Životní cyklus zdravotnických prostředků

Ing. Martin Tulis

12.11.2026

Pointa dne

3D tisk není zdravotnický prostředek

SÚKL si nic nevymýšlí

Legislativa

MDR

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

IVDR

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (účinné od 26. 5. 2022)

ZP
+
IVD

Legislativa

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

- § 6 Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe
- § 7 Obsah dokumentace používaných prostředků

Další legislativa

- Zákon 264/2025 Sb. o kybernetické bezpečnosti
- NIS2
- GDPR
- AI Act

Hospodářské subjekty

- **Výrobce** – posuzuje shodu, uvádí na trh
- **Dovozce** – uvádí na trh
- **Distributor** – dodává na trh

- **Poskytovatel zdravotní péče** – používá, dodává na trh, vyrábí
- **Servis** – BTK, opravy ZP

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV ● 12.11.2026

Uvádění x Dodávání na trh

Dodání na trh

dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně

Uvedení na trh

první dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh Unie

Uvedení do provozu

fáze, ve které je prostředek, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Unie;

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV ● 12.11.2026

„Typy“ prostředků

Prostředek

Viz další přednáška

Prostředek 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;

In-house prostředek

nemá vlastní definici

Životní cyklus prostředku

Životní cyklus ZP

- Vývoj
- Výzkum / Preklinická fáze
- Uvedení na trh
- PMS a PMCF
- Ukončení životnosti

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV •

Kdy se poskytovatel setká se ZP a kdy lze používat

- Výzkum
  - Proof of concept
  - Ověření funkčnosti
  - Podíl na výzkumu

Kdy se poskytovatel setká se ZP a kdy lze používat

- Vývoj
  - Pre-klinická fáze
  - Klinické zkoušky
  - Klinické hodnocení

Povinnosti výrobce x Povinnosti poskytovatele

- Uvedení na trh
  - CE
  - Používání v souladu s návodem k použití
  - Konkrétní určený účel použití

  - POZOR na rozšiřování určeného účelu použití

Povinnosti výrobce x Povinnosti poskytovatele

- PMS/PMCF
  - Výrobce musí provádět
  - Sběr dat od uživatelů
  - PMCF studie

Povinnosti výrobce x Povinnosti poskytovatele

- Ukončení životnosti
  - Životnost definuje výrobce
  - Výrobce stanovuje podmínky pro její dosažení

  - POZOR – v návodu bývá stanoveno, jak s prostředkem naložit po ukončení životnosti

DOTAZY A DISKUZE

SÚKL

Máte zkušenost se SÚKL?

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Podělte se o ni s námi!

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

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

12.11.2026

SÚKL

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: qwfai2m
sukl.gov.cz

12.11.2026

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