



Role výrobce zdravotnických prostředků v systému vigilance

MVDr. Ivana Justová
Oddělení vigilance
Sekce zdravotnických prostředků

Obsah:

- 👁 Právní rámec
- 👁 Definice základních pojmů v systému vigilance zdravotnických prostředků (dále jen “ZP”)
- 👁 Kdy se jedná o nežádoucí příhodu, příklady
- 👁 Nejčastější příčiny nežádoucích příhod ZP
- 👁 Nedostatky při oznamování nežádoucích příhod ZP
- 👁 Formuláře pro vigilanci ZP
- 👁 Role výrobce při provádění nápravných opatření stanovených výrobcem
- 👁 Nedostatky při provádění nápravných opatření stanovených výrobcem
- 👁 Internetové stránky SÚKL (dále jen „Ústav“) pro zdravotnické prostředky
- 👁 Změny v legislativě v roce 2017

SYSTÉM VIGILANCE PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

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)**
- ☉ **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**

Doporučující evropský pokyn:

MEDDEV 2.12-1 rev. 8 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System

Definice základních pojmů podle zákona č. 268/2014 Sb.

-  **Systém vigilance** – systém 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 podle 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!**

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

- 👁 nedostatek ZP byl zjištěn **před jeho použitím**
- 👁 hlavní příčina události je způsobena **stavem pacienta**, není způsobena selháním ZP (např. uvolnění ortopedického implantátu způsobeného progredující osteolýzou pacienta)
- 👁 **konstrukční vlastnost zabránila** tomu, aby poruchový stav přerostl v nebezpečí, pacient neutrpí žádné **poškození** (např. 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)

Nejčastější příčiny nežádoucích příhod ZP

Zdravotnický prostředek

- jeho selhání nebo zhoršení vlastností, 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 bezpečnostně technických prohlídek (BTK)
- nedodržení časového intervalu BTK
- provádění servisu osobou, která není oprávněná tyto prohlídky provádět
- použití jiného příslušenství než je stanoveno výrobcem
- použití ZP po jeho stanovené době použitelnosti/životnosti

Povinnosti výrobce zdravotnického prostředku (§ 70 a § 71 zákona č. 268/2014 Sb.)

oznámit nežádoucí příhodu Ústavu

- vyplnit elektronicky příslušný formulář
- podepsat zaručeným elektronickým podpisem
- odeslat ve formátu PDF a XML
- **neprodleně, nejpozději však do 15 dnů** ode dne zjištění této události

zahájit šetření nežádoucí příhody

zaslat Ústavu závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody včetně informace o zvažovaném nebo stanoveném bezpečnostním nápravném opatření

Formuláře pro systém vigilance

(dostupné v české a anglické verzi na internetových stránkách Ústavu)

- 👁️ formulář pro oznámení nežádoucí příhody
- 👁️ formulář pro oznámení podezření na nežádoucí příhodu pro poskytovatele zdravotních služeb
- 👁️ formulář pro periodické souhrnné hlášení
- 👁️ formulář pro oznámení bezpečnostního nápravného opatření

👁️ vzor bezpečnostního upozornění pro terén (FSN)

dostupné na internetových stránkách Ústavu:

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

3. Informace o zdravotnickém prostředku

Druh zdravotnického prostředku (např. implantabilní kardiosmolátor, dialýzátor, ventilátor, ultrazvuk, infuzní set, diagnostické testy, glukometr, ...)

Nemocnice / lékař

Název zdravotnického prostředku

Acqua test

Modelové číslo(a)

A2-23

Katalogové číslo(a)

A2

Výrobce číslo(a)

A2-34

Číslo(a) série(a)

A2-45-3F

Číslo verze programového vybavení (jestliže je součástí)

ver 3.134

Datum výroby (pokud je známo) ?

Datum expirace zdravotnického prostředku (přichází-li v úvahu) ?

Počet vadných zdravotnických prostředků

1

Datum implantace (pouze pro implantáty) ?

Datum expirace (pouze pro implantáty) ?

Návod k použití vigilančních formulářů

Odeslání formuláře ve formátu PDF a XML

Vyhláška č. 62/2015 Sb. (§ 11 odst. 4)

Formulář se zasílá Ústavu ve formátu **PDF** (podepsaný zaručeným elektronickým podpisem)

a současně ve formátu **XML**, a to

- přes webové rozhraní
- datovou zprávou, nebo
- elektronickou poštou.

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<incident>
  <admin_info>
    <ncaName>Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)</ncaName>
    <ncaAddress>Šrobařova 48, 100 41 Praha 10, Česká Republika</ncaAddress>
    <ncaMark>suklsX/20YY</ncaMark>
  </admin_info>
  <contact_info>
    <mfrDetails>
      <mfrName>Nemocnice special a.s.</mfrName>
      <mfrICO>12345678</mfrICO>
      <mfrContactName>Primář MUDr. Honza Knotlecht</mfrContactName>
      <mfrAddress>Ulice 14</mfrAddress>
      <mfrPostcode>789 12</mfrPostcode>
      <mfrCity>Město</mfrCity>
      <mfrPhone>987 654 321</mfrPhone>
      <mfrFax>987 654 123</mfrFax>
      <mfrEmailAddress>knotlecht@nemspec.cz</mfrEmailAddress>
      <internalNo>13/2015</internalNo>
    </mfrDetails>
  </contact_info>
  <device_info>
    <deviceType>Nemocniční lůžko</deviceType>
    <brandName>Accu bed</brandName>
    <modelName>A2-23</modelName>
    <catalogNum>A2</catalogNum>
    <serialNum>A2-34</serialNum>
    <batchNum>A2-45-3F</batchNum>
    <deviceSoftwareVer>aw 3434</deviceSoftwareVer>
    <numNotFunctionDevices>1</numNotFunctionDevices>
    <hasDeviceCE>Yes</hasDeviceCE>
  </device_info>
  <mfr_info>
    <mfrName2>Výrobce ZP s.r.o.</mfrName2>
    <mfrAddress2>Hlavní ulice 13, Horní Městečko</mfrAddress2>
    <mfrCountry>CZ</mfrCountry>
  </mfr_info>
  <supplier_info>
    <supplierName>Dodavatel ZP a.s.</supplierName>
  </supplier_info>
</incident>
```

Základní údaje obsažené v oznámení nežádoucí příhody

- 👁 údaje o oznamovateli dle správního řádu
- 👁 identifikační údaje zdravotnického prostředku
- 👁 jméno, obchodní firma nebo název výrobce (adresa sídla)
- 👁 popis nežádoucí příhody
- 👁 popis přijatých opatření nebo sdělení o jejich nepřijetí
- 👁 jméno, obchodní firma nebo název poskytovatele zdravotních služeb (adresa sídla)

Nejčastější nedostatky:

- 🌀 **neoznámení** nežádoucí příhody Ústavu
- 🌀 **nedodržení časové lhůty** pro oznámení nežádoucí příhody, odeslaný formulář neobsahuje stanovené náležitosti
(identifikační údaje o ZP, poskytovateli zdravotních služeb, elektronický podpis, XML formát,...)
- 🌀 **nedostatečné šetření** nežádoucí příhody
- 🌀 **realizace stanoveného bezpečnostního nápravného opatření není účinně provedena**
- 🌀 **nedostatečná součinnost** při šetření nežádoucí příhody

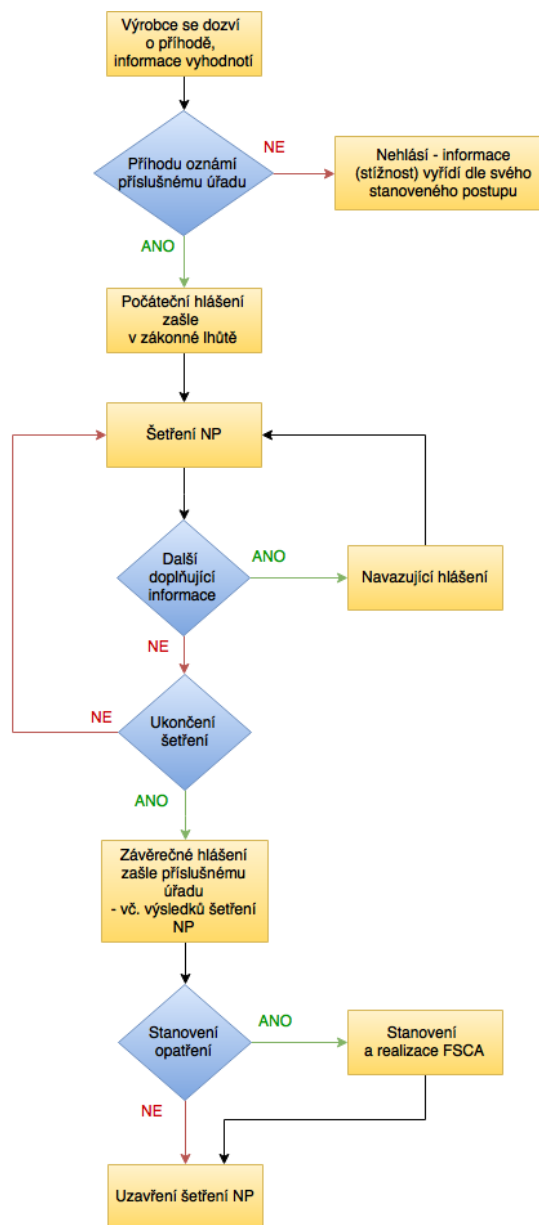
Povinnosti výrobce v rámci stanoveného bezpečnostního nápravného opatření (FSCA) (§ 74 a § 75 zákona č. 268/2014 Sb.)

- ☞ stanovuje a oznamuje Ústavu FSCA prostřednictvím příslušného formuláře**
- ☞ zasílá Ústavu bezpečnostní upozornění pro terén (FSN) v českém a anglickém jazyce**
- ☞ informuje o stanoveném FSCA příslušné orgány států, ve kterých byl ZP dodán na trh**
- ☞ zajišťuje provedení FSCA**
- ☞ informuje Ústav o dokončení FSCA nejpozději do 10 dnů od jeho dokončení**

Nejčastější nedostatky:

- 👁️ neoznámení stanovení bezpečnostního nápravného opatření
- 👁️ odeslaný formulář neobsahuje stanovené náležitosti (**elektronický podpis, XML formát**)
- 👁️ **FSN není v českém jazyce**
- 👁️ výrobce nezajistil provedení bezpečnostního nápravného opatření
- 👁️ výrobce nezaslal informace obsahující dokončení bezpečnostního nápravného opatření do 10 dnů od jeho dokončení

System vigilance z hlediska výrobce



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

- 🕒 **výrobce, zplnomocněný zástupce** se dopustí správního deliktu tím, že Ústavu **písemně neoznámí nežádoucí příhodu ve lhůtě** (sankce do výše 500 000 Kč)
- 🕒 **výrobce nebo zplnomocněný zástupce** se dopustí správního deliktu tím, že **neoznámí Ústavu stanovení FSCA a nezašle bezpečnostní upozornění v českém a anglickém jazyce a neinformuje** o stanoveném FSCA **příslušné orgány států**, ve kterých byl zdravotnický prostředek dodán na trh (sankce do výše 200 000 Kč)
- 🕒 **výrobce** se dopustí správního deliktu tím, že **neinformuje** Ústav **o dokončení stanoveného FSCA**, včetně **informace o jeho účinnosti, a to nejpozději do 10 dnů ode dne jeho dokončení** (sankce do výše 200 000 Kč)

Přehled bezpečnostních upozornění pro terén s dopadem na český trh

 Registr zdravotnických prostředků (RZPRO)

 Internetové stránky Ústavu (do poloviny roku 2015)

Zveřejnění bezpečnostních upozornění prostřednictvím RZPRO

<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/FSN>

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
19. 12. 2016	Vasorum	CELT ACD Vascular Closure Device	KAT: Mnoho katalogových čísel MODEL: KCLT-05; KCLT-06 LOT: Velikost, číslo šarže: 5F 288375, 5F 291803, 5F 295270, 5F 310495, 5F 312779, 5F 258159, 5F 322668, 6F 293085, 6F 293737, 6F 256761, 6F 295269, 6F 316887, 6F 321512, 6F 319470, 6F 302649	diagnostiku a terapii zářením	FSN EN	sukis282124/2016
19. 12. 2016	Drägerwerk AG & Co.KGaA	Oxylog 3000 a Oxylog 3000 plus	LOT: Všechny dotčené zdravotnické prostředky MODEL: 5200, 5210, 5230	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky	FSN CZ FSN EN	sukis290453/2016
19. 12. 2016	Vascular Solutions, Inc. (VSI)	Twin-Pass, Twin-Pass .023" a Twin-Pass RX	LOT: 575653, 577278, 577761, 578419, 578996, 579472, 579787, 580186, 580612, 581252, 582138, 582579, 582580, 583785, 584155, 584156, 584812, 585176, 585784, 585785, 586399, 587030, 587407, 587772, 588499, 588962, 589457, 589884, 590169, 590350, 590561, 590717, 591037, 591261, 591521, 591739, 592078, 592525, 592920, 593076, 593678, 593695, 593717, 594199, 594419, 594678, 595191, 595412, 595413, 596317, 596930, 596936, 597006, 597034, 597035, 597036, 597037, 577279, 578997, 580613, 583021, 584463, 586310, 588542, 590739, 591262, 593696,	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití	FSN CZ FSN EN	sukis237656/2016

Internetové stránky Ústavu pro zdravotnické prostředky

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky>



Registrace a notifikace

- Klinické zkoušky
- Systém vigilance
- Kontrola zdravotnických prostředků
- Kontakty

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

Zdravotnické prostředky

Aktuální informace

- Stanovisko k přípravkům určeným pro bělení zubů
- Dopad nového zákona o zdravotnických prostředcích na oblast výdele
- 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 příhody 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](#)

- Legislativa pro ZP
- Systém vigilance ZP
- Kontakty na pracovníky SZP

Informace k hlášení NP

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



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
telefonní seznam

Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárny Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Registrace a notifikace
Klinické zkoušky
Systém vigilance

- Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhody u zdravotnického prostředku
- Bezpečnostní upozornění pro terén

Kontrola zdravotnických prostředků
Kontakty

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

Úvod / Zdravotnické prostředky / Systém vigilance / Hlášení nežádoucí příhody a podezření na...

Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí 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
- Periodické souhrnné hlášení
- Časové lhůty pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu a nežádoucí příhodu
- Odkazy na jednotlivé typy formulářů
- Odkazy na Evropské pokyny

Informace k hlášení FSCA

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



+420 272 185 111
telefonní seznam



Registrace a notifikace

Klinické zkoušky

Systém vigilance

» Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhody u zdravotnického prostředku

» Bezpečnostní upozornění pro terén

Kontrola zdravotnických prostředků

Kontakty

[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 zástupcem

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.

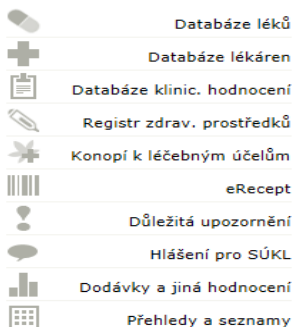
Výrobce je současně dle ustanovení [§ 74](#) odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích povinen informovat SÚKL o **dokončení stanoveného bezpečnostního nápravného opatření**, včetně informace o jeho účinnosti, a to **nejpozději do 10 dnů ode dne jeho dokončení**.

• 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**.

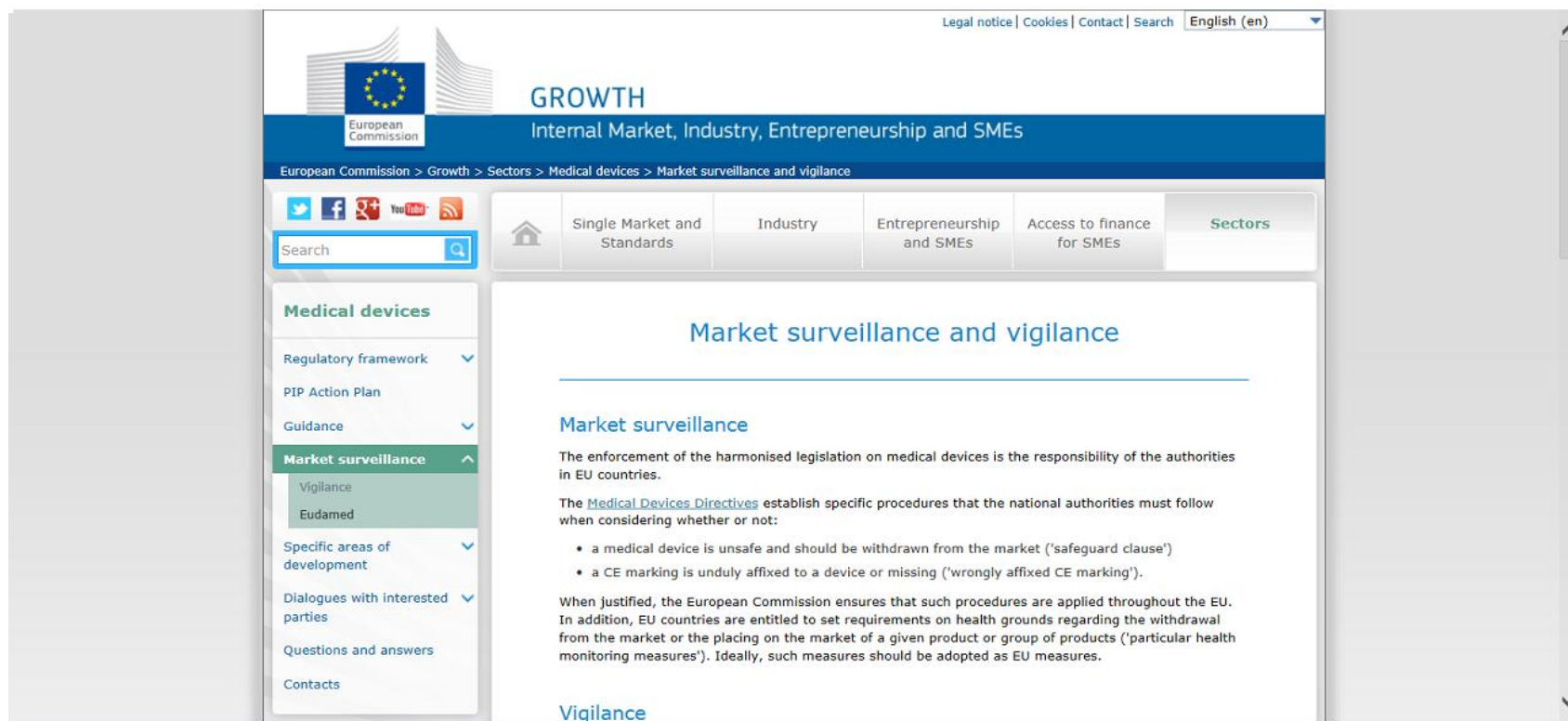
Dovozce, distributor a osoba provádějící servis jsou povinni oznámit SÚKL **dokončení stanoveného bezpečnostního**

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



Informace k systému vigilance na stránkách EK

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en



The screenshot displays the European Commission's website for the 'GROWTH' department, specifically the 'Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs' section. The page is titled 'Market surveillance and vigilance' under the 'Medical devices' category. The left sidebar contains a navigation menu with options like 'Regulatory framework', 'PIP Action Plan', 'Guidance', 'Market surveillance' (selected), 'Specific areas of development', 'Dialogues with interested parties', 'Questions and answers', and 'Contacts'. The main content area is titled 'Market surveillance and vigilance' and includes a sub-section 'Market surveillance'. It explains that the enforcement of harmonised legislation on medical devices is the responsibility of EU authorities. It references the 'Medical Devices Directives' and lists specific procedures that national authorities must follow, such as withdrawing unsafe devices or correcting wrongly affixed CE marking. The page also mentions that the European Commission ensures these procedures are applied throughout the EU and that EU countries can set additional requirements on health grounds regarding product withdrawal or market placement.

Očekávané legislativní změny v roce 2017

Přijetí nových evropských nařízení – jaro 2017

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a o změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro



Děkujeme 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