- 👁 **Konstrukční vlastnost zabránila** tomu, aby poruchový stav přerostl v nebezpečí, pacient neutrpí žádné **poškození** (během léčby ozařováním se aktivuje kontrolka-léčba se zastaví- pacient není vystaven nadměrné radiaci)
- 👁 Jedná se o předvídatelné/ **předpokládané vedlejší účinky**, doložené v dokumentaci (např. u pacienta se projevila alergie, která již dříve byla známa a doložena v informacích o ZP, zavedení centrálního katetru vyvolá úzkostnou reakci, dechovou nedostatečnost – obě reakce jsou známy a označeny jako vedlejší účinky)

Povinnosti dovozce a distributora, osoby provádějící servis v rámci nežádoucích příhod (§ 70 zákona č. 268/2014 Sb.)

- 👁 písemně oznámit **výrobci** nebo **zplnomocněnému zástupci** a **Ústavu** podezření na nežádoucí příhodu (PNP), které vzniklo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb, a to **neprodleně, nejpozději však do 15 dnů** ode dne zjištění této události
- 👁 oznamuje Ústavu příslušným formulářem (vyplněným, elektronicky podepsaným, odeslaným ve formátu PDF a XML)

Povinnosti distributora, dovozce a osoby provádějící servis, v rámci bezpečnostních nápravných opatření (§ 75 zákona č. 268/2014 Sb.)

-  **provádí** FSCA stanovené výrobcem nebo Ústavem
-  **zasílá** Ústavu informace o stanoveném FSCA a FSN v českém jazyce, **nejpozději do 10 dnů ode dne jejich obdržení**
-  **oznamuje** SÚKL dokončení stanoveného FSCA, nejpozději **do 10 dnů ode dne jeho dokončení**

Nejčastější nedostatky:

Nedodržení časové lhůty :

- pro oznámení podezření na nežádoucí příhodu
- pro informování Ústav o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření a FSN v českém jazyce do 10 dnů od jeho obdržení

Neoznámení :

- podezření na nežádoucí příhodu výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a Ústavu
- Ústavu ukončení provedení bezpečnostního nápravného opatření do 10 dnů od jeho dokončení

Neprovedení bezpečnostního nápravného opatření v souladu s pokyny výrobce

Odeslaný formulář neobsahuje stanovené náležitosti (neúplné identifikační údaje ZP, elektronický podpis, XML formát)

Formuláře pro vigilanci ZP

- 👁 formulář pro oznámení nežádoucí příhody
- 👁 formulář pro oznámení podezření na nežádoucí příhodu
- 👁 formulář pro oznámení bezpečnostního nápravného opatření

- 👁 **Návod k použití vigilančních formulářů**

- 👁 vzor bezpečnostního upozornění pro terén (FSN)

- 👁 <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/system-vigilance-zp>

Jakým způsobem hlásit podezření na nežádoucí příhodu

- 👁 Formuláře se zasílají SÚKL ve formátu PDF současně se souborem vyplněných dat ve formátu XML
 - a) přes webové rozhraní,
 - b) datovou zprávou,
 - c) elektronickou poštou
- *mimo pracovní dobu nebo o sobotách, nedělích a svátcích zasílejte příslušné formuláře SÚKL na e-mailovou adresu nepřetržité služby **urgent@sukl.cz**.*



Formulář pro hlášení nežádoucí příhody výrobcem

Nahrajte XML soubor Nie je vybratý žiadny súbor

Stáhnout rozpracovaný dotazník

Nahrát vzorová data

Vymazat data ve fomuláři

1. Administrativní informace

Smazání dat v daném bloku



X

Název příslušného národního úřadu

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Adresa příslušného národního úřadu

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika

Datum tohoto hlášení ?



Povinná pole - žlutá

Jednací číslo přidělené výrobcem ?

Typ hlášení

☒ Počáteční hlášení

Představuje nežádoucí příhoda vážné ohrožení veřejného zdraví?

☐ Ano

☐ Ne

Klasifikace nežádoucí příhody

☐ Smrt

☐ Neočekávané vážné zhoršení zdravotního stavu

☐ Veškeré jiné příhody podléhající hlášení

Uvedte, kterým dalším příslušným národním úřadům bylo toto hlášení také zasláno



Nepovinná pole - bílá

Informace o předkladateli hlášení

2. Informace o předkladateli hlášení

Statut předkladatele

- ☐ Výrobce
- ☐ Zplnomocněný zástupce pro EHP, Švýcarsko a Turecko
- ☐ Ostatní

3. Informace o výrobci

X

Název

Jméno kontaktní osoby

Adresa

Obec

PSČ

Výběr z číselníku států

Telefon

Fax

E-mail

Země

Vyberte prosím zemi.



4. Informace o zplnomocněném zástupci



Název

Jméno kontaktní osoby

Adresa

Obec

PSČ

Telefon

Fax

E-mail

Země

Vyberte prosím zemi.



5. Informace o předkladateli hlášení (pokud je jiný, než je uvedeno v části 3 nebo 4)

X

Jméno předkladatele

Jméno kontaktní osoby

Adresa

Obec

PSČ

Telefon

Fax

E-mail

Země

Vyberte prosím zemi.



6. Informace o zdravotnickém prostředku

Třída

- | | |
|---|---|
| ☐ Aktivní implantáty podle AIMD | ☐ IVD podle přílohy II, seznamu A |
| ☐ Třída III podle MDD | ☐ IVD podle přílohy II, seznamu B |
| ☐ Třída IIb podle MDD | ☐ IVD určená pro sebetestování |
| ☐ Třída IIa podle MDD | ☐ IVD obecně |
| ☐ Třída I podle MDD | |

Nomenklaturní systém (nejlépe GMDN)

- ☐ GMDN
- ☐ UMDNS (ECRI)
- ☐ EDMS

Nomenklaturní kód ?

Nomenklaturní text

Obchodní název/obchodní značka/značka

Modelové číslo

Katalogové číslo

Výrobní číslo(a) (přichází-li v úvahu)

Číslo(a) šarže/dávky (přichází-li v úvahu)

Číslo verze programového vybavení (jestliže je součástí)

Datum výroby prostředku ?

Datum expirace ?

Datum implantace (pouze pro implantáty) ?

Datum explantace (pouze pro implantáty) ?

Doba přítomnosti implantátu v těle pacienta (Pouze pro implantáty. Použijte se v případech, že nejsou známa přesná data implantace a explantace.)

Příslušenství/doprovodný prostředek (jestliže je součástí)

Identifikační číslo notifikované osoby

7. Informace o nežádoucí příhodě

X

Jednací číslo hlášení uživatele, přichází-li v úvahu

Datum, kdy byl výrobce informován ?

Datum ve formátu RRRR-MM-DD

Datum, kdy k nežádoucí příhodě došlo ?

Podrobný popis nežádoucí příhody

Počet dotčených pacientů (pokud je znám)

Počet dotčených zdravotnických prostředků (pokud je znám)

Aktuální umístění/dispozice zdravotnického prostředku (pokud jsou známy)

Obsluha zdravotnického prostředku v době, kdy k nežádoucí příhodě došlo (vyberte jednu možnost)

- ☐ Zdravotnický pracovník
- ☐ Pacient
- ☐ Ostatní

Použití zdravotnického prostředku (vyberte z níže uvedeného seznamu)

- ☐ První použití
- ☐ Opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro jedno použití
- ☐ Opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro opakované použití
- ☐ Po opakovaném servisu /repasovaný/
- ☐ Jiné (uvedte jaké)

8. Informace o pacientovi

X

Důsledek pro pacienta**Léčebné opatření provedené zdravotnickým zařízením týkající se péče o pacienta****Věk pacienta v době nežádoucí příhody, přichází-li v úvahu****Pohlaví, přichází-li v úvahu**

- ☐ Muž
- ☐ Žena

Hmotnost v kilogramech, přichází-li v úvahu

9. Informace o zdravotnickém zařízení

X

Název zdravotnického zařízení

Kontaktní osoba v rámci zdravotnického zařízení

Adresa

Obec

PSČ

Telefon

Fax

E-mail

Země

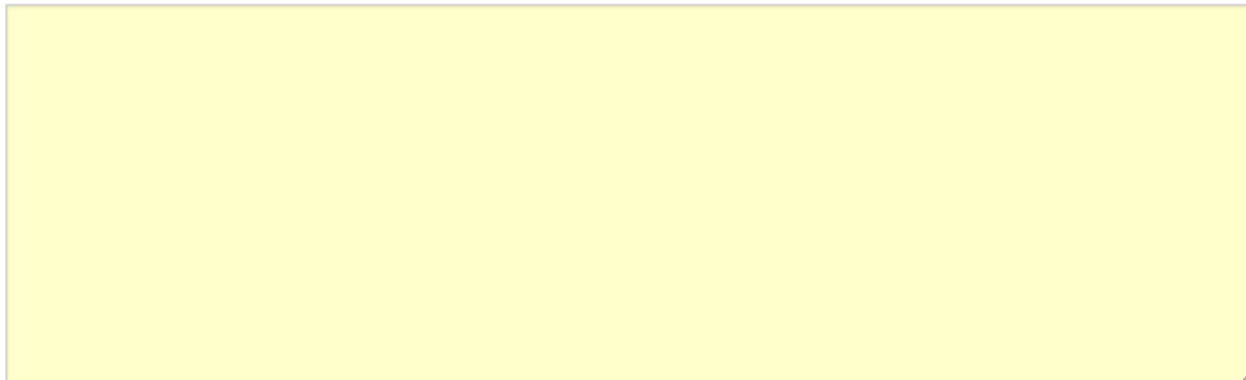
Vyberte prosím zemi.

▼

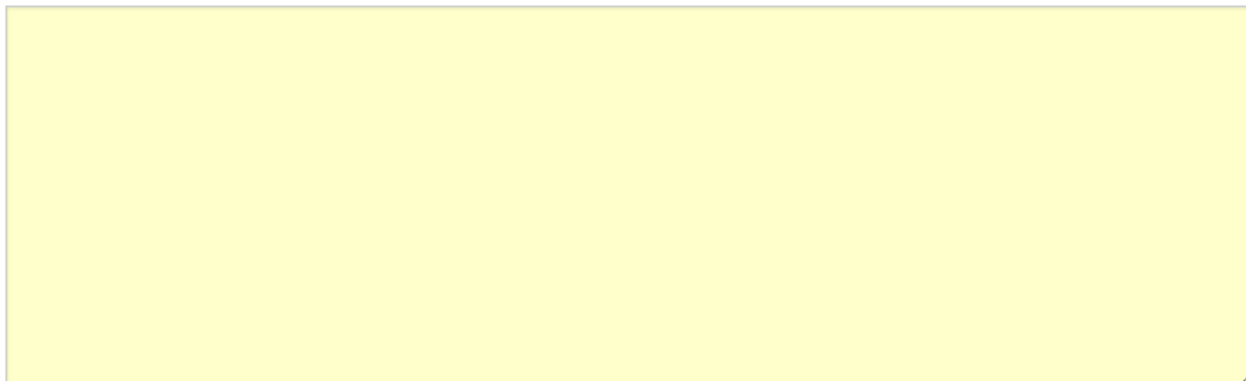
10. Předběžné vyjádření výrobce



Předběžná analýza výrobce



Počáteční nápravná opatření/preventivní opatření implementovaná výrobcem

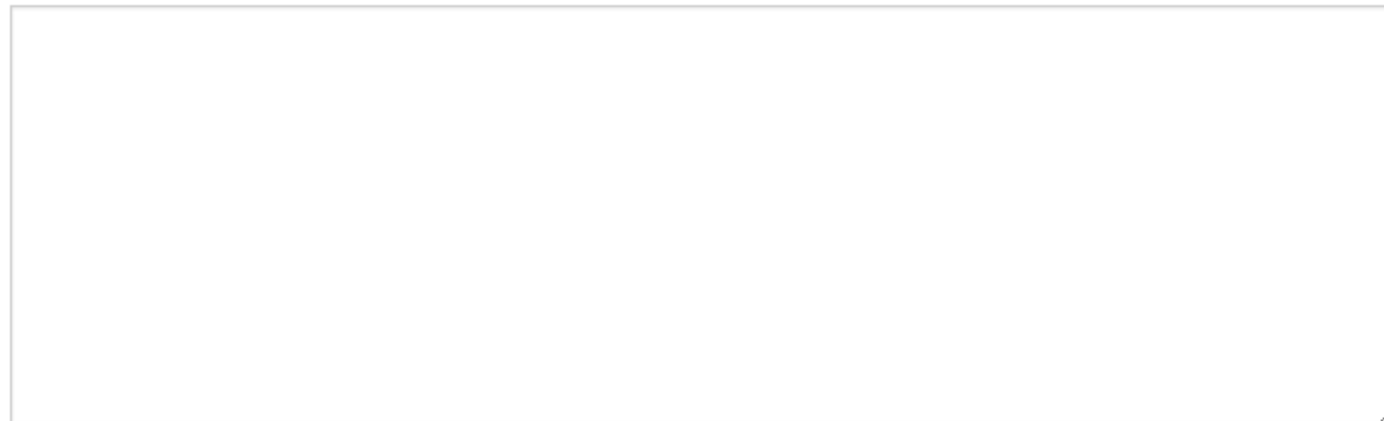


Předpokládané datum dalšího hlášení ?



11. Výsledky závěrečného šetření výrobce

Výsledky výrobcovy analýzy zdravotnického prostředku



Léčebné opatření/nápravné opatření/preventivní opatření/Bezpečnostní nápravné opatření v terénu



POZN: V případě FSCA je třeba, aby předkladatel vyplnil formulář pro hlášení Bezpečnostního nápravného opatření v terénu

Harmonogram implementace stanovených opatření



Závěrečné vyjádření výrobce

Další šetření

Je si výrobce vědom podobných nežádoucích příhod u tohoto typu zdravotnického prostředku, které by měly podobnou hlavní příčinu?

☐ Ano

☐ Ne

Počet podobných nežádoucích příhod

Pokud ano, uveďte, ve kterých zemích a jednacích čísla hlášení nežádoucích příhod

Pouze pro účely závěrečného hlášení:

Zdravotnický prostředek byl distribuován do následujících zemí:

Země na území EHP, Švýcarsko a Turecko

- | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| ☐ AT | ☐ BE | ☐ BG | ☐ CH | ☐ CY | ☐ CZ | ☐ DE | ☐ DK | ☐ EE | ☐ ES | ☐ FI | ☐ FR |
| ☐ GB | ☐ GR | ☐ HU | ☐ IE | ☐ IS | ☐ IT | ☐ LI | ☐ LT | ☐ LU | ☐ LV | ☐ MT | ☐ NL |
| ☐ NO | ☐ PL | ☐ PT | ☐ RO | ☐ SE | ☐ SI | ☐ SK | ☐ TR | | | | |

☐ HR

☐ Celé území EHP, Švýcarsko a Turecko

Ostatní:

12. Komentáře

Komentáře

**Pokračovat**

Ve vyplněných datech byly nalezeny tyto problémy:

- Vyplňte prosím pole 'Jednací číslo přidělené výrobcem'.
- Vyplňte prosím pole 'Datum tohoto hlášení'.
- Vyplňte prosím pole 'Představuje nežádoucí příhoda vážné ohrožení veřejného zdraví?'.
- Vyplňte prosím pole 'Klasifikace nežádoucí příhody'.
- Vyplňte prosím pole 'Datum, kdy byl výrobce informován'.
- Vyplňte prosím pole 'Statut předkladatele'.
- Vyplňte prosím pole 'Název'.
- Vyplňte prosím pole 'Jméno kontaktní osoby'.
- Vyplňte prosím pole 'Adresa'.
- Vyplňte prosím pole 'Obec'.
- Vyplňte prosím pole 'Země'.
- Vyplňte prosím pole 'PSČ'.
- Vyplňte prosím pole 'Telefon'.
- Vyplňte prosím pole 'E-mail'.
- Vyplňte prosím pole 'Jméno kontaktní osoby'.
- Vyplňte prosím pole 'Název'.
- Vyplňte prosím pole 'Adresa'.
- Vyplňte prosím pole 'Obec'.
- Vyplňte prosím pole 'Země'.
- Vyplňte prosím pole 'PSČ'.
- Vyplňte prosím pole 'Telefon'.
- Vyplňte prosím pole 'E-mail'.
- Vyplňte prosím pole 'Jméno předkladatele'.
- Vyplňte prosím pole 'Jméno kontaktní osoby'.
- Vyplňte prosím pole 'Adresa'.
- Vyplňte prosím pole 'Obec'.
- Vyplňte prosím pole 'Země'.
- Vyplňte prosím pole 'PSČ'.
- Vyplňte prosím pole 'Telefon'.
- Vyplňte prosím pole 'E-mail'.
- Vyplňte prosím pole 'Třída'.
- Vyplňte prosím pole 'Obchodní název/obchodní značka/značka'.
- Vyplňte prosím pole 'Podrobný popis nežádoucí příhody'.
- Vyplňte prosím pole 'Předběžná analýza výrobce'.
- Vyplňte prosím pole 'Počáteční nápravná opatření/preventivní opatření implementovaná výrobcem'.



Seznam nevyplněných povinných polí

Stáhnout rozpracovaný dotazník

Nahrát vzorová data

Vymazat data ve formuláři



Formulář byl vyplněn

V případě potřeby je možné upravit či doplnit vyplněné údaje ve formuláři.

Vyplněný formulář si stáhněte v PDF a XML pro kontrolu vyplněných údajů a možnost dalšího pokračování s formulářem.

Upravit zadané hodnoty

Stáhnout formulář v PDF

Stáhnout formulář v XML

Formulář v PDF

XML data

Jak zaslat formulář Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

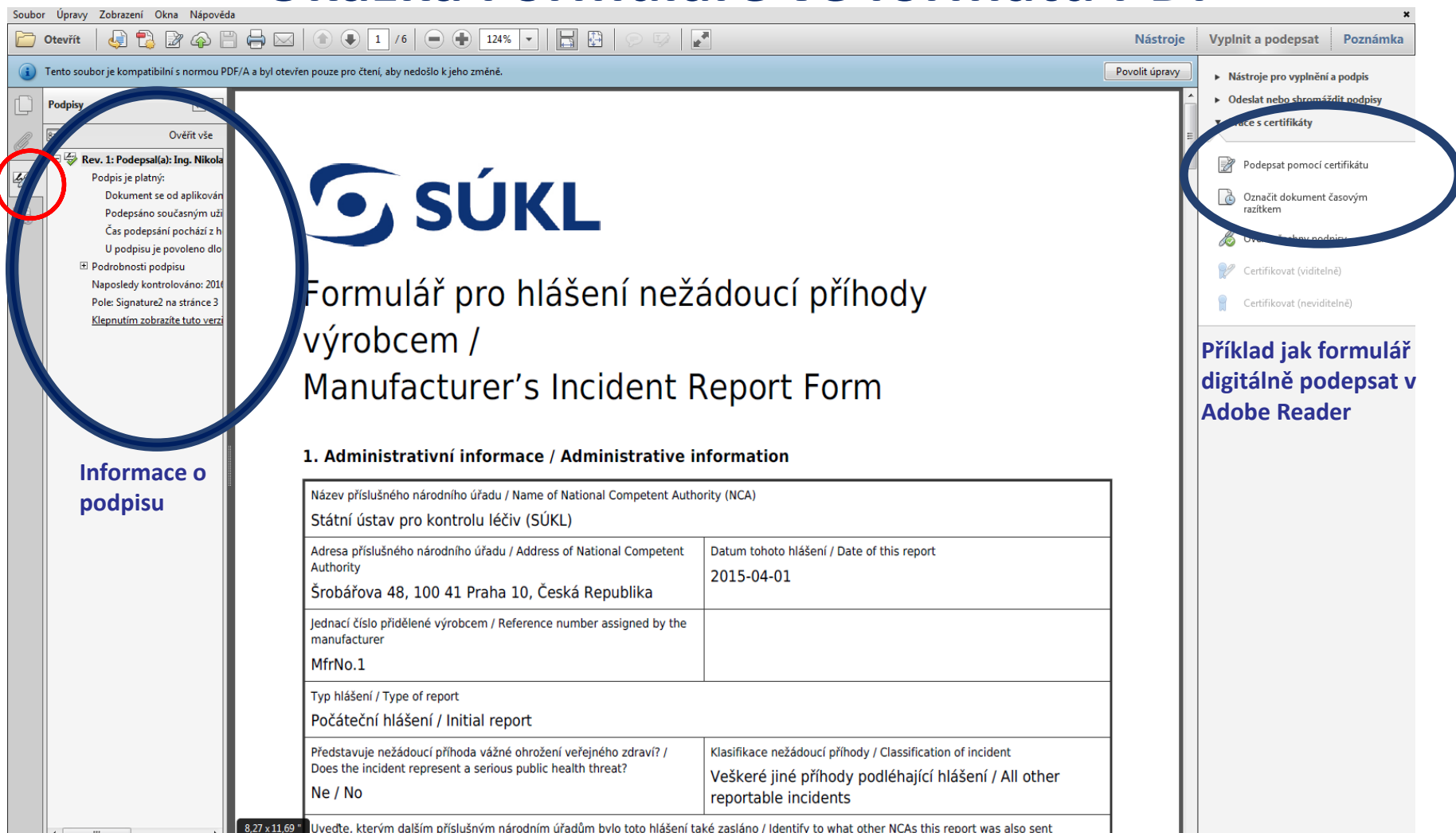
Podepsaný formulář se zasílá ve formátu PDF a současně ve formátu XML, a to

- a) přes webové rozhraní,
- b) datovou zprávou, nebo
- c) elektronickou poštou.

Formulář je tedy možné stáhnout a zaslat jej podepsaný ve formátu PDF a současně ve formátu XML datovou zprávou či elektronickou poštou.

Formulář je možné také poslat prostřednictvím webového rozhraní. V případě, že chcete formulář zaslat přes webové rozhraní, naleznete níže na této stránce další informace.

Ukázka Formuláře ve formátu PDF



Tento soubor je kompatibilní s normou PDF/A a byl otevřen pouze pro čtení, aby nedošlo k jeho změně.

Podpis

Rev. 1: Podepsal(a): Ing. Nikola

Podpis je platný:
Dokument se od aplikování
Podepsáno současným uživatelem
Čas podepsání pochází z hodinového
U podpisu je povoleno dle...

Informace o podpisu

Formulář pro hlášení nežádoucích příhod výrobce / Manufacturer's Incident Report Form

1. Administrativní informace / Administrative information

Název příslušného národního úřadu / Name of National Competent Authority (NCA) Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	
Adresa příslušného národního úřadu / Address of National Competent Authority Šrobářova 48, 100 41 Praha 10, Česká Republika	Datum tohoto hlášení / Date of this report 2015-04-01
Jednací číslo přidělené výrobcem / Reference number assigned by the manufacturer MfrNo.1	
Typ hlášení / Type of report Počáteční hlášení / Initial report	
Představuje nežádoucí příhoda vážné ohrožení veřejného zdraví? / Does the incident represent a serious public health threat? Ne / No	Klasifikace nežádoucích příhod / Classification of incident Veškeré jiné příhody podléhající hlášení / All other reportable incidents

Uvedte, kterým dalším příslušným národním úřadům bylo toto hlášení také zasláno / Identify to what other NCAs this report was also sent

Příklad jak formulář digitálně podepsat v Adobe Reader

Digitální podpis

Elektronický podpis (digitální) je certifikát, který plně nahrazuje vlastnoruční podpis při elektronické komunikaci a umožňuje ověřit integritu podepsaného dokumentu.

(více informací zákon č. **227/2000 Sb.** - Zákon o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů)

Příklad digitálního podpisu:

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé. /
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ing. Nikola
Jantosová

Digitálně podepsal Ing. Nikola Jantosová
DN: c=SK, cn=Ing. Nikola Jantosová,
o=Státní ústav pro kontrolu léčiv,
serialNumber=ICA - 10362762
Datum: 2016.05.24 09:45:42 +02'00'

Podpis / Signature

Jméno / Name

Obec / City

Datum / Date

Zaslat formulář přes webové rozhraní

Pro zaslání formuláře přes webové rozhraní přiložte podepsaný formulář ve formátu PDF. Datový XML soubor není nutné přikládat, bude zaslán automaticky při odeslání na SÚKL. Současně je možné k formuláři přiložit a zaslat přílohy, například průvodní dopis, či jiné dokumenty.

Nahrát formulář ve formátu PDF **podepsaný** zaručeným elektronickým podpisem

Připojit podepsaný formulář

Jak podepsat?

Nie je ...y soubor

Připojit přílohy

Přiložit je možné maximálně až 5 příloh o maximální velikosti 7 M (ve formátech DOC, DOCX, RTF, ODT, ODS, PDF, XLS nebo XLSX).

Nejsou nahrány žádné soubory.

Nie je ...y soubor

Připojit přílohy – maximální počet 5 příloh

Odeslat na Státní ústav pro kontrolu léčiv

Prostřednictvím tlačítka **Odeslat formulář** je možné zaslat vyplněný formulář spolu s přiloženými dokumenty na Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Před odesláním prosím zkontrolujte obsah hlášení a přiložené dokumenty.

Po odeslání (stisknutí tlačítka **Odeslat formulář**) nebude již vyplněný formulář k dispozici, proto si před odesláním formulář i XML data uložte do počítače.

Po odeslání formuláře by se měla objevit informace, že byla data úspěšně odeslána. V opačném případě se odeslání nezdařilo.

Úloha SÚKL

(§ 9, §70 - §72 zákona č. 268/2014 Sb.)

- ☞ **monitoruje průběh šetření nežádoucích příhod** prováděných výrobcí a v případě potřeby zasahuje do jejich šetření a činí včas nezbytná opatření,
- ☞ v případě potřeby **provádí vlastní šetření nežádoucích příhod**; při této činnosti spolupracuje s Evropskou komisí (dále jen „Komise“), ostatními členskými státy a příslušnými orgány cizích států,
- ☞ **vede evidenci nežádoucích příhod, vede a uchovává dokumentaci** jejich šetření po dobu 15 let; v případě nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví nebo smrtí uživatele, pacienta nebo jiné fyzické osoby uchovává Ústav dokumentaci po dobu 30 let

Úloha SÚKL

(§ 9, §70 - §72 zákona č. 268/2014 Sb.)

-  **monitoruje účinnost provádění bezpečnostních nápravných opatření**
-  **zveřejňuje informace** rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod **prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků**

Úloha SÚKL

(§ 9, §70 - §72 zákona č. 268/2014 Sb.)

- 👁 je kontrolním orgánem podle zákona č. 268/2014 Sb.,
- 👁 **rozhoduje v prvním stupni v oblasti zdravotnických prostředků o správních deliktech a o přerušení nebo ukončení používání zdravotnického prostředku**
- 👁 informuje Komisi a příslušné orgány členských států o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob úseku nežádoucích příhod (§ 91)

 **Distributor, dovozce, osoba provádějící servis, se dopustí správního deliktu tím, že:**

- **ústavu písemně neoznámí podezření na nežádoucí příhodu ve lhůtě stanovené platnou legislativou (pokuta do výše 500 000 Kč)**
- **nesplní některou z povinností podle §75 (pokuta do výše 500 000 Kč)**

Přehled bezpečnostních upozornění pro terén s dopadem na český trh

-  Registr zdravotnických prostředků (RZPRO)
-  Internetové stránky SÚKL (do poloviny roku 2015)


Domů


Osoby


Zdravotnické
prostředky


Nápravná
opatření

Zveřejnění bezpečnostních upozornění prostřednictvím RZPRO

[Schovat](#)

Bezpečnostní upozornění pro terén

Vyhledávání

Zdravotnický prostředek - název

Výrobce - název

Zveřejněno - od

Zveřejněno - do

Použít

Bezpečnostní upozornění pro terén

Datum zveřejnění	Výrobce	Název ZP	Bližší specifikace	Kategorie	Informace	SÚKL Ref
11. 05. 2016	Carestream Health, Inc.	Image Suite 3.0 s volbami Mini-PACS a opravou softwaru Hot Fix 3004, Image Suite 4.0 s volbou Mini-PACS a službou DICOM Store		Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zařízením	FSN CZ FSN EN	sukls125692/2016
11. 05. 2016	Beckman Coulter Inc.	Enzymatický kreatinin, Cholesterol, Triglycerid, Kyselina močová, Laktát, Lipáza, HDL cholesterol	KAT: OSR6X204 OSR6X118 OSR6X16 OSR6X98 OSR6X93 OSR6X30 OSR6X87 LOT: Všechna	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	FSN CZ FSN EN	sukls134440/2016
04. 05. 2016	Zimmer GmbH	REVITAN prox. spout a REVITAN prox. cylindrical	LOT: Velké množství šarží (viz FSN)	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky	FSN CZ FSN EN	sukls80620/2016
04. 05. 2016	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-1	KAT: LKGF/SMN:10381403 LOT: kit lot 411	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	FSN CZ FSN EN	sukls129643/2016
04. 05. 2016	Boston Scientific Corporation	LotusTM Valve System	MODEL: viz seznam soucasti FSN H749LTV230 H749LTV250 H749LTV270 KAT: viz seznam soucasti FSN LTV23 LTV25 LTV27	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky	FSN CZ FSN EN	sukls120045/2016
04. 05. 2016	Richard Wolf GmbH	Pump Tube	MODEL: 8170,861 LOT: 1275623 MODEL: 1254362 1254363	Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití	FSN CZ FSN EN	sukls237047/2015



Zdravotnické prostředky

Aktuální informace

- Stanovisko k přípravkům určeným pro bělení zubů
- Dopad nového zákona o zdravotnických prostředcích na oblast výdeje
- Pozastavení platnosti ES certifikátu pro zdravotnické prostředky výrobce Silimed

[Celá sekce](#)

Legislativa, pokyny a doporučení

- Aktuální legislativa
- Užitečné odkazy
- Cenová regulace

[Celá sekce](#)

Systém vigilance

- Hlášení bezpečnostního nápravného opatření
- Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu u zdravotnického prostředku
- Bezpečnostní upozornění pro terén

[Celá sekce](#)

Kontakty

[Celá sekce](#)

Registrace a notifikace

- Otázky a odpovědi
- Hlášení hodnocení funkční způsobilosti diagnostického ZP in vitro
- Registr zdravotnických prostředků

[Celá sekce](#)

Klinické zkoušky

- Podání žádosti o povolení provedení klinické zkoušky
- Poplatky v rámci povolení klinické zkoušky
- Povinnosti zadavatele klinické zkoušky

[Celá sekce](#)

Databáze léků

Databáze lékáren

Databáze klinic, hodnocení

Registr zdrav. prostředků

Konopí k léčebným účelům

eRecept

Důležitá upozornění

Hlášení pro SÚKL

Dodávky a jiná hodnocení

Přehledy a seznamy

Otevřená data

Výpadky léků

Informace k hlášení NP/PNP

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/hlaseni-nezadouci-prihody-zdravotnickeho-prostredku-1>



+420 272 185 111
telefonní seznam



Registrace a notifikace

Klinické zkoušky

Systém vigilance

► Hlášení nežádoucích příhod a podezření na nežádoucí příhody u zdravotnického prostředku

► Bezpečnostní upozornění pro terén

Kontrola zdravotnických prostředků

Kontakty

Úvod / Zdravotnické prostředky / Systém vigilance / Hlášení nežádoucích příhod a podezření na...

Hlášení nežádoucích příhod a podezření na nežádoucích příhody u zdravotnického prostředku

Nežádoucí příhodou se dle ustanovení § 69 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) rozumí:

a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost ve značení zdravotnického prostředku, nebo v návodu k použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu“.

Povinnost hlásit

Výrobce nebo zplnomocněný zástupce je povinen písemně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) **nežádoucí příhodu** související s jeho zdravotnickým prostředkem, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události.

Dovozce, distributor, poskytovatel zdravotních služeb, osoba provádějící servis, výdejce a prodávající jsou povinni písemně oznámit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL **podezření na nežádoucí příhodu**, které vzniklo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události.

Uvedené povinnosti jsou dány ustanovením § 70 odst. 1 a 2 zákona o zdravotnických prostředcích a jejich nesplnění je podle uvedeného zákona správním deliktem.

Co by mělo být hlášeno

Obecně lze říci, že jakákoli událost, která splňuje všechna tři níže uvedená základní kritéria, je považována za nežádoucí příhodu či podezření na nežádoucí příhodu a musí být oznámena SÚKL. Tato kritéria jsou:

- došlo k příhodě,
- existuje podezření, že zdravotnický prostředek se podílel na příčině příhody,
- událost vedla nebo by mohla vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

Definice

Povinnost hlásit

Co by mělo být hlášeno

Jakým způsobem hlásit

Navazující a závěrečná hlášení

Periodické souhrnné hlášení

Časové lhůty hlášení nežádoucích příhod a podezření na nežádoucí příhodu

Formuláře

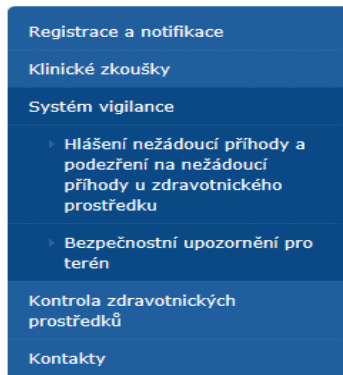
Pokyny

Informace k hlášení FSCA

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/bezpecnostni-opatreni-pro-teren>



+420 272 185 111
telefonní seznam



Úvod / Zdravotnické prostředky / Systém vigilance / Hlášení bezpečnostního nápravného opatření

Hlášení bezpečnostního nápravného opatření

Bezpečnostním nápravným opatřením (Field Safety Corrective Action, FSCA) se dle ustanovení § 69 odst. 3 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) rozumí: „opatření stanovené výrobcem s cílem snížit riziko smrti nebo vážného zhoršení zdravotního stavu v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku, který již byl uveden na trh“.

Bezpečnostní nápravné opatření může zahrnovat např. vrácení zdravotnického prostředku dodavateli, modifikaci prostředku nebo jeho výměnu.

Bezpečnostním upozorněním (Field Safety Notice, FSN) se dle ustanovení § 69 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích rozumí: „sdělení určené distributorům, dovozcům, uživatelům nebo pacientům, které zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce jako informaci o přijatém bezpečnostním nápravném opatření“.

Povinnost hlásit

• Hlášení výrobcem nebo zplnomocněným zástupce

Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky je povinen oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) **stanovení bezpečnostního nápravného opatření včetně zaslání bezpečnostního upozornění v českém a anglickém jazyce** a informovat o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření příslušné orgány států, ve kterých byl zdravotnický prostředek dodán na trh. Tato povinnost je dána ustanovením § 74 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích a její nesplnění je podle zákona o zdravotnických prostředcích správním deliktem.

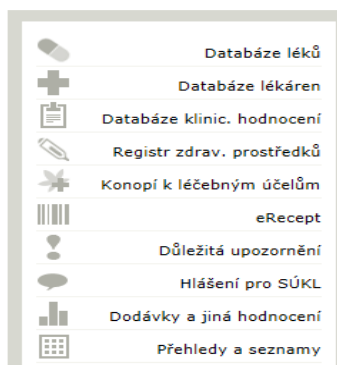
Výrobce je současně dle ustanovení § 74 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích povinen informovat SÚKL o **dokončení stanoveného bezpečnostního nápravného opatření**, včetně informace o jeho účinnosti, a to **nejpozději do 10 dnů ode dne jeho dokončení**.

• Hlášení dovozcem, distributorem a osobou provádějící servis

Dovozce, distributor a osoba provádějící servis jsou povinni dle ustanovení § 75 písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích zaslat SÚKL informace o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření a bezpečnostní upozornění v českém jazyce, a to **nejpozději do 10 dnů ode dne jejich obdržení**.

Dovozce, distributor a osoba provádějící servis jsou povinni oznámit SÚKL **dokončení stanoveného bezpečnostního**

- Definice
- Povinnost hlásit
- Jakým způsobem hlásit
- Formuláře
- Pokyny





Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz