© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI DISTRIBUTORŮ A DOVOZŮ – ZMĚNY 2024

Mgr. Petra Remešová
Sekce regulace zdravotnických prostředků

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Změna plnění ohlašovací povinnosti od března 2024

Zákon č. 375/2022 Sb. – Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP) – 7. 3. 2024

MDR / IVDR – EUDAMED – Q4 2027

Přechodná ustanovení odkazují na použití RZPRO do spuštění ISZP a EUDAMED

ZMĚNA PRO DISTRIBUTORY – PŘECHOD NA ISZP

DOVOZCI STÁLE PLNÍ POVINNOSTI V RZPRO

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Informační kampaň

NISZP – aktuální informace

- o spuštění ISZP https://www.niszp.cz/cs/iszp-aktualni-informace-tykajici-se-spusteni-systemu
- o úpravách v RZPRO https://www.niszp.cz/cs/ohlasovaci-povinnost-distributoru-v-rzpro-do-spusteni-iszp
- o podmínkách pro úspěšnou migraci z RZPRO do ISZP https://www.niszp.cz/cs/dulezita-zmena-pro-uzivatele-rzpro-distributori-osoby-provadejici-servis-vyrobci-prostredku-na

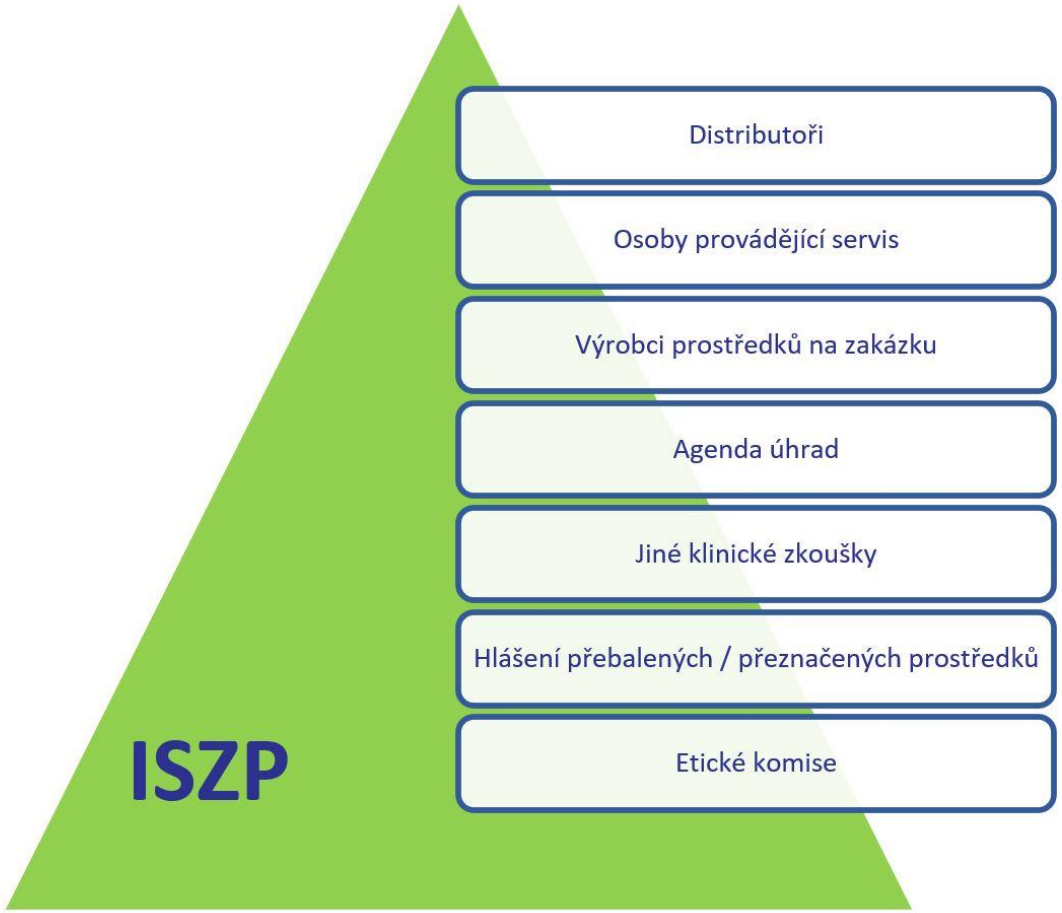
© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Termíny školení – zaměření na osoby (DIS,SER,VYR CMD), úhrady

ISZP - modulu osoby - demonstrace procesů	Představení nového systému budoucím uživatelům	16.01.2024
ISZP - modul úhrad - demonstrace procesů	Představení nového systému budoucím uživatelům	18.01.2024
ISZP - modulu osoby - demonstrace procesů	Představení nového systému budoucím uživatelům	23.01.2024
ISZP - modul úhrad - demonstrace procesů	Představení nového systému budoucím uživatelům	25.01.2024
ISZP - modulu osoby - demonstrace procesů	Představení nového systému budoucím uživatelům	30.01.2024
ISZP - modul úhrad - demonstrace procesů	Představení nového systému budoucím uživatelům	06.02.2024

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Agendy plněné od 03/2024



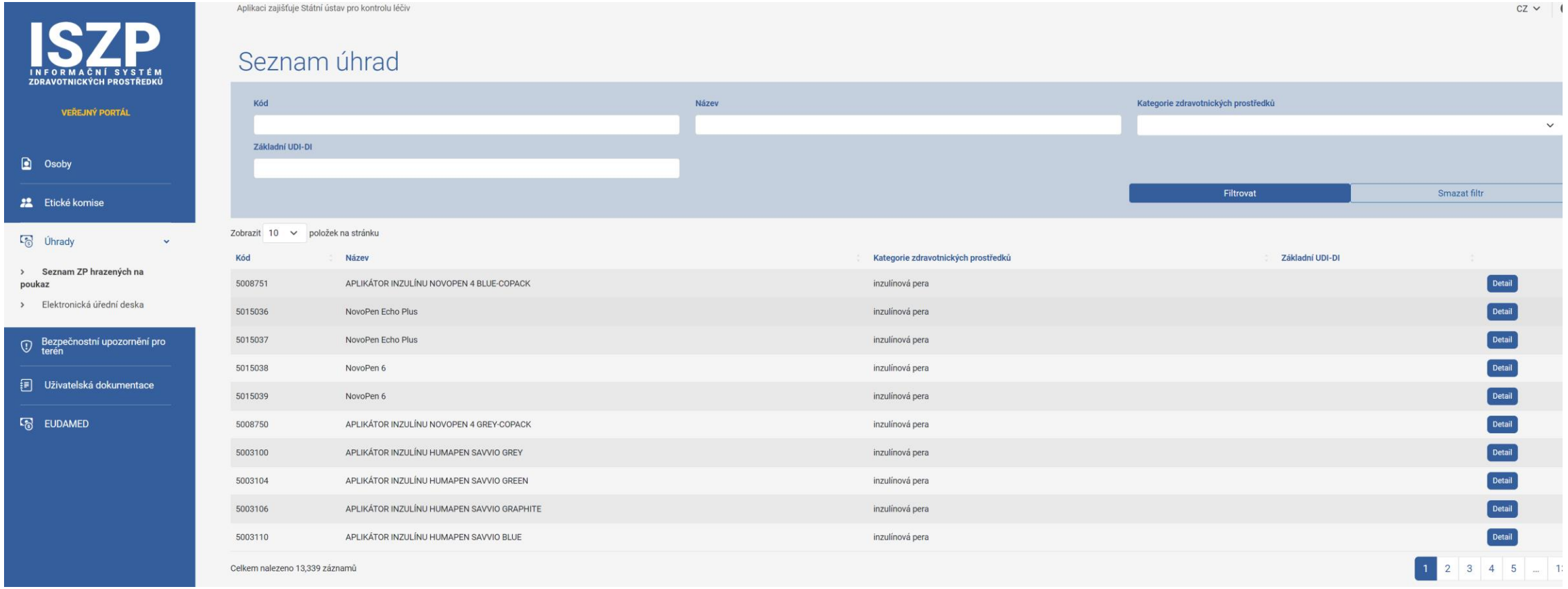
© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Agendy, které zůstanou v RZRPO do spuštění EUDAMED

- **Výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci** – procesy dle nastavení RZPRO (zák. č. 268/2014 Sb.)
  - Ohlašovací povinnost činností – změna, prodloužení
  - Notifikační povinnost zdravotnických prostředků – nové ZP, změna ZP, prodloužení platnosti ZP
  - Žádost o certifikát o volném prodeji
- **Zadavatelé klinických zkoušek / studií funkční způsobilosti** (MDR/IVDR)

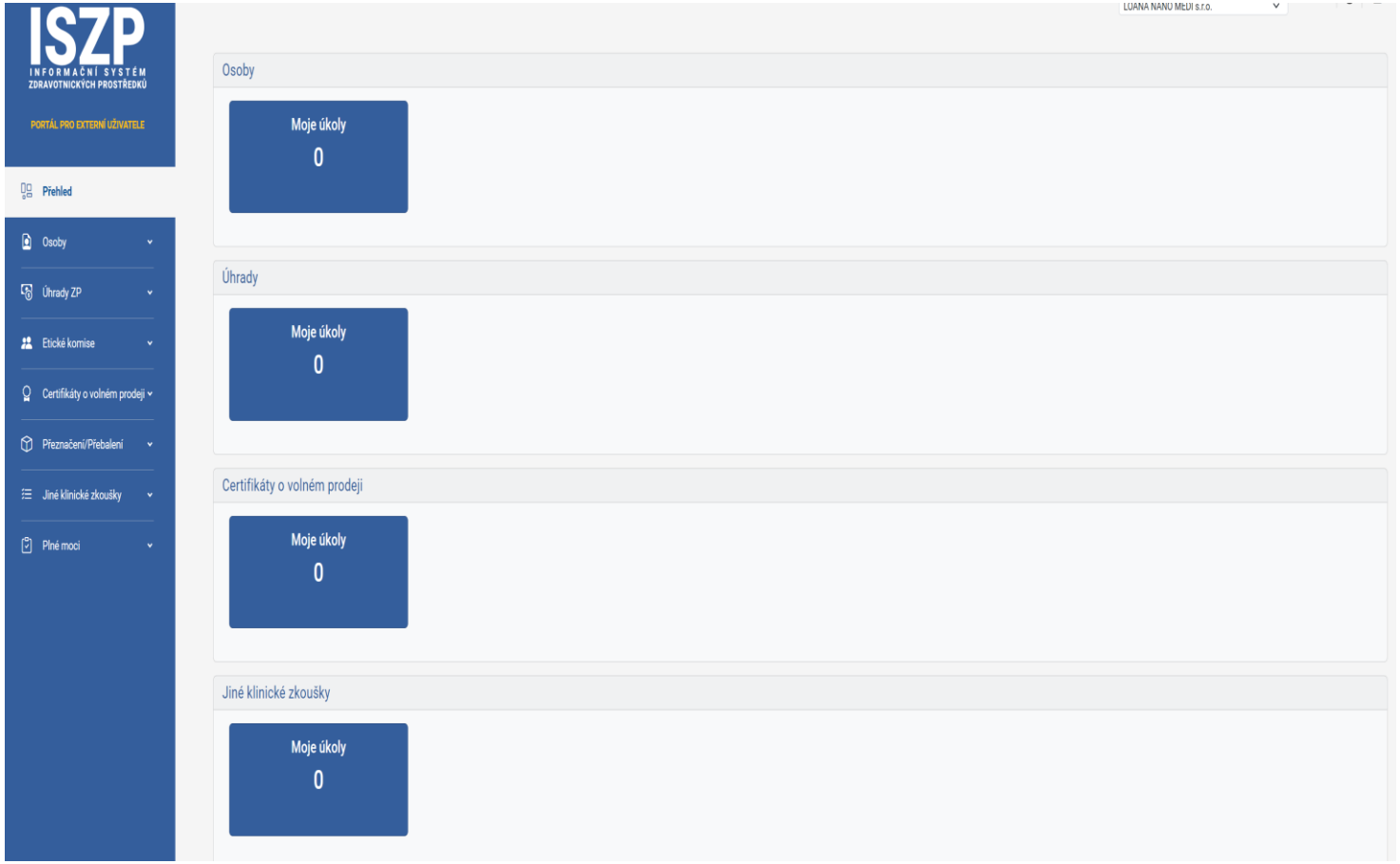
© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

ISZP – veřejná část



© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Úvodní stránka ISZP – ohlašovatel interní rozhraní



- Seznam agend se zobrazuje dle oprávnění zadaných v rámci žádosti o přístup do ISZP
- U každé agendy se v přehledu zobrazují úkoly např. výzva k doplnění, aktualizace správnosti údajů, výzva k nápravě apod.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Přechod na ISZP – ukončení agend v RZPRO

- RZPRO
  - Plnění ohlašovacích povinností **distributorů**, osob provádějících servis a výrobců prostředků na zakázku v RZPRO bude přerušeno v polovině února
    - *ohlášení činnosti,*
    - *prodloužení činnosti,*
    - *změna činnosti,*
    - *výmaz osoby.*
  - Notifikační povinnost zdravotnických prostředků v modulu ZP z činnosti **distributor**
    - *žádost o nový ZP*
    - *žádost o změnu ZP*
    - *žádost o prodloužení ZP*
  - Ohlášení v RZPRO budou vyřízena před migrací tj. do konce února
  - Žádost o prodloužení lhůty – podávat s ohledem na výše uvedené termíny

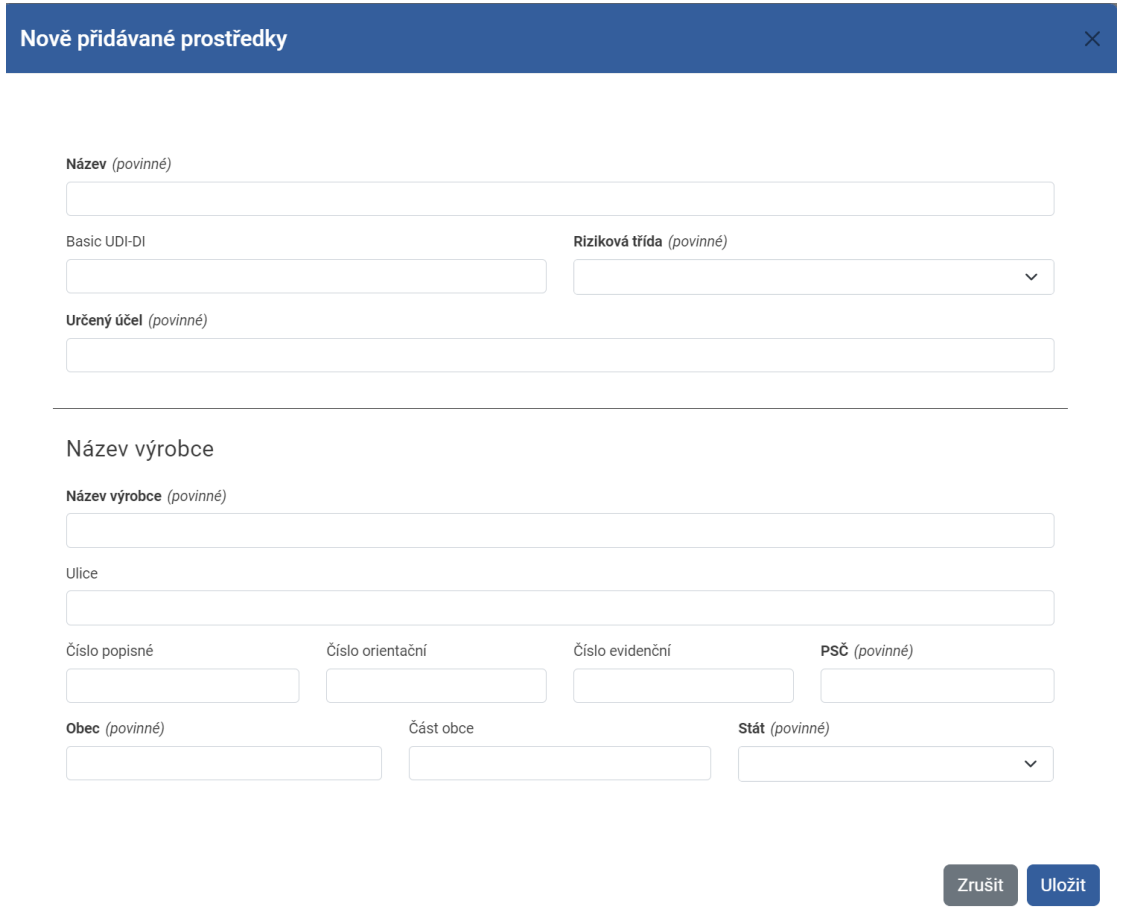
© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Migrace dat

- Data z RZPRO:
  - činnost **distributor a seznam prostředků** (notifikovaných/přinotifikovaných) – obch. název, základní UDI-DI, riziková třída, určený účel, název + adresa výrobce)
  - Činnost osoba provádějící servis a seznam výrobců včetně dokladů o školení
  - Činnost výrobce prostředků na zakázku a seznam GMDN kódů

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

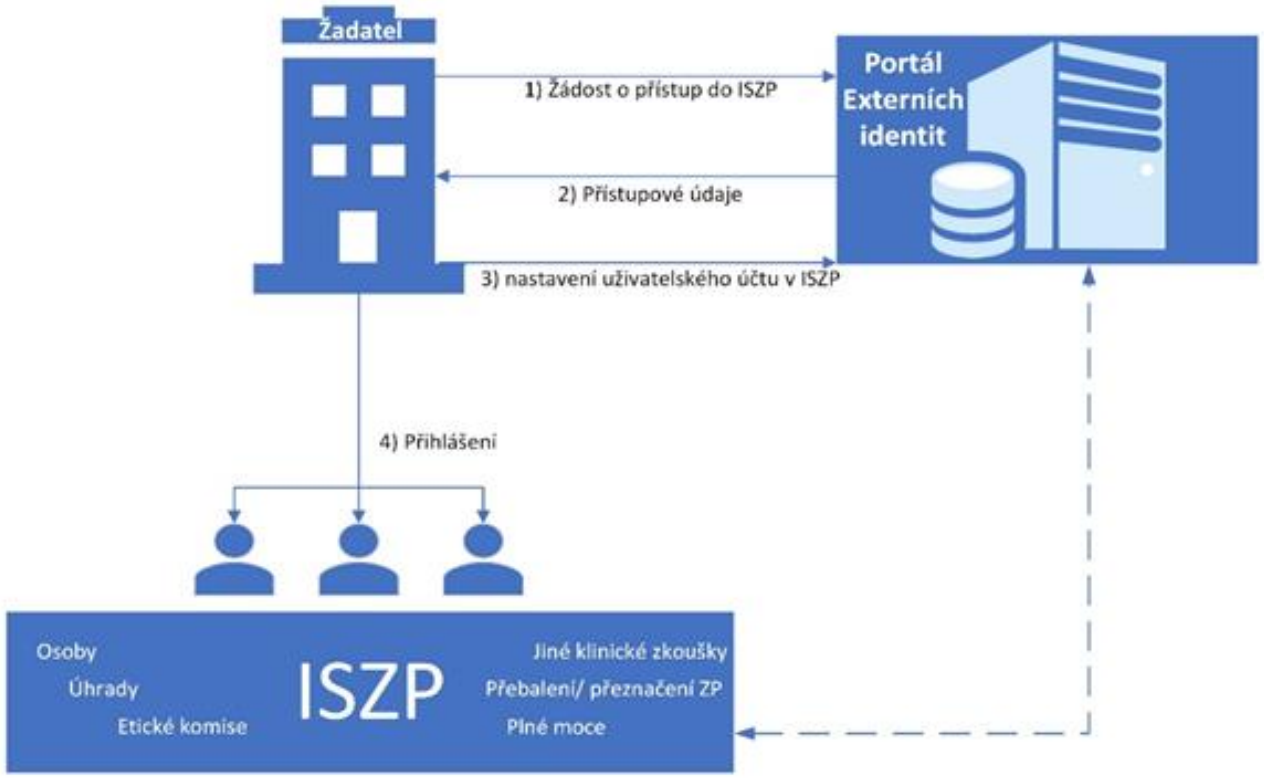
Detail ZP u distributora do spuštění plně funkčního EUDAMED



Manuální vložení údajů o ZP nebo import z MS Excel

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

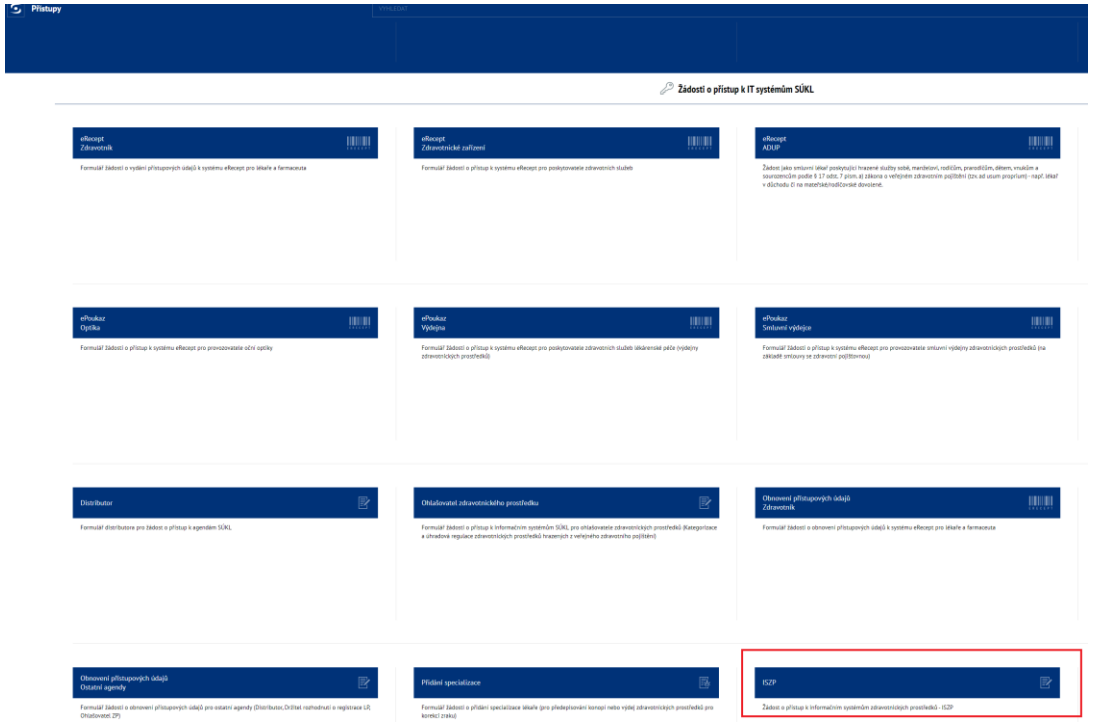
Získání přístupu do ISZP a nastavení účtu



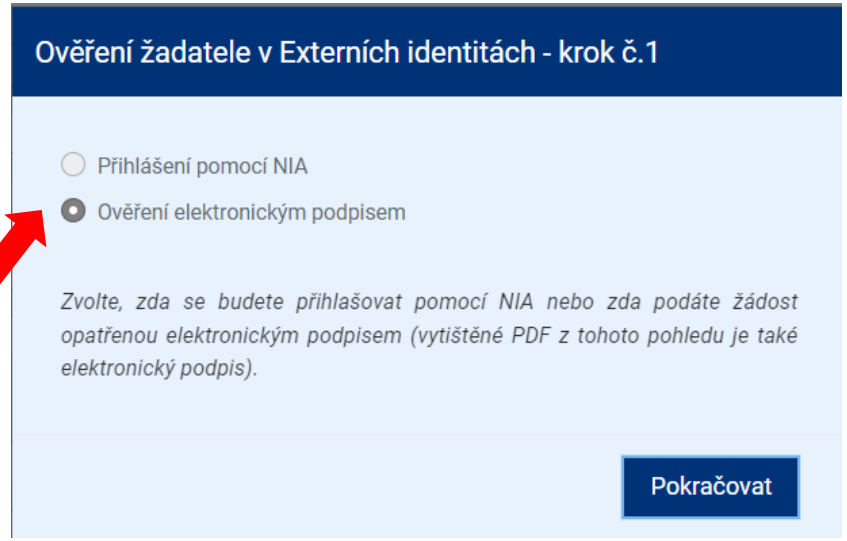
© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Co bude třeba učinit pro získání přístupu do ISZP

- Podat **žádost o přístup** do ISZP prostřednictvím portálu externích identit https://pristupy.sukl.cz/

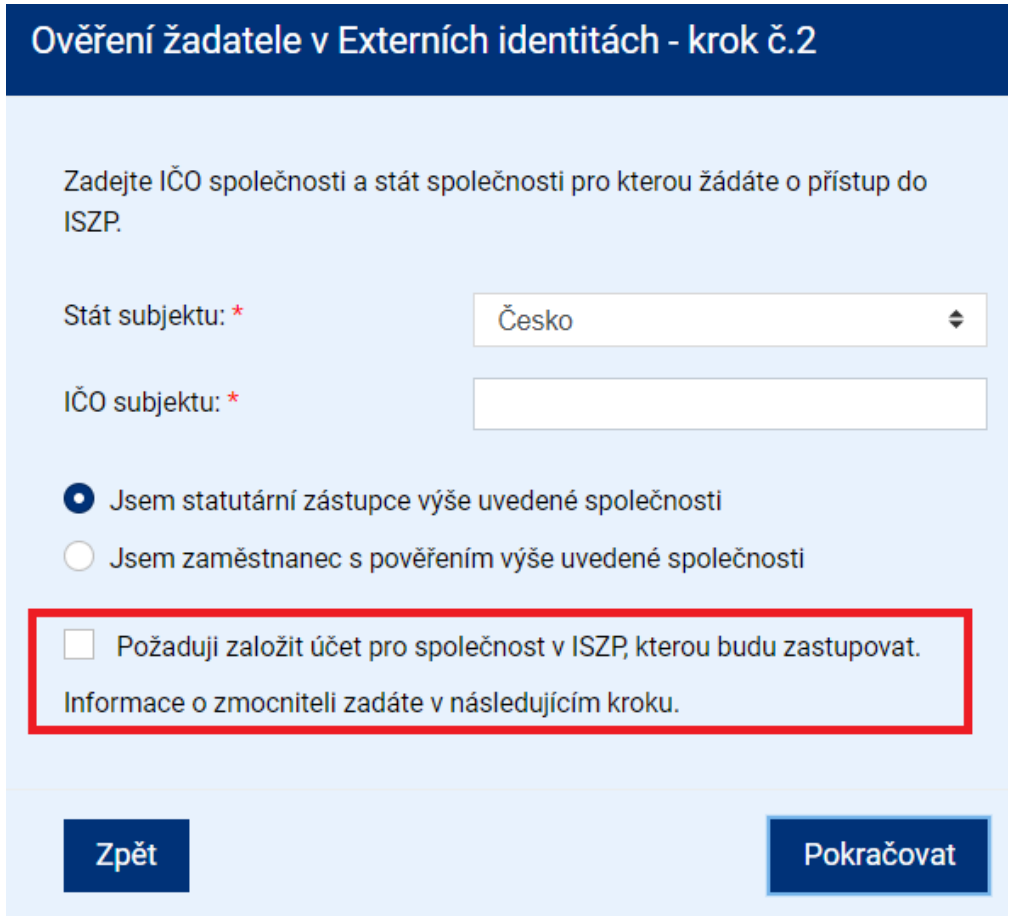


- NIA
- Ověřený elektronický podpis / podpis pdf a odeslání na SÚKL – odeslat bez podpisu na žádosti



© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Přístup bude možné zřídit i pro zastupovaný subjekt z pozice zmocnitele



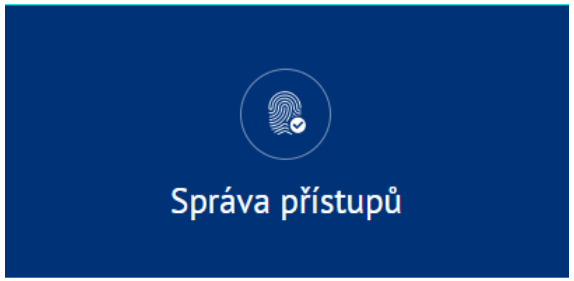
Upozornění!!

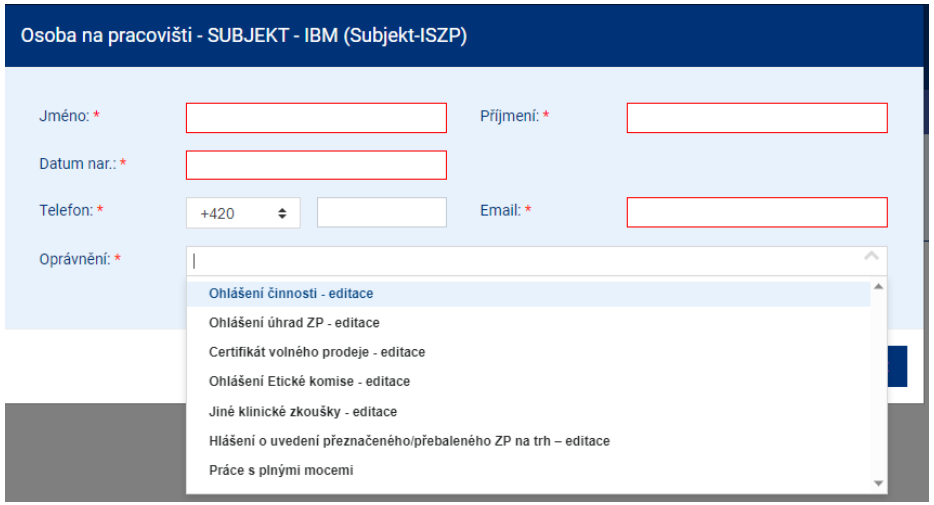
- Žádost o schválení plné moci – proces v ISZP

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zřízení přístupu a vložení pracovníků

- Po schválení žádosti obdržíte PIN
  - do datové schránky
  - emailem + SMS
- Nastavíte účet
  - změna hesla
  - vygenerování certifikátu
- Přidáte pracovníky s oprávněním

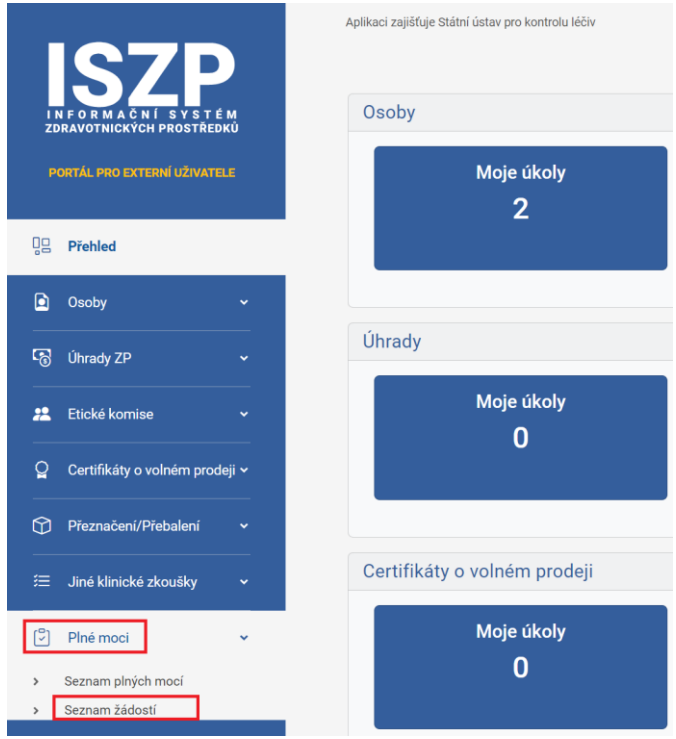




© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Udělení plné moci pro úkony v ISZP

- Plná moc v ISZP se uděluje prostřednictvím **elektronického formuláře**

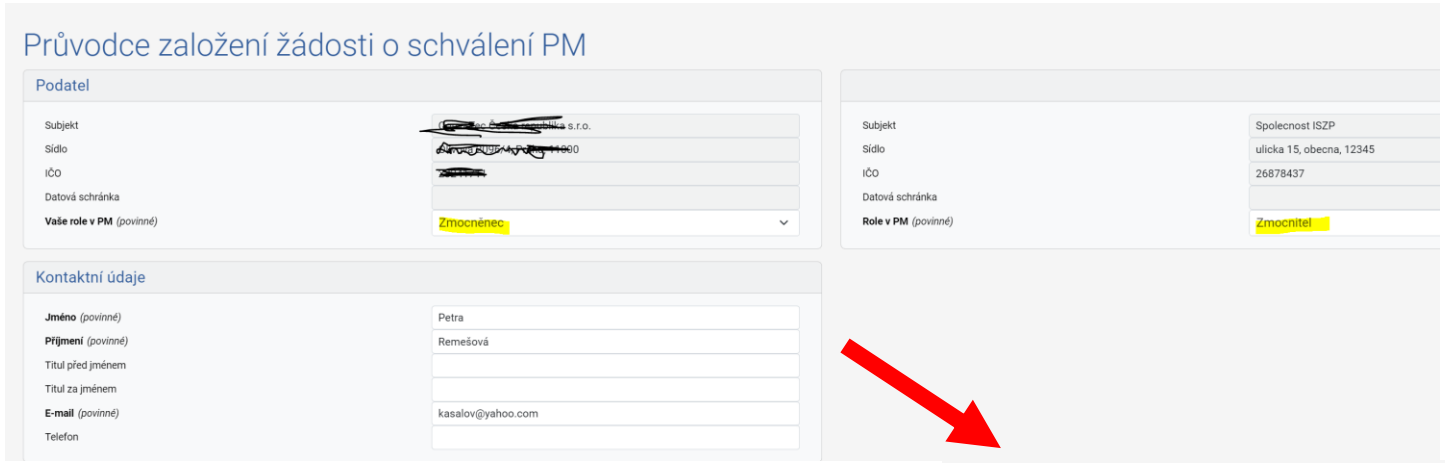


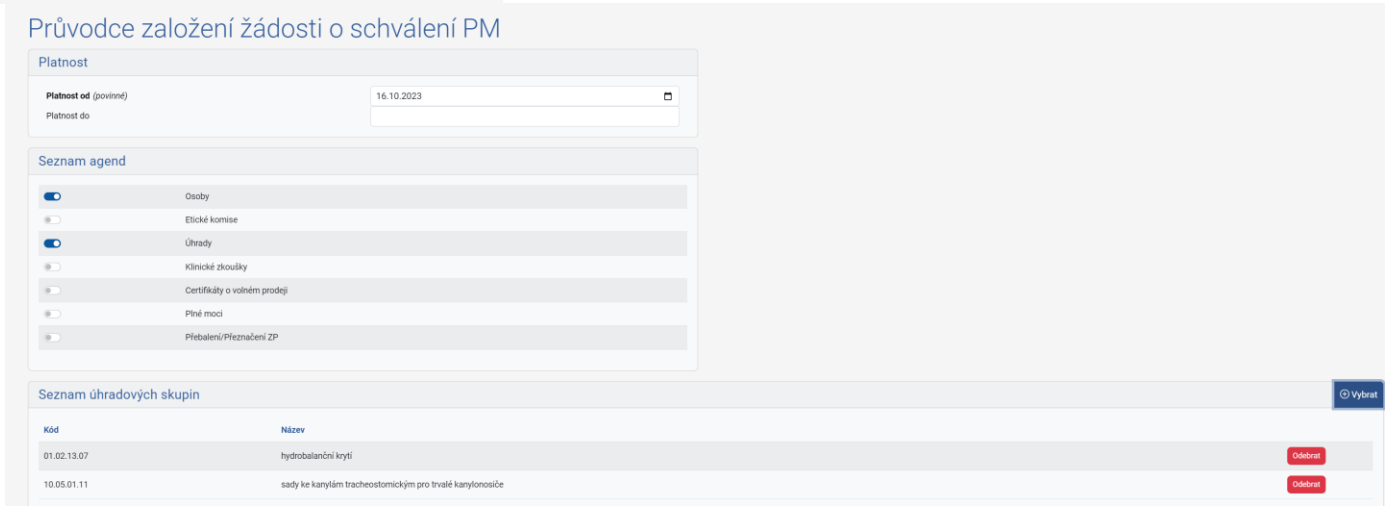
Úroveň plné moci

- Plná moc se uděluje na úroveň jednotlivých agend v ISZP
- Plná moc v agendě úhrad na úroveň úhradové skupiny nebo úhradového kódu

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Žádost o schválení plné moci





© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Úkony v ISZP po získání přístupu

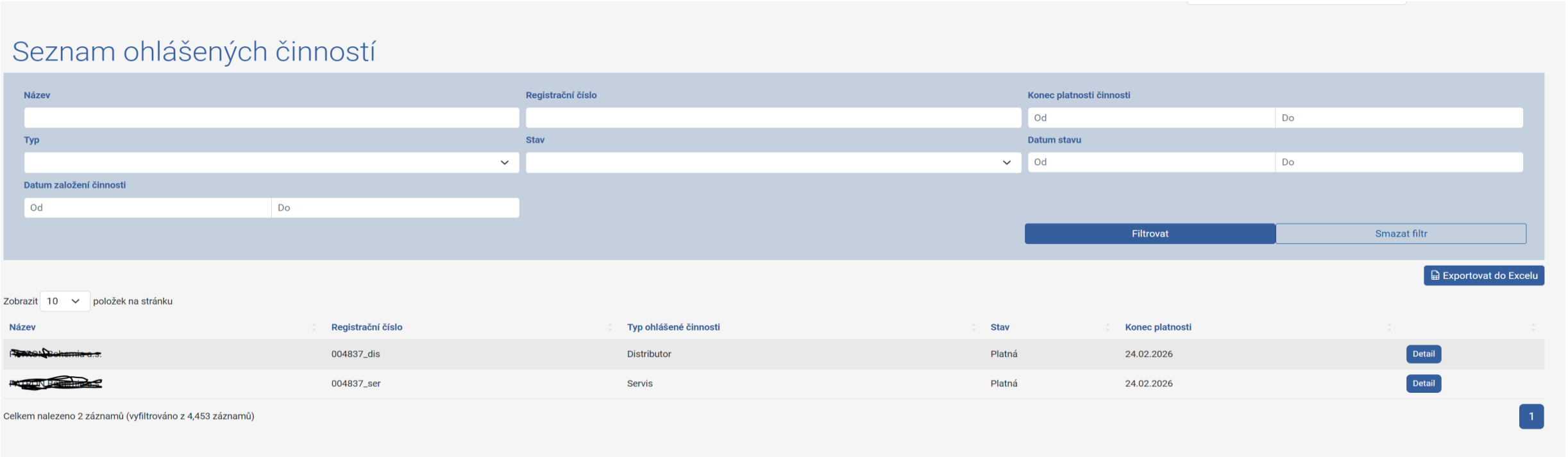
- **DIS/SER** – potvrdit správnost údajů / změnit údaje do 1 roku od spuštění ISZP

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

INFORMAČNÍ SYSTÉM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – MODUL OSOB

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Detail osoby – přehled ohlášených činností



© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Detail činnosti – editace činnosti

Detail ohlášené činnosti - Distributor

Registrační číslo 001767_dis

Změna činnosti

Přehled | Řízení | Historie stavů | Historie kontaktů

Zpět

Ohlášená osoba

Název	[redacted] člen koncernu
Adresa	[redacted]
SRN	
Stav činnosti	Platná
Platnost od	01.04.2015
Platnost do	11.08.2025

Kontaktní údaje

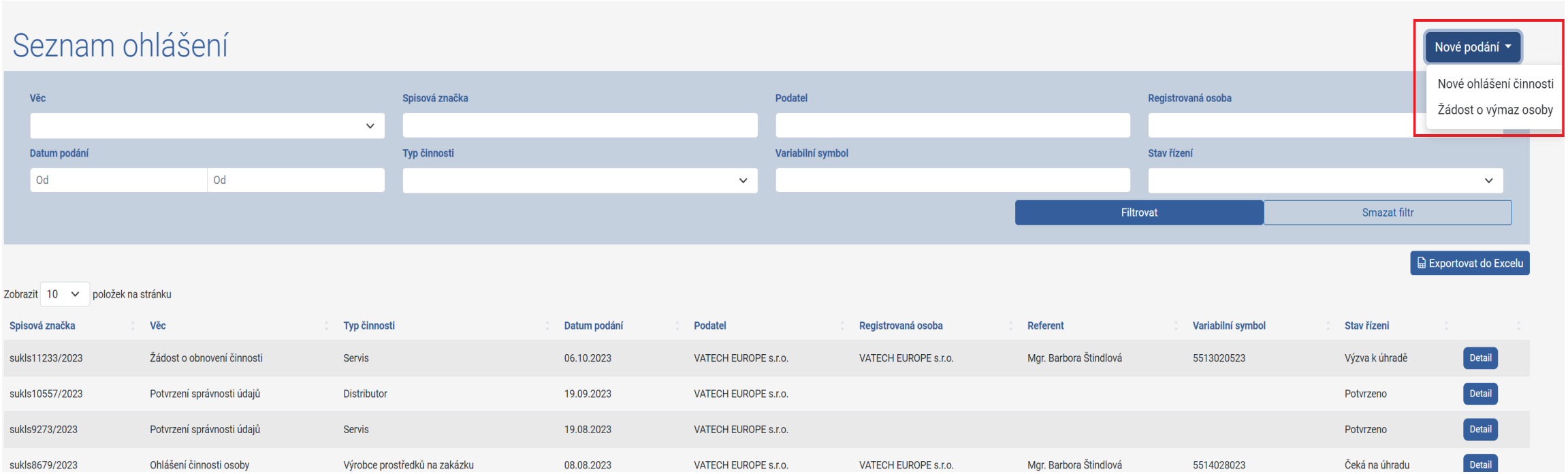
Jméno	[redacted]
Příjmení	[redacted]
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	[redacted]
Telefon	+420 722970274

Zdravotnické prostředky | Nově přidávané ZP

BASIC UDI-DI	Evidenční číslo	Název	Určený účel	
	00013055	Stropní stativ OK07	PŘNJ jsou určeny k ukončení jak rozvodů stlačených medicinálních plynů a podtlaku umožňující bezpečné a funkční připojení a odpojení jim příslušných protikusů rychlospojek - nástavců nízkotlakých hadicových sestav prováděných obsluhou za dodržení požadavku na zajištění specifičnosti pro určitý plyn, tak k ukončení elektrických a datových rozvodů zabudovaných v profilech zavěšených na různě uspořádaných sestavách ramen prostorově přestavitelných, zabezpečujících bezpečnost a účinnost ZP v prostor	Detail
	00096292	LOGIQ P9	Kompletní ultrazvuková diagnostika pacientů s univerzálním využitím pro vyšetření abdominální, kardiovaskulární, muskuloskeletální, gynekologické, či drobných částí těla.	Detail
	00113654	Modula Europa	Modulární přístroj určený k provádění vyšetření na ORL ambulancích	Detail

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

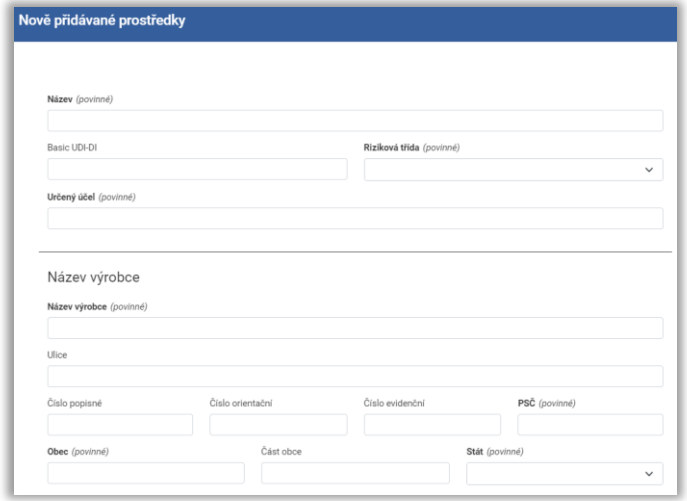
Přehled podání – další typy ohlášení



© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Procesy distributorů – proces na úrovni činnosti

- Ohlášení činnosti DIS/SER
  - DIS – seznam prostředků – manuální/hromadné vložení prostředků
  - SER – seznam výrobců a dokladů o školení
- Změna
  - Smazat migrované prostředky / migrované výrobce nebo doklady (nahradit)
  - Vložit nové prostředky (výhledové z EUDAMED) / vložit nové výrobce
  - Prodlužuje platnost činnosti o rok
- Potvrzení správnosti údajů – 1x ročně, notifikace emailem
- Žádost o prodloužení lhůty
- Výmaz činnosti na žádost



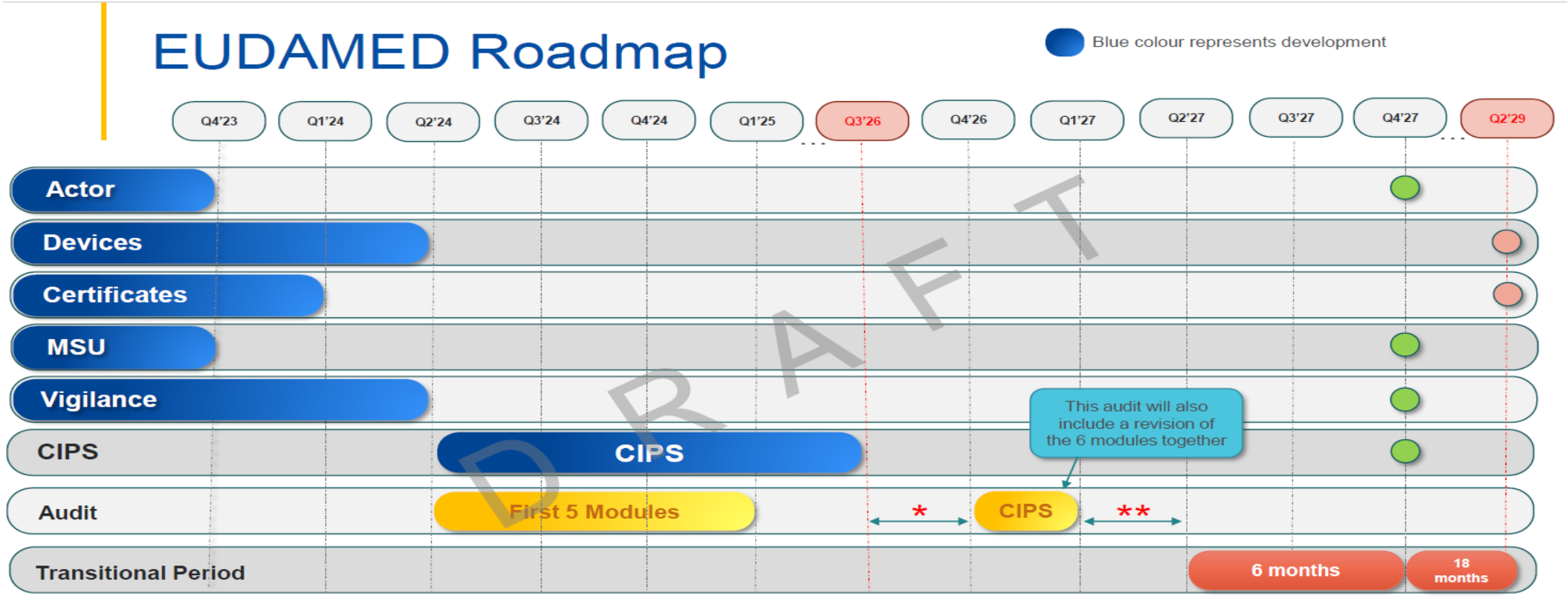
© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Procesy distributorů

- Výzva k nápravě údajů
  - z působnosti SÚKL - konkrétní nedostatky u činnosti DIS/SER
  - stanovena lhůta pro nápravu formou ohlášení změny
  - v případě neodstranění nedostatků – výmaz činnosti ex-offo
- Obnovení činnosti
  - v případě výmazu, možno do 6 měsíců zažádat o obnovení v původním rozsahu
  - správní poplatek 1500,- Kč
- Odstranění vazby mezi výrobcem a osobou provádějící servis
  - na žádost výrobce (mimo ISZP)
  - zahájeno správní řízení s osobou provádějící servis (mimo ISZP)
  - vazba odstraněna na základě rozhodnutí

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

EUDAMED – aktuální stav (zdroj Komise)



** Necessary period to deploy in Playground, get feedback and stabilise module for audit*
*** Best case scenario, necessary period for MDCG consultation and internal procedure to draft and publish notice of full functionality*

- *Actor, Market Surveillance, Vigilance and CIPS modules are mandatory to use*
- *Devices & Certificates modules are mandatory to use*

European Commission

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

KONTROLNÍ ČINNOST – POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Ing. Martin Tulis

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Legislativa

- 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
- 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)
- Zákon č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- Vyhláška č. 377/2022 Sb. vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

ZP + IVD

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy

- Změnou zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy s účinností **od 26. 5. 2021** je Ústav, dle ustanovení § 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy, orgánem příslušným k výkonu dozoru nad reklamou na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a sponzorování v této oblasti v ČR *s výjimkou* reklamy šířené v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání. Dále je Ústav orgánem příslušným k výkonu dozoru nad dodržováním *čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/7451)* v rozsahu, v jakém se týká reklamy na zdravotnické prostředky,“.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

20. března 2023 změna MDR

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2023/607

- ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

SÚKL

An official website of the European Union How do you know?

EUR-Lex
Access to European Union law

English EN My EUR-Lex

Experimental features

MENU QUICK SEARCH

Search tips Need more search options? Use the Advanced search

EUROPA > EUR-Lex home > EUR-Lex - 02017R0745-20230320 - EN

Document 02017R0745-20230320 Share

Consolidated text: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance)Text with EEA relevance

Access initial legal act (In force)

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20

Text

Document information

Save to My items
Up-to-date link
Permanent link
Download notice

Table of contents

Hide all versions

20/03/2023
11/03/2023
24/04/2020
05/05/2017
Legal act

Expand all Collapse all

Languages and formats available

	BG	ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN	FR	GA	HR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	SV
HTML																								
PDF																								

Multilingual display

English (en) Please choose Please choose Display

Text

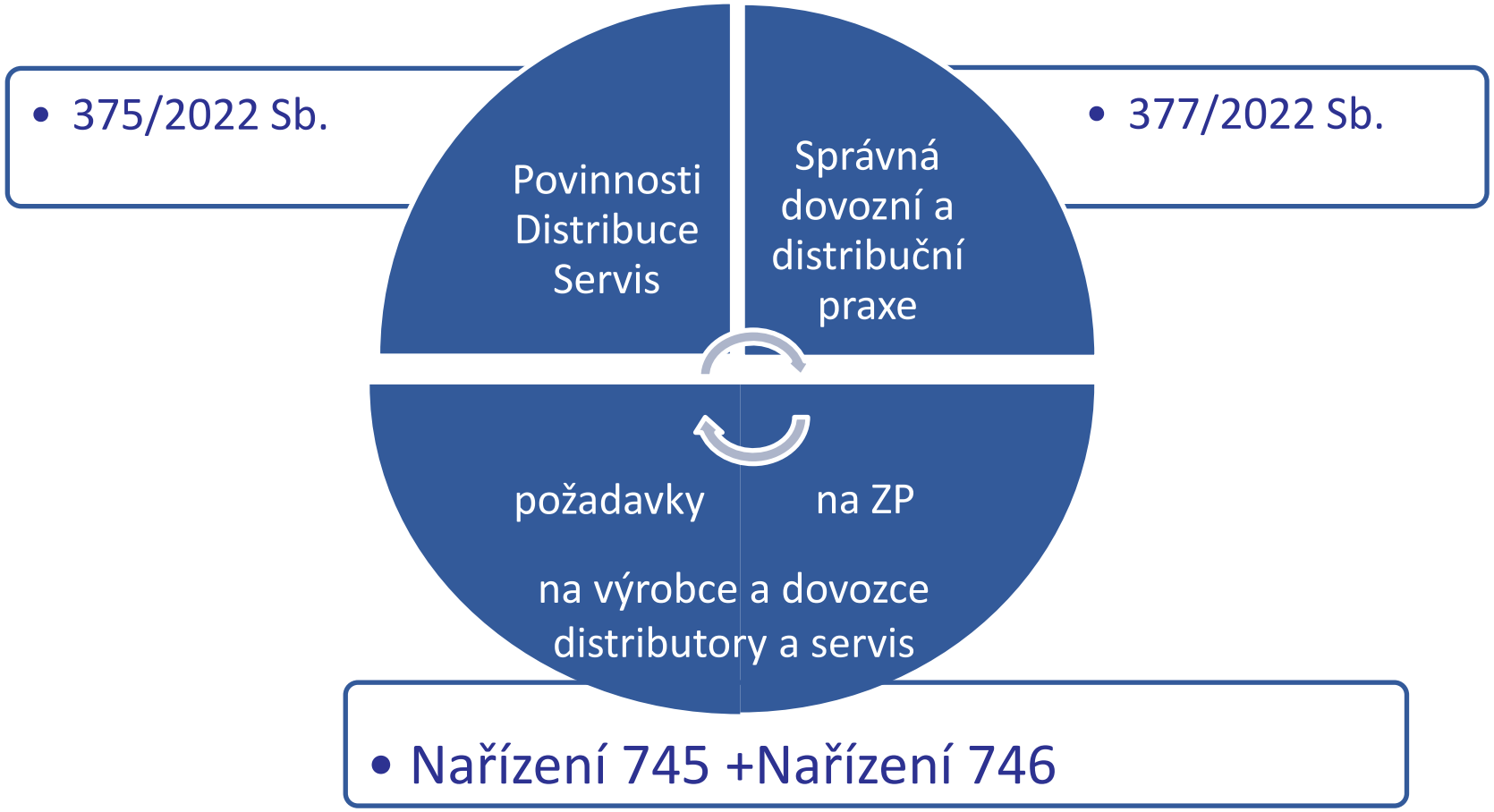
02017R0745 — EN — 20.03.2023 — 003.001

This text is meant purely as a documentation tool and has no legal effect. The Union's institutions do not assume any liability for its contents. The authentic versions of the relevant acts, including their preambles, are those published in the Official Journal of the European Union and available in EUR-Lex. Those official texts are directly accessible through the links embedded in this document

►B **REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

of 5 April 2017

Nová legislativa



© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Přechodná ustanovení – ZP

1) Old devices
2) Legacy devices
3) Zdravotnické prostředky ve shodě s MDR/IVDR
4) Prostředky uvedené na trh dle článku 97 MDR
5) Prostředky uvedené na trh na národní výjimku dle článku 59 MDR nebo 54 IVDR
6) Prostředky bez léčebného určeného účelu (Příloha 16 MDR)

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Old Devices

- Prostředky uvedené na trh před platností MDR / IVDR
- Všechny povinnosti výrobce dle MDD / IVDD
- Musel mít platný EC certifikát nebo prohlášení o shodě dle MDD / IVDD
- Nemají UDI

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Legacy Devices

- Prostředky uvedené na trh po účinnosti MDR/IVDR na základě MDD/IVDD EC certifikátu
- Platí pro většinu ZP kromě rizikové třídy I (výjimky) a IVDD
- Povinnosti výrobce částečně dle MDR / IVDR
- Musí mít platný EC certifikát dle MDD / IVDD (případně prohlášení o shodě)
- Nemusí mít UDI

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Prostředky v souladu s MDR

- Prostředky uvedené na trh po platností MDR na základě MDR EC certifikátu (26. května 2021)
- Povinnosti výrobce plně dle MDR
- Musí mít platný EC certifikát dle MDR (nebo prohlášení o shodě)

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Prostředky uvedené na trh v souladu s článkem 97 MDR

- Prostředky uvedené na trh na základě povolení příslušné CA
- Prostředky bez platného MDD EC certifikátu
- ! Nese označení CE
- Platí po celé EU
- Může být časově omezeno

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Prostředky uvedené na trh na výjimku dle článku 59 MDR

- Prostředky uvedené na trh na základě povolení příslušné CA
- Prostředky bez platného EC certifikátu
- Platí pouze na území státu, který povolil
- Může být časově omezeno
- V ČR dva režimy (poskytovatel x výrobce)

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Dovozce x Distributor

Distributor

- fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává prostředek na trh, a to až do okamžiku jeho uvedení do provozu

Dovozce

- fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Dodání na trh x Uvedení na trh

Dodání na trh

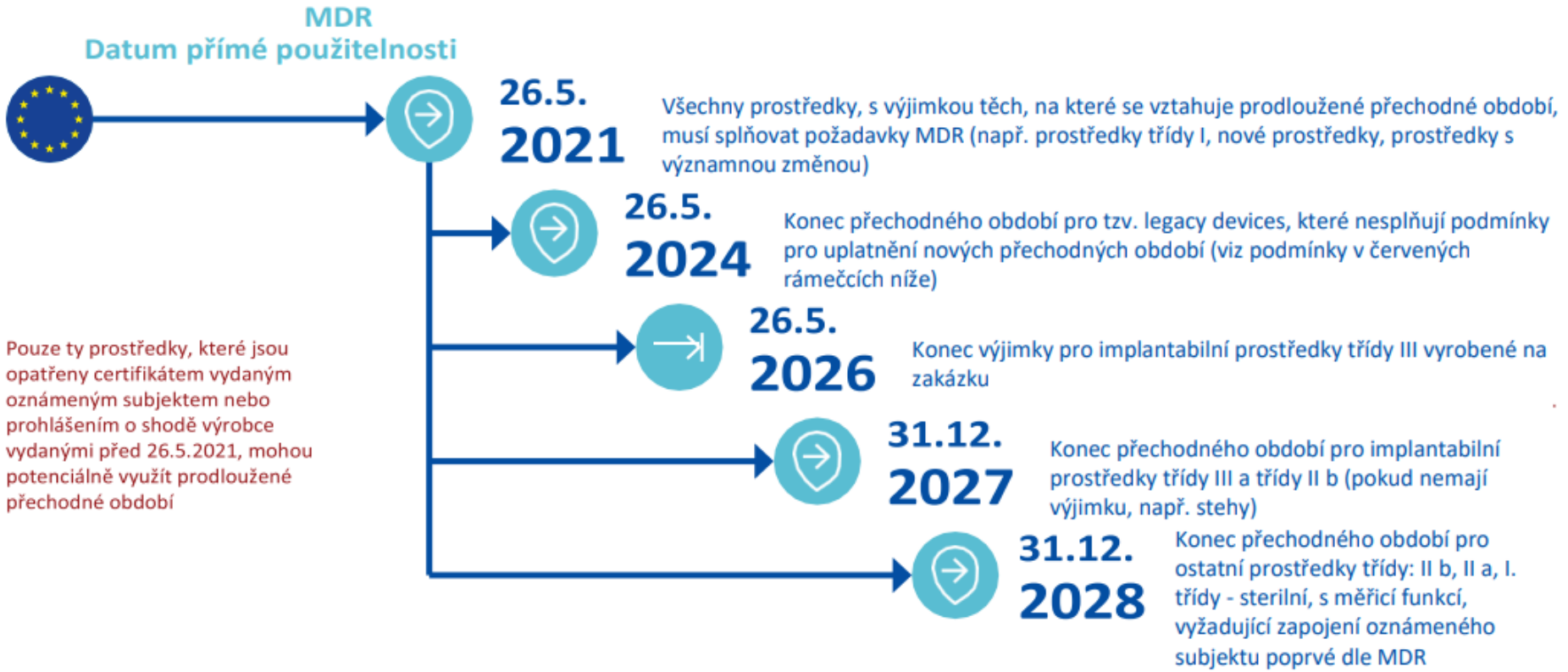
- dodání prostředku, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně

Uvedení na trh

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

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

A všec



***Podmínky, které je třeba splnit pro využití přechodného období**

26. 5. 2024

Termín pro podání žádosti o posouzení shody dle MDR a zavedení QMS dle MDR

26. 9. 2024

Termín pro podpis písemné smlouvy s oznámeným subjektem a případný převod dozoru na oznámený subjekt

Prostředky nadále vyhovují dříve platné legislativě (MDD/AIMDD)

Žádné významné změny v designu nebo zamýšleném účelu

Prostředky nepředstavují nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY – PLATNÁ LEGISLATIVA, KONTROLNÍ PRAXE A DOVOZCI, DISTRIBUTOŘI A VÝDEJCI

Mgr. Jaroslav Sup
Oddělení kontroly zdravotnických prostředků
Odbor dozoru nad trhem zdravotnických prostředků
Sekce regulace zdravotnických prostředků

SÚKL 7. 12. 2023

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Legislativní vsuvka
další legislativa

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Cenové kontroly – legislativa

- Cenový předpis č. 1/2019/CAU, o regulaci cen zdravotnických prostředků

- **30. 11. 2022!**
- Cenový předpis 1/2023/OLZP, o regulaci cen zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

- Zákon č. 255/2012 Sb. Zákon o kontrole (kontrolní řád)

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Dovozci

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Nová definice

MDR

Článek 2 – **Definice**

33) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země;

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Dovozci

Zákon č. 375/2022 Sb.

- § 7 informační sytém zdravotnických prostředků
  - Odst. 4 Informace podle čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích podávají distributoři nebo dovozci Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.
- § 26
  - Odst. 3 - Nesplní-li dovozce povinnost uvedenou v čl. 31 odst. 5 větě první nařízení o zdravotnických prostředcích nebo povinnost uvedenou v čl. 28 odst. 5 větě první nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, Ústav může v souladu s čl. 31 odst. 5 větou druhou nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 5 větou druhou nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro rozhodnout o pozastavení dodávání dotčeného prostředku na trh na území České republiky.
- § 27
  - Odst. 2 Distributor a dovozce je povinen dodržovat pravidla správné skladovací praxe.

- § 57 Přestupky v oblasti dovozu prostředků

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Dovozci

Všechny povinnosti dovozů řeší MDR/IVDR

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 1

- Dovozci mohou uvádět na trh Unie pouze prostředky, které jsou ve shodě s tímto nařízením.

- 2.Za účelem uvedení prostředku na trh dovozci ověří, že:
  - a) prostředek byl opatřen označením **CE** a bylo vypracováno **EU prohlášení o shodě** prostředku;
  - b) výrobce je identifikován a ustanovil **zplnomocněného zástupce** v souladu s článkem 11;
  - c) prostředek je označen v souladu s tímto nařízením a je k němu přiložen požadovaný **návod k použití**;
  - d) případně byla výrobcem prostředku přidělena ***UDI*** v souladu s článkem 27.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

- Prohlášení o shodě ne jen v češtině!
  - § 8 Povinnosti výrobce odst. 1
  - *„Výrobce je povinen zajistit, aby prohlášení o shodě podle čl. 19 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 17 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro bylo v případě prostředku dodávaného na trh na území České republiky vydáno v **českém, slovenském nebo anglickém jazyce** nebo do některého z těchto jazyků přeloženo.“*
- Návod v češtině!
  - § 8 Povinnosti výrobce odst. 2
  - *„Výrobce je povinen informace podle čl. 10 odst. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích... a informace uvedené v čl. 17 odst. 1) nařízení o zdravotnických prostředcích... poskytnout v **českém jazyce.**“*

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 2

- Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky tohoto nařízení, neuvede prostředek na trh, dokud nebude uveden ve shodu, ***a informuje výrobce***

  a zplnomocněného zástupce výrobce.

  Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko nebo že je padělaný, informuje rovněž ***příslušný orgán*** členského státu, ve kterém je dovozce usazen.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 3

- 3.Dovozci uvedou **na prostředku či na jeho obale nebo v dokumentu**, který je k prostředku přiložen, **svoje jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, své registrované místo podnikání a adresu,** na které je lze kontaktovat, aby bylo možné zjistit, kde je lze nalézt. Zajistí, aby informace na označení poskytnuté výrobcem nezakrývalo žádné další označení.

- 4. Dovozci ověří, že je jejich prostředek registrován v elektronickém systému v souladu s **článkem 29**. Dovozci doplní do uvedené registrace své údaje v souladu s **článkem 31.**

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 4

- 5.Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za prostředek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad prostředku
  s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, a přitom dodržují podmínky stanovené výrobcem, jsou-li k dispozici.

- 6.Dovozci vedou registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu a poskytnou výrobci, zplnomocněnému zástupci a distributorům veškeré jimi požadované informace s cílem umožnit jim stížnosti posoudit.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 5

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který uvedli na trh, není ve shodě s tímto nařízením, okamžitě informují výrobce a jeho zplnomocněného zástupce. Dovozci spolupracují s výrobcem, zplnomocněným zástupcem výrobce a příslušnými orgány s cílem zajistit, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení prostředku ve shodu nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu.
Jestliže prostředek představuje vážné riziko, okamžitě informují příslušné orgány členského státu, ve kterém dodali prostředek na trh, a případně oznámený subjekt, který vydal pro dotčený prostředek certifikát v souladu s článkem 56, a uvedou při tom zejména podrobnosti o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 6

- 8.Dovozci, kteří obdrželi stížnosti nebo hlášení od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který uvedli na trh, tyto informace neprodleně předají výrobci a jeho zplnomocněnému zástupci.

- 9. Dovozci uchovají po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8 pro potřeby orgánů dozoru nad trhem kopii EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a dodatků, vydané v souladu s článkem 56. (10 let po uvedení posledního kusu na trh, implantabilní – 15 let)

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR Článek 13 Obecné povinnosti dovozců – 7

- 10.Dovozci s příslušnými orgány na jejich žádost spolupracují na veškerých opatřeních přijatých s cílem odstranit nebo, pokud to není možné, snížit rizika, která výrobky jimi uvedené na trh představují. Dovozci na žádost příslušného orgánu členského státu, v němž má dovozce své registrované místo podnikání, ***poskytnou bezplatně vzorky*** prostředku nebo, je-li to neproveditelné, umožní k danému prostředku přístup.

Článek 25 Identifikace v rámci dod. Řetězce

- 1.Distributoři a dovozci spolupracují s výrobci nebo zplnomocněnými zástupci za účelem dosažení náležité úrovně vysledovatelnosti prostředků.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Identifikace v obchodním řetězci

- UDI
- 62/2015 Sb. - (4) Dokumentace o přijímaném, dodávaném nebo vyskladňovaném zdravotnickém prostředku obsahuje
  - a) identifikaci zdravotnického prostředku uvedením čísla výrobní dávky, před kterým je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo, pokud jsou výrobcem určeny,
  - b) datum, do kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně použít, je-li výrobcem stanoveno,
  - c) množství nebo počet přijímaného, dodávaného nebo vyskladňovaného zdravotnického prostředku a
  - d) identifikaci odběratelů.

© 2020 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zákon 375/2022 Sb. – přechodná ustanovení

- § 74
  - (7) Do doby plné funkčnosti modulu osob v databázi Eudamed se osoby registrují prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků zřízeného zákonem č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
  - (8) Do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v databázi Eudamed se zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro notifikují prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků zřízeného zákonem č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Přestávka

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Legislativní vsuvka
Článek 16 MDR/IVDR

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Článek 16 MDR

- Případy, ve kterých se povinnosti výrobců vztahují na dovozce, distributory nebo další osoby

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR Článek 16 řeší a) přebírání povinnosti výrobce

a) dodávání prostředku na trh pod jejich vlastním jménem, zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou, s výjimkou případů, kdy distributor nebo dovozce uzavře s výrobcem dohodu, na jejímž základě je na označení výrobce patřičně identifikován a je odpovědný za splnění požadavků, jež se v tomto nařízení výrobcům ukládají;

b) změnu určeného účelu prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu;

c) úpravu prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu takovým způsobem, že může být dotčen soulad s příslušnými požadavky.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR Článek 16 řeší b) překlady návodů a přebalení přeznačení

- V případě
  - a) poskytnutí informací dodaných výrobcem, **včetně překladu**, v souladu s **přílohou I bodem 23 MDR** týkajících se prostředku již uvedeného na trh a dalších informací, které jsou nezbytné k tomu, aby mohl být prostředek nabízen k prodeji v daném členském státě;
  - b) **změny vnějšího obalu** prostředku již uvedeného na trh, včetně změny velikosti balení, je-li přebalení nezbytné k tomu, aby mohl být prostředek nabízen k prodeji v daném členském státě, a je-li provedeno za takových podmínek, aby tím nemohl být ovlivněn původní stav prostředku. V případě prostředků uvedených na trh ve sterilním stavu se předpokládá, že je původní stav prostředku nepříznivě ovlivněn, je-li obal, který je nezbytný pro zachování jeho sterilních podmínek, otevřen, poškozen či přebalením jinak nepříznivě ovlivněn.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR Článek 16

- 3. Distributor nebo dovozce, který provádí některou z činností uvedených v odst. 2 písm. a) a b), uvede na prostředku nebo, není-li to proveditelné, na obalech či v dokumentu přiloženém k prostředku provedenou činnost společně se svým jménem, zapsaným obchodním názvem či zapsanou ochrannou známkou, registrovaným místem podnikání a adresou, na které jej lze kontaktovat, aby bylo možné zjistit, kde jej lze nalézt.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR Článek 16

- Distributoři a dovozci zajistí, aby měli zaveden systém řízení kvality, který zahrnuje postupy zajišťující, aby byl překlad informací přesný a aktualizovaný a aby byly činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b) prováděny takovým způsobem a v takových podmínkách, že se zachová původní stav prostředku, a aby balení přebalovaného prostředku nebylo závadné, nekvalitní nebo znečištěné. Součástí systému řízení kvality musí být mimo jiné postupy zajišťující, aby byl distributor nebo dovozce informován o každém nápravném opatření, které výrobce přijme v souvislosti s příslušným prostředkem za účelem vyřešení problémů bezpečnosti nebo uvedení daného prostředku ve shodu s tímto nařízením…

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR Článek 16 zásadní novinka

- V rámci stejného období 28 dní předloží distributor nebo dovozce příslušnému orgánu certifikát vydaný **oznámeným subjektem** jmenovaným pro typ prostředků, na který se vztahují činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b), potvrzující, že jejich systém řízení kvality odpovídá požadavkům stanoveným v odstavci 3.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Eudamed – device

Distribuce na trhu

pub.device.version-nr (Current) | Last update date: 2022-09-06

Členský stát, do něhož prostředek je nebo bude dodáván	Austria. (From - to -)
	Belgium. (From - to -)
	Bulgaria. (From - to -)
	Croatia. (From - to -)
	Cyprus. (From - to -)
	Czech Republic. (From - to -)
	Estonia. (From - to -)
	France. (From - to -)
	Germany. (From - to -)
	Greece. (From - to -)

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Eudamed – device

Market distribution

Version 1 (Current) | Last update date: 25/10/2021 13:44

Member State where the device is or is to be made available	Austria. (From 10/03/2021 to -)
	Denmark. (From 17/12/2020 to -)
	France. (From 15/12/2020 to -)
	Germany. (From 02/07/2020 to -)
	Greece. (From 30/06/2020 to -)
	Italy. (From 09/09/2020 to -)
	Norway. (From 04/11/2020 to -)
	Poland. (From 17/12/2020 to -)
	Sweden. (From 10/03/2021 to -)

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Legislativní vsuvka
Vyhláška č. 377/2022 Sb.,

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

§6 - 1

- (1) S prostředkem se nakládá tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být prostředek **při skladování a přepravě** vystavován podmínkám, které neodpovídají podmínkám stanoveným výrobcem pro daný prostředek, zejména pokud jde o rozsah teplot, vlhkost a vystavení slunečnímu záření.
- (2) Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona, prostředek, který není ve shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti se skladuje na odděleném a **označeném místě**.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

§6 - 2

- (3) Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které splňují
  - a) teplotní požadavky stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň **denních maxim a minim** těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,
  - b) požadavek na zajištění účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísni a jiné kontaminaci prostředku,
  - c) podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a **dezinfikovány** vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a d) další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

§6 - 3

- (4) Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků.
- (5) Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

§7

- Obsah dokumentace používaných prostředků
- (K provedení § 39 odst. 6 zákona)
- Dokumentace používaných prostředků, u kterých musí být prováděna instruktáž, prostředků, u kterých musí být na základě stanovení výrobce prováděna bezpečnostně technická kontrola, a prostředků, které jsou právním předpisem 2) upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená, obsahuje
  - a) obchodní název prostředku,
  - b) doplněk názvu označující model prostředku, pokud existuje,
  - **c) jedinečnou identifikaci prostředku;** nebyla-li prostředku přidělena, tak identifikaci prostředku uvedením čísla šarže nebo sériového čísla prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol,
  - d) označení rizikové třídy prostředku,
  - e) jméno nebo název výrobce,
  - f) jméno nebo název distributora, nebyl-li prostředek dodán přímo výrobcem,
  - g) datum uvedení prostředku do provozu a
  - h) záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích prostředku.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

§8

- Seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka
- (K provedení § 28 odst. 3 zákona)
- Skupiny prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, a které se vydávají pouze na lékařský předpis, jsou
  - a) tělísko nitroděložní,
  - b) prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
  - **c) implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně,**
  - **d) sluchadla**
  - e) kontaktní čočky v případě použití u dětí do 15 let.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

ZP s omezeným dodáním

- § 28 zákona
  - (3) Prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na lékařský předpis vystavený lékařem nebo veterinárním lékařem. Seznam skupin takových prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Omezení dle nové legislativy

- § 26
- (1) Dodání prostředku podle § 28 odst. 3 nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, s výjimkou diagnostického zdravotnického prostředku určeného výrobcem pro sebetestování a diagnostického zdravotnického prostředku rizikové třídy A, uživateli, který je **laickou osobou** podle čl. 2 bodu 38 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 2 bodu 31 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, **se zakazuje.**

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

IVDR

Článek 2

- **31) „laickou osobou“ jednotlivec, který nemá formální vzdělání v příslušné oblasti zdravotní péče nebo lékařského oboru;**

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Vsuvka – značení

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

DISTRIBUTOŘI a DOVOZCI

- MDR
- PŘÍLOHA I OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST
- KAPITOLA III
- POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE INFORMACÍ POSKYTOVANÝCH SPOLU S PROSTŘEDKEM
- **23. Označení a návod k použití**

↓

- **23.4 ab)**

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Přestávka

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Distributoři

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Nová definice

MDR

Článek 2 – **Definice**

34) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává prostředek na trh, a to až do okamžiku jeho uvedení do provozu;

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

DISTRIBUTOŘI

- Řešeno jak v MDR/IVDR tak v místních zákonech
- Mizí pojem prodejce!
- Zůstává výdejce
- Spousta přechodných lhůt

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR článek 14 – 1

2. Předtím než prostředek dodají na trh, distributoři ověří, že byly splněny všechny tyto požadavky:

- a) na prostředek bylo umístěno označení CE a bylo vypracováno EU prohlášení o shodě prostředku;
- b) k prostředku jsou přiloženy informace, které mají být předloženy výrobcem v souladu s čl. 10 odst. 10;
- c) dovozce u dovážených prostředků splnil požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3;
- d) prostředku byl ve vhodných případech výrobcem přidělen UDI.

Za účelem splnění požadavků uvedených v prvním pododstavci písm. a), b) a d) může distributor použít metodu odběru vzorků, který je reprezentativní, pokud jde o prostředky dodané daným distributorem.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR článek 14 – 2

2. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky tohoto nařízení, nedodá prostředek na trh, dokud nebude uveden ve shodu, a informuje výrobce a případně dovozce a zplnomocněného zástupce výrobce. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko nebo že je padělaný, informuje rovněž **příslušný orgán členského státu, v němž je dovozce usazen.**

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR článek 14 – 3

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že prostředek, který dodali na trh, není ve shodě s tímto nařízením, okamžitě informují **výrobce a případně dovozce a zplnomocněného zástupce výrobce.** Distributoři spolupracují s výrobcem a případně se zplnomocněným zástupcem výrobce a dovozcem, jakož i s příslušnými orgány s cílem zajistit, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení prostředku ve shodu nebo případně k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že prostředek představuje vážné riziko, okamžitě rovněž informuje příslušné orgány členských států, v nichž dodal prostředek na trh, a uvede přitom zejména podrobnosti o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR článek 14 – 4

5. Distributoři, kteří obdrželi stížnosti nebo hlášení od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem, který dodali na trh, tyto informace neprodleně předají výrobci a případně zplnomocněnému zástupci výrobce a dovozci. **Vedou registr stížností**, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu a průběžně informují výrobce a případně zplnomocněného zástupce a dovozce o tomto monitorování a na požádání jim poskytují veškeré informace.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MDR článek 14 – 5

- 6. Distributoři předloží příslušnému orgánu na požádání všechny informace a dokumentaci, které mají k dispozici a které jsou nezbytné k prokázání shody prostředku.
- Povinnost distributora uvedená v prvním pododstavci se považuje za splněnou, jestliže požadované informace pro dotčený prostředek poskytne výrobce, nebo v příslušných případech zplnomocněný zástupce. Distributoři spolupracují s příslušnými orgány na jejich žádost na jakýchkoliv opatřeních přijatých s cílem odstranit rizika, která prostředky jimi dodané na trh představují. Distributoři příslušnému orgánu na požádání poskytnou **bezplatně vzorky prostředku,** nebo je-li to neproveditelné, umožní k danému prostředku přístup.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Povinnosti – registrace zákon 375/2022 Sb.

- Distributor a osoba provádějící servis prostředků jsou povinni ohlásit Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků svoji činnost distributora nebo osoby provádějící servis prostředků, a to před zahájením této činnosti. Tato povinnost se nevztahuje na osobu:
  - **provádějící servis výhradně zdravotnických prostředků rizikové třídy I** nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A,
  - **na distributora, který dodává výhradně zdravotnické prostředky rizikové třídy I** nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro rizikové třídy A nebo
  - **dodává prostředky výhradně uživateli, který není poskytovatelem zdravotních služeb.**

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Kontrolní praxe

- Dovozci
- Distributoři
- Výdejci

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zdravotnické prostředky – 1

Sklady

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zdravotnické prostředky – 2

- Obal ZP (v českém jazyce)
  - (název, typ, model):
  - Výrobce (název, adresa):
  - Zplnomocněný zástupce (název, adresa) – vnější obal nebo návod k použití nebo ZP:
  - správně přeložený – shodnost s originálem:
  - informace o bezpečnosti a správném použití a grafické značky:

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zdravotnické prostředky – 3

- Návod k použití v českém jazyce
  - (název):
  - Výrobce (název, adresa):
  - Zplnomocněný zástupce (název, adresa) – vnější obal nebo návod k použití musí být označen:
  - CE označení:
  - datum poslední revize nebo datum vydání:

- MDR zpřísňuje požadavky na návod/příloha č. I, odst. 23. a dále

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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.

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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

© 2023 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV