



# POVINNOSTI POSKYTOVATELŮ

Ing. Martin Tulis

## 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
- ☞ Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- ☞ Vyhláška č. 186/2021 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o ZP

ZP

- ☞ Zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů
- ☞ Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
- ☞ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- ☞ 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)
- ☞ **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112 dne 25. ledna 2022**
- ☞ Vyhláška č. 62/2015 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických ZP in vitro

IVD


## Legislativa po 26.05.2022 (?)

- ☉ 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. XXXXX, (Sněmovní tisk 168)
- ☉ Vyhláška č. XXXXX. (Připomínkové řízení)

ZP  
+  
IVD

 MENU



 QUICK SEARCH 

 Search tips

Need more search options? Use the [Advanced search](#)


EUROPA > EUR-Lex home > EUR-Lex - 32017R0746 - EN

Document 32017R0746


   Share

**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 (Text s významem pro EHP.)**









































































OJ L 117, 5.5.2017, p. 176–332 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)

 In force: This act has been changed. Current consolidated version: 28/01/2022

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>

 Expand all  Collapse all

▾ Languages, formats and link to OJ

	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																								
Official Journal																								

 [How to verify the authenticity of the Official Journal](https://eur-lex.europa.eu/content/help/oj/authenticity-eOJ.html)

▾ Multilingual display

English (en) ▾ Please choose ▾ Please choose ▾ **Display**

▾ Text

5.5.2017

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 117/176

**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

Text

Document information

Procedure

Document summary


 Save to My items

 Up-to-date link

 Permanent link

 Download notice

 Follow this document

 Table of contents

 Hide consolidated versions

28/01/2022

05/05/2017

Legal act

## 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“.

## **Povinnosti poskytovatele – používání prostředku**

## Zákon 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích

👁 § 38 Obecné ustanovení

👁 § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

👁 § 40 Informace pro uživatele prostředku

👁 § 41 Instruktaž

👁 § 42 + § 43 Zvláštní použití prostředku

👁 § 50 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v rámci vigilance



## § 38 Obecné ustanovení

- (1) Prostředek nelze použít, pokud se jedná o prostředek
- a) který je uvedený na trh v rozporu s nařízením o zdravotnických prostředcích a osoba, která prostředek používá, o této skutečnosti **věděla nebo měla a mohla vědět**,
  - b) u něhož **existuje důvodné podezření**, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem,
  - c) kterému **uplynula lhůta** pro bezpečné použití nebo implantaci,
  - d) který má z hlediska své **výroby nedostatky**, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob, nebo
  - e) u něhož může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna jeho účinnost v důsledku **zjevně** porušené celistvosti originálního balení.
- (2) Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze prostředek, **který splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích**.
- (3) V případě, že poskytovatel zdravotních služeb prostředek vyrábí a používá v rámci zdravotních služeb jím poskytovaných v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích, je povinen na vyžádání Ústavu sdělit veškeré relevantní informace o tomto prostředku.

## § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

- (1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby
- a) byl prostředek **používán v souladu s pokyny výrobce**,
  - b) prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky **jiného právního předpisu** upravujícího oblast metrologie,
  - c) osoba poskytující zdravotní služby byla poučena o nutnosti přesvědčit se před každým použitím prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření prostředku přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným prostředkem,
  - d) **byla dodržována správná skladovací praxe**,
  - e) **byl u prostředku prováděn servis v souladu s tímto zákonem**,
  - f) v případě, že mu byl výrobcem předán prostředek na zakázku pro použití při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, poskytl tomuto **pacientovi prohlášení výrobce k prostředku na zakázku** uvedené v příloze č. XIII bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, které výrobce k prostředku přiložil, a
  - g) bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu stanovené výrobcem s cílem odstranit nebo omezit rizika závažné nežádoucí příhody spojené se zdravotnickým prostředkem dodaným na trh.
- (2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat prostředek při poskytování zdravotních služeb, jestliže se jedná o případy uvedené v § 38 odst. 1 nebo v případě, **že nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce**; tato podmínka nemusí být splněna u prostředku rizikové **třídy I nebo IIa**, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.
- (3) Pokud je při poskytování zdravotních služeb použit prostředek rizikové třídy **IIb nebo III**, je poskytovatel zdravotních služeb povinen provést o tom záznam ve **zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi**.
- (4) Poskytovatel zdravotních služeb je **povinen uchovávat** jedinečnou identifikaci prostředků, **s výjimkou prostředků rizikové třídy I**, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.
- (5) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných prostředků,
- a) u kterých musí být prováděna instruktáž,
  - b) u kterých musí být prováděna bezpečnostně technická kontrola, nebo
  - c) které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená<sup>9)</sup>.
- (6) Obsah dokumentace používaných prostředků podle odstavce 5 stanoví prováděcí právní předpis.

## § 7 vyhlášky 186/2021 Sb.

### Obsah dokumentace používaných prostředků (K provedení § 39 odst. 6 zákona)

Dokumentace používaných prostředků, u kterých musí být **provedena instruktáž, prostředků, u kterých musí být na základě pokynu výrobce provedena bezpečnostně technická kontrola, a prostředků, které jsou právním předpisem 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 sériové číslo prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol,
- d) označení rizikové třídy nebo skutečnosti, že se jedná o aktivní implantabilní prostředek,
- e) jméno nebo název výrobce,
- f) jméno nebo název distributora, nebyl-li výrobek dodán přímo výrobcem,
- g) datum uvedení prostředku do provozu a
- h) záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích prostředku.

## § 40 Informace pro uživatele prostředku

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byly osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím prostředku dostupné veškeré informace z návodu k použití v českém jazyce; povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání prostředku.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb odpovědný za zavedení implantabilního prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi prokazatelně poskytnout kartu s informacemi o implantátu, na níž je uvedena totožnost pacienta, a informace uvedené v čl. 18 nařízení o zdravotnických prostředcích jakýmkoliv prokazatelným způsobem, který umožní pacientovi k daným informacím rychlý přístup. Informace musí být v českém jazyce.

(3) Povinnost uvedená v odstavci 2 se **nevztahuje** na prostředky uvedené v **čl. 18 odst. 3** nařízení o zdravotnických prostředcích.

## § 41 Instruktaž

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek, **u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití**, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která

- a) absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití, a
- b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.

(2) Instruktaž podle odstavce 1 písm. a) může provádět pouze

- a) výrobce, zplnomocněný zástupce nebo osoba jimi pověřená,
- b) osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem pověřena k provádění takových školení, nebo
- c) osoba, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmeni a) nebo b) a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nebo zplnomocněný zástupce nevyhradí jinak.**

(3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uchovávat po celou dobu používání prostředku **a po dobu 1 roku** ode dne vyřazení prostředku z používání.

## § 50 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v rámci vigilance

(1) Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k podezření na závažnou nežádoucí příhodu prostředku, je povinen

a) činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,

b) zpřístupnit výrobci a Ústavu prostředek, u něhož došlo k podezření na nežádoucí příhodu, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé příhody a

c) poskytovat výrobci a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé příhody.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb, který nabyl podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen uchovávat ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi tuto skutečnost včetně záznamu o tom, kdy bylo podezření na závažnou nežádoucí příhodu ohlášeno Ústavu.

## **Servis a BTK zdravotnických prostředků**

§§ 44, 45, 46 a 47

## § 44 Obecná ustanovení

(1) Servisem se rozumí provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav prostředku v souladu s pokyny výrobce, tímto zákonem a jinými právními předpisy. **Oprava a bezpečnostně technická kontrola prostředku na zakázku se nepovažuje za servis podle tohoto zákona.**

(2) Servis prostředku, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, může vykonávat pouze ohlášená osoba, to neplatí v případě postupu podle odstavce 3. Jde-li o prostředek s měřicí funkcí, musí být jeho servis vykonáván v souladu s jiným právním předpisem upravujícím oblast metrologie.

(3) V případě, kdy výrobce prokazatelně stanovil, že servis prostředku může provést pouze jím pověřená osoba, která nepůsobí na území České republiky, se na takto pověřenou osobu požadavky podle § 45 odst. 4 a 5 a § 46 odst. 2 a 3 nevztahují.

(4) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat dokumentaci o provedení servisu podle odstavce 3 v **českém, slovenském nebo anglickém jazyce** po celou dobu používání prostředku, a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.



## § 45 Bezpečnostně technická kontrola prostředku

(3) Bezpečnostně technická kontrola se provádí u prostředku s ohledem na jeho zařídění do rizikové třídy v rozsahu a **četnosti stanovené výrobcem. Pokud výrobce nestanoví četnost bezpečnostně technické kontroly u prostředku, který je elektrickým zařízením, provádí se bezpečnostně technická kontrola minimálně každé 2 roky. Tato kontrola musí být provedena nejpozději v kalendářním měsíci, v jehož průběhu uplyne lhůta pro její provedení.**

(5) Po provedení bezpečnostně technické kontroly musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící bezpečnostně technickou kontrolu o této kontrole pořídil a podepsal záznam. V případě, že je bezpečnostně technická kontrola prováděna osobou uvedenou v odstavci 4 písm. b) bodu 5, podepisuje záznam i osoba provádějící přímý dohled. **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento záznam uchovávat po celou dobu používání prostředku, a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.**

(6) Pokud není výrobcem stanoveno jinak, požadavky stanovené na pracovníky provádějící bezpečnostně technickou kontrolu se **nevztahují** na bezpečnostně technickou kontrolu prováděnou u prostředku **rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.**

## § 46 Oprava prostředku

(3) Po provedení opravy musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící opravu přezkoušel bezpečnost a funkčnost prostředku a o opravě a přezkoušení pořídil a podepsal záznam. V případě, že je oprava prováděna osobou uvedenou v odstavci 2 písm. b) bodu 5, podepisuje záznam i osoba provádějící přímý dohled. **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento záznam uchovávat po celou dobu používání prostředku, a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.**

## Nejčastější nedostatky

- 👁 Monitorování teplot
- 👁 Chybějící BTK
- 👁 Instruktaže prováděné nezpůsobilou osobou
- 👁 Používání exspirovaných ZP

# Kontrola poskytovatelů zdravotních služeb

## Legislativa

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

## Kontakty

[szp@sukl.cz](mailto:szp@sukl.cz)

[kop@sukl.cz](mailto:kop@sukl.cz)

[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

[www.niszp.cz](http://www.niszp.cz)



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