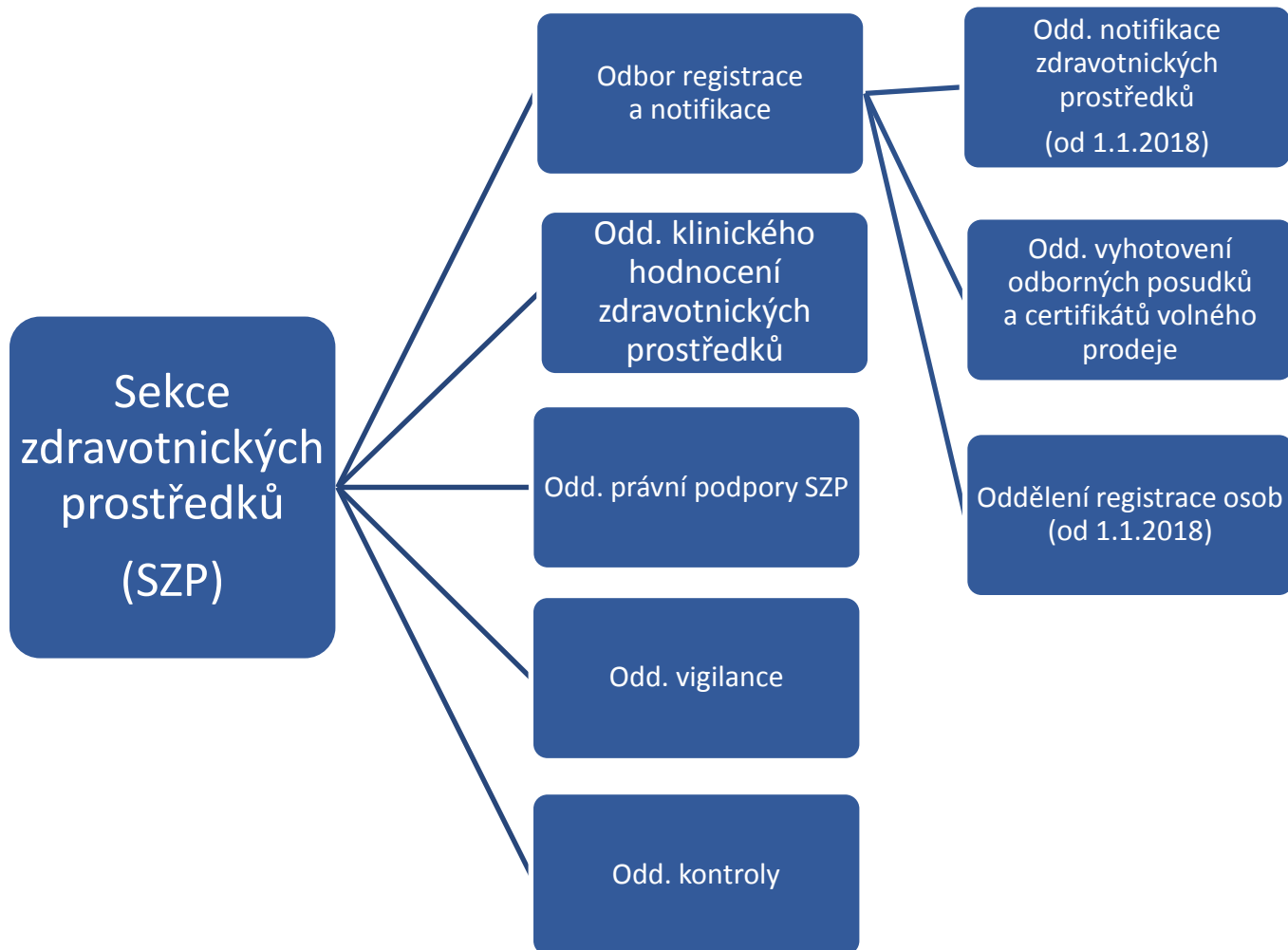




***Nejčastější nedostatky při plnění
povinností daných zákonem č. 268/2014
Sb., o zdravotnických prostředcích***

Mgr. Věra Janderová Kopečná



Personální obsazení vedoucích pozic SZP:

- 👁 **Ředitelka sekce zdravotnických prostředků** – Mgr. Věra Janderová Kopečná
- 👁 **Ředitel odboru registrace a notifikace** – MUDr. Darek Foit, MBA
 - **Vedoucí oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje** – neobsazeno, MUDr. Darek Foit, MBA
 - **Vedoucí oddělení registrace osob (od 1.1.2018)** - neobsazeno, Mgr. Věra Janderová Kopečná
 - **Vedoucí oddělení notifikace zdravotnických prostředků (od 1.1.2018)** - neobsazeno, MUDr. Darek Foit, MBA
- 👁 **Vedoucí oddělení klinického hodnocení ZP** – MVDr. Irena Víchová
- 👁 **Vedoucí oddělení vigilance** – MVDr. Ivana Justová
- 👁 **Vedoucí oddělení kontroly** – Ing. Pavla Justová
- 👁 **Vedoucí oddělení právní podpory zdravotnických prostředků** - Mgr. Ing. Jana Neradová, MBA

Odbor registrace a notifikace

Činnost Oddělení registrace osob

Registrace osob zacházejících se zdravotnickými prostředky

(§ 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., a o změně zákona č. 634/2000 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“))

Zajišťuje předávání údajů do Evropské databanky ZP (EUDAMED) (§ 9 písm. f) ZZP)

Odbor registrace a notifikace

Činnost Oddělení notifikace zdravotnických prostředků

- 🕒 Notifikace zdravotnických prostředků (ZP) (§ 9 písm. a), písm. e) bod 1 a 2, písm. f) ZZP**
- 🕒 Zajišťuje předávání údajů do EUDAMED (§ 9 písm. f) ZZP)**

Nejčastější nedostatky podání

Modul osob

- Chybí přiložené doklady o školení / autorizaci osoby u osob provádějících servis
- Přiložené doklady o školení vykazují vady. Např.: doklad nenese datum, není uvedeno jméno a podpis školitele
- Chybně uvedeny kontaktní údaje ohlašovatele

Modul ZP

- Přiložené přílohy k žádosti vykazují vady. Např.: přiložený návod k použití nenese označení CE nebo datum vydání
- Neuvedeno katalogové číslo ZP (chybný tvar)
- Chybně uvedeny varianty ZP

Časté chyby obecné

- Podání / doplnění na výzvu k doplnění mimo RZPRO
- Nedoplnění na výzvu k doplnění v celém rozsahu
- Duplicitní podání

Odbor registrace a notifikace

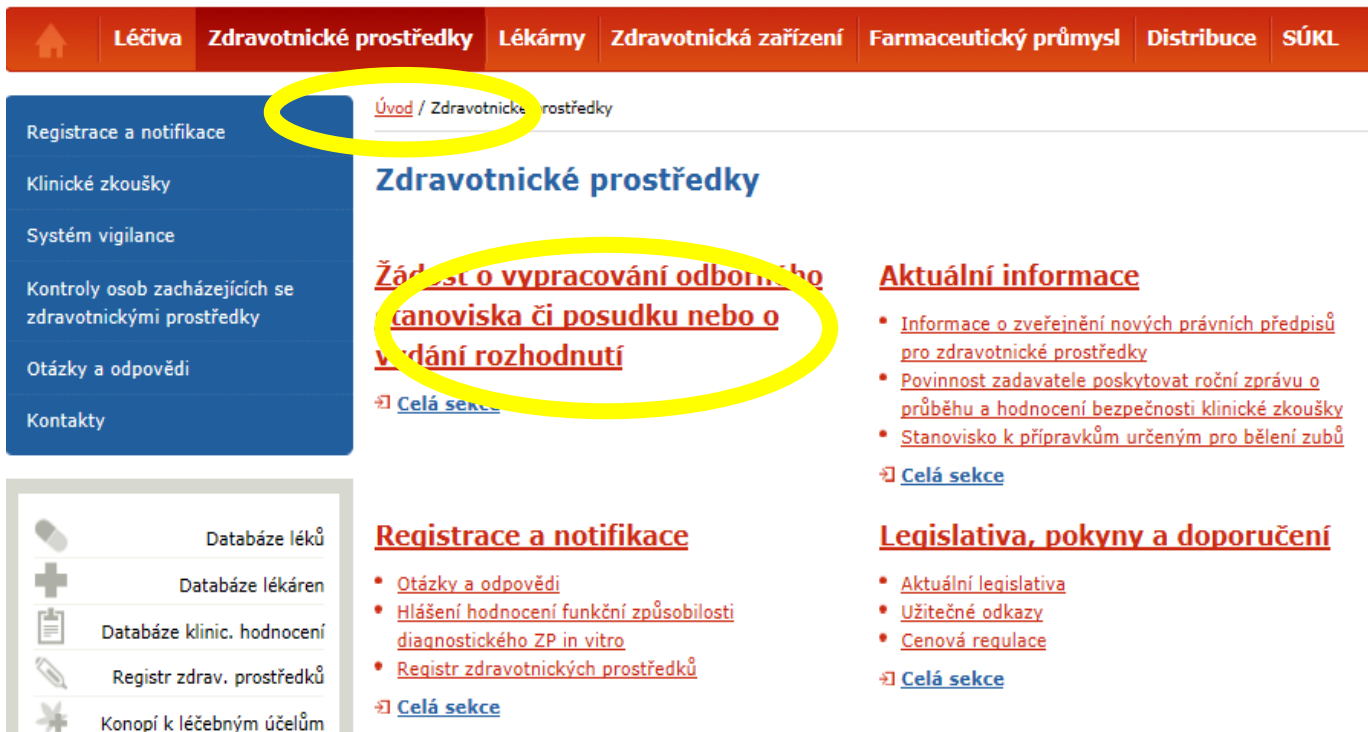
Činnost Oddělení vyhotovení odborných posudků a certifikátů volného prodeje

- 👁 **Vypracování odborných stanovisek a posudků na žádost**
(§ 94 odst.1 ZZP)

- 👁 **Vypracování odborných stanovisek a posudků z důvodu interního podnětu**
(§ 94 odst.1 ZZP)

- 👁 **Vydávání certifikátů volného prodeje (FSC)**
(§ 9 písm. n) ZZP)

Kde najít žádost o posouzení?



The screenshot shows the SÚKL website interface. At the top is a navigation bar with tabs: [Léčiva](#), [Zdravotnické prostředky](#), [Lékárny](#), [Zdravotnická zařízení](#), [Farmaceutický průmysl](#), [Distribuce](#), and [SÚKL](#). The 'Zdravotnické prostředky' tab is selected and highlighted with a yellow circle. Below the navigation bar is a sidebar menu with items: Registrace a notifikace, Klinické zkoušky, Systém vigilance, Kontroly osob zacházejících se zdravotnickými prostředky, Otázky a odpovědi, and Kontakty. The main content area is titled 'Zdravotnické prostředky' and contains a breadcrumb trail: [Úvod](#) / [Zdravotnické prostředky](#). The main heading is 'Zdravotnické prostředky'. Below it is a highlighted link: [Žádost o vypracování odborného stanoviska či posudku nebo o vydání rozhodnutí](#). To the right of this link is a 'Celá sekce' link. Below the main heading are three sections: 'Aktuální informace' with a list of links, 'Registrace a notifikace' with a list of links, and 'Legislativa, pokyny a doporučení' with a list of links. A bottom sidebar contains icons and labels for: Databáze léků, Databáze lékáren, Databáze klinic. hodnocení, Registr zdrav. prostředků, and Konopí k léčebným účelům.

Činnost Oddělení právní podpory SZP

- ☉ **Rozhoduje, zda jde o zdravotnický prostředek, a o zařazení zdravotnického prostředku (hraniční agenda) - § 9 písm. a) ZZP**
 - na žádost, ale i z moci úřední
- ☉ **Rozhoduje v prvním stupni v oblasti zdravotnických prostředků o přestupcích - § 9 písm. o) ZZP**

- ☉ **Novela zákona o ZP (z. č. 366/2017 Sb., úč. 1. 12. 2017):**
 - Odborná údržba = bezpečnostně technická kontrola
 - Vedení dokumentace jen pro pracovní měřidla **stanovená**
 - Instruktaž – proškolení výrobcem nebo jím pověřenou osobou, **ZZ výrobce nebo jím pověřenou osobou**
 - Osoba provádějící BTK již nemůže být **biotechnický asistent**
 - Proškolení k BTK nebo opravám od výrobce nebo jím pověřenou osobou, **nově i od ZZ výrobce či jím pověřenou osobou – totéž v dokladech o školení v oblasti servisu dodávaného k registraci přes RZPRO**
 - Povinnost osoby provádějící BTK vystavit **písemný protokol – pokuta do výše 300 000**
 - Povinnost poskytovatele uchovávat protokol o BTK a opravách po celou dobu používání a po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP – nově přestupek – **pokuta do výše 500 000 Kč**
 - Požadavky na pracovníky zajišťující BTK a opravy se nevztahují na ZP I bez měřící funkce nebo ZP I, který není elektrickým zařízením, **pokud výrobce nestanoví jinak**

Činnost Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků

- 🕒 **Povoluje** provedení klinické zkoušky (KZZP) a vydává souhlas se změnami (§ 9 písm. h) ZZP)
- 🕒 **Rozhoduje** o přerušení nebo zastavení KZZP (§ 9 písm. i) ZZP)
- 🕒 **Zajišťuje** předávání údajů do Evropské databanky ZP (EUDAMED) (§ 9 písm. f) ZZP)
- 🕒 **Přijímá** hlášení o závažných nepříznivých událostech (SAE) vzniklých při zkoušení ZP od zadavatele (§ 19 odst.2 písm. n) ZZP)
- 🕒 **Vede a zveřejňuje** seznam poskytovatelů zdravotních služeb, kteří ustavili etickou komisi (§ 9 písm. ZZP)
<http://www.sukl.cz/sukl/eticke-komise>
- 🕒 **Vykonává** kontrolu nad plněním povinností podle zákona č. 286/2014 Sb., u poskytovatelů ZS dle § 80 (v období od 1. 4. 2015 do 31. 3. 2018 bylo provedeno 48 kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb).

Nedostatky v dokumentaci ke klinickým zkouškám

Formální

- stránkování, verze dokumentu, obsah
- název KZZP je v dokumentech odlišný
- chybí části dokumentace nebo přílohy na které je odkaz, nejsou přiloženy
- ne odborný překlad Informovaného souhlasu
- Neúplná plná moc/pověření (nejasný rozsah zmocnění, nedostatečná identifikace zmocněnce/zmocnitele)

Odborné

- chybí nebo není dokončeno pre-klinické hodnocení
- nedoložena validace software
- pojištění není uzavřeno v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb.

Přehled zjištěných závad a jejich četnost při kontrolách KZ u poskytovatelů zdravotních služeb za období 1. 4. 2015 – 31.3. 2018

Typ závady	Závada
U Informace pro subjekty KZ je podepsaná jiná verze	Významná
Písemné prohlášení zkoušejícího v souladu s § 20 odst. 2 písm. 4 ZZP	Drobná
Není řádně zaznamenána odchylka od Plánu KZ	Významná
Nesprávné údaje ve Formuláři informovaného souhlasu subjektů	Významná
Zkoušející neinformoval SÚKL o vzniku SAE	Významná
Pojistná smlouva nebyla uzavřena nebo není aktualizovaná	Kritická
Chybí záznam o proškolení zkoušejících	Významná
Doklad o odborné způsobilosti zkoušejícího nebyl předložen	Významná
Nedostatky ve Formuláři pro individuální záznamy o subjektech	Významná
Změna v plánu KZ nebyla oznámena EK nebo nebyla odsouhlasena EK	Kritická
Rozdílné informace v plánu klinického hodnocení a na vzorku	Významná
Není zkoušejícím podepsán plán KZ	Významná
Nepřesný záznam převzetí vzorků nebo identifikace ZP pro KZ	Drobná
Nepřesné označení verze na Informaci pro subjekt KZ	Drobná

Přehled zjištěných závad a jejich četnost při kontrolách KZ u poskytovatelů zdravotních služeb za období 1. 4. 2015 – 31. 3. 2018 dle závažnosti

Název	Závažnost
Pojistná smlouva nebyla uzavřena nebo není aktualizovaná	Kritická
Změna v plánu KZ nebyla oznámena EK nebo nebyla odsouhlasena EK	Kritická
U Informace pro subjekty KZ je podepsaná jiná verze	Významná
Není řádně zaznamenána odchylka od Plánu KZ	Významná
Nesprávné údaje ve Formuláři informovaného souhlasu subjektů	Významná
Zkoušející neinformoval SÚKL o vzniku SAE	Významná
Chybí záznam o proškolení zkoušejících	Významná
Doklad o odborné způsobilosti zkoušejícího nebyl předložen	Významná
Nedostatky ve Formuláři pro individuální záznamy o subjektech	Významná
Rozdílné informace v plánu klinického hodnocení a na vzorku	Významná
Není zkoušejícím podepsán plán KZ	Významná
Chybí písemné prohlášení zkoušejícího v souladu s § 20 odst. 2 písm. 4 ZZP	Drobná
Nepřesný záznam převzetí vzorků nebo identifikace ZP pro KZ	Drobná
Nepřesné označení verze na Informaci pro subjekt KZ	Drobná

Činnost oddělení kontroly

- ☉ **Kontrola plnění povinností osob zacházejících se zdravotnickými prostředky:**
 - ☉ dle § 9 písm. m) a § 80 ZZP
 - ☉ dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů
 - ☉ dle zákona o cenách č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů
 - ☉ řešení podnětů dle § 42 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Počty kontrol s zjištěnými nedostatky v období od 1. 4. 2015 do 31.12. 2017)

	Počet kontrol	1	2	3
ověření sterilních ZP v nemocnicích	3	0	1	2
anesteziologie	1	0	0	1
ARO	13	7	5	1
dopravní zdravotní služba	1	0	0	1
gastroenterologie	32	27	2	3
gynekologie	10	5	3	2
Hemodialyzační středisko	2	2	0	0
hemodialyzační středisko	1	1	0	0
chirurgie/plastická/dermatologie	36	22	13	1
JIP a traumatologie	2	0	2	0
neonatologie	4	1	1	2
oftalmologie	5	2	2	1
pediatrie	1	0	1	0
psychiatrie	2	2	0	0
radiologie	13	11	0	2
rehabilitace	19	13	6	0
sexuologie	1	0	1	0
stomatologie	46	33	11	2
poskytovatel redukční ventily MZ Liberec	8	8	0	0
Výrobci	13	2	7	4
Distributoři	107	31	44	32
Prodejci	20	13	5	2
Výdejci	28	20	6	2
Servis	55	31	10	14
Cenová kontrola	2	2	0	0
CELKEM	425	233	120	72

1 – žádný nebo drobný nedostatek – 55 %
 2 - významný nedostatek – 28 %
 3 - kritický nedostatek – 17 %

poskytovatelé
zdravotních služeb

Nedostatky (dle závažnosti), příklady

☞ 1 – žádný nebo drobný nedostatek

- neuchovává se informace o všech provedených instruktážích
- záznamy o kontrole postupů upravujících způsob pravidelné očisty, úklidu, dezinfekce a udržování hygieny v prostorách určených pro činnost distribuce a dovozu a pro činnost zaměstnanců v těchto prostorách nejsou umístěny v příslušných prostorech viditelně, ale jsou vedeny.
- drobné nedostatky v předložené dokumentaci dle vyhlášky č. 62/2015 Sb. (chybějící datum, podpis provádějího pracovníka, nesprávné identifikační údaje o ZP jako je chyba ve výrobním čísle, LOT, nesprávný název kontrolovaného ZP, apod.)

☞ 2 - významný nedostatek

- neoddělení exspirovaných ZP
- provádění servisu právníkem nebo podnikající fyzickou osobou, která není Ústavem registrovaná jako osoba provádějící servis
- distributor nebo dovozce, výdejce nebo prodejce ZP neskladuje a nenakládá se ZP v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce

☞ 3 - kritický nedostatek

- nezajištění instruktáže pro obsluhu aktivních ZP IIb, III, AIZP
- nezajištění proškolení všech pracovníků provádějících servis ZP, a to výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem
- distributor nebo dovozce ZP uváděného na trh ČR distribuuje nebo dováží ZP, u kterého nebylo vydáno prohlášení o shodě a který nebyl opatřen označením CE (neplatí pro indiv. zhotovený ZP)

Hlavní nedostatky

Poskytovatelé zdravotních služeb

- neproveden servis v souladu s ustanovením § 59 odst. 1 písm. f) ZZP
- nepoužívání ZP v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití (§ 59 odst. 1 písm. c) ZZP)
- nedodržení SDP - skladovací podmínky (§ 45 ZZP a § 59 odst. 1 písm. e) ZZP)
- chybí doklady o ověření (nebo kalibraci) u ZP s měřicí funkcí (§ 59 odst. 1 písm. b) ZZP)

Distributoři a dovozci

- nedodržení SDP (skladovací podmínky) (§ 45 ZZP)
- nedostatky u samotných ZP (§ 13 odst. 9 zákona č. 22/1997 Sb.; Příloha 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., nařízení vlády č. 55/2015 Sb., nařízení vlády č. 56/2015 Sb.)
- Přeznačování (§ 13 odst. 1, 2 a 11 zákona č. 22/1997 Sb.)
- Přebalování (§ 13 odst. 1, 2 a 11 zákona č. 22/1997 Sb.)

Prodejci a výdejci

- prodej ZP, u kterých uplynula doba jejich použitelnosti (§ 57 odst. 1 písm. b) ZZP)
- nedodržení SDP (skladovací podmínky) § 56 odst. 2 písm. e) s § 45 ZZP a vyhláška č. 62/2015 Sb.)

Hlavní nedostatky

Výrobci

- nedostatečně zpracovaná technická dokumentace
- výrobce nesprávně uvádí, že výrobek je a nebo naopak není ZP
- výrobce zařadil ZP do špatné rizikové třídy, a tedy celý proces posouzení shody a označování značkou CE může být veden špatně
- výrobce nedodává k ZP relevantní informace, které by obsahovaly všechny náležitosti vyplývající z nařízení vlády v závislosti na typu ZP
- výrobce uvádí v informacích pro uživatele tvrzení, např. léčebné efekty, které nejsou podloženy klinickým hodnocením
- značení ZP: nejednoznačná identifikace ZP (nařízení vlády č. 54/2015 Sb., nařízení vlády č. 55/2015 Sb. nebo nařízení vlády č. 56/2015 Sb., v závislosti na typu ZP)

Osoba provádějící servis

- nesplnění ohlašovací povinnosti (§ 26 a § 28 ZZP)
- servis ZP není zabezpečen k tomu určenými pracovníky
- nedoložení dokladu o proškolení výrobcem nebo autorizovanou osobou, popřípadě zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou (§ 65 odst. 4 písm. b) a § 66 odst. 2 písm. b) ZZP)

Činnost oddělení vigilance

- ☉ **monitoruje průběh šetření nežádoucích příhod** prováděných výrobcí a v případě potřeby zasahuje do jejich šetření a činí včas nezbytná opatření (§ 9 písm. j) bod 1. ZZP)
- ☉ v případě potřeby **provádí vlastní šetření nežádoucích příhod**; při této činnosti spolupracuje s Evropskou komisí (dále jen „Komise“), ostatními členskými státy a příslušnými orgány cizích států (§ 9 písm. j) bod 2. ZZP)
- ☉ **vede evidenci nežádoucích příhod, vede a uchovává dokumentaci** jejich šetření po dobu 15 let; v případě nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví nebo smrtí uživatele, pacienta nebo jiné fyzické osoby uchovává Ústav dokumentaci po dobu 30 let (§ 72 odst.2 ZZP)
- ☉ **v rámci šetření nežádoucích příhod v případě potřeby provádí kontroly u osob** zacházejících s dotčenými ZP (§ 71 odst.2 a § 80 ZZP)

Činnost oddělení vigilance

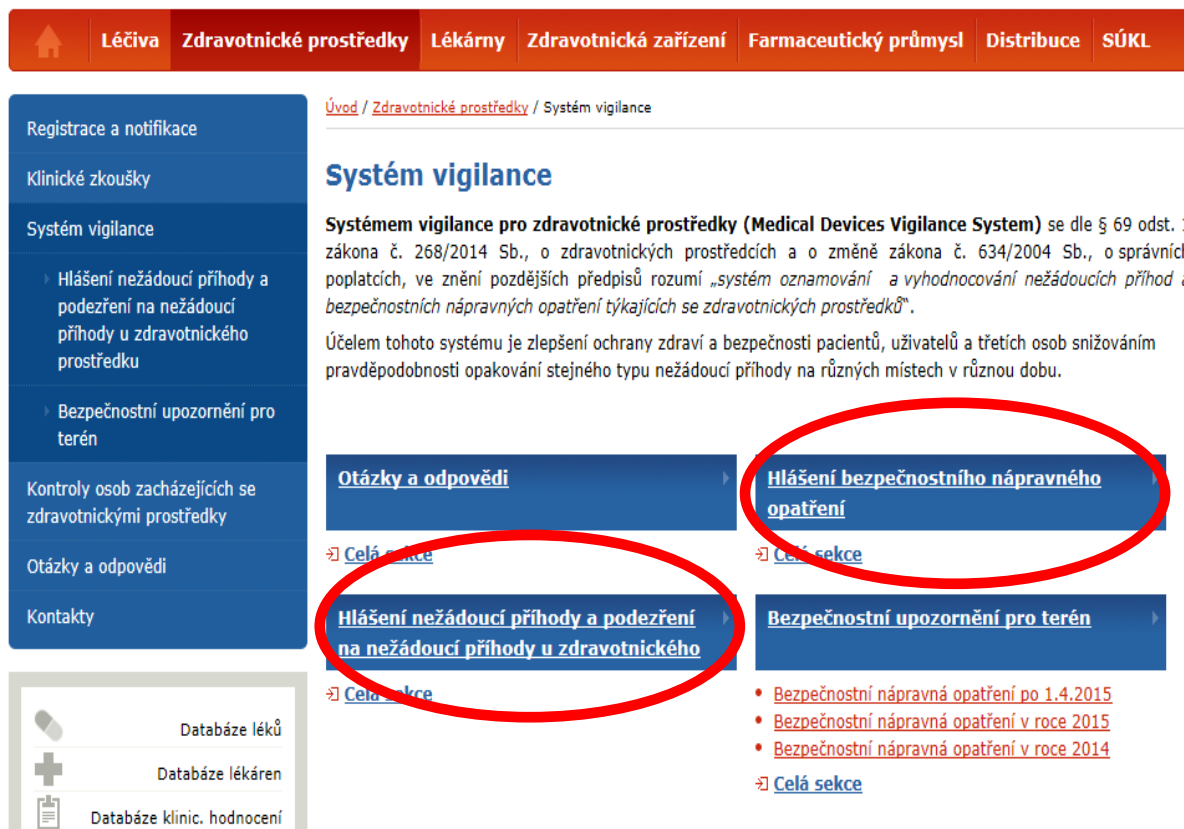
- ☉ **monitoruje účinnost provádění bezpečnostních nápravných opatření (FSCA) (§ 9 písm. j) bod 3. ZZP)**
- ☉ **zveřejňuje informace** rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod **prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků** (§ 9 písm. e) bod 3. ZZP)
- ☉ **informuje Komisi a příslušné orgány členských států** o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách (§ 9 písm. r) ZZP)
- ☉ **spolupracuje s evropskými úřady** (výměna informací o přijatých a zvažovaných opatřeních (NCAR), vigilanční telekonference, zasedání expertních pracovních skupin, zodpovězení vigilančních dotazníků zaslaných národními úřady apod.) (§ 9 písm. p) ZZP)

Nejčastější nedostatky:

- 🕒 **neoznámení** podezření na nežádoucí příhodu výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a Ústavu ve lhůtě podle § 70 odst. (1) a (2) ZZP
- 🕒 odeslaný **formulář neobsahuje stanovené náležitosti** (identifikační údaje o ZP, výrobcí, elektronický podpis, XML formát,...) (§ 71 odst.6 ZZP, vyhláška č. 62/2015 Sb.,)
- 🕒 **likvidace** dotčeného ZP (§ 73 písm. b) ZZP)
- 🕒 **neúplná evidence** používaných ZP, neevidování nežádoucí příhody s následkem újmy na zdraví nebo smrti ve zdravotnické dokumentaci dotčeného pacienta - (§ 72 odst. 1 ZZP, § 59)
- 🕒 **použití ZP v rozporu s informacemi obsaženými v návodu k použití** (§ 59 ZZP)
- 🕒 **nedostatečná součinnost** při šetření nežádoucích příhod (§ 73 písm. c) ZZP)
- 🕒 **neoznámení informací o stanoveném FSCA**, nezaslání bezpečnostního upozornění v českém jazyce, neoznámení ukončení FSCA ze strany výrobce/zplnomocněného zástupce, distributora, dovozce či osoby provádějící servis (§ 74 odst. 2 ZZP, § 75 ZZP)

Informace k systému vigilance

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/system-vigilance-zp>



Úvod / [Zdravotnické prostředky](#) / Systém vigilance

Systém vigilance

Systémem vigilance pro zdravotnické prostředky (Medical Devices Vigilance System) se dle § 69 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů rozumí „systém oznamování a vyhodnocování neželadocích přihod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků“.

Účelem tohoto systému je zlepšení ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a třetích osob snížením pravděpodobnosti opakování stejného typu neželadocích přihody na různých místech v různou dobu.

Hlášení neželadocí přihody a podezření na neželadocí přihody u zdravotnického

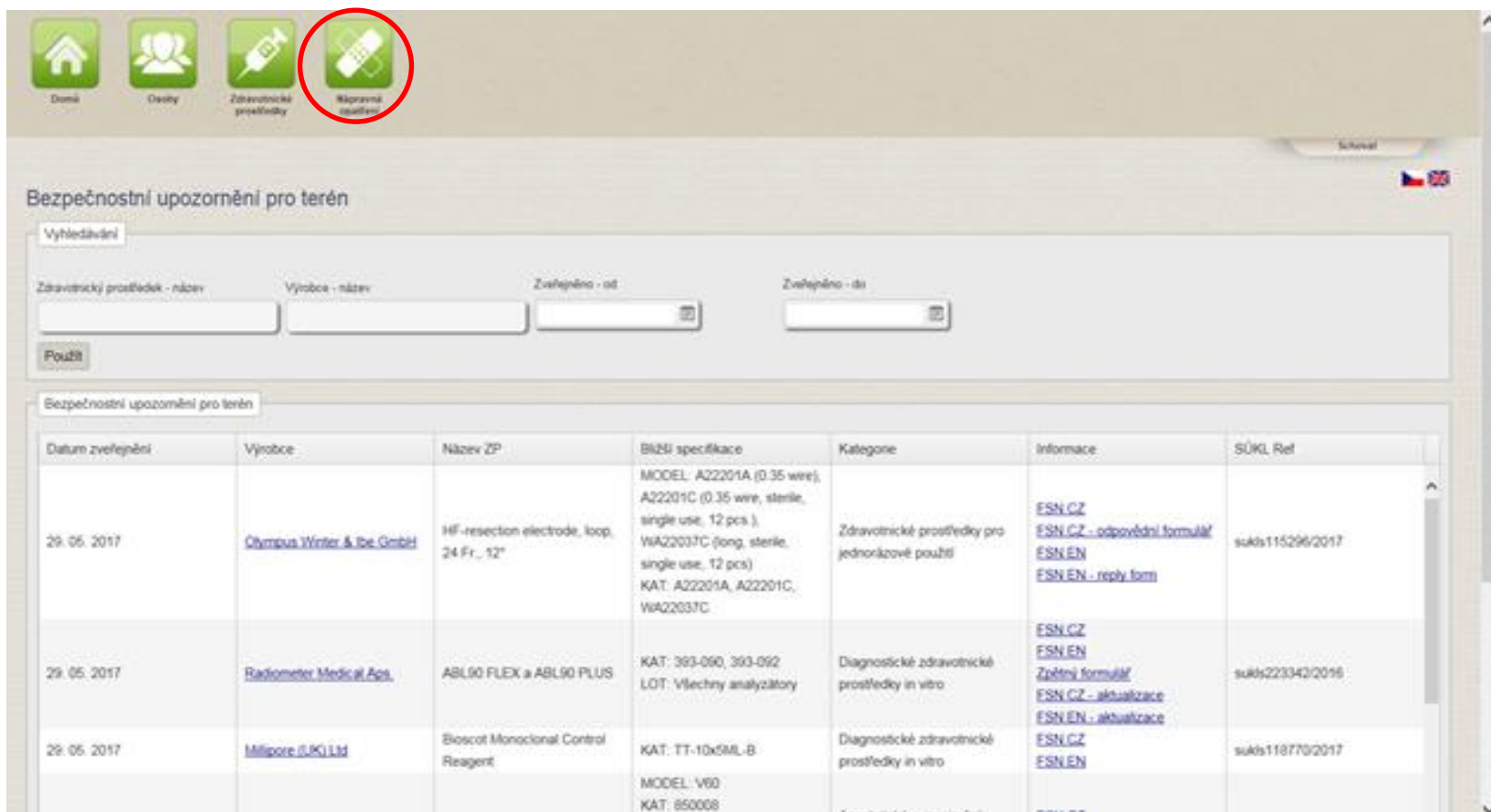
Hlášení bezpečnostního nápravného opatření

Bezpečnostní upozornění pro terén

- [Bezpečnostní nápravná opatření po 1.4.2015](#)
- [Bezpečnostní nápravná opatření v roce 2015](#)
- [Bezpečnostní nápravná opatření v roce 2014](#)

Zveřejnění bezpečnostních upozornění prostřednictvím RZPRO

<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/FSN>

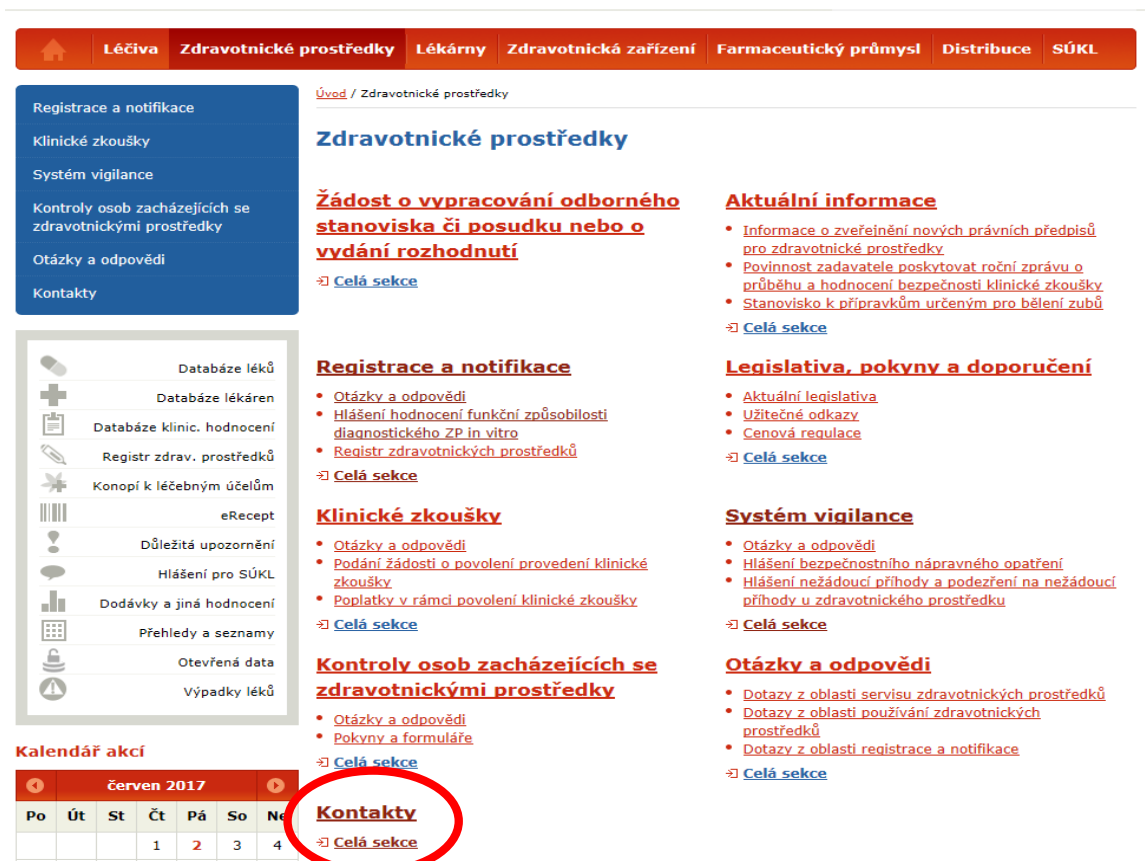


The screenshot shows the 'Bezpečnostní upozornění pro terén' (Safety notices for the field) section of the RZPRO/FSN application. At the top, there are navigation icons for 'Domů', 'O nás', 'Zdravotnické prostředky', and 'Bezpečnostní upozornění', with the last one circled in red. Below the navigation is a search filter with fields for 'Zdravotnický prostředek - název', 'Výrobce - název', 'Zveřejněno - od', and 'Zveřejněno - do', along with a 'Použít' button. The main content is a table of safety notices.

Datum zveřejnění	Výrobce	Název ZP	Blíží specifikace	Kategorie	Informace	SÚKL Ref
29. 05. 2017	Olympus Winter & Ibe GmbH	HF-resection electrode, loop, 24 Fr., 12"	MODEL: A22201A (0.35 wre), A22201C (0.35 wre, sterile, single use, 12 pcs), WA22037C (long, sterile, single use, 12 pcs) KAT: A22201A, A22201C, WA22037C	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití	ESN.CZ ESN.CZ - odpovědní formulář ESN.EN ESN.EN - reply form	sukls115295/2017
29. 05. 2017	Radiometer Medical Aps	ABL90 FLEX a ABL90 PLUS	KAT: 393-090, 393-092 LOT: Všechny analyzátoři	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	ESN.CZ ESN.EN Zpětní formulář ESN.CZ - aktualizace ESN.EN - aktualizace	sukls223342/2016
29. 05. 2017	Milipore (UK) Ltd	Bioscot Monoclonal Control Reagent	KAT: TT-10x5ML-B MODEL: V60 KAT: 850008	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	ESN.CZ ESN.EN	sukls118770/2017

Internetové stránky SÚKL pro zdravotnické prostředky

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky>



The screenshot shows the website interface for medical devices. At the top is a navigation bar with links: Léciva, Zdravotnické prostředky, Lékárny, Zdravotnická zařízení, Farmaceutický průmysl, Distribuce, and SÚKL. A left sidebar contains a menu with items like 'Registrace a notifikace', 'Klinické zkoušky', 'Systém vigilance', 'Kontroly osob zacházejících se zdravotnickými prostředky', 'Otázky a odpovědi', and 'Kontakty'. Below the menu is a 'Kalendář akcí' (Calendar of events) for June 2017, showing dates 1, 2, 3, and 4. The main content area is titled 'Zdravotnické prostředky' and features several sections: 'Žádost o vypracování odborného stanoviska či posudku nebo o vydání rozhodnutí', 'Registrace a notifikace', 'Klinické zkoušky', 'Kontroly osob zacházejících se zdravotnickými prostředky', 'Aktuální informace', 'Legislativa, pokyny a doporučení', and 'Systém vigilance'. Each section includes a list of links and a 'Celá sekce' (Full section) link. The 'Kontakty' link is circled in red.

Zdravotnické prostředky

Žádost o vypracování odborného stanoviska či posudku nebo o vydání rozhodnutí

- [Celá sekce](#)

Registrace a notifikace

- [Otázky a odpovědi](#)
- [Hlášení hodnocení funkční způsobilosti diagnostického ZP in vitro](#)
- [Registr zdravotnických prostředků](#)
- [Celá sekce](#)

Klinické zkoušky

- [Otázky a odpovědi](#)
- [Podání žádosti o povolení provedení klinické zkoušky](#)
- [Poplatky v rámci povolení klinické zkoušky](#)
- [Celá sekce](#)

Kontroly osob zacházejících se zdravotnickými prostředky

- [Otázky a odpovědi](#)
- [Pokyny a formuláře](#)
- [Celá sekce](#)

Aktuální informace

- [Informace o zveřejnění nových právních předpisů pro zdravotnické prostředky](#)
- [Povinnost zadavatele poskytovat roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky](#)
- [Stanovisko k přípravkům určeným pro bělení zubů](#)
- [Celá sekce](#)

Legislativa, pokyny a doporučení

- [Aktuální legislativa](#)
- [Užitečné odkazy](#)
- [Cenová regulace](#)
- [Celá sekce](#)

Systém vigilance

- [Otázky a odpovědi](#)
- [Hlášení bezpečnostního nápravného opatření](#)
- [Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhody u zdravotnického prostředku](#)
- [Celá sekce](#)

Otázky a odpovědi

- [Dotazy z oblasti servisu zdravotnických prostředků](#)
- [Dotazy z oblasti používání zdravotnických prostředků](#)
- [Dotazy z oblasti registrace a notifikace](#)
- [Celá sekce](#)

Kontakty

- [Celá sekce](#)

Případné dotazy můžete směřovat na:

 posta@sukl.cz

 DS Ústavu

 Tel. linka 272 185 **600** pro dotazy k RZPRO a notifikaci ZP

 Tel. linka 303 pro dotazy k ohlášení osob

 Tel. linka pro obecné dotazy 333

 Tel. linka 318 a 761 pro dotazy z oblasti kontroly



Děkuji 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