

Pracovní verze

VYHLÁŠKA

ze dne 2014

provádějící některá ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 20 odst. 2 písm. n), § 44 odst. 3, § 45 odst. 2, § 47 odst. 4, § 55, § 60 odst. 3 a § 72 odst. 6 zákona č. /2014 Sb., o zdravotnických prostředcích:

ČÁST PRVNÍ

NÁLEŽITOSTI HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

§ 1

Hlášení závažné nepříznivé události

(1) Zadavatel klinické zkoušky hlásí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) všechny závažné nepříznivé události podle § 11 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích, ke kterým došlo v rámci klinické zkoušky zdravotnického prostředku, který

a) není opatřen označením CE, nebo

b) je v klinické zkoušce použit k jinému než určenému účelu podle § 5 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích.

(2) Události, ke kterým dojde v rámci klinické zkoušky zdravotnického prostředku opatřeného označením CE, a který je použit v souladu s určeným účelem, jsou oznámeny Ústavu jako nežádoucí příhody nebo podezření na nežádoucí příhody podle § 71 zákona o zdravotnických prostředcích.

(3) V případě multicentrické klinické zkoušky podle § 9 odst. 6 zákona o zdravotnických prostředcích ohlašuje zadavatel klinické zkoušky Ústavu všechny závažné nepříznivé události bez ohledu na místo vzniku.

(4) V případě multicentrické klinické zkoušky hlásí písemně zadavatel klinické zkoušky závažnou nepříznivou událost všem zkoušejícím a příslušným orgánům všech států, ve kterých klinická zkouška probíhá.

(5) Zadavatel klinické zkoušky hlásí Ústavu nová zjištění v průběhu vyhodnocení závažné nepříznivé události, závěr vyhodnocení a informace o přijatých opatřeních.

§ 2

Lhůty

(1) Zadavatel klinické zkoušky hlásí Ústavu

a) závažnou nepříznivou událost, která vedla k úmrtí fyzické osoby nebo která vyžaduje přijetí kroků

k nápravě, aby nehrozilo poškození zdraví jiných osob, a všechna nová zjištění k této události neprodleně, nejpozději však do 2 dnů od zjištění této události,

b) jinou závažnou nepříznivou událost neprodleně, nejpozději však do 30 dnů od zjištění této události.

(2) Zkoušející oznamuje všechny závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku zadavateli klinické zkoušky ve lhůtě stanovené plánem klinické zkoušky, nejpozději však do 3 dnů od zjištění těchto událostí.

§ 3

Formy

(1) Zadavatel klinické zkoušky hlásí Ústavu závažnou nepříznivou událost se vznikem mimo území České republiky elektronicky vyplněným formulářem pro hlášení závažných nepříznivých událostí v českém nebo anglickém jazyce.

(2) Zadavatel klinické zkoušky hlásí Ústavu závažnou nepříznivou událost se vznikem na území České republiky elektronicky

vyplněným formulářem pro individuální hlášení závažné nepříznivé události v českém nebo anglickém jazyce.

(3) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup formulář pro individuální hlášení závažné nepříznivé události a formulář pro hlášení závažných nepříznivých událostí v česko-anglické a anglické verzi, které jsou v souladu s pokynem Evropské komise pro hlášení závažných nepříznivých událostí.

ČÁST DRUHÁ

PRAVIDLA SPRÁVNÉ DISTRIBUČNÍ A DOVOZNÍ PRAXE

§ 4

Základní činnosti

(1) Pravidla správné distribuční a dovozní praxe se uplatňují v rozsahu skutečně prováděných úkonů fyzické distribuce, což mohou být kterékoli z následujících činností

a) příjem zdravotnického prostředku,

b) vstupní kontrola,

c) naskladnění a skladování,

d) inventarizace a kontrola evidence,

e) vnitřní skladové přesuny, vyskladnění poškozeného, kontaminovaného nebo prošlého zdravotnického prostředku,

f) vyskladnění,

g) zpracování a kompletace dodávky,

- h) výstupní kontrola,
- i) expedice,
- j) doprava,
- k) příjem vráceného zdravotnického prostředku od odběratele.

(2) Osoba provádějící fyzickou distribuci

- a) vytvoří a systematicky uplatňuje souhrn požadavků uvedených v § 5 až § 9,
- b) vytvoří a udržuje účinný systém zabezpečování jakosti,
- c) nakupuje a dodává pouze zdravotnický prostředek registrovaný nebo notifikovaný Ústavem podle zákona o zdravotnických prostředcích,
- d) v případě, že nakupuje zdravotnický prostředek od distributora v České republice, musí ověřit, že tento je registrován Ústavem podle zákona o zdravotnických prostředcích.

§ 5

Zaměstnanci

(1) Na úkonech fyzické distribuce zdravotnického prostředku se mohou podílet pouze zaměstnanci, jejichž kvalifikace, morální profil a zdravotní stav zaručují splnění požadavků kladených na uvedené činnosti.

(2) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna ustavit zaměstnance pověřeného zajišťováním úkonů fyzické distribuce, zaměstnance pověřeného řízením jakosti, popřípadě jednotlivé vedoucí směn. Funkce zaměstnance pověřeného zajišťováním úkonů fyzické distribuce je neslučitelná s funkcí zaměstnance pověřeného řízením jakosti.

(3) Zaměstnanec pověřený zajišťováním úkonů fyzické distribuce zabezpečuje dodržování správné distribuční a dovozní praxe včetně pořizování veškeré dokumentace fyzické distribuce. Zaměstnanec pověřený řízením jakosti zabezpečuje vypracování a vedení kontrolní dokumentace a dodržování předepsaných kontrolních postupů. Oba pověření zaměstnanci společně vypracovávají systém kontroly zabezpečení jakosti, zejména průběžnou kontrolu dodávek zdravotnického prostředku.

(4) Pověření zaměstnanci podle odstavce 3 musí splňovat kvalifikační požadavek vysokoškolského vzdělání a nejméně 1 roku praxe v oblasti výroby, fyzické distribuce nebo kontroly zdravotnických prostředků, anebo léčivých přípravků. Vedoucí směny musí splňovat kvalifikační požadavek nejméně 3 let praxe v oblasti výroby nebo fyzické distribuce zdravotnických prostředků, anebo léčivých přípravků.

(5) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna zabezpečit, aby zaměstnanci s přenosnými nemocemi, s otevřenými poraněními na nekrytém povrchu těla a bacilonosiči nepracovali při fyzické distribuci zdravotnického prostředku, a je povinna zabezpečit, aby se na těchto pracovištích ani nezdržovali.

§ 6

Prostory a technické zařízení

(1) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna zabezpečit projekt, stavbu a finální provedení prostor pro fyzickou distribuci zdravotnických prostředků tak, aby se předcházelo poškozování a kontaminaci z vnějšího prostředí. V prostorách musí provádět účinná opatření proti vnikání hmyzu, zvířat, prachu, proti hromadění odpadu a k zabránění vstupu nepovolaných osob.

(2) Podlahy, stěny a stropy musí být nepropustné a musí umožňovat snadné čištění. Podlahy a povrchy regálů musí být odolné vůči desinfekčním prostředkům. Osvětlení, vytápění a vzduchotechnické zařízení nesmí svou konstrukcí nepříznivě ovlivňovat uskladněný zdravotnický prostředek.

(3) Velikost prostor a jejich dispoziční a technické řešení musí

a) umožnit oddělené uskladnění zdravotnických prostředků s rozdílnými požadavky na skladovací podmínky, přičemž skladovací podmínky stanovené výrobcem musí být technicky dosažitelné,

b) vyčlenit samostatně viditelně označené prostory pro

1. příjem a kontrolu,

2. skladování,

3. kompletaci dodávek, a

4. expedici zdravotnického prostředku čekajícího na dopravu,

c) umožnit oddělené skladování zdravotnického prostředku s prošlou dobou použitelnosti, zdravotnického prostředku vráceného od odběratele a zdravotnického prostředku s poškozeným obalem, přičemž tento prostor musí být oddělen a viditelně označen, aby se zabránilo zařazení v něm skladovaného zdravotnického prostředku do další distribuce. Tato povinnost se nevztahuje na případy, kdy je vyčlenění takového zdravotnického prostředku z fyzické distribuce zajištěno jiným validovaným postupem,

d) zajistit prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců a pro provádění úklidu tak, aby byly odděleny od skladovacích a distribučních prostor. Pokud osoba provádějící fyzickou distribuci pro potřeby zaměstnanců zřizuje denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy, tyto prostory musí být také odděleny.

(4) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna zajistit nepřetržité měření teploty a vlhkosti ve skladovacích prostorech a přijmout taková opatření, aby teplota a vlhkost odpovídaly podmínkám stanoveným výrobcem. Pokud výrobce stanovil ještě další podmínky pro skladování a distribuci, tyto musí být sledovány a plněny.

§ 7

Hygienická opatření

(1) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna vydat sanitační a hygienický řád, upravující způsob pravidelné očisty, úklidu, dezinfekce a udržování hygieny v prostorách určených pro fyzickou distribuci a pro činnost zaměstnanců v těchto prostorách.

(2) Dodržování sanitačního a hygienického řádu musí být pravidelně kontrolováno. Provedení

a kontrola každé sanitační činnosti musí být evidováno.

(3) V prostorách určených pro fyzickou distribuci zdravotnického prostředku je zakázána příprava a požívání jídla a nápojů, kouření a počínání, které je v rozporu se zásadami osobní hygieny.

§ 8

Dokumentace

(1) Osoba provádějící fyzickou distribuci vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti, které mohou ovlivnit jakost zdravotnického prostředku, jako jsou postupy příjmu, kontroly dodávek, skladování, čištění a údržby prostor včetně deratizace, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany zdravotnického prostředku při skladování a přepravě, objednávání, vracení a dodávání včetně dopravy odběrateli.

(2) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna vést záznamy o činnostech souvisejících s fyzickou distribucí včetně provádění vnitřních kontrol a o reklamacích a jejich přezkoumání, které jsou součástí dokumentace.

(3) Dokumentace obsahuje nejméně následující údaje

- a) obchodní název zdravotnického prostředku,
- b) doplněk názvu označující variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje,
- c) výrobní (sériové) číslo nebo číslo šarže,
- d) katalogové číslo varianty zdravotnického prostředku přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
- e) identifikační kód přidělený Ústavem, pokud byl zdravotnický prostředek registrován podle § 30 nebo notifikován podle § 34 zákona o zdravotnických prostředcích,
- f) označení rizikové třídy nebo skutečnosti, že se jedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- g) jméno, obchodní firmu nebo název výrobce,
- h) datum příjmu nebo dodávky (vyskladnění),
- i) u příjmů – jméno, obchodní firmu nebo název a adresu sídla nebo místa podnikání dodavatele, identifikační číslo, pokud se jedná o českou osobu a dále, pokud jí bylo přiděleno, registrační číslo přidělené osobě Ústavem,
- j) u dodávek – jméno, obchodní firmu nebo název a adresu sídla nebo místa podnikání odběratele, adresu dodacího místa, identifikační číslo, pokud se jedná o českou osobu a dále, pokud jí bylo přiděleno, registrační číslo přidělené osobě Ústavem,
- k) údaje o přijímaném a dodávaném (vyskladňovaném) množství a identifikaci dodávaného zdravotnického prostředku umožňující sledovat cestu distribuce každého zdravotnického prostředku na úrovni šarže, včetně údajů o době jeho použitelnosti, vedení záznamů o distribuci každé šarže musí v případě potřeby umožnit rychlé a úplné stažení výrobní šarže z trhu nebo oběhu.

(4) Osoba provádějící fyzickou distribuci uchovává údaje o počtech přijatých jednotek na úrovni identifikačního kódu varianty zdravotnického prostředku a registračního čísla dodavatele, pokud nebylo registrační číslo přiděleno, pak obchodního názvu a adresy dodavatele.

(5) Osoba provádějící fyzickou distribuci uchovává údaje o počtech dodávaných (vyskladněných) jednotek na úrovni identifikačního kódu varianty zdravotnického prostředku a registračního čísla odběratele, pokud nebylo registrační číslo přiděleno, pak obchodního názvu a adresy odběratele.

§ 9

Fyzická distribuce

(1) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna skladovat zdravotnický prostředek tak, aby

- a) byly dodrženy podmínky skladování stanovené výrobcem,
- b) byl zaveden systém obměny zásob,
- c) zdravotnický prostředek, jehož doba použitelnosti uplynula, byl umístěn odděleně a nebyl dále distribuován,
- d) zdravotnický prostředek s porušeným obalem, nebo u něhož je podezření, že je kontaminován, byl umístěn odděleně a nebyl dále distribuován,
- e) vrácený zdravotnický prostředek byl umístěn odděleně,
- f) nedocházelo ke kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám zdravotnických prostředků,
- g) nedocházelo k rozporům mezi vedenou dokumentací a fyzickým stavem v rámci příjmu, skladování a dodávek.

Požadavky stanovené v písmenech c) až e) lze nahradit vyčleněním takového zdravotnického prostředku z fyzické distribuce validovaným postupem.

(2) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna zajistit přepravu zdravotnického prostředku tak, aby byly dodrženy podmínky skladování stanovené výrobcem, aby nebyl zdravotnický prostředek vystaven nepříznivým vlivům a nedošlo tak k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměnám. Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna toto zajistit i v případě, že zdravotnický prostředek předává k přepravě jiné osobě.

(3) Vrácený zdravotnický prostředek může být znovu distribuován, jestliže

- a) je v původním nepoškozeném obalu,
- b) nedošlo k porušení skladovacích podmínek daných výrobcem,
- c) zdravotnický prostředek prokazatelně nebyl vystaven nežádoucím vlivům na jeho jakost a
- d) nedošlo ke zhoršení jeho technického stavu.

(4) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna mít vypracované písemné postupy komplexního systému pro stahování zdravotnického prostředku z trhu a z oběhu. Tento systém zahrnuje především

- a) vymezení odpovědnosti za provádění a koordinaci stahování,
- b) popis komunikace s příslušnými subjekty,
- c) popis vlastního postupu stahování, včetně postupu pro okamžitou identifikaci a kontaktování všech

odběratelů,

d) způsob vedení a uchovávání záznamů o všech činnostech souvisejících se stahováním,

e) způsob vyhodnocování stažení a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit,

f) zajištění odděleného umístění stahovaného zdravotnického prostředku.

(6) Osoba zodpovědná za fyzickou distribuci je povinna provádět pravidelné vnitřní kontroly, kterými ověřuje zavádění a dodržování správné distribuční a dovozní praxe a přijímat potřebná nápravná opatření. V rámci vnitřních kontrol provádí nejméně jedenkrát ročně hloubkový audit.

ČÁST TŘETÍ

SEZNAM SKUPIN ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ VYDÁVANÝCH POUZE NA POUKAZ

§ 10

Za zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře nebo jejich použití předpokládá poradu s lékařem, stanovení diagnózy lékařem, popřípadě léčbu podle pokynů a dohledu lékaře anebo jsou často používány ve značném rozsahu v rozporu s určeným účelem jejich použití, se považují

a) tělísko nitroděložní,

b) koncentráty hemodialýzy,

c) zdravotnické prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku - přístroje CPAP, BPAP a příslušenství

d) inhalátory – nízko a vysoce výkonné

e) rehabilitační respirační zdravotnické prostředky - nádechové a výdechové rehabilitační ventily, expektorační pomůcky

f) zdravotnické prostředky pro dlouhodobou domácí oxygenoterapii - koncentrátory kyslíku, systémy k aplikaci kapalného kyslíku

g) zdravotnické prostředky pro vlhké hojení ran

h) sluchadla

i) řečové procesory

ČÁST ČTVRTÁ

NÁLEŽITOSTI POUKAZU

§ 11

Obecné náležitosti poukazu

(1) Na poukazu se uvádějí tyto údaje:

- a) označení zdravotní pojišťovny číselným kódem,
- b) jméno, případně jména, a příjmení pacienta, adresa místa, kde se pacient zdržuje, telefonní číslo pacienta, pokud s tím pacient souhlasí; číslo pojištěnce, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce nebylo přiděleno, datum narození; v případě Vězeňské služby České republiky se u pacienta obviněného z trestného činu uvede název a adresa vazební věznice, u pacienta odsouzeného pro trestný čin adresa a název věznice a u pacienta, který je ve výkonu zabezpečovací detence, adresa a název ústavu pro výkon zabezpečovací detence; v případě poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, se mimo tyto údaje vždy uvádí datum narození.
- c) předepsaný zdravotnický prostředek, a to obchodní název, pod nímž je zdravotnický prostředek uváděn na trh, doplněk názvu označující variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje, identifikační kód přidělený Ústavem a počet balení v případě, že se jedná o sériově vyráběný zdravotnický prostředek,
- d) individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku a identifikační kód přidělený Ústavem, v případě, že se jedná o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,
- e) diagnóza pacienta, pro kterou je zdravotnický prostředek pacientovi předepisován; diagnóza se uvádí pomocí kódu Mezinárodní klasifikace nemocí,
- f) otisk razítka poskytovatele zdravotních služeb obsahující,
 1. jde-li o fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a telefonní číslo, nebo
 2. jde-li o právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, sídlo, místo poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a telefonní číslo,
- g) jméno, případně jména, a příjmení předepisujícího lékaře vypsané hůlkovým písmem nebo jmenovkou a v případě poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, se dále uvádějí odborná kvalifikace a kontaktní údaje (e-mail a telefon nebo fax s uvedením mezinárodní předvolby) a údaj „Česká republika“
- h) podpis předepisujícího lékaře a datum vystavení poukazu.

(2) Jestliže je úhrada zdravotnického prostředku vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, pak revizní lékař

- a) na přední straně poukazu uvede poznámku „Schváleno revizním lékařem“, datum schválení, podpis a otisk razítka schvalujícího revizního lékaře, nebo

b) vystaví písemný souhlas s opakovaným předepisováním zdravotnických prostředků; písemný souhlas se nejpozději do 14 dnů založí do zdravotní dokumentace pacienta. Na přední straně poukazu vystaveného na základě písemného souhlasu revizního lékaře uvede předepisující lékař poznámku „Schváleno revizním lékařem“.

(3) Jde-li o zdravotnický prostředek, jehož úhrada je vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny a předepisujícím lékařem je lékař Vězeňské služby České republiky, zasílá poukaz na zdravotnický prostředek reviznímu lékaři příslušné zdravotní pojišťovny k potvrzení tento lékař. Jinak se postupuje podle odstavce 2 písm. b).

§ 12

Náležitosti poukazu na zdravotnický prostředek, který může přímo nebo nepřímo ohrozit zdraví člověka

(1) V případě předepisování zdravotnického prostředku, který může přímo nebo nepřímo ohrozit zdraví člověka, jenž je zároveň plně nebo částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, se na poukaze uvádějí údaje stanovené v § 11.

(2) V případě předepisování zdravotnického prostředku, který může přímo nebo nepřímo ohrozit zdraví člověka, jenž není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, se na poukaze uvádějí tyto údaje:

a) jméno, případně jména, a příjmení pacienta, adresa místa, kde se pacient zdržuje, telefonní číslo pacienta, pokud s tím pacient souhlasí; rok narození pacienta; v případě Vězeňské služby České republiky se u pacienta obviněného z trestného činu uvede název a adresa vazební věznice, u pacienta odsouzeného pro trestný čin adresa a název věznice a u pacienta, který je ve výkonu zabezpečovací detence, adresa a název ústavu pro výkon zabezpečovací detence; v případě poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, se mimo tyto údaje vždy uvádí datum narození,

b) předepsaný zdravotnický prostředek, a to obchodní název, pod nímž je zdravotnický prostředek uváděn na trh, doplněk názvu označující variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje, identifikační kód přidělený Ústavem a počet kusů,

c) slova „Hradí pacient“,

d) diagnóza pacienta, pro kterou je zdravotnický prostředek pacientovi předepisován; diagnóza se uvádí pomocí kódu Mezinárodní klasifikace nemocí,

e) otisk razítka poskytovatele zdravotních služeb obsahující,

1. jde-li o fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a telefonní číslo, nebo

2. jde-li o právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, sídlo, místo poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a telefonní číslo,

f) jméno, případně jména, a příjmení předepisujícího lékaře vypsané hůlkovým písmem nebo jmenovkou a v případě poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném

členském státě, se dále uvádějí odborná kvalifikace a kontaktní údaje (e-mail a telefon nebo fax s uvedením mezinárodní předvolby) a údaj „Česká republika“

g) podpis předepisujícího lékaře a datum vystavení poukazu.

ČÁST PÁTÁ

SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ VYHRAZENÝCH K VOLNÉMU PRODEJI

§ 13

Mezi zdravotnické prostředky určené k volnému prodeji patří

- a) sterilní obvazové materiály
- b) lékařské teploměry
- c) tonometry
- d) lubrikační gely
- e) pesary
- f) těhotenské testy pro sebetestování

ČÁST ŠESTÁ

NÁLEŽITOSTI DOKUMENTACE POUŽÍVANÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

§ 14

Náležitosti dokumentace používaných zdravotnických prostředků

(1) Dokumentace používaných zdravotnických prostředků musí obsahovat evidenci zdravotnických prostředků

- a) u kterých musí být prováděna instruktáž podle § 62 zákona o zdravotnických prostředcích,
- b) u kterých musí být prováděna odborná údržba podle § 66 zákona o zdravotnických prostředcích,
- c) které jsou jiným právním předpisem označeny jako stanovená měřidla k povinnému ověřování.

(2) Evidence zdravotnických prostředků podle odstavce 1 musí obsahovat následující údaje

- a) obchodní název zdravotnického prostředku,
- b) doplněk názvu označující variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje,

- c) výrobní (sériové) číslo nebo číslo šarže,
- d) katalogové číslo varianty zdravotnického prostředku přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
- e) identifikační kód přidělený Ústavem, pokud byl zdravotnický prostředek registrován podle § 30 nebo notifikován podle § 34 zákona o zdravotnických prostředcích,
- f) označení rizikové třídy nebo skutečnosti, že se jedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- g) jméno, obchodní firmu nebo název výrobce,
- h) jméno, obchodní firmu nebo název dodavatele (distributora),
- i) umístění zdravotnického prostředku v rámci poskytovatele zdravotních služeb,
- j) datum uvedení do provozu,
- k) informace o provedených instruktážích, provedené odborné údržbě, provedených opravách a provedených revizích.

(3) Dokumentace používaných zdravotnických prostředků musí obsahovat následující dokumenty

- a) návod k použití v českém jazyce, pokud byl výrobcem vydán,
- b) doklady o provedených instruktážích,
- c) doklady o provedené odborné údržbě,
- d) doklady o provedených opravách,
- e) doklady o provedených revizích podle § 68 zákona o zdravotnických prostředcích,
- f) doklady o povinném ověření zdravotnických prostředků, které jsou stanovenými měřidly,
- g) záznamy o zvláštním použití podle § 63 zákona o zdravotnických prostředcích,
- h) provozní knihu, pokud tak stanovil výrobce v návodu k použití.

(4) Údaje o zdravotnických prostředcích vyřazených z používání a s nimi související dokumenty podle odstavců 2 a 3 jsou součástí dokumentace používaných zdravotnických prostředků po dobu stanovenou § 62 odst. 3, § 66 odst. 5 a § 67 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

ČÁST SEDMÁ

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY, BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

§ 15

Oznámení nežádoucí příhody

(1) Nežádoucí příhodu podle § 69 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích oznamuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce Ústavu elektronicky vyplněným formulářem pro hlášení nežádoucí příhody, a to

- a) datovou zprávou nebo
- b) elektronickou poštou.

(2) Podezření na nežádoucí příhodu oznamují Ústavu subjekty uvedené v § 70 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích elektronicky vyplněným formulářem pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu, a to

- a) datovou zprávou nebo
- b) elektronickou poštou.

(3) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce u podobných nežádoucích příhod, k nimž došlo v souvislosti se stejným zdravotnickým prostředkem nebo druhem prostředku a u nichž byla zjištěna základní příčina nebo bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření, může oznámit tyto nežádoucí příhody formulářem pro periodické souhrnné hlášení a to za podmínky, že se Ústav s výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem dohodl na formátu, obsahu a frekvenci zasílání periodického souhrnného hlášení.

(4) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce u významného zvýšení počtu událostí, které se běžně nepovažují za nežádoucí příhody a pro které se používají předem stanovené prahové hodnoty, podá Ústavu hlášení o dosažení prahových hodnot elektronicky vyplněným formulářem pro trendové hlášení.

(5) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup formulář pro hlášení nežádoucí příhody, formulář pro periodické souhrnné hlášení a formulář pro trendové hlášení v anglické a česko-anglické verzi a formulář pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu v české verzi.

(6) Formulář pro hlášení nežádoucí příhody, formulář pro periodické souhrnné hlášení a formulář pro trendové hlášení jsou v souladu s pokynem Evropské komise k systému vigilance pro zdravotnické prostředky.

§ 16

Šetření nežádoucích příhod

(1) V případě, kdy výrobce není schopen zajistit potřebnou dokumentaci k provedení šetření nežádoucí příhody, informuje o této skutečnosti Ústav, který následně zahájí vlastní šetření nežádoucí příhody.

(2) Výsledek šetření nežádoucí příhody oznamuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce Ústavu elektronicky vyplněným formulářem pro hlášení nežádoucí příhody a to

- a) datovou zprávou nebo
- b) elektronickou poštou.

(3) Pro efektivní postup šetření nežádoucích příhod se výrobce řídí pokynem, který vydá Ústav na základě evropského pokynu k systému vigilance zdravotnických prostředků.

§ 17

Bezpečnostní nápravná opatření a bezpečnostní upozornění

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce oznamuje Ústavu plánovaná nebo přijatá bezpečnostní nápravná opatření elektronicky vyplněným formulářem hlášení bezpečnostního nápravného opatření prostřednictvím datové zprávy nebo elektronickou poštou.

(2) Ústav hodnotí přiměřenost bezpečnostního nápravného opatření plánovaného nebo přijatého výrobcem a posuzuje obsah návrhu bezpečnostního upozornění. Dále hodnotí potřebu a druh jakéhokoli jiného bezpečnostního nápravného opatření.

(3) Výrobce zajistí, aby byli uživatelé příslušného zdravotnického prostředku neprodleně informováni o přijatém nápravném opatření, a to prostřednictvím bezpečnostního upozornění.

(4) Bezpečnostní upozornění zejména obsahuje

a) nadpis „Naléhavé BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN“,

b) obchodní název dotčeného zdravotnického prostředku, referenční číslo přidělené výrobcem, datum vydání, a typ opatření,

c) konkrétní údaje umožňující snadnou identifikaci zdravotnického prostředku, např. typ, název a modelové číslo, čísla šarží/dávek nebo výrobní čísla dotčených zdravotnických prostředků,

d) důvody vedoucí k přijetí bezpečnostního nápravného opatření, včetně popisu nedostatku nebo selhání zdravotnického prostředku, objasnění potenciálního nebezpečí souvisejícího s dalším používáním zdravotnického prostředku a související riziko pro pacienta, uživatele nebo jinou osobu a veškerá potenciální rizika pro pacienty související s předchozím používáním dotčených zdravotnických prostředků,

e) informace o opatřeních, která má uživatel přijmout, včetně uvedení časového harmonogramu realizace nápravného opatření,

f) žádost o předání bezpečnostního upozornění všem osobám, které se o něm musejí dozvědět v rámci organizace, a o zajištění informovanosti po vhodné, předem stanovené období,

g) v případě, že byly zdravotnické prostředky předány dalším subjektům, žádost o poskytnutí kopie bezpečnostního upozornění i těmto subjektům,

h) kontaktní údaje osoby určené k podání bližších informací k bezpečnostnímu nápravnému opatření,

i) formulář potvrzující převzetí a seznámení se s obsahem bezpečnostního nápravného opatření příjemcem.

(5) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup formulář pro bezpečnostní nápravné opatření v anglické a anglicko-české verzi a vzor bezpečnostního upozornění v české verzi, které jsou v souladu s pokynem Evropské komise k systému vigilance pro zdravotnické prostředky.

§ 18

Provádění bezpečnostních nápravných opatření

(1) Výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor a osoba provádějící servis zašle Ústavu na vyžádání doklady prokazatelně dokládající provedení bezpečnostního nápravného opatření na území České republiky.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce oznamuje Ústavu dokončení bezpečnostního nápravného opatření elektronicky vyplněným formulářem hlášení bezpečnostního nápravného opatření prostřednictvím datové zprávy nebo elektronickou poštou.

ČÁST OSMÁ ÚČINNOST

§ 19

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 2014.