



SYSTÉMY POUŽÍVANÉ V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – DIS/DOV

Mgr. Petra Remešová

vedoucí Oddělení systémů

Sekce regulace zdravotnických prostředků

Obsah

 Přehled systémů

 Registr zdravotnických prostředků

 Informační systém zdravotnických prostředků

 EUDAMED

Legislativní rámec

- 🕒 Nařízení 745/2017, o zdravotnických prostředcích (MDR)
- 🕒 Nařízení 746/2017, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR)
- 🕒 Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro – účinnost od 22. 12. 2022 (zákon o prostředcích)
 - Vyhláška č. 379/2022 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
 - Vyhláška č. 378/2022 Sb., o vzoru průkazu inspektora Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle zákona 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
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (zákon o VZP)

Systémy v oblasti regulace zdravotnických prostředků

Systémy dle platné legislativy:

- **Evropská databáze zdravotnických prostředků – EUDAMED** – nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a nařízení (EU) 2017/746 (IVDR)
- **Informační systém zdravotnických prostředků – ISZP** – zákon o prostředcích

Systémy aktuálně využívané:

- **Registr zdravotnických prostředků – RZPRO** – zákon č. 268/2014 Sb. (účinný do 25. 5. 2021)
- **Systém kategorizace a úhradové regulace ZP** – není legislativně ukotven, procesy dle zákona č. 48/1997 Sb.

RZPRO – distributoři, osoby provádějící servis, výrobci prostředků na zakázku

 Do spuštění ISZP

 Ohlašování činnosti dle nastavení podle z. 268/2014,
Sb.

RZPRO – výrobci, zplnomocnění zástupci, **dovozci**

- 👁️ Využití do spuštění plně funkčního EUDAMED
- 👁️ Ohlašování činnosti dle nastavení podle z. 268/2014, Sb.
- 👁️ Notifikace prostředků

Rozvoj RZPRO v souladu s MDR/IVDR

- DOV – detail osoby – jediné registrační číslo (SRN)
- DIS/DOV – detail prostředku – základní UDI-DI, EMDN
- Správní poplatky
 - DIS – 3 000 Kč
 - DOV – nezpoplatněno (za SRN: 3 000 Kč)

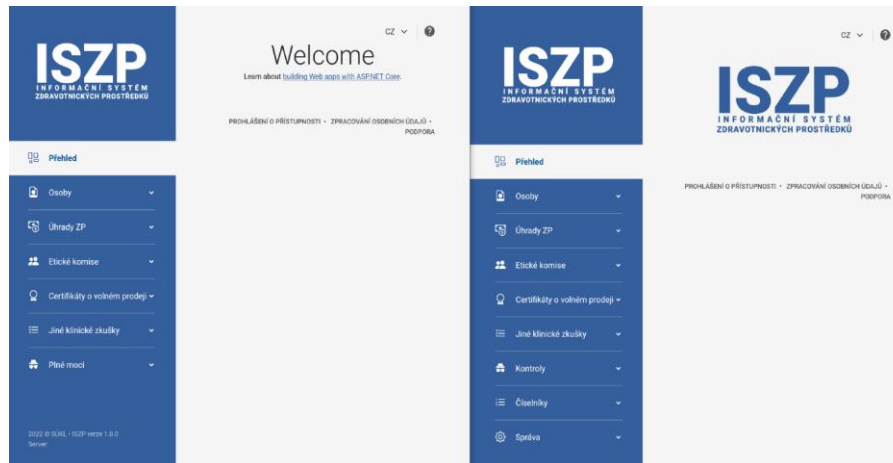
Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP) – § 7 zákona o prostředcích

- 🕒 Systém vychází z ustanovení zákona o ZP, spuštění plánováno na Q3/Q4 2023
- 🕒 Agendy v oblasti regulace ZP na národní úrovni
- 🕒 Systém napojen na EUDAMED

🕒 Agendy ISZP budou:

- Ohlašovací povinnost distributorů (DIS), osob provádějících servis (SER) a výrobců ZP (VYR CMD) na zakázku
- Úhrady zdravotnických prostředků
- Jiné klinické zkoušky dle čl. 82 MDR
- Hlášení etických komisí
- Správní poplatky za žádost o jediné registrační číslo (SRN) v EUDAMED
- Žádost o vydání certifikátu o volném prodeji
- Hlášení distributorů a dovozců o přebalení/přeznačení ZP (čl. 16 odst. 4 MDR)
- Evidence kontrol

ISZP



- 🕒 Veřejně dostupná část vs. interní procesní
- 🕒 Údaje veřejně dostupné budou k dispozici formou otevřených dat
- 🕒 Přístup do systému:
 - české subjekty – NIA ID + certifikát
 - zahraniční subjekty – heslo + login + certifikát
- 🕒 Plné moci – přidělovány prostřednictvím systému



Co nastane po spuštění ISZP, když není EUDAMED?

Nové agendy v ISZP:

- Jiné KZ dle čl. 82
- Hlášení etických komisí
- **Hlášení DIS/DOV dle čl. 16 odst. 4 MDR**
- Úhradová agenda (přesun ze stávajícího systému)

Agendy plněné doposavad přes RZRPO přechází do ISZP:

- Ohlašovací povinnost **distributorů**, výrobců prostředků na zakázku a osob provádějících servis
- Zveřejnění FSN
- Certifikát o volném prodeji (zůstane v RZPRO do spuštění EUDAMED)

Migrace dat z RZPRO a úhradového systému

- 🕒 § 73 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb. – Ústav je povinen zajistit předání ohlášených údajů do RZRPO distributory, osobami provádějícími servis a výrobci na zakázku **do 6 měsíců od spuštění ISZP**
 - Ústav migruje ohlášené činnosti včetně prostředků, výrobců a GMDN kódů
 - Subjekty v souladu s § 25 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb. do 1 roku potvrdí správnost ohlášených údajů
 - DIS/SER v souladu s § 69 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb. ohlásí údaje dle § 23 až v okamžiku, kdy budou údaje v EUDAMED, nejpozději však do 3 měsíců od jejich zveřejnění v EUDAMED
 - VYR CMD ohlásí generické skupiny (EMDN) do 6 měsíců

- 🕒 Data ze systému úhradové regulace budou migrována včetně procesů tj. budou zohledněny stavy nevyřízených ohlášení a správních řízení
 - Na úrovni úhradového kódu bude nově položka SRN pro identifikaci výrobce a UDI-DI pro identifikaci prostředku (bude doplněno až bude dostupné v EUDAMED)

Rozsah hlášení do spuštění EUDAMED

Distributoři

- Prostředky migrované z RZPRO pod evidenčním číslem – možnost pouze mazat
- Přidávané prostředky do spuštění EUDAMED – obchodní název, riziková třída, určený účel + (název výrobce)

Osoby provádějící servis

- Název a adresa výrobce – manuální vložení
- Doklad o školení / autorizace
- Migrování výrobci – možnost editace dat výrobce a příloh

ISZP – agenda osob – procesy dle zákona o prostředcích

- 👁️ Ohlášení činnosti - § 23 odst. 2
- 👁️ Potvrzení správnosti údajů - § 25 odst. 2
- 👁️ Ohlášení změny údajů - § 25 odst. 1
- 👁️ Obnovení osoby - § 25 odst. 3
- 👁️ Žádost o výmaz osoby - § 24 odst. 2
- 👁️ Výzva k nápravě údajů ze strany SÚKL - § 24 odst. 3
- 👁️ Hlášení o uvedení přeznačeného/přebaleného ZP na trh (DIS, DOV) - § 7 odst. 4

Pozn: do systému bude možné data dodávat hromadně ze systémů subjektů.

ISZP/EUDAMED – správní poplatky

 Distributor – 3 000 Kč

 Obnovení činnosti – 1 500 Kč

 Dovozece – 3 000 Kč (SRN)

ISZP – modul úhrad procesy – procesy dle § 39r zákona č. 48/1997 Sb. (ZoVZP)

- 🕒 Ohlášení zařazení, změny a vyřazení z úhradové skupiny - § 39r odst. 2 ZoVZP
- 🕒 Ohlášení změny ohlašovaných údajů - § 39r odst. 6 ZoVZP
- 🕒 Meziroční navýšení ceny původce - § 39r odst. 6 ZoVZP
- 🕒 Dohoda o nejvyšší ceně - § 39v odst. 2 ZoVZP
- 🕒 Zveřejňování seznamu zdravotnických prostředků hrazených na poukaz - § 39t odst. 2 ZoVZP

- 🕒 Správní řízení:
 - O nezařazení do úhradové skupiny - § 39s odst. 2 ZoVZP
 - O vyřazení z úhradové skupiny - § 39r odst. 4 ZoVZP
 - O vytvoření skupiny zaměnitelných prostředků - § 39u odst. 1 ZoVZP
 - O dočasném snížení úhrady - § 39u odst. 3 ZoVZP

Ostatní funkcionality

- 👁️ Správní poplatky za přidělení SRN v EUDAMED – zákon o správních poplatcích, část VI, položka 97 bod. 4
- 👁️ Hlášení etické komise – § 13 odst. 1
- 👁️ Odstranění vazby mezi VYR/ZZ a osobou provádějící servis -§ 7 odst. 3
- 👁️ Zveřejnění bezpečnostního upozornění pro terén vydaného pro území ČR - § 49 odst. 6
- 👁️ Evidence kontrol (interní)

EUDAMED – moduly

- Actors – registrace hospodářských subjektů (ACT)
- Databáze UDI – DIs/Devices – registrace prostředků (DEV)
- Oznámené subjekty (OS) a certifikáty (CECP)
- Klinické zkoušky a studie funkční způsobilosti (CIPS)
- Vigilance (VIG)
- Dozor nad trhem (MSU)

Aktuální stav EUDAMED

- 🕒 Pro dobrovolné využití byly spuštěny moduly (ostatní 3 modulu až po spuštění plně funkčního EUDAMED)
 - Actors (12/2020) https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/actor-registration-module_en
 - UDI – (10/2021) https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/udiddevices-registration_en
 - Oznámené subjekty a certifikáty – (10/2021) https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/notified-bodies-and-certificates-module_en

- 🕒 EK vyzývá, aby hospodářské subjekty již začaly spuštěné moduly využívat
- 🕒 Komise předpokládá, že do konce r. 2023 by měl být ukončen vývoj EUDAMED
- 🕒 Audit bude zahájen Q2 2024
- 🕒 Plně funkční EUDAMED spuštěn – Q4 2024
- 🕒 Funkční specifikace – popis procesů MVP https://health.ec.europa.eu/latest-updates/functional-specifications-european-database-medical-devices-eudamed-2022-12-16_en

EUDAMED – modul Actors

- 👁 Registrace hospodářských subjektů do EUDAMED ACTORS:
- **Výrobci, zplnomocnění zástupci a dovozci** (čl. 31 MDR, čl. 28 IVDR)– jediné registrační číslo (SRN)
 - **Výrobce souprav/systémů** – Actor ID
 - **Výrobci / zplnomocnění zástupci ZP na zakázku** – pokud hlásí ZNP, FSCA nebo pokud OS vydává certifikát k implantabilnímu ZP na zakázku riz. třídy III – Actor ID
 - **Zadavatel KZ/SFZ** – Actor ID

[MDGG 2020-15](#) – Využití modulu registrace hospodářských subjektů v EUDAMED a SRN

[MDCG 2021-13 Rev. 1](#) – Q&A registrace jiných hospodářských subjektů do EUDAMED (mimo čl. 31 MDR a čl. 28 IVDR)

Časté otázky k SRN – <https://www.niszp.cz/cs/caste-otazky-odpovedi-k-zadostem-o-srn-v-modulu-actors-databaze-eudamed>

EUDAMED Actors module – informace <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help/?lang=en>

Povinné náležitosti žádosti o SRN

- 👁️ Obchodní název, adresa, kontaktní údaje
- 👁️ DPČ, EORI, ICO – SÚKL vyžaduje povinně
- 👁️ PRRC – povinné u výrobce / zplnomocněného zástupce (nutné vyplnit i u výrobce legacy devices)
- 👁️ Prohlášení – podepsané osobou odpovědnou jednat jménem společnost (v ČR – v souladu s OR)

SRN – užitečné informace

 SRN / Actor ID – přidělováno na úrovni činnosti

 V podané žádosti není možné dělat opravy – doporučeno kontaktovat SÚKL sys@sukl.cz se žádostí o vydání výzvy k nápravě

 změnu EORI, VAT nebo ICO – nelze provést přes systému je potřeba kontaktovat helpdesk

 ZZ musí získat SRN před registrací mimo EU výrobce, kt. zastupuje – validuje údaje výrobce mimo EU

 Dovozece – zadává mimo EU výrobce + zadává datum od/do

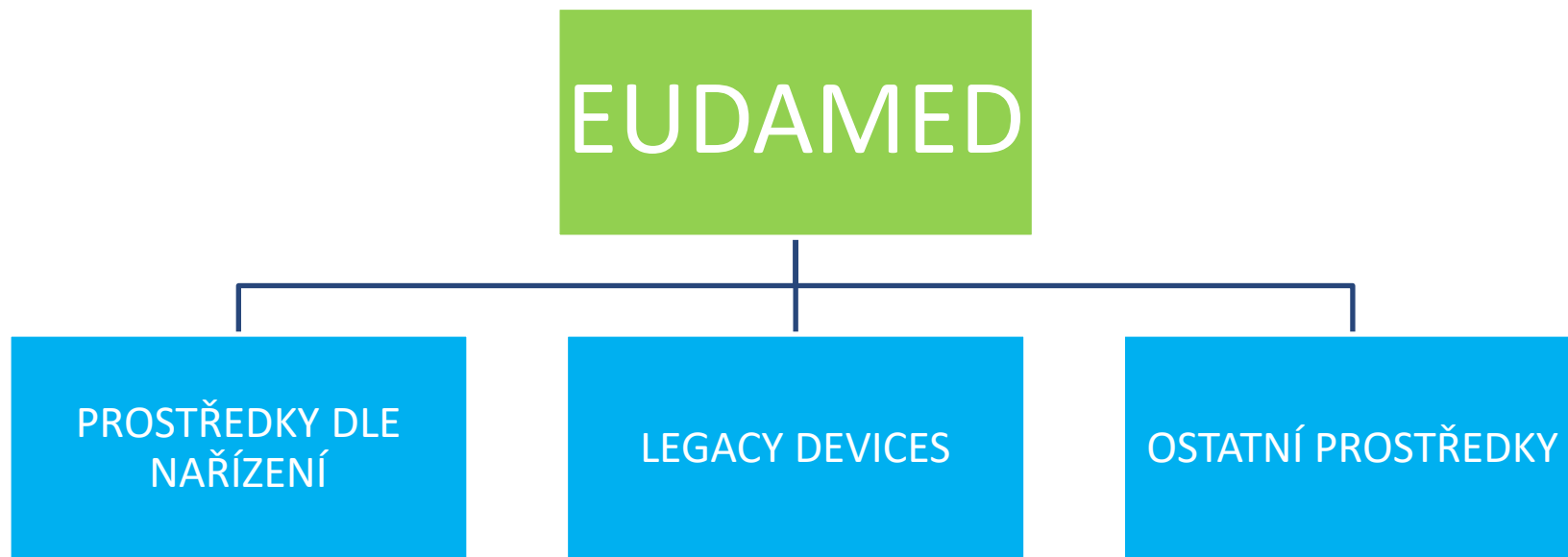
Actors modul – procesy

- 👁 Žádost o jediné registrační číslo (SRN)
- 👁 Změna ohlášených údajů (do 1 týdne)
- 👁 Potvrzení správnosti ohlášených údajů (1x za rok)
- 👁 DOV – napojení na výrobce mimo-EU

Veřejná část:

- 👁 Zobrazení údajů o hospodářských subjektech

Kategorie prostředků registrovaných do EUDAMED



Registrace se vztahuje i na Legacy Devices viz [MDCG 2019-5](#). Místo základního UDI-DI bude přiděleno Eudamed DI a místo UDI-DI bude přiděleno Eudamed ID ([Management of Legacy Devices](#))

Prostředky na zakázku a prostředky starší než legacy devices se hlásí do Eudamed pouze v případě vigilančních hlášení (v rámci VIG modulu)

UDI databáze – procesy

- 👁 Registrace prostředků – základní UDI-DI + UDI-DI, Eudamed DI +ID
- 👁 Hromadně nahrát/stáhnout údaje o prostředcích
- 👁 Oznámené subjekty – SSCP (souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci)

Veřejná část:

- 👁 Vyhledávání/stahování údajů o prostředcích
- 👁 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Registrace certifikátů do EUDAMED – oznámené subjekty

- 👁️ Vkládat certifikát kvality / produktové CE certifikáty
- 👁️ Info o odmítnutém/staženém certifikátu
- 👁️ Info o použití postupu pro konzultaci v KH (CECP – čl. 54 odst. 1 MDR)

Veřejná část:

- 👁️ Zobrazení údajů o certifikátech
- 👁️ Zobrazení stanovisek odborných skupin k CECP + zdůvodnění NO, proč se doporučením neřídil

Procesy modulu vigilance – povinnosti výrobce

- 👁️ Závažné nežádoucí příhoda (ZNP) – iniciační hlášení ZNP, follow-up, final MIR
- 👁️ Bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA) – předání státům, kde se FSCA uplatňují, sídla výrobce, sídla NO
- 👁️ Bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)
- 👁️ Pravidelná souhrnná hlášení – po dohodě s CA ohledně četnosti, formátu a obsahu (PSR)
- 👁️ Hlášení trendu
- 👁️ Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR) – riz. tř. III a implantabilní / IVDR D

Veřejná část:

- 👁️ FSN
- 👁️ Informace o vigilančních hlášeních (úroveň detailu nespecifikována)

Procesy modulu dozoru nad trhem – určeno CA

- 👁️ Určeno především pro vstupy kompetentních autorit
- 👁️ Roční přehled o inspekční činnosti, závěrečná zpráva o inspekci
- 👁️ Proces prostředku představujícího nepřijatelné riziko (s uvedením nápravného opatření) – čl. 94 MDR a čl. 90 IVDR
- 👁️ Proces pro preventivní zdravotní opatření a jiné případy nesouladu – PHP – čl. 98 MDR/čl. 93 IVDR, ONC = čl. 97 MDR/čl. 92 IVDR

Veřejná část:

- 👁️ Zobrazení shrnutí inspekční činnosti autorit

Žádosti o povolení klinické zkoušky a studie funkční způsobilosti

- 👁️ Žádosti o povolení KZ/SFZ/PMCF/PMPE
- 👁️ CI/PS – rozlišení 1 země / koordinované posouzení
- 👁️ Podstatné změny, pozastavení, přerušení, zpětvzetí žádosti
- 👁️ Hlášení závažných nepříznivých událostí (SAE)
- 👁️ Koordinované posuzování klinických zkoušek

Application/Notification: CI-BE-000000015-1

Version : 1 [Draft] | Last update: 2022-03-16

Veřejná část:

- 👁️ Souhrnná zpráva z KZ/SFZ
- 👁️ Informace o KZ/SFZ, SAE

Lhůty pro registraci hospodářských subjektů a prostředků do EUDAMED

- 🕒 Hospodářské subjekty – do 6 měsíců od zveřejnění Oznámení ve Věstníku EU o spuštění plně funkčního EUDAMED.
- 🕒 Prostředky – do 18 měsíců od zveřejnění Oznámení ve Věstníku EU o spuštění plně funkčního EUDAMED.
- 🕒 Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě (ZNP) nebo bezpečnostnímu nápravnému opatření u ZP, který nebyl zaregistrován – je nutné před podáním hlášení ZNP nebo FSCA nejprve zaregistrovat prostředek.



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