



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Novinky v oblasti legislativy

Odbor farmacie – oddělení zdravotnických prostředků

Praha 16.11. 2018

Právní úprava zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích

- nařízení jsou „přímo použitelným“ předpisem EU
- v rámci adaptace přizpůsobujeme český právní řád přímo použitelnému předpisu EU
- **přímo použitelný předpis neobsahuje za porušení jednotlivých pravidel sankce**
- na národní úrovni bude upravena ta část zákona, která se týká servisu, výdeje, registru apod.

Kde v současnosti jsme

- Příprava nového zákona o zdravotnických prostředcích
- Nařízení vlády - zrušení
- Vyhlášky - novelizace
- **Konec června 2019 – předložení vládě ČR**



Prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci

	Prováděcí akty	Akty v přenesené pravomoci
MD	34	12
IVD	32	5

- obsah těchto aktů do značné míry doplní úpravu obsaženou v nařízeních
- dojde tím k ovlivnění procesu a rozsahu adaptace národních právních předpisů

Zákon o zdravotnických prostředcích - INSTRUKTÁŽ

(1) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, aktivní zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III a zdravotnický prostředek, u něhož to stanovil výrobce, může obsluhovat pouze osoba, která

- a) absolvovala instruktáž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a
- b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného zdravotnického prostředku



Zákon o zdravotnických prostředcích - BTK

(1) Bezpečnostně technickou kontrolou se rozumí realizace pravidelných úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku.

(2) Součástí bezpečnostně technické kontroly je dále provádění elektrické kontroly ZP, který je elektrickým zařízením.

.....

A. Specifikace přístroje			
Umístění:			
Název:	Třída ochrany:	I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> baterie <input type="checkbox"/>	
Výrobce:	Příložná část typu:	0 <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF <input type="checkbox"/>	
Typ:	Inv. číslo:		
Výrobní číslo:	Kód předmětu:		
Příslušenství:			
B. Zkouška (dle ČSN EN 62353, příp. ČSN EN 60601-1)			
Měřicí zařízení:			Vyhovuje
Měření:	Naměřená hodnota	Ano	Ne
Odpor ochranného uzemnění	Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unikající proud přístroje	mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Proud unikající pacientem	μA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Izolační odpor	MΩ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Funkční zkouška			
Vizuální kontrola (mechanické části, kabely)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ovládací prvky		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Signalizace		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Funkční zkouška dle předpisů výrobce		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Měřicí přípravky:			
D. Hodnocení			
Proveřený zdravotnický prostředek vyhovuje technickým předpisům, podle nichž byl vyroben. Zkontrolovaný přístroj vyhovuje / nevyhovuje požadavkům a je / není schopen bezpečného provozu.			
Zjištěné nedostatky:			
Doporučená opatření:			
E. Zpráva o kontrole			
Kontrolu provedl:			
Datum kontroly:		Termin příští kontroly:	
Podpis:	Razítko:		

Zákon o zdravotnických prostředcích - OPRAVA

Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený zdravotnický prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.

.....



Zákon o zdravotnických prostředcích - REVIZE

- (1) Revize se provádí u zdravotnického prostředku v rozsahu a četnosti stanovené jinými právními předpisy, upravujícími elektrickou, tlakovou a plynovou revizi, nebo výrobcem.
- (2) Osoba provádějící revizi je povinna zajistit, aby elektrická revize byla prováděna výhradně pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro provádění revize elektrických zařízení stanovené jiným právním předpisem upravujícím odbornou způsobilost v elektrotechnice.
- (3) Osoba provádějící revizi zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení, je povinna zajistit, aby revize tlakového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro provádění revize tlakových zařízení podle jiného právního předpisu upravujícího tlakovou revizi.

RZPRO - Registr zdravotnických prostředků

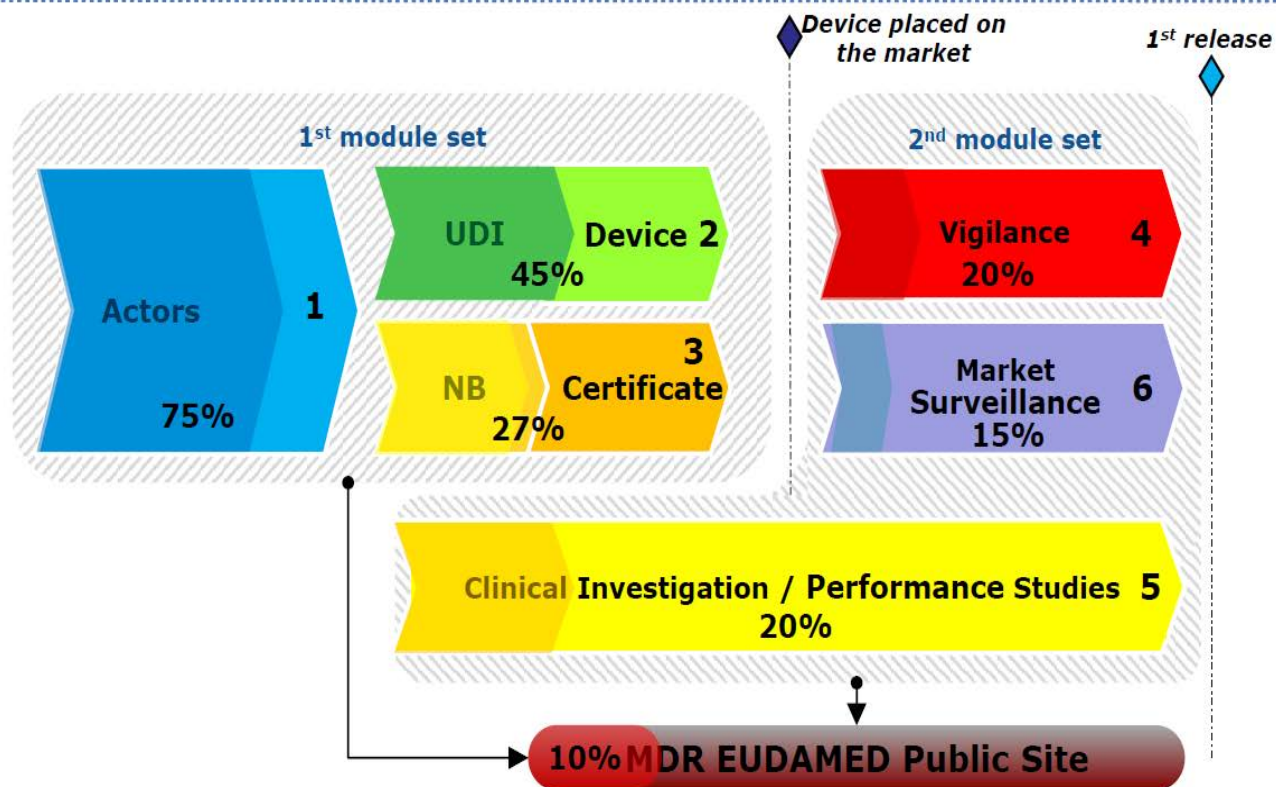
- Vytvoření nového agendového systému informačního systému zdravotnických prostředků
- Forma ohlášení (servis, distributor)
- Poplatky?

X

- EUDAMED evropská databáze zdravotnických prostředků
- Hospodářské subjekty
- Správce
- Povinnost
- „Eudamed Go Live“ před 25. 03. 2020 (v souladu se čl. 34)

EUDAMED Evropská databáze zdravotnických prostředků

Article 33 MD/30 IVD - Electronic Systems included in Eudamed



Orgány odpovědné za provádění nařízení MDR a IVDR

Čl. 101 MDR, čl. 96 IVDR

- **Ministerstvo zdravotnictví** – gestor, kompetentní autorita
- **Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví** – spolugestor, designační autorita
- **Státní ústav pro kontrolu léčiv** – spolugestor, dozorová autorita

Nominace zaslána v září 2017.

**DĚKUJI VÁM ZA
POZORNOST!**



elegislativa@mzcr.cz