



# ÚLOHA DOVOZCE A DISTRIBUTORA V RÁMCI VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Ing. Jan Krupička  
vedoucí Oddělení vigilance  
Sekce regulace zdravotnických prostředků

## Osnova

- 🕒 **Legislativní rámec**
- 🕒 **Terminologie, důležité pojmy**
- 🕒 **Povinnosti dovozce, distributora**
- 🕒 **Závažné nežádoucí příhody (ZNP)**
- 🕒 **Bezpečnostní nápravná opatření v terénu (FSCA)**
- 🕒 **Zdroje**

## Legislativní rámec

- 👁️ **Nařízení 745/2017**, o zdravotnických prostředcích (MDR) v platném znění
- 👁️ **Nařízení 746/2017**, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR) v platném znění
- 👁️ **Zákon č. 375/2022 Sb.**, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (zákon o prostředcích)

## Doporučující pokyny - Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

- 👁 Tyto pokyny mají zajistit harmonizované provádění MDR (nejsou právně závazné)
- 👁 Pokyny pro 18 tematických oblastí:
  - **Sledování po uvedení na trh, vigilance a dozoru nad trhem (PMSV):**
    - **MDCG 2023-3** Otázky a odpovědi k termínům a konceptům vigilance podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
    - **MDCG 2022-21** pokyny k Pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti (PSUR)
  - Hraniční prostředky
  - Prostředky třídy I
  - Klinické zkoušky a hodnocení
  - IVD
  - Prostředky na zakázku,
  - Oznamované subjekty
  - Specifické pokyny pro dovozce distributory a zplnomocněné zástupce
  - UDI ,...
- 👁 [Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance \(europa.eu\)](#)

## Terminologie, důležité pojmy

👁 „Vigilance“ se rozumí **system oznamování a vyhodnocování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu.** Účelem systému vigilance je zvýšení bezpečnosti v souvislosti s používáním prostředků tím, že se sníží pravděpodobnost opakovaného výskytu příhod. **Za aktivaci systému vigilance odpovídá výrobce.**

👁 „**Nežádoucí příhoda**“ jakákoliv porucha nebo zhoršení vlastností nebo účinnosti prostředku dodaného na trh, včetně uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností, jakož i jakýkoliv nedostatek informací poskytnutých výrobcem a jakýkoliv nežádoucí vedlejší účinek. *(MDR čl. 2 bod 64 / IVDR čl. 2 bod 67)*

## Terminologie, důležité pojmy

🌀 **„závažná nežádoucí příhoda“** (ZNP) je nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:

- a) smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasnému nebo trvalému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
- c) závažnému ohrožení veřejného zdraví.

*(MDR čl. 2 bod 65 / IVDR čl. 2 bod 68)*

🌀 **„závažným ohrožením veřejného zdraví“** je událost, která by mohla mít za následek bezprostřední riziko smrti, vážného zhoršení zdravotního stavu určité osoby nebo vážného onemocnění, které může vyžadovat bezodkladný léčebný zásah, a která může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí, nebo která je pro dané místo a čas neobvyklá a neočekávaná. *(MDR čl. 2 bod 66 / IVDR IVDR čl. 2 bod 69)*

## Terminologie, důležité pojmy

🌀 **„Bezpečnostní nápravné opatření v terénu“** (Field Safety Corrective Action, FSCA) je nápravné opatření přijaté výrobcem z technických či lékařských důvodů, aby se zabránilo rizikům nebo se omezila rizika závažné nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem dodaným na trh. *(MDR čl. 2 bod 68 / IVDR čl. 2 bod 71)*

🌀 **„Bezpečnostním upozorněním pro terén“** (Field Safety Notice, FSN) se rozumí sdělení zaslané výrobcem uživatelům nebo spotřebitelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu. *(MDR čl. 2 bod 69 / IVDR čl. 2 bod 72)*



## Terminologie, důležité pojmy

- 🕒 **„sledováním po uvedení na trh“** jsou veškeré činnosti prováděné výrobcí ve spolupráci s dalšími hospodářskými subjekty s cílem zavést a udržovat aktualizovaný systematický postup pro aktivní shromažďování a přezkum zkušeností získaných v souvislosti s prostředky, které uvádějí na trh, dodávají na trh nebo uvádějí do provozu za účelem určení potřeby okamžitého použití jakýchkoliv nezbytných nápravných nebo preventivních opatření. (*MDR čl. 2 bod 60 / IVDR IVDR čl. 2 bod 63*)
- 🕒 **„dozorem nad trhem“** činnosti a opatření orgánů veřejné správy, které mají zkontrolovat a zajistit, aby prostředky byly v souladu s požadavky stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie a aby neohrožovaly zdraví a bezpečnost nebo ochranu jiného veřejného zájmu. (*MDR čl. 2 bod 61 / IVDR IVDR čl. 2 bod 64*)

## Obecné Povinnosti dovozců **(MDR / IVDR čl. 13)**

- ☞ **Vedení registru stížností**, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředků z trhu nebo oběhu.
- ☞ **Předávají neprodleně výrobci**, zplnomocněnému zástupci stížnosti nebo **hlášení podezření na nežádoucí příhodu** od zdravotnického personálu a pacientů.
- ☞ **Spolupracují s výrobcem**, zplnomocněným zástupcem a příslušnými orgány **na přijetí nezbytných nápravných opatření k uvedení prostředku ve shodu**, případně k jeho stažení z trhu nebo oběhu.
- ☞ **Spolupracuje na žádost příslušných orgánů na veškerých opatřeních přijatých za účelem odstranění nebo snížení rizik**, které jimi uvedené prostředky na trh představují.
- ☞ **Poskytují výrobci**, zplnomocněnému zástupci a distributorovi **požadované informace k posouzení stížnosti**.

## Obecné povinnosti distributorů **(MDR / IVDR čl. 14)**

- ☉ **Vedení registru stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředků z trhu nebo oběhu.**
- ☉ **Předávají neprodleně výrobcí, zplnomocněnému zástupci a dovozci stížnosti nebo hlášení podezření na nežádoucí příhody od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů.**
- ☉ **Informují průběžně výrobce, zplnomocněného zástupce a dovozce o monitorování stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředků z trhu nebo oběhu, případně na jejich žádost poskytuje veškeré informace.**
- ☉ **Spolupracují s výrobcem, zplnomocněným zástupcem a příslušnými orgány na přijetí nezbytných nápravných opatření, případně k stažení prostředků z trhu nebo oběhu.**
- ☉ **Spolupracuje na žádost příslušných orgánů na veškerých opatřeních přijatých za účelem odstranění nebo snížení rizik, které jimi dodané prostředky na trh představují.**

## Povinnosti společné **(MDR čl. 25 / IVDR čl. 22)**

### 🕒 Identifikace v rámci dodavatelského řetězce

### 🕒 Spolupráce s výrobcí nebo zplnomocněnými zástupci na úrovni výsledovatelnosti prostředků

### 🕒 Identifikovat příslušnému orgánu alespoň po dobu 10 let ode dne, kdy byl uveden na trh poslední prostředek (u implantabilních prostředků je stanovena doba 15 let):

- Každý hospodářský subjekt, kterému přímo dodaly prostředek,
- Každý hospodářský subjekt, který jim přímo dodal prostředek,
- Každé zdravotnické zařízení nebo zdravotnického pracovníka, kterým přímo dodaly prostředek.

## Závažné nežádoucí příhody (ZNP) (MDR čl. 87 / IVDR čl. 82)

🕒 **Výrobce** zdravotnických **prostředků dodaných na trh EU poté**, co zjistí příčinnou souvislost mezi danou **ZNP** a svým prostředkem, nebo poté, co zjistí, že takový kauzální vztah je reálně možný, **ohlásí příslušnému úřadu**.

🕒 **Časové lhůty** pro podání hlášení – **závisí na závažnosti ZNP:**

- **okamžitě, nejpozději do 2 dnů** poté, co se výrobce dozví o vážném ohrožení veřejného zdraví,
- **okamžitě, nejpozději do 10 dnů** ode dne, kdy se výrobce o závažné nežádoucí příhodě dozví – v případě úmrtí nebo neočekávaného závažného zhoršení zdravotního stavu osoby,
- **bezprostředně, nejpozději do 15 dnů** poté, co se výrobce o ZNP dozví.

🕒 *Pokud má výrobce pochybnosti o tom, zda by nežádoucí příhoda měla být ohlášena, podá přesto hlášení ve stanovené lhůtě.*

## Závažné nežádoucí příhody (**MDR čl. 87 / IVDR čl. 82**)

- 🕒 **Pro distributory a dovozce není legislativními předpisy dána povinnost ohlásit závažné nežádoucí příhody – ohlášení je na bázi dobrovolnosti**
- 🕒 Pro oznámení SÚKL je možné použít příslušné formuláře zveřejněné na stránkách NISZP (<https://www.niszp.cz/cs/system-vigilance>)
- 🕒 Elektronicky vyplněný a uznávaným elektronickým podpisem (UEP) podepsaný formulář je možné zaslat Ústavu:
  - datovou zprávou,
  - na emailovou adresu: [urgent@sukl.cz](mailto:urgent@sukl.cz) nebo [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz),
  - prostřednictvím webového rozhraní.
- 🕒 **Nepřetržitá služba pro příjem ZNP a PZNP**
  - mimo pracovní dobu, tj. Po-Pá 8,00-16,30 hod. nebo o sobotách, nedělích a svátcích.
- 🕒 V případě jakékoliv nejasnosti či pochybnosti o správném postupu – možno si vyžádat pomocné informace na telefonním čísle **+420 272 185 999**

## Ohlašování ZNP v současnosti

- 👁️ **Výrobci** ohlašují závažnou nežádoucí příhodu příslušným orgánům prostřednictvím elektronického systému definovaného v člancích 33 a 92 MDR (dále jen „databáze EUDAMED“).
- 👁️ **Do doby plné funkčnosti databáze Eudamed** podle článku 34 nařízení o zdravotnických prostředcích se v souladu s přechodným ustanovením čl. 123 odst. 3 písm. d) nařízení o zdravotnických prostředcích použijí postupy zavedené v souladu s příslušnými ustanoveními směrnic 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích pro účely plnění povinností zahrnujících výměnu informací týkajících se vigilančních hlášení.

## Kdy ohlásit ZNP?

**👁** V případě, že se stane nežádoucí příhoda, která splní všechna tři základní kritéria hlášení A-C uvedená níže, se považuje za závažnou nežádoucí příhodu,

- A: došlo k nežádoucí příhodě a
- B: tato příhoda přímo či nepřímo vedla, mohla vést nebo může vést ke kterémukoliv z následků závažné nežádoucí příhody (*ke smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby, dočasnému nebo trvalému závažnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby, k závažnému ohrožení veřejného zdraví*) a
- C: mezi závažnou nežádoucí příhodou a prostředkem výrobce byla stanovena příčinná souvislost, nebo je takováto příčinná souvislost reálně možná nebo na ni existuje podezření.



## Bezpečnostní nápravná opatření v terénu (FSCA) (*MDR čl. 89 / IVDR čl. 84*)

- 🕒 **Výrobce** ohlašuje příslušnému orgánu v členských státech, ve kterých provádí nebo bude provádět bezpečnostní nápravného opatření pro terén.
- 🕒 S výjimkou naléhavých případů, kdy **výrobce** musí přijmout bezpečnostní nápravné opatření v terénu okamžitě, ohlásí bezpečnostní nápravné opatření v terénu bez zbytečného odkladu ještě předtím, než je toto bezpečnostní nápravné opatření v terénu provedeno.
- 🕒 **Výrobce** ohlašuje příslušnému orgánu v členském státu, kde má registrované sídlo podnikání.
- 🕒 **Jaký způsobem?**
  - Formulářem pro hlášení bezpečnostního nápravného opatření („Report Form Field Safety Corrective Action“ – z evropských doporučujících Pokynů systému vigilance pro zdravotnické prostředky (MEDDEV 2.12-1.)

## Bezpečnostní nápravná opatření v terénu (FSCA) *(MDR čl. 89 / IVDR čl. 84)*

- 🕒 **Dovozci a distributoři nemají legislativními předpisy danou povinnost ohlásit FSCA SÚKL – ohlášení je na bázi dobrovolnosti**
- 🕒 Pro oznámení Ústavu je možné použít příslušné formuláře zveřejněné na stránkách NISZP (<https://www.niszp.cz/cs/system-vigilance>)
- 🕒 Do doby plné funkčnosti databáze Eudamed podle článku 34 nařízení o zdravotnických prostředcích se v souladu s přechodným ustanovením čl. 123 odst. 3 písm. d) nařízení o zdravotnických prostředcích použijí postupy zavedené v souladu s příslušnými ustanoveními směrnic 90/385/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích pro účely plnění povinností zahrnujících výměnu informací týkajících se vigilančních hlášení.

## Bezpečnostní upozornění pro terén (FSN) **(MDR čl. 89 / IVDR čl. 84)**

### 🕒 FSN obsahuje:

- Identifikaci dotčeného ZP (UDI-DI)
- Identifikaci výrobce (SRN v případě, že bylo vydáno)
- Jasně vysvětlení důvodu pro přijetí FSCA
- Odkaz na poruchu ZP
- Popis souvisejících rizik pro pacienty, uživatele
- Souhrn opatření, která mají uživatelé přijmout
- Dokument pro potvrzení přijetí FSN (např. zpětný formulář)

### 🕒 **je vypracováno v úředním jazyce nebo jazycích členských států, kde bude FSCA přijímáno**

- Výrobce zveřejňuje FSN prostřednictvím EUDAMED (čl. 92 – veřejná část EUDAMED)

### 🕒 SÚKL v souladu s úst. § 49 odst. 6 zákona o prostředcích zveřejňuje prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků bezpečnostní upozornění pro terén zaslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem uživatelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu, které bylo nebo má být na území České republiky provedeno.

- *Do doby zprovoznění Informačního systému zdravotnických prostředků Ústav v souladu s přechodným ustanovením § 74 odst. 11 zákona o prostředcích zveřejňuje bezpečnostní upozornění pro terén podle § 49 odst. 6 v Registru zdravotnických prostředků.*

## Úloha příslušného orgánu (SÚKL)

- 🕒 **Přijímat, vyhodnocovat a uchovávat ohlášené ZNP a FSCA,**
- 🕒 **Spolupracuje s výrobcem, zplnomocněným zástupcem a příslušnými orgány na přijetí nezbytných nápravných opatření, případně ke stažení prostředků z trhu nebo oběhu**
- 🕒 **Spolupracuje na žádost příslušných orgánů na veškerých opatřeních přijatých za účelem odstranění nebo snížení rizik, které jimi dodané prostředky na trh představují**
- 🕒 **Přijímat, uchovávat a předávat výrobcí neprodleně hlášení o podezření na závažnou nežádoucí příhodu, které obdržel od zdravotnických pracovníků, uživatelů, pacientů**
- 🕒 **Monitorovat šetření ZNP výrobcem, a v případě potřeby zasáhnout do šetření výrobce nebo zahájení vlastního šetření**

## Zdroje informací pro oblast ZP

 SÚKL - <https://www.niszp.cz/>

 Evropská komise

- [https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector\\_en](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector_en)
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0745>

 IMDRF

- IMDRF – International Medical Device Regulators Forum
- <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>
- IMDRF/NCAR WG/N14FINAL:2017 (Edition 2)
- Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form
- IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020 (Edition 4)  
Terminologies for Categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology and codes
  - annex A – annex G

 Pokyny: [Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance \(europa.eu\)](#)

# MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

**[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)**



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



**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](mailto:posta@sukl.cz)