



Výroba prostředků na zakázku

Jakub Krátký

14. dubna 2026

Legislativa a doporučující pokyny

- ☉ Nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)
- ☉ Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, (ZoZP)
- ☉ Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona ZoZP
- ☉ [METODICKÉ DOPORUČENÍ pro implementaci MDR na prostředky vyráběné na zakázku v zubních laboratořích](#)
- ☉ [MDCG 2021-3 Otázky a odpovědi ke zdravotnickým prostředkům na zakázku](#)

[MDCG pokyny v ČJ](#)
[MDCG guidelines](#)

Odpovědnost výrobce

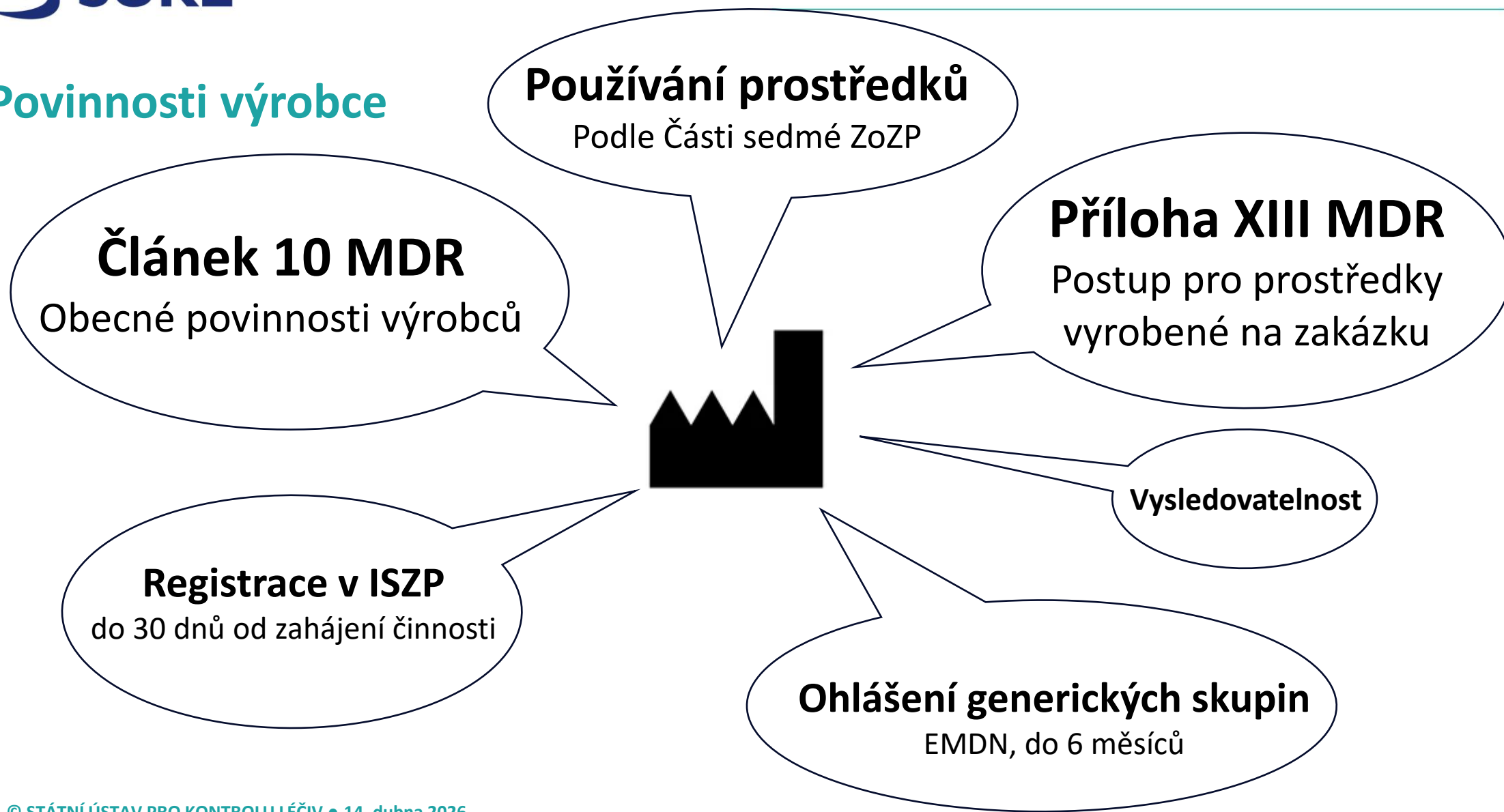
- ☉ Výrobce je odpovědný za to, že jeho prostředek je při běžných podmínkách použití funkční a bezpečný, pokud je používán dle jeho pokynů.
- ☉ Jeho odpovědnost je vždy plná a nepřenositelná.
- ☉ Musí prokázat, že výroba i dokumentace odpovídá MDR.
- ☉ Výrobce nese odpovědnost za škody uživatelům či pacientům.

**Co není dokumentováno,
jako by nebylo**

Výrobce odpovídá i za outsourcované činnosti

Pokud část procesu provádí třetí osoba,
odpovědnost zůstává výrobcí CMD

Povinnosti výrobce



Příloha XIII MDR

1. Prohlášení o prostředku na zakázku
2. Požadavek na vytvoření výrobní dokumentace
3. Závazek výrobce, že bude vyrábět podle dokumentace z bodu 2
4. Lhůty k uchování dokumentace
5. Poprodejní sledování

Prohlášení o prostředku na zakázku

1/2

1. Jméno a adresa výrobce a veškerých výrobních míst
(adresa sídla + výroby, včetně outsourcingu)
2. Případně jméno a adresa zplnomocněného zástupce
(pouze pro výrobce mimo EU)
3. Údaje umožňující identifikaci daného prostředku
(jméno/označení + výrobní číslo každého prostředku)
4. Pro výlučné použití určitým pacientem
(identifikace jménem, zkratkou, kódem)
5. Identifikace toho, kdo předepsal
(konkrétní osoba, nejen firma)

Prohlášení o prostředku na zakázku

2/2

6. Konkrétní vlastnosti prostředku z předpisu

(od prvotního zadání až po poslední upřesnění)

7. Prohlášení o shodě s požadavky přílohy I

(tedy ne XIII)

8. Informace o obsahu léčivých látek apod.

(derivátu lidské krve nebo plazmy, tkáně a buněk lidského a zvířecího původu)

👁️ Kdo vydal, kdy vydal, podpis

👁️ 1× uchovat, 1× předat lékaři (povinnost předat pacientovi)

Co dělá prostředek na zakázku prostředkem na zakázku

Výrobce CMD
Redukované povinnosti

Definice prostředku na zakázku

- prostředek speciálně **vyrobený podle** lékařského **předpisu** osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě její odborné kvalifikace, jež na svou odpovědnost **poskytne konkrétní popis návrhu**, a určený k použití pouze **pro jednoho konkrétního pacienta** výlučně s cílem zajistit, aby odpovídal jeho individuálnímu zdravotnímu stavu a plnil jeho individuální potřeby.
- Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky jakéhokoli profesionálního uživatele, a prostředky, které jsou hromadně vyráběny prostřednictvím průmyslových výrobních postupů v souladu s lékařským předpisem jakékoliv oprávněné osoby, se však za prostředky na zakázku nepovažují;

Výrobce sériově vyráběného ZP
Veškeré povinnosti

Lékařský předpis (žádanka)

- 👁 Předepisuje osoba oprávněná podle vnitrostátního práva
 - na základě její odborné kvalifikace
 - jež na svou odpovědnost poskytne konkrétní popis návrhu
 - druh, varianta a provedení výrobku
 - specifikace materiálu
 - tvar, velikost, barva výrobku
 - další parametry
 - otisk, 3D sken apod.

Další požadavky

Identifikace pacienta
Identifikace poskytovatele
Jméno předepisujícího
Datum vystavení

Technická dokumentace

1/2

👁️ Základní dokumentace

- Určený účel
- Klasifikace
- Informace poskytované výrobcem
- Návrh prostředku
- Seznam norem
- Analýza přínosů a rizik

👁️ Značení

👁️ Návod k použití

👁️ Výrobní postupy

Technická dokumentace

2/2

- 👁️ Systém řízení kvality
- 👁️ Preklinické hodnocení
 - Management rizik
 - Biologické hodnocení
- 👁️ Klinické hodnocení
- 👁️ Poprodejní sledování
- 👁️ Vigilance

Značení prostředku

- 👁 Primárně na samotném prostředku a prodejním obalu
- 👁 Základní identifikace prostředku, musí být zřejmé, co je co (kdo je výrobce)
 - Název
 - Výrobce
 - Jednoznačná identifikace
 - Datum expirace/výroby
 - Výstrahy
 - Údaje o skladování
 - Zdravotnický prostředek + „Prostředek na zakázku“
- 👁 Některé informace lze uvést v podobě harmonizovaných symbolů



Norma ČSN EN ISO 15223-1:2022



Návod k použití

- 👁️ Výrobce ručí za to, že prostředek bude funkční a bezpečný, pokud je používán v souladu s jeho pokyny
- 👁️ Většina informací totožných se značením, dále mj.:
 - Určený účel s indikací a kontraindikací (např. alergie na materiály)
 - Nežádoucí vedlejší účinky
 - Informace k použití (např. jak připravit, čistit, čeho se vyvarovat apod.)
 - Výstrahy a upozornění
 - Informace o hlášení závažných nežádoucích příhod
 - Datum vydání
- 👁️ Část pro lékaře, část pro pacienta
- 👁️ Výrobce má povinnost předat lékaři, lékař pacientovi
- 👁️ Nelze předat v elektronické podobě

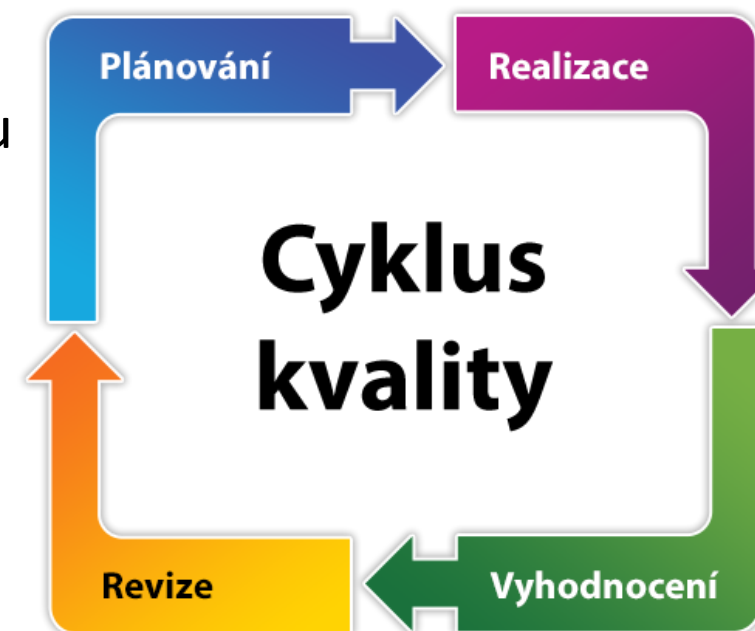
Výrobní postup

- 👁 Dostatečně podrobný (dám vypálit v peci x vypálení v peci typ, model, výrobce, na konkrétní program, teplota, doba,...)
- 👁 Zodpovědnost (kdo co dělá)
- 👁 Platí i pro veškeré outsourcované činnosti
- 👁 Metody kontroly
- 👁 Dokumentace ke konkrétnímu prostředku
 - Kdo, co a kdy dělal
 - Kompletní historie zadání, včetně upřesnění
 - Z jakého materiálu (typ, výrobce, číslo šarže)
 - Na jakém stroji (model, výrobce, výrobní číslo)

QMS: povinnost a význam pro výrobce CMD

1/2

- ☉ Výrobce CMD musí zavést, zdokumentovat, uplatňovat, udržovat, průběžně aktualizovat a zlepšovat systém managementu kvality po celý životní cyklus prostředku.
- ☉ QMS je soubor organizovaných činností, pravidel, postupů a procesů, které mají zajistit požadovanou úroveň kvality v souladu s MDR a dalšími předpisy.
- ☉ Základní prvky QMS: **politika kvality, plánování kvality, kontrola kvality a zlepšování kvality.**



QMS: povinnost a význam pro výrobce CMD

2/2

- 👁️ Zavedení QMS je důležité proto, aby výrobce dokázal kdykoli prokázat, že jeho prostředky trvale splňují požadavky lékařů, pacientů i legislativy.
- 👁️ QMS zároveň pomáhá řídit i externě zajišťované procesy a subdodávky, za které výrobce stále nese odpovědnost.
- 👁️ Možnost využití normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2



Povinné součásti QMS podle MDR

- 👁️ Strategie pro zajištění souladu s právními předpisy
- 👁️ Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost
- 👁️ Odpovědnost za řízení
- 👁️ Řízení zdrojů
- 👁️ Řízení rizik
- 👁️ Klinické hodnocení
- 👁️ Realizace výrobku

1/2

System řízení kvality v rámci požadavků MDR



Povinné součásti QMS podle MDR

- 👁️ Systém sledování po uvedení na trh
- 👁️ Vedení komunikace
- 👁️ Vigilance
- 👁️ Řízení nápravných a preventivních opatření
- 👁️ Postupy monitorování a měření výstupů

2/2

Systém řízení kvality v rámci požadavků MDR



Řízená dokumentace

- Řízená dokumentace zahrnuje tvorbu, schvalování, evidenci, aktualizaci a vyřazování dokumentů podle stanoveného postupu.
- Každý řízený dokument má mít minimálně: název, označení, verzi, datum vydání a účinnosti, počet stran, schválení a změnový list.
- Dokumenty musí být dostupné tam, kde se používají, a v elektronické podobě musí být chráněny proti nechtěným nebo úmyslným změnám.

Číslo nebo označení dokumentu	Pracovní postup / Směrnice Název	Datum vydání: Účinnost od: Číslo verze dokumentu: Počet stran:
-------------------------------	--	---

Účel – proč se dokument vydává

Odpovědné osoby – na koho v organizaci se tento dokument vztahuje, kdo odpovídá za plnění úkolů, procesů, činností popsaných v dokumentu

Popis činnosti / procesu

...

Dokumentace – uvedou se dokumenty, které se k činnosti nebo procesu vztahují:

Legislativa, normy, navazující interní směrnice, dokumenty, formuláře apod.

Přílohy – v případě potřeby uvést doplňující informace, obrázky, grafy, diagramy...

Zpracoval Dne <i>Jméno, podpis, datum</i>	Přezkoumal Dne <i>Jméno, podpis, datum</i>	Schválil Dne <i>Jméno, podpis, datum</i>
---	--	--

Změnový list k Pracovnímu postupu/ Směrnici

Číslo nebo označení, název

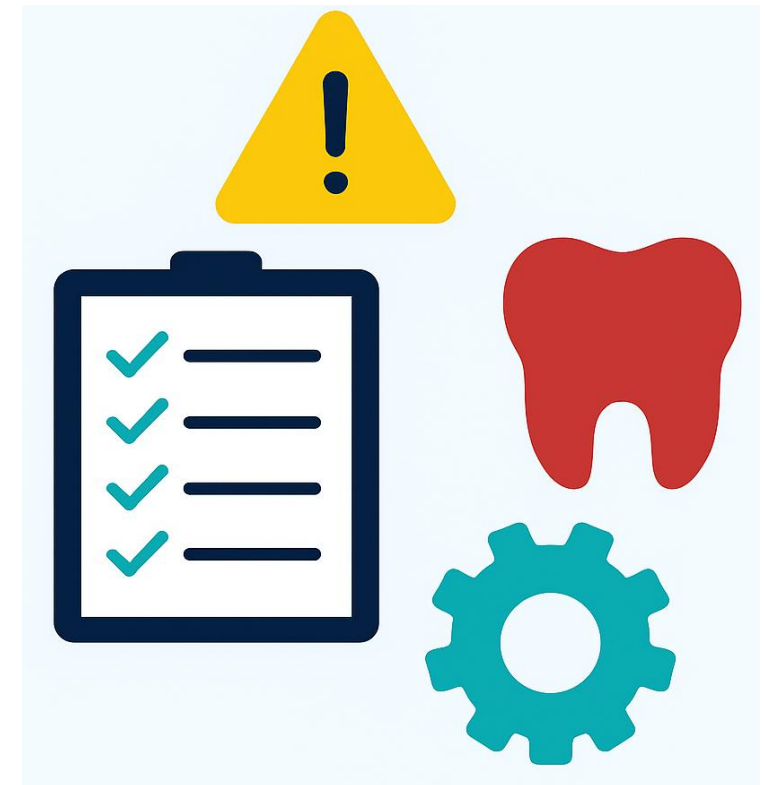
Verze č.	Datum účinnosti změny	Stručný popis změny, důvodu pro změnu	Odkaz kde v dokumentu byla změna provedena
2	1. 4. 2023	Nové vydání normy ČSN EN XXX – změna článku 5.7.1 – nové parametry pro měření	Odstavec 2. 1 – postup vstupní kontroly Odstavec 7. 3 – výstupní kontrola

Význam managementu rizik

- ☉ Řízení rizik je klíčový nástroj pro zajištění bezpečnosti a kvality výroby zdravotnických prostředků.
- ☉ Pomáhá identifikovat, hodnotit a minimalizovat potenciální hrozby spojené s výrobou i používáním prostředku.
- ☉ Přispívá ke snížení reklamací, lidských chyb, finančních ztrát a zároveň podporuje shodu s právními a normativními požadavky.
- ☉ Požadavek na zavedení managementu rizik vychází z čl. 10 MDR a z bodů 3–9 přílohy I MDR; jako hlavní metodický rámec je doporučena norma ČSN EN ISO 14971.
- ☉ Správně zavedený management rizik pomáhá zajistit bezpečnost pacientů i pracovníků, zlepšuje kvalitu výroby a podporuje plnění legislativních požadavků.

Základní součásti systému řízení rizik

- ☞ Management rizik zahrnuje:
 - plán řízení rizik
 - analýzu rizik
 - hodnocení rizik
 - kontrolu rizik
 - sledování výrobních i povýrobních informací
- ☞ Musí pokrývat **celý životní cyklus prostředku**:
 - návrh a vývoj
 - výrobu
 - dopravu a skladování
 - používání
 - likvidaci
- ☞ Veškeré aktivity a rozhodnutí musí být dokumentované a podložené důkazy.



Plán managementu rizik

- ☉ Popis toho, **co daný management rizik řeší a podchycuje** – jeho rozsah.
- ☉ **Identifikace, popis a specifika daného prostředku** na zakázku.
- ☉ **Přidělení odpovědností a kompetencí.**
- ☉ **Požadavky na přezkoumání činností managementu rizik.**
- ☉ **Kritéria přijatelnosti rizik.**
- ☉ Metodu pro **hodnocení celkového zbytkového rizika** a kritéria pro jeho přijatelnost.
- ☉ Způsob **ověření zavedených opatření** a jejich účinnosti.
- ☉ **Metody sběru a přezkoumání** relevantních výrobních a povýrobních informací.

Jak probíhá řízení rizik v praxi

- 1) **Identifikace rizik:** určit možné nebezpečné situace v procesech, materiálech, technice i externích vlivech.
- 2) **Hodnocení rizik:** posoudit pravděpodobnost výskytu a závažnost následků na základě reálných dat, statistik, studií nebo zpětné vazby z praxe.
- 3) **Opatření ke snížení rizik:** eliminace příčiny, snížení pravděpodobnosti nebo omezení dopadu rizika.
- 4) **Validace opatření a hodnocení zbytkových rizik:** veškerá opatření na kontrolu rizik musí být validována – jejich účinnost musí být ověřena.
- 5) **Analýza přínosů a rizik:** požadavek na zhodnocení celkového zbytkového rizika ve vztahu k přínosům zdravotnického prostředku.
- 6) **Dokumentace a sledování rizik:** řízení rizik je neustálý proces – nutné provádět reaktivní i proaktivní revize.

Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost

- 👁 Jsou uvedené v příloze I MDR
 - Obecné požadavky
 - Požadavky na návrh a výrobu
 - Požadavky týkající se informací poskytovaných spolu s prostředkem (značení, návod, karta implantátu, letáky, webové stránky)

Požadavek dle MDR	Vztahuje se požadavek na daný prostředek? Ano / Ne	Plně nebo částečně aplikované normy	Důkaz plnění, příslušná dokumentace	Odůvodnění, zdůvodnění neplnění, další komentáře
KAPITOLA I, OBECNÉ POŽADAVKY				
1. Prostředky musí dosahovat účinnosti určené jejich výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné pro určený účel. Musí být bezpečné a účinné a nesmějí ohrožovat klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti, a to s ohledem na nejnovější vývoj.				

Biologické hodnocení

- ☉ Biologické hodnocení slouží k ověření, že použitý materiál je bezpečný ve vztahu k určenému účelu, typu a délce kontaktu s tělem.
- ☉ Problematiku biologického hodnocení řeší normy řady ČSN EN ISO 10993.
- ☉ Rozsah hodnocení se stanovuje podle charakteru prostředku, použitých materiálů a způsobu použití; navazuje na řízení rizik a technickou dokumentaci.
- ☉ V případě materiálů, které jsou samy zdravotnickými prostředky, lze při jejich použití v souladu s určeným účelem a pokyny výrobce vycházet z jejich posouzení shody.
- ☉ Výrobce musí mít vždy k dispozici zdůvodnění zvoleného přístupu a doložit, že biologická bezpečnost prostředku byla odpovídajícím způsobem posouzena.

Klinické hodnocení

- 👁️ Systematický a plánovaný proces spočívající v průběžném vytváření, shromažďování a posuzování klinických údajů týkajících se prostředku za účelem ověření bezpečnosti a účinnosti prostředku.
- 👁️ Na základě čl. 61(10) MDR lze za splnění daných podmínek provést klinické hodnocení bez klinických údajů a prokázat shodu prostředku prostřednictvím:
 - výsledků neklinických zkušebních metod, včetně hodnocení účinnosti,
 - laboratorního testování a
 - preklinického hodnocení (zajištění GSPR, přezkum odborné literatury, analýza rizik, biologické hodnocení, PMS,...).

Co je PMS a proč je důležité

- 👁️ Poprodejní sledování (PMS) je systematický proces sběru, vyhodnocování a využívání informací o tom, jak se zdravotnický prostředek chová v praxi po uvedení na trh.
- 👁️ PMS je nejen legislativní povinnost podle MDR, ale také praktický nástroj pro zvyšování kvality a snižování rizik spojených s používáním prostředků.
- 👁️ Cílem PMS je zachytit možné problémy s prostředkem, získat zpětnou vazbu, zajistit soulad s MDR a prokázat, že výrobce průběžně sleduje bezpečnost a výkon prostředku.
- 👁️ I u malých výrobců prostředků na zakázku je PMS základní součástí bezpečné a kvalitní výroby.

Co PMS obnáší: základní kroky

🌀 Plánování PMS systému

- jaké informace budou sbírány,
- odkud budou pocházet,
- jak budou vyhodnocovány,
- jak budou využívány pro případné změny

🌀 Proaktivní sběr informací – nelze jen pasivně čekat na případné stížnosti či reklamace

🌀 Vyhodnocení informací – získané informace také musí být pravidelně vyhodnocovány

🌀 Reakce na zjištění – PMS není jen o sběru informací – je také třeba reagovat na daná zjištění

Dokumentace PMS a vazba na další procesy

- ☉ Výrobce musí vést záznamy o PMS plánu, sběru informací, jejich vyhodnocení, přijatých opatřeních a pravidelných shrnutích.
- ☉ Tyto dokumenty slouží jako důkaz při dozorové činnosti a prokazují, že PMS je skutečně zaveden a funguje.
- ☉ PMS je úzce propojen se systémem řízení rizik, systémem kvality, klinickým hodnocením a reklamačním řízením.
- ☉ Výsledky PMS mohou odhalit nová nebo podceněná rizika a stát se podnětem ke zlepšení výrobků i procesů.
- ☉ Zásadní principy PMS jsou: **aktivní a systematický sběr informací, plánovaná a zdokumentovaná činnost a využívání získaných poznatků ke zlepšování.**

Vigilance

- 👁️ Systémem vigilance se rozumí systém oznamování a vyhodnocování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu.
- 👁️ Účelem systému vigilance je zvýšení bezpečnosti v souvislosti s používáním prostředků.
- 👁️ Závažnou nežádoucí příhodou (ZNP) se rozumí nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:
 - smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby
 - dočasnému nebo trvalému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby
 - závažnému ohrožení veřejného zdraví.
- 👁️ Výrobci ohlašují každou ZNP příslušným orgánům prostřednictvím elektronického systému (Eudamed, RZPRO)

[Jak hlásit ZNP a další informace](#)

Závěr: co musí mít výrobce CMD pod kontrolou

- ☉ Shodu s MDR nelze postavit na jednom dokumentu, ale na provázaném systému procesů a důkazů – od předpisu přes technickou dokumentaci až po PMS.
- ☉ Klíčové pilíře jsou: **QMS, řízení rizik, klinické hodnocení, správně nastavený výrobní postup, návod k použití, značení, PMS a dohledatelnost.**
- ☉ Výrobce musí být schopen **kdykoli doložit bezpečnost, účinnost a shodu ZP** a současně prokázat, že jeho systém funguje i po uvedení prostředku na trh.
- ☉ **PMS, vigilance a pravidelná aktualizace dokumentace** nejsou formální povinnost navíc, ale nástroj pro průběžné zlepšování a prevenci opakování problémů.
- ☉ Praktický cíl není jen „splnit regulaci“, ale vytvořit **stabilní, doložitelný a udržitelný systém**, který chrání výrobce, uživatele i pacienty.

Dobře nastavený systém = bezpečný prostředek, splněné požadavky MDR a vyšší důvěra v práci výrobce.



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

14. dubna 2026

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

14. dubna 2026

Máte 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.

STÁHNĚTE ZDE

