

# SYSTÉMY POUŽÍVANÉ V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

## Aktuální stav v ČR - RZPRO

- 🕒 **Registr zdravotnických prostředků** – využíván v souladu s přechodnými ustanoveními zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích (ZoZP)
  - použití do doby zřízení Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP) pro **hlášení distributorů a osob provádějících servis** dle § 23 ZoZP - § 73 odst. 3 ZoZP
  - Hlášení **závažných nepříznivých událostí**, žádosti o **klinické zkoušky** dle čl. 62 a 74 odst. 2 MDR, žádosti o provedení **změny v klinických zkouškách** do doby plné funkčnosti modulu klinických zkoušek v EUDAMED - § 74 ZoZP
  - **Registrace osob** do doby plné funkčnosti modulu osob v EUDAMED - § 74 odst. 4 ZoZP
  - **Notifikace zdravotnických prostředků** do doby plné funkčnosti modulu prostředků v EUDAMED

## Evropská databáze zdravotnických prostředků – EUDAMED

- 👁 Čl. 33 a 34 MDR a čl. 30 IVDR – Komise zřídí, udržuje a vede EUDAMED
- 👁 Nezávislý audit ověří, že EUDAMED dosáhl plné funkčnosti všech 6 modulů
- 👁 O spuštění plně funkčního EUDAMED bude zveřejněno **oznámení v Úředním věstníku EU**

## **EUDAMED – moduly**

- Actors – registrace hospodářských subjektů (ACT)
- Databáze UDI - registrace prostředků (DEV)
- Oznámené subjekty a certifikáty (CERT)
- Klinické zkoušky (CIPS)
- Vigilance (VIG)
- Dozor nad trhem (MSU)

## Aktuální stav EUDAMED

- 🕒 Pro dobrovolné využití byly spuštěny moduly
  - Actors (12/2020) [https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/actor-registration-module\\_en](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](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](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/notified-bodies-and-certificates-module_en)
  
- 🕒 EK vyzývá, aby hospodářské subjekty již začaly spuštěné moduly využívat
- 🕒 EK garantuje, že údaje vložené do EUDAMED v rámci přechodného období přenesou do plně funkčního EUDAMED
- 🕒 Komise předpokládá, že do konce r. 2022 bude plně funkční EUDAMED v testovacím prostředí
- 🕒 Audit bude zahájen Q1 2023
- 🕒 Plně funkční EUDAMED spuštěn – Q3 2023

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

- 🕒 Systém vychází z ustanovení zákona o ZP, spuštění plánováno na Q2 2023
- 🕒 Agendy v oblasti regulace ZP na národní úrovni
- 🕒 Systém napojen na EUDAMED
  
- 🕒 **Agendy ISZP budou:**
  - Ohlašovací povinnost distributorů, osob provádějících servis a výrobců ZP 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

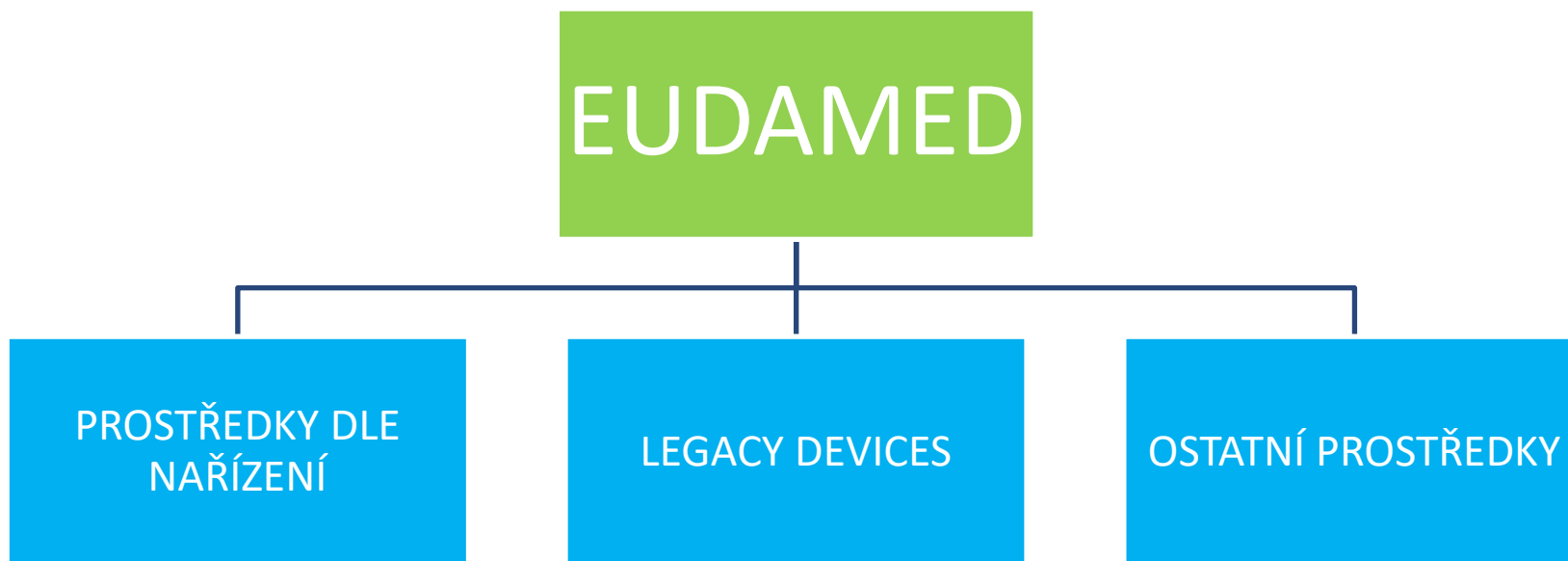
## Co nastane po spuštění EUDAMED?

- 👁 RZPRO se již nebude využívat
- 👁 Registrace hospodářských subjektů do EUDAMED:
  - **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 NO vydává certifikát k implantabilnímu ZP na zakázku riz. třídy III – Actor ID
  - **Zadavatel KZ** – Actor ID
  
- 👁 **Distributoři, osoby provádějící servis, výrobci ZP na zakázku** – registrace v Informačním systému ZP (ISZP)

[MDCG 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)

## Kategorie prostředků registrovaných do EUDAMED



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



## UDI/Device datové sady

Seznam položek, které se registrují do EUDAMED při vložení základního UDI-DI a UDI-DI u prostředků, systémů/souprav dle MDR/IVDR jsou dostupné na:

 MDR – [https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md\\_budi\\_mdr\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_budi_mdr_en_0.pdf)

 IVDR – [https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md\\_budi\\_ivdr\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_budi_ivdr_en_0.pdf)

## Lhůty pro registraci prostředků do EUDAMED

- 🕒 Do 24 měsíců od zveřejnění Oznámení ve Věstníku EU o spuštění plně funkčního EUDAMED.
- 🕒 Registrace se vztahuje i na Legacy Devices viz [MDCG 2019-5](#)
  - místo základního UDI-DI bude přiděleno EUDAMED DI
  - místo UDI-DI bude přiděleno EUDAMED ID ([Management of Legacy Devices](#))
- 🕒 Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě (ZNP) nebo bezpečnostnímu nápravnému opatření (FSCA) u ZP, které nebylo zaregistrováno – je nutné současně s hlášením ZNP nebo FSCA nejprve zaregistrovat prostředek.

# Ostatní plnění agend

## EUDAMED

- 👁️ Certifikáty, Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
- 👁️ Žádost o povolení klinické zkoušky a studie funkční způsobilosti
- 👁️ Závažná nežádoucí příhoda
- 👁️ Bezpečnostní nápravné opatření, bezpečnostní upozornění pro terén
- 👁️ PSUR (pravidelná aktualizovaná zpráva o bezpečnosti)
- 👁️ Hlášení trendu
- 👁️ Prostředky představující nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost

## ISZP

- 👁️ 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)
- 👁️ Bezpečnostní upozornění pro terén