



# STUDIE FUNKČNÍCH ZPŮSOBILOSTÍ DLE IVDR

MUDr. Jaroslava Rozprávková

Státní ústav pro kontrolu léčiv – Velký sál

7.11.2023

## Obsah přednášky

- 🕒 Legislativní rámec
- 🕒 Definice
- 🕒 Studie funkční způsobilosti podávané na SÚKL - KHZP
- 🕒 Žádost o povolení SFZ dle čl. 58 odst. 1 a odst. 2 věty první
- 🕒 Zahájení SFZ a povinná hlášení
- 🕒 Změna SFZ
- 🕒 Oznámení SFZ dle čl. 58 odst. 2 věty 2. a 3.
- 🕒 Shrnutí

## Legislativní rámec

- ☞ **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 (dále jen „IVDR“)** a prováděcí pokyny
  - ☞ **Zákon č. 375/2022 Sb., Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon č. 375/2022“),** účinný od 22. 12. 2022
  - ☞ **Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád,** ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)
- 
- ☞ **MDCG dokumenty (metodické pokyny) - doporučující**  
[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)
    - MDCG 2022-19 Performance study application/notification documents under Regulation (EU) 2017/746
    - MDCG 2022-20 Substantial modification of performance study under Regulation (EU) 2017/746
      - Questions and Answers document on performance studies (vydání MDCG dokumentu plánováno na Q4 2023 / Q1 2024)
  - ☞ příslušné technické normy

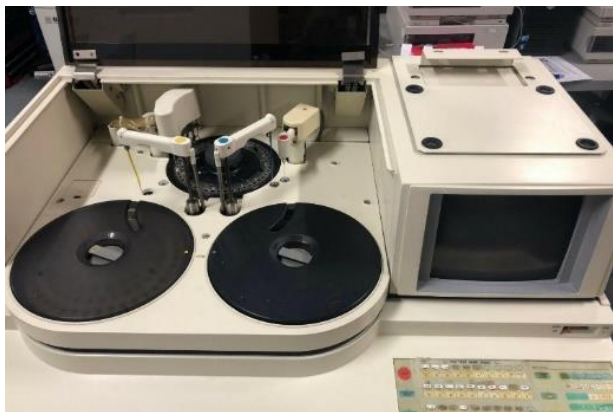
## Definice

- ☞ **Diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*** (dále jen „IVD“) se dle čl. 2 odst. 2 IVDR rozumí zdravotnický prostředek, který je **čínidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem** nebo **systémem**, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je **výrobcem určen pro vyšetření vzorků *in vitro***, včetně darované **krve** a **tkání** získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:
- o **fyziologickém** nebo **patologickém procesu** nebo **stavu**,
  - o **vrozeném tělesném** nebo **mentálním postižení**,
  - o **predispozici k určitému zdravotnímu stavu** nebo **nemoci**,
  - pro stanovení **bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci**,
  - k **předvídání reakcí na léčbu**,
  - pro **stanovení a monitorování terapeutických opatření**.


**Nádoby na vzorky** se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

- ☞ **Příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*** se dle čl. 2 odst. 4 IVDR rozumí předmět, který sice není sám o sobě diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*, ale je **výrobcem určen** k tomu, aby byl použit **společně s** jedním nebo více konkrétními diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro* s cílem **specificky umožnit použití** daného diagnostického zdravotnického prostředku nebo prostředků *in vitro* **v souladu s jejich určeným účelem** či účely nebo s cílem **specificky a přímo přispět k zdravotnické funkčnosti** diagnostického zdravotnického prostředku nebo prostředků *in vitro*, **pokud jde o jejich určený účel** či účely.

## Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

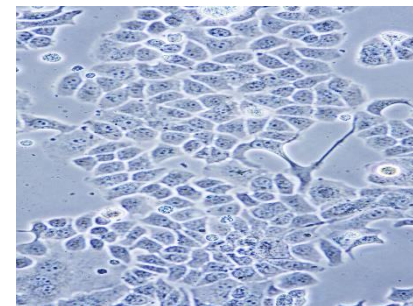
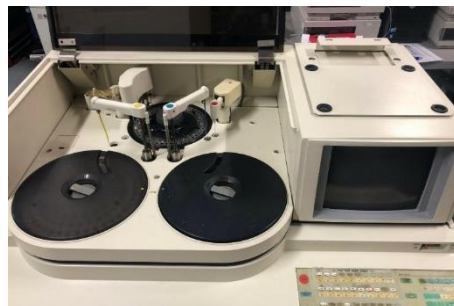


## Definice

 **Doprovodnou diagnostikou** (companion diagnostic) (dále také „CDx“) se dle čl. 2 odst. 7 IVDR rozumí prostředek, který je podstatný pro **bezpečné a účinné používání** odpovídajícího **léčivého přípravku** za účelem:

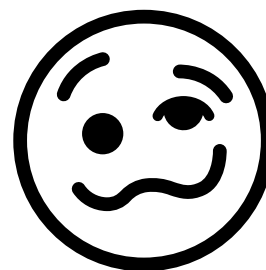
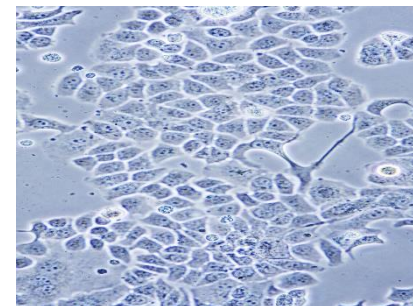
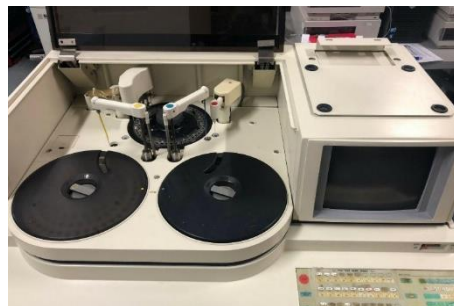
- a) určení pacientů, u nichž je nejpravděpodobnější, že pro ně bude odpovídající léčivý přípravek **přínosný**, prováděného před zahájením léčby nebo v jejím průběhu, nebo
- b) určení pacientů, u nichž bude v důsledku léčby pomocí odpovídajícího léčivého přípravku pravděpodobně **zvýšené riziko závažných nežádoucích reakcí**, prováděného před zahájením léčby nebo v jejím průběhu.

## Doprovodná diagnostika





## Doprovodná diagnostika



## Hodnocení funkční způsobilosti (Performance evaluation)

👁️ **Hodnocením funkční způsobilosti** se dle čl. 2 odst. 44 IVDR rozumí posouzení a analýza údajů za účelem stanovení nebo **ověření vědecké platnosti, analytické** a případně **klinické funkce** prostředku.

👁️ **Zdroje údajů pro klinickou funkci:**

- **studie klinické funkce** - povinné; pokud není provedena, tak je nutné řádně **odůvodnit**, že se lze spolehnout na jiné zdroje údajů o klinické funkci
- recenzovaná **vědecká literatura**
- **zveřejněné zkušenosti** získané prostřednictvím běžného diagnostického testování

# Studie funkční způsobilosti (Performance study)

**Studií funkční způsobilosti** se dle čl. 2 odst. 42 IVDR rozumí studie prováděná za účelem **stanovení nebo potvrzení analytické nebo klinické funkce** prostředku (dále jen „SFZ“).

## SFZ spadající do působnosti IVDR

## SFZ dle čl. 57 IVDR

## SFZ dle čl. 58(1) IVDR

Studie funkční způsobilosti:

- **chirurgicky invazivní odběr vzorků pouze pro účely SFZ**, nebo
- **intervenční studie klinické funkce** dle IVDR, nebo
- provádění zahrnuje **další invazivní postupy** nebo představuje pro subjekty **jiná rizika**.



## SFZ dle čl. 58(2) IVDR

Studie funkční způsobilosti:

- zahrnující **doprovodnou diagnostiku** (vč. studií, které využívají pouze zbytkové vzorky).



## SFZ dle čl. 70(1) IVDR (PMPF)

Studie funkční způsobilosti s prostředky označenými **CE**:

- používané **v rozsahu jejich určeného účelu**, zahrnující vystavení subjektů **postupům, které jsou invazivní či zatěžující**.



## SFZ dle čl. 70(2) IVDR

Studie funkční způsobilosti s prostředky označenými **CE**:

- používané **mimo rozsah jejich určeného účelu**.



## SFZ mimo působnost IVDR

## SFZ podávané na SÚKL – Oddělení klinického hodnocení ZP (dále jen „KHZP“)

### SFZ dle čl. 58 odst. 1 IVDR

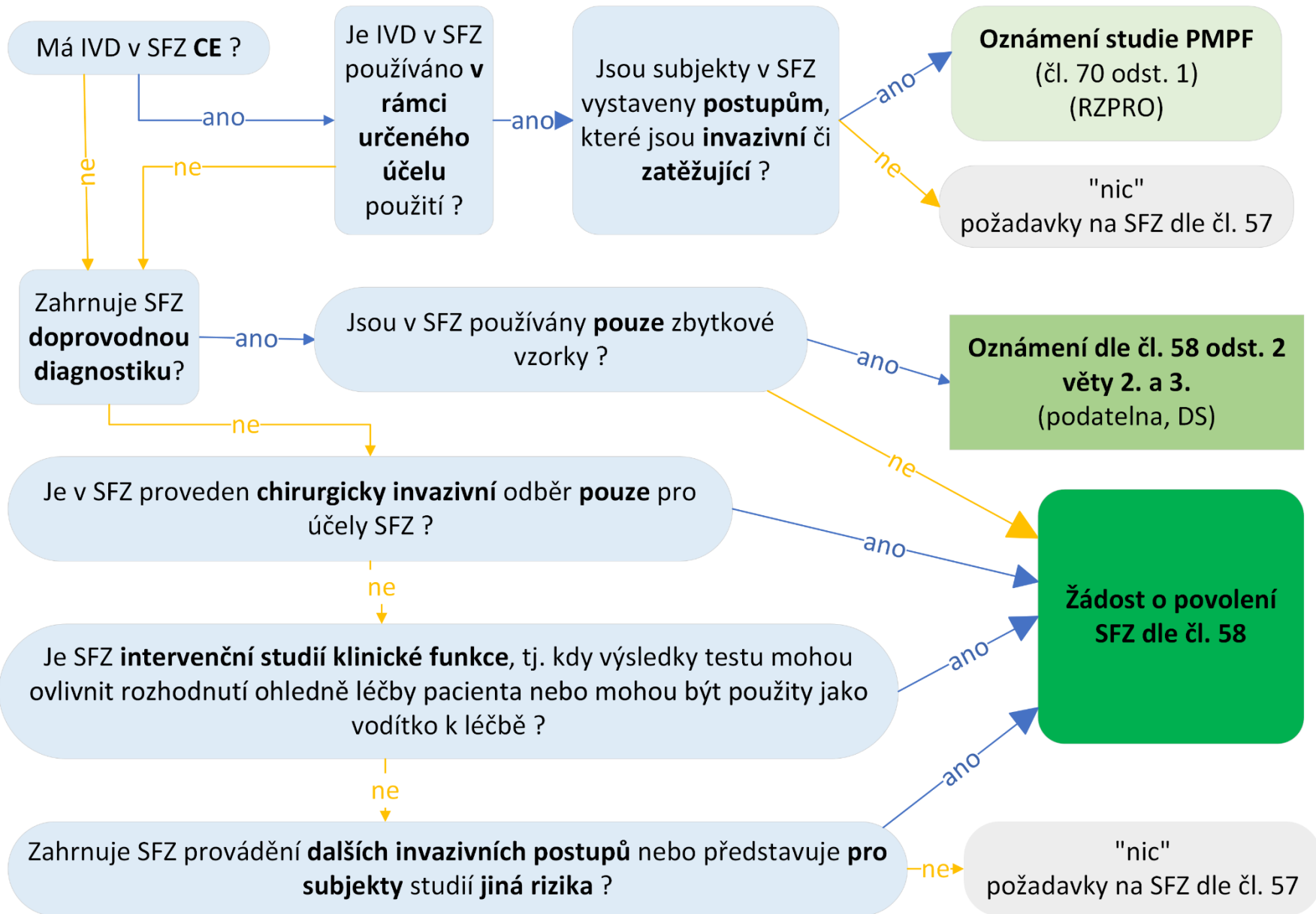
- studie dle podmínek čl. 58 odst. 1 IVDR s cílem **prokázat shodu s IVDR**
- studie definované v čl. 70 odst. 2 IVDR, tj. studie týkající se IVD s označením **CE**, ale s cílem prokázat shodu prostředku s IVDR **mimo rozsah jeho určeného účelu** použití

### SFZ dle čl. 58 odst. 2 IVDR




- studie týkající se prostředků pro **doprovodnou diagnostiku** s cílem prokázat shodu s IVDR

### SFZ dle čl. 70 odst. 1 IVDR

- = studie Post-Market Performance Follow-up (dále jen „studie PMPF“)
- studie týkající se IVD s označením **CE** s cílem posoudit prostředek **v rámci určeného účelu**, ale zahrnující vystavení subjektů jiným postupům, které jsou **invazivní či zatěžující**



## Žádost o povolení SFZ dle čl. 58 odst. 1 a odst. 2 věty první

- ✓ studie týkající se IVD s cílem **prokázat shodu s IVDR** a zároveň:
    - a) v studii je provedený **chirurgicky invazivní** odběr vzorků **pouze pro účely SFZ**,
    - b) SFZ je **intervenční studií klinické funkce** dle čl. 2 bodu 46 (studie klinické funkce, kdy výsledky testu mohou ovlivnit rozhodnutí ohledně léčby pacienta nebo mohou být použity jako vodítka k léčbě) nebo
    - c) provádění studie zahrnuje **další invazivní postup / jiná rizika** pro subjekty studie.
  - ✓ studie s **CDx** s cílem prokázat shodu s IVDR (kromě studií provedených pouze na zbytkových vzorcích - Oznámení dle čl. 58 odst. 2 věty 2. a 3.)
  - ✓ studie definované v čl. 70 odst. 2 IVDR, tj. studie týkající se IVD s označením **CE**, ale s cílem prokázat shodu prostředku s IVDR **mimo rozsah jeho určeného účelu** použití
- 
-  prostřednictvím RZPRO – formulář žádosti + přílohy (dle přílohy XIV kapitoly I IVDR)
  -  správní poplatek, náhrady výdajů za posouzení ZP-006
  -  správní řízení

## Přílohy žádosti – část 1

- 🕒 **podávaná dokumentace odpovídá požadavkům IVDR (příloha XIV a XIII IVDR)**
- 🕒 **plná moc pro SFZ** (pro zástupce zadavatele (příp. vč. substituční doložky), pověření pro jednajícího zaměstnance) více informací [zde](#) (zatím znění pro klinické zkoušky)
- 🕒 **průvodní dopis**
- 🕒 **stanovisko etické komise dle zákona č. 375/2022** – při podání žádosti (§20 odst. 4 zákona č. 375/2022)
- 🕒 **informovaný souhlas** – verze, datum
- 🕒 **plán SFZ** (Performance study plan, CPSP = Clinical performance study plan)
  - požadavky dle přílohy XIII kap. 2 odst. 2.3.2 IVDR
  - analytická a klinická funkce dle přílohy I bodu 9.1
  - číslo, verze, **odůvodnění** při nezahrnutí některého z parametrů analytické nebo klinické funkce
  - pokud část informací v samostatném dokumentu - nutné **odkazy**
- 🕒 **synopse v českém jazyce**



## Přílohy žádosti – část 2

### ☞ příručka zkoušejícího

- požadavky dle přílohy XIV kap. 1 odst. 2 IVDR
- číslo, verze

### ☞ návod k použití/aplikaci/manuál prostředku

### ☞ prohlášení, že příslušný prostředek je ve shodě s **obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost** dle bodu 4.1. přílohy XIV IVDR ([GSPR checklist](#))

### ☞ **pojištění** – sjednané pro SFZ v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. (IVDR), identifikace SFZ (název SFZ, číslo plánu SFZ (CPSP))

### ☞ důkaz zadavatele, že **zkoušející** a **místo** splňují požadavky k provedení SFZ – životopis, GCP, certifikát laboratoře

### ☞ prostředky obsahující tkáně, buňky a látky zvířecího, lidského nebo mikrobiálního původu

- podrobné informace o takových tkáních, buňkách, látkách
- informace o souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost
- informace týkající se řízení specifických rizik ve vztahu k nim

## Proces posuzování žádosti

### 🕒 **Validační fáze** (15 dnů) → Pozitivní ověření žádosti

- posouzení zda žádost spadá do **působnosti IVDR** a zda je dokumentace k žádosti **úplná**
- nedostatky – Výzva k odstranění vad žádosti (datovou schránkou (dále jen „DS“), poštou pokud podatel nemá DS)

### 🕒 **Posuzovací fáze** 45 dnů (konzultace s odborníky: + 20 dnů) → Rozhodnutí o povolení SFZ

- odborné posouzení dokumentace, hodnocení obsahu
- porovnávání přetrvávajících rizik s očekávatelnými klinickými přínosy
- nedostatky
  - Výzva k doplnění (žádost o další dokumenty, ale i úpravy v dokumentaci, i v hlavní)
  - při požadovaných **změnách v hlavní dokumentaci** (plán SFZ, příručka zkoušejícího, informovaný souhlas) **nutné nové stanovisko EK**

## Validační fáze

### Zpoplatnění

- **správní poplatky** (vygeneruje RZPRO)
- **náhrady výdajů za odborné úkony** – Vyhláška č. 379/2022 Sb. (kód, částka)
  - odlišné částky v závislosti na specifikaci odborného úkonu
  - žádost o povolení SFZ, oznámení studie PMPF, oznámení podstatné změny SFZ dle čl. 58 odst. 1 a odst. 2 věty první (+ čl. 70 odst. 2) velkého rozsahu/malého rozsahu, změny studie PMPF
  - nutné zaplatit nejpozději **do konce validační fáze**, v opačném případě nelze pokračovat do posuzovací fáze
  - interaktivní formulář <https://www.sukl.cz/modules/payment2/>
  - variabilní symbol

### **UPOZORNĚNÍ:**

zbytečné zdržení při podání nesprávných plných mocí nebo nezaplacení správního poplatku, příp. náhrad výdajů

## Přehled kódů

| Věc          | Specifikace odborného úkonu  | Kód    |
|--------------|--|--------|
| Povolení SFZ | Odborné úkony spojené s povolením SFZ podle <b>čl. 58 odst. 1 a 2</b> IVDR   | ZP-006 |
|              | Odborné úkony spojené s povolením SFZ podle <b>čl. 70 odst. 2</b> IVDR   | ZP-006 |
|              | Odborné úkony spojené s povolením SFZ podle <b>čl. 70 odst. 1</b> IVDR (studie PMPF)   | ZP-015 |
| Změna SFZ    | Odborné úkony související s posouzením změny podmínek SFZ podle <b>čl. 58 odst. 1 a 2</b> IVDR v případě změn <b>malého rozsahu</b>  | ZP-007 |
|              | Odborné úkony související s posouzením změny podmínek SFZ podle <b>čl. 58 odst. 1 a 2</b> IVDR v případě změn <b>velkého rozsahu</b> | ZP-009 |
|              | Odborné úkony související s posouzením změny podmínek SFZ podle <b>čl. 70 odst. 2</b> IVDR v případě změn <b>malého rozsahu</b>      | ZP-007 |
|              | Odborné úkony související s posouzením změny podmínek SFZ podle <b>čl. 70 odst. 2</b> IVDR v případě změn <b>velkého rozsahu</b>     | ZP-009 |
|              | Odborné úkony související s posouzením změny podmínek SFZ podle <b>čl. 70 odst. 1</b> IVDR (studie PMPF)                             | ZP-016 |

**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  
 IČ 00023817, číslo účtu: 10030-623101/0710, Česká národní banka, Praha  
 IBAN: CZ40 0710 0100 3000 0062 3101, BIC (SWIFT): CNBACZPP

**PŘEDPIS PLATBY NÁHRADY VÝDAJŮ  
 ZA ODBORNÉ ÚKONY PROVÁDĚNÉ NA ŽÁDOST**

*Nevypíňujte, slouží pro vnitřní potřeby SÚKL*  
 Č.j. žádosti:  
 Datum žádosti:  
 Příkaz k úhradě: ano / ne  
 Útvar:  
 Do databáze zadáno dne:

posouzení klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti

Specifikace obsahu:

Žadatel:

Zmocněná/kontaktní osoba:

IBAN plátce:

Seznam vybraných žádostí:

Částka k úhradě:

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

**Identifikační údaje o platbě bankovním převodem:**

|  |                       |                    |
|--|-----------------------|--------------------|
| Číslo bankovního účtu SÚKL/IBAN:       | Variabilní symbol:    | Konstantní symbol: |
| 10030-623101/0710                      |                       | 308                |
| IBAN: CZ40 0710 0100 3000<br>0062 3101 | BIC (SWIFT): CNBACZPP | 308                |

Datum:

Podpis plátce:

|   |              |        |
|---|--------------|--------|
| <b>POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBY</b><br><i>Nevypíňujte, slouží pro vnitřní potřeby SÚKL</i> |              |        |
| Číslo poklad. dokladu   | Datum platby |        |
| Číslo výpisu  | Datum výpisu |        |
| _____   | _____        | _____  |
| Za správnost odpovídá   | Datum        | Podpis |

**STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL**

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10  
 tel. +420 272 185 111, fax +420 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz  
 IČ 00023817, account number: 10030-623101/0710, bank name: Czech National Bank, Praha  
 IBAN: CZ40 0710 0100 3000 0062 3101, BIC (SWIFT): CNBACZPP

**PAYMENT ORDER COVERING EXPENDITURES  
 FOR EXPERT ACTIVITIES CONDUCTED UPON REQUEST**

*Leave blank, only for SÚKL internal use*  
 Application Ref. No:  
 Application Date:  
 Payment order: yes/no  
 Branch:  
 Entered in the database on:

Assessment of clinical investigation pursuant to Art. 62(1) or Art. 74(2) of the MDR or performance study pursuant to Art. 58(1) and (2) or Art. 70(2) of the IVDR and changes to the conditions of such clinical investigations or performance studies

Content specification:

Applicant:

Authorised/contact person:

Payer's bank account number (fill IBAN):

List of selected applications:

Total amount paid:

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

**Identification of payment by bank transfer:**

|  |                       |                  |
|--|-----------------------|------------------|
| Bank account SÚKL/IBAN:                | Variable symbol:      | Constant symbol: |
| 10030-623101/0710                      |                       | 308              |
| IBAN: CZ40 0710 0100 3000<br>0062 3101 | BIC (SWIFT): CNBACZPP | 308              |

Date:

Signature of Payer:

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| <b>CONFIRMATION OF RECEIPT OF PAYMENT2</b><br><i>Leave blank, only for SÚKL internal use</i> |                                      |
| Receipt no.<br>Bank statement no.  | Date of payment<br>Date of statement |
| _____  | _____                                |
| For accuracy responsible   | Date<br>_____                        |
|  | Signature<br>_____                   |

## Zahájení SFZ a povinná hlášení

- 🕒 hlášení o zahájení SFZ – až po nabytí právní moci Rozhodnutí o povolení (průvodní dopis)
  - uplynutí lhůty 15 dní od data doručení (1.den lhůty je den následující po doručení)
  - vzdání se práva na odvolání ( ikonka vzdání se práva na odvolání v RZPRO – [manuál č.13 kap. 2.4.3.](#))
- 🕒 hlášení závažných nepříznivých událostí (SAE)
- 🕒 roční zpráva o průběhu a hodnocení bezpečnosti SFZ – do 31. ledna následujícího roku
- 🕒 hlášení o dočasném přerušení SFZ – do 15 dnů (z bezpečnostních důvodů do 24 hod) + odůvodnění
- 🕒 hlášení o předčasném ukončení SFZ – do 15 dnů (z bezpečnostních důvodů do 24 hod) + odůvodnění
- 🕒 hlášení o ukončení SFZ
  - konec SFZ = poslední návštěva posledního subjektu (nebo specifikováno v plánu SFZ)
  - do 15 dnů od dokončení SFZ
- 🕒 závěrečná zpráva o studii funkční způsobilosti (příloha XIII část A bod 2.3.3)
  - do 1 roku od ukončení SFZ (příp. výjimečně později)
  - do 3 měsíců od předčasného ukončení

## Hlášení závažných nepříznivých událostí (SAE)

**Závažnou nepříznivou událostí** se dle čl. 2 odst. 61 rozumí nepříznivá událost která vedla k některému z těchto následků:

- a) rozhodnutí ohledně léčby pacienta, které má za následek smrt nebo situaci bezprostředně ohrožující život testované osoby nebo smrt potomstva dané osoby,
- b) smrt,
- c) závažné zhoršení zdravotního stavu testované osoby nebo příjemce testované darované krve, tkání a orgánů nebo materiálů, které vedlo k některému z těchto následků:
  - i) život ohrožující nemoc nebo zranění,
  - ii) trvalé tělesné poškození nebo zhoršení některé tělesné funkce,
  - iii) hospitalizace nebo prodloužení hospitalizace pacienta,
  - iv) lékařský nebo chirurgický zákrok, který má zabránit život ohrožující nemoci nebo zranění nebo trvalému tělesnému poškození nebo zhoršení některé tělesné funkce,
  - v) chronické onemocnění,
- d) ohrožení plodu, smrt plodu či vrozené tělesné nebo mentální postižení či vrozená vada.

- prostřednictvím **RZPRO**, příp. na [khzp@sukl.cz](mailto:khzp@sukl.cz)
- zatím obdobně dle metodického pokynu **MDCG 2020-10 Rev 1** pro zdravotnické prostředky

## Oznámení SFZ dle čl. 58 odst. 2 věty 2. a 3.

- SFZ zahrnující **doprovodnou diagnostiku** využívající **pouze zbytkové vzorky**
- 👁️ doporučeno přes **DS** nebo poštou přes podatelnu SÚKL (pdf formát, CD nosič – ne flash card apod.)
- 👁️ **neplatí se** ani správní poplatek ani náhrady výdajů za posouzení
- 👁️ náležitosti oznámení:
  - **plná moc**
  - **průvodní dopis** – podrobné kontaktní údaje odpovídající plným mocím, shrnutí obsahu podání
  - vyplněný **formulář** – zatím není dostupný, požadované informace v průvodním dopisu
  - **synopse SFZ** – v českém, příp. anglickém jazyce
  - **plán SFZ** (číslo, verze, datum)
    - dle požadavků přílohy XIII části 2.3.2 IVDR
  - **návod k použití**, aplikaci, manuál IVD – akceptovatelný v anglickém v jazyce
  - **synopse klinického hodnocení léčiva**



## Informace v průvodním dopise k oznámení SFZ dle 58 odst. 2 věty 2. a 3.

- 🕒 jméno, adresa a kontaktní údaje **zadavatele** a případně jméno, adresa a kontaktní údaje zmocněnce podle čl. 58 odst. 4 IVDR usazeného v Unii
- 🕒 jméno, adresa a kontaktní údaje **výrobce CDx** určené k hodnocení funkční způsobilosti pokud se liší od zadavatele a případně jméno, adresa a kontaktní údaje zplnomocněného zástupce
- 🕒 celý **název a identifikační číslo SFZ**
- 🕒 **stručný popis CDx** pro SFZ (informace k identifikaci, popis prostředku, jeho určený účel)
- 🕒 informace k **léčivu**, které bude používáno s CDx (INN; identifikace klinického hodnocení léčiva – název, číslo plánu, verze, stav posuzování KHLP při podání oznámení)
- 🕒 **seznam center** kde bude SFZ probíhat
- 🕒 důkaz, že budou používány **pouze zbytkové vzorky** (např. citace z plánu klinického hodnocení léčiva)
- 🕒 **původ zbytkových vzorků**, které budou v SFZ použity, informace o využití údajů ze zbytkových vzorků vč. popisu jejich spolehlivosti a reprezentativnosti

## Změna SFZ – rozsah změny

### nepodstatná změna SFZ

- změna, která nesplňuje kritéria pro změnu podstatnou
- povinnost informovat neprodleně SÚKL prostřednictvím datové schránky, případně přes podatelnu Ústavu buď v listinné podobě nebo elektronicky ([posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)) a uvést spisovou značku povolené SFZ
- nezpлатněno

### podstatná změna SFZ

- zatím vycházíme z **MDCG 6/2021 Příloha II** (výčet podstatných změn klinické zkoušky zdravotnického prostředku)
- žádost o podstatnou změnu SFZ
- zpoplatněno

 při pochybnostech ohledně typu a rozsahu změny SFZ kontaktujte nás

## Změna SFZ – žádost o povolení podstatné změny SFZ

### 🕒 prostřednictvím RZPRO

- formulář žádosti (**důvod a povaha podstatných změn**)
- přílohy:
  - znovu **plné moci** (nové správní řízení)
  - aktualizované verze příslušné dokumentace (**jasně vyznačené změny**)
  - **nové stanovisko etické komise** (aktualizovaná dokumentace)

### 🕒 bez správního poplatku

### 🕒 náhrady výdajů za odborné úkony (rozsah více [zde](#))

- **změny malého rozsahu** ZP-007  
(např. změna adresy zadavatele)
- **změny velkého rozsahu** ZP-009  
(rozsáhlá změna/doplnění dokumentace, jakákoliv změna vstupních/výstupních kritérií)

### 🕒 posuzování max. 45 (konzultace s odborníky: +7) dnů ode dne přijetí žádosti → Rozhodnutí o povolení podstatné změny SFZ

- nedostatky → Výzva k odstranění vad žádosti

## Co všechno se podává na SÚKL - KHZP

- 🕒 Žádost o povolení SFZ dle čl. 58 odst. 1 IVDR
- 🕒 Žádost o povolení SFZ dle čl. 58 odst. 2 věty první IVDR
- 🕒 Oznámení o SFZ dle čl. 58 odst. 2 věty druhé a třetí IVDR
- 🕒 Žádost o povolení SFZ dle čl. 70 odst. 1 IVDR
- 🕒 Žádost o povolení SFZ dle čl. 70 odst. 2 IVDR
- 🕒 Žádost o povolení podstatné změny SFZ velkého rozsahu
- 🕒 Žádost o povolení podstatné změny SFZ malého rozsahu
- 🕒 Nepodstatné změny SFZ
- 🕒 Hlášení o zahájení SFZ
- 🕒 Hlášení závažných nepříznivých událostí (SAE)
- 🕒 Roční zpráva o průběhu a hodnocení bezpečnosti SFZ
- 🕒 Hlášení o dočasném přerušení SFZ
- 🕒 Hlášení o předčasném ukončení SFZ
- 🕒 Hlášení o ukončení SFZ
- 🕒 Závěrečná zpráva o studii funkční způsobilosti

## Shrnutí

- 🕒 RZPRO – formulář žádosti odpovídá požadavkům IVDR (vyplňovat pečlivě)
- 🕒 předložení plných mocí při každém podání (povolení, oznámení, změna)
- 🕒 zpoplatnění (správní poplatky - RZPRO, náhrady výdajů za odborné úkony - interaktivní formulář)
- 🕒 stanovisko(a) etické komise zřízené dle zákona č. 375/2022 Sb. již při podání žádosti
- 🕒 dokumentace dle přílohy XIV IVDR
- 🕒 pojištění SFZ v souladu se zákonem č. 375/2022 (IVDR)

## KONTAKT:

MUDr. Jaroslava Rozprávková  
Inspektor oddělení klinického hodnocení ZP  
Sekce regulace zdravotnických prostředků  
Státní ústav pro kontrolu léčiv

tel.: +420 272 185 304

e-mail: [Jaroslava.Rozpravkova@sukl.cz](mailto:Jaroslava.Rozpravkova@sukl.cz)



**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)