



ZÁKLADNÍ SDĚLENÍ K IVD

MUDr. Jaroslava Rozprávková
Státní ústav pro kontrolu léčiv – Velký sál

Obsah přednášky

- 🕒 Legislativní úvod
- 🕒 Definice
- 🕒 Druhy SFZ podávané na SÚKL - KHZP
- 🕒 Užitečná doporučení a informace k podávání žádostí, oznámení
- 🕒 Oznámení SFZ dle čl. 58 odst. 2 věty 2. a 3.
- 🕒 Žádost o SFZ dle čl. 58 odst. 1 a odst. 2 věty 1.
- 🕒 Typy hlášení u SFZ v RZPRO
- 🕒 Změna SFZ
- 🕒 Studie PMPF
- 🕒 Shrnutí

Legislativní úvod

🕒 **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 (dále jen „IVDR“) a prováděcí pokyny**

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en

🕒 **Zákon č. 375/2022 Sb., Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o prostředcích“), účinný od 22. 12. 2022**

🕒 **Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)**

🕒 **MDCG dokumenty (metodické pokyny)**

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

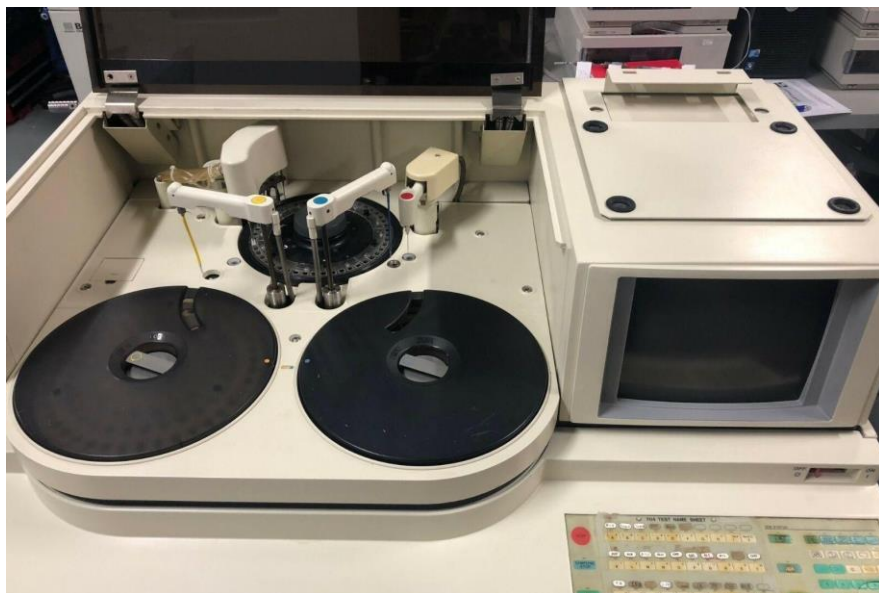
Definice

- ☞ **Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro** (dále jen „IVD“) se dle čl. 2 odst. 2 IVDR rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen **pro vyšetření vzorků in vitro**, včetně darované **krve** a **tkání** získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:
- o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
 - o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
 - o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
 - pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
 - k předvídání reakcí na léčbu,
 - pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.

Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

- ☞ **Doprovodnou diagnostikou** (dále jen „CDx“) se dle čl. 2 odst. 7 IVDR rozumí prostředek, který je podstatný pro **bezpečné** a **účinné používání** odpovídajícího **léčivého** přípravku za účelem:
- a) určení pacientů, u nichž je nejpravděpodobnější, že pro ně bude odpovídající léčivý přípravek **přínosný**, prováděného před zahájením léčby nebo v jejím průběhu, nebo
 - b) určení pacientů, u nichž bude v důsledku léčby pomocí odpovídajícího léčivého přípravku pravděpodobně **zvýšené riziko** závažných nežádoucích reakcí, prováděného před zahájením léčby nebo v jejím průběhu.

Co si představit pod pojmy IVD, CDx



Definice

- 🕒 **Studií funkční způsobilosti** se dle čl. 2 odst. 42 IVDR rozumí studie prováděná za účelem stanovení nebo potvrzení analytické nebo klinické funkce prostředku („dále jen SFZ“).
- 🕒 **Hodnocením funkční způsobilosti** se dle čl. 2 odst. 44 IVDR rozumí posouzení a analýza údajů za účelem stanovení nebo **ověření vědecké platnosti, analytické** a případně **klinické funkce** prostředku.
- pozn.: zdroje údajů pro klinickou funkci:
 - studie klinické funkce (povinné; pokud není provedena, tak je nutné řádně odůvodnit, že se lze spolehnout na jiné zdroje údajů o klinické funkci)
 - recenzovaná vědecká literatura
 - zveřejněné zkušenosti získané prostřednictvím běžného diagnostického testování

Druhy SFZ podávané na SÚKL – Oddělení klinického hodnocení ZP (dále jen „KHZP“)

SFZ dle čl. 58 odst. 1 IVDR

- studie s cílem posoudit shodu s IVDR
- studie týkající se IVD již s označením CE, ale s cílem posoudit prostředek mimo rozsah jeho určeného účelu (SFZ dle čl. 70 (2) IVDR)

SFZ dle čl. 58 odst. 2 IVDR

- studie týkající se IVD pro doprovodnou diagnostiku s cílem posoudit shodu s IVDR

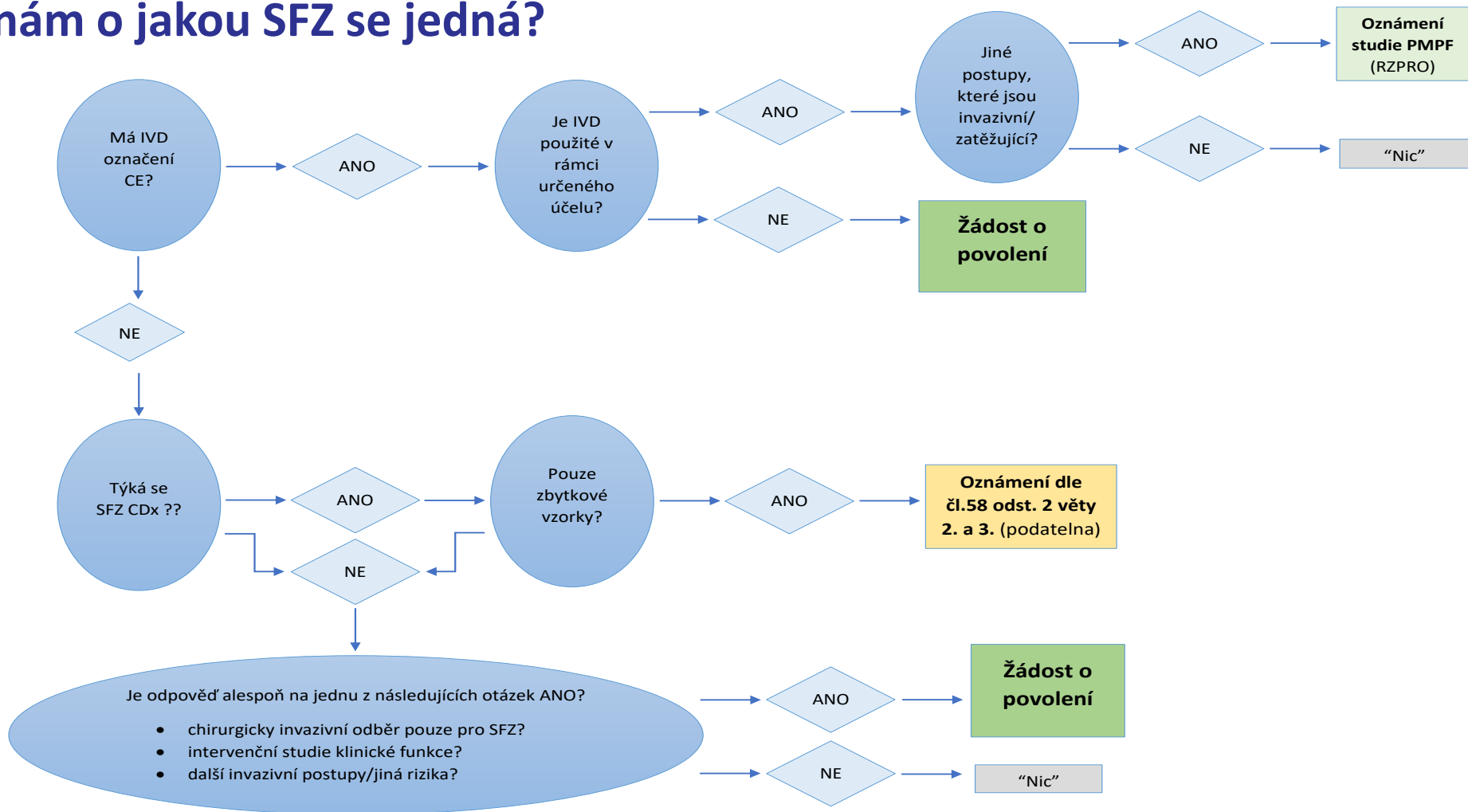
SFZ dle čl. 70 odst. 1 IVDR

- = studie Post-Market Performance Follow-up (dále jen „studie PMPF“)
- studie týkající se IVD s označením CE, v rámci určeného účelu, ale subjekty jsou vystaveny jiným postupům, které jsou invazivní či zatěžující

Jak poznám o jakou SFZ se jedná?

- ☞ Má prostředek označení **CE**?
- ☞ Je SFZ prováděna v rámci **určeného účelu** prostředku?
- ☞ Je subjekt SFZ vystaven **jiným postupům**, které jsou **invazivní** či **zatěžující**?
- ☞ Jedná se o **doprovodnou diagnostiku**?
- ☞ Je SFZ prováděna výhradně na **zbytkových vzorcích**?
- ☞ Je v SFZ provedený **chirurgicky invazivní odběr vzorků pouze pro účely SFZ**?
- ☞ Jde o **intervenční studii klinické funkce**?
- ☞ Zahrnuje SFZ **další invazivní postupy** nebo představuje **pro subjekty jiná rizika**?

Jak poznám o jakou SFZ se jedná?



Užitečná doporučení a informace k podávání žádostí, oznámení

Registr zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“)

- nutnost registrace zadavatele před podáním (cca 2–3 týdny) → poté CRO/agentura (cca 24 hod pokud má datovou schránku) → zadavatel zmocní CRO/agenturu za svého účtu v RZPRO
- zadavatel pouze JEDEN, nelze měnit
- dokumentace žádosti musí odpovídat uvedenému zadavateli, zmocnění, přiloženým plným mocím
- formulář žádosti dle požadavků IVDR (příloha XIV, kapitola 1, odst. 1)
- název SFZ, zadavatel...vyplňovat správně a pořádně
- <http://www.niszp.cz/registr-zdravotnickych-prostredku>
- Manuál č. 13 – Manuál pro studie funkční způsobilosti
<http://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/Manu%C3%A1l%20%C4%8D.%202013%20%E2%80%93%20Modul%20pro%20Studie%20funk%C4%8Dn%C3%AD%20zp%C5%AFsobilosti.pdf>
- pozn.: ikona v RZPRO pro SFZ je ikona s obrázkem kartotéky (a ne se zkumavkami...)

Užitečná doporučení a informace k podávání žádostí, oznámení

Plná moc – týkající se SFZ!, časté problémy, pověření

<http://www.niszp.cz/index.php/cs/otazky-odpovedi-tykajici-se-klinicky-zkousek/shrnuti-zakladnich-informaci-k-podavani-klinicky-faq-PLN%C3%81-MOC---obecn%C3%A9-informace>

Zpoplatnění

- **správní poplatky** (vygeneruje RZPRO)
- **náhrady výdajů za odborné úkony** – Vyhláška č. 379/2022 Sb. (kód, částka)
 - odlišné částky v závislosti na specifikaci odborného úkonu
 - žádost o povolení SFZ, oznámení studie PMPF, oznámení podstatné změny SFZ dle čl. 58 odst. 1 a odst. 2 věty první (+ čl. 70 odst. 2) velkého rozsahu/malého rozsahu, změny studie PMPF
 - nutné zaplatit nejpozději **do konce validační fáze**, v opačném případě nelze pokračovat do posuzovací fáze
 - interaktivní formulář <https://www.sukl.cz/modules/payment2/>
 - variabilní symbol

UPOZORNĚNÍ:

zbytečné zdržení při podání nesprávných plných mocí nebo nezaplacení správního poplatku, příp. náhrad výdajů

Užitečná doporučení a informace k podávání žádostí, oznámení

Stanovisko(a) etické komise

- etická komise, která funguje v souladu se zákonem č. **375/2022 Sb.** (dále jen „EK“)
- pouze „**lokální**“ EK
- EK komise nejen vydává písemné stanovisko, ale i vykonává dohled nad průběhem SFZ
- nezbytné **pro každé centrum** (smlouva)
- součást dokumentace **již při předložení žádosti** o povolení SFZ / o povolení podstatné změny SFZ / oznámení studie PMPF
- obsahuje záznam o složení EK, hlasování EK a seznam předložených dokumentů včetně verzí
- změní-li se hlavní dokumentace je potřeba doložit **nové stanovisko** EK

Užitečná doporučení a informace k podávání žádostí, oznámení

Zadavatel SFZ

- pouze **JEDEN** nejen při podání (RZPRO, plné moci), ale i v dokumentaci v příslušných místech dle požadavků IVDR
- při souběhu KHL a SFZ se zadavatel může lišit

Pojištění

- sjednané **pro SFZ**, nestačí pro klinické hodnocení léčiva
- v souladu se zákonem č. **375/2022 Sb.**
- **identifikace** SFZ (název, identifikační číslo)

Užitečná doporučení a informace k podávání žádostí, oznámení

Podávaná dokumentace dle IVDR

- přílohy XIII a XIV IVDR z hlediska IVD (CDx), ne léčiva
- např. exkluzivní a inkluzivní kritéria týkající se SFZ a ne KHLP
- **minimalizace odkazů** na protokol klinického hodnocení léčiva
- **vedení oddělené dokumentace pro SFZ a KHLP**, vč. informovaného souhlasu (doporučujeme – odlišná legislativa, jiné požadavky i etické komise!)

Kompletní výčet doporučení k jednotlivým typům podání zde:

<https://www.niszp.cz/cs/studie-funkcni-zpusobilosti>

Oznámení SFZ dle čl. 58 odst. 2 věty 2. a 3.

- SFZ zahrnující **doprovodnou diagnostiku** využívající **pouze zbytkové vzorky**
- 👁️ přes **datovou schránku** (dále jen „DS“)(velmi preferované) nebo poštou přes podatelnu SÚKL (pdf formát, CD nosič – ne flash card apod.)
- 👁️ **neplatí se** ani správní poplatek ani náhrady výdajů za posouzení
- 👁️ náležitosti oznámení:
 - **plná moc** – nesprávně, pak oznámení nebude akceptováno
 - **průvodní dopis** – podrobné kontaktní údaje odpovídající plným mocím, shrnutí obsahu podání
 - vyplněný **formulář** – zatím není dostupný, požadované informace v průvodním dopisu
 - **synopse SFZ** – v českém, příp. anglickém jazyce
 - **plán SFZ** (číslo, verze, datum)
 - dle požadavků přílohy XIII části 2.3.2 IVDR
 - i u těchto SFZ nutný soulad s platnými právními předpisy v oblasti ochrany údajů (GDPR)
 - **návod k použití**, aplikaci, manuál IVD – akceptovatelný v anglickém v jazyce
 - **synopse klinického hodnocení léčiva**

Informace v průvodním dopise k oznámení SFZ dle 58 odst. 2 věty 2. a 3.

- ☉ jméno, adresa a kontaktní údaje **zadavatele** (pouze jeden!) a případně jméno, adresa a kontaktní údaje zmocněnce podle čl. 58 odst. 4 IVDR usazeného v Unii
- ☉ jméno, adresa a kontaktní údaje **výrobce CDx** určené k hodnocení funkční způsobilosti pokud se liší od zadavatele a případně jméno, adresa a kontaktní údaje zplnomocněného zástupce
- ☉ **celý název a identifikační číslo SFZ**
- ☉ **stručný popis CDx** pro SFZ (informace k identifikaci, popis prostředku, jeho určený účel)
- ☉ informace k **léčivu**, které bude používáno s CDx (INN; identifikace klinického hodnocení léčiva – název, číslo plánu, verze, stav posuzování KHLP při podání oznámení)
- ☉ **seznam center** kde bude SFZ probíhat
- ☉ nezpochybnitelné a důkladné doložení skutečnosti, že pro danou SFZ budou používány **pouze zbytkové vzorky** (např. citace z plánu klinického hodnocení léčiva)
- ☉ **původ zbytkových vzorků**, které budou v SFZ použity, informace o využití údajů ze zbytkových vzorků vč. popisu jejich spolehlivosti a reprezentativnosti

Žádost o SFZ dle čl. 58 odst. 1 a odst. 2 věty 1.

- ✓ studie týkající se IVD s cílem posoudit shodu s IVDR
 - provedený **chirurgicky invazivní** odběr vzorků **pouze pro účely SFZ**
 - **intervenční** studie klinické funkce (výsledky → rozhodnutí ohledně léčby pacienta (i jen jako vodítko))
 - zahrnuje **další invazivní postup / jiná rizika** pro subjekty studie
- ✓ studie týkající se CDx s cílem posoudit shodu s IVDR
- ✓ studie týkající se IVD již s označením CE, ale s cílem posoudit prostředek mimo rozsah jeho určeného účelu (SFZ dle čl. 70 (2) IVDR)

- 🌀 prostřednictvím RZPRO – formulář žádosti + přílohy (dle přílohy XIV kapitoly I IVDR)
- 🌀 správní poplatek, náhrady výdajů za posouzení ZP-006
- 🌀 žádost o SFZ lze podat souběžně s žádostí o klinické hodnocení léčiva
- 🌀 správní řízení

Přílohy žádosti

- 🌀 **Plná moc** pro zástupce zadavatele, vč. pověření pro jednajícího zaměstnance
- 🌀 **Průvodní dopis**
- 🌀 **Plán/protokol SFZ**
 - číslo, verze, odůvodnění při nezahrnutí některého z parametrů analytické nebo klinické funkce
 - pokud část informací v samostatném dokumentu - nutné odkazy
- 🌀 **Synopse v českém jazyce**
- 🌀 **Příručka zkoušejícího** – číslo, verze
- 🌀 Důkaz zadavatele, že **zkoušející** a **místo** splňují požadavky k provedení SFZ – životopis, GCP, certifikát laboratoře
- 🌀 **Návod k použití/aplikaci/manuál prostředku**
- 🌀 **Informovaný souhlas** – verze
- 🌀 **Stanovisko etické komise**
- 🌀 Doklad o sjednání **pojištění** celého průběhu SFZ pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti
- 🌀 **Prohlášení**, že příslušný prostředek je ve shodě s **obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost** dle bodu 4.1. přílohy XIV IVDR
- 🌀 Prostředky obsahující tkáň, buňky a látky zvířecího, lidského nebo mikrobiálního původu
 - podrobné informace o takových tkáních, buňkách, látkách
 - informace o souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost
 - informace týkající se řízení specifických rizik ve vztahu k nim

Proces posuzování žádosti

🕒 **Validační fáze** (15 dnů) → Pozitivní ověření žádosti

- posouzení zda žádost spadá do **působnosti IVDR** a zda je dokumentace k žádosti **úplná**
- nedostatky – Výzva k odstranění vad žádosti (DS, poštou pokud zadavatel nemá DS)

🕒 **Posuzovací fáze** (45 dnů + (20 dnů)) → Rozhodnutí o povolení studie funkční způsobilosti

- odborné posouzení dokumentace, hodnocení obsahu
- porovnávání přetrvávajících rizik s očekávatelnými klinickými přínosy
- nedostatky
 - Výzva k doplnění (žádost o další dokumenty, ale i úpravy v dokumentaci, i v hlavní)
 - při požadovaných **změnách v hlavní dokumentaci** (plán SFZ, příručka zkoušejícího, informovaný souhlas) **nutné nové stanovisko EK** (velká nevýhoda při společně vedeném informovaném souhlasu pro SFZ i KHLP nebo jiné hlavní dokumentace)

Typy hlášení u SFZ v RZPRO

- 🕒 hlášení o zahájení SFZ – až po nabytí právní moci Rozhodnutí o povolení
- 🕒 hlášení závažných nepříznivých událostí (SAE)
- 🕒 roční zpráva o průběhu a hodnocení bezpečnosti SFZ – do 31. ledna následujícího roku
- 🕒 hlášení o dočasném přerušení SFZ – do 15 dnů (z bezpečnostních důvodů do 24 hod) + odůvodnění
- 🕒 hlášení o předčasném ukončení SFZ – do 15 dnů (z bezpečnostních důvodů do 24 hod) + odůvodnění
- 🕒 hlášení o ukončení SFZ
 - konec SFZ = poslední návštěva posledního subjektu (nebo specifikováno v plánu SFZ)
 - do 15 dnů od dokončení SFZ
- 🕒 závěrečná zpráva o studii funkční způsobilosti (příloha XIII část A bod 2.3.3)
 - do 1 roku od ukončení SFZ (příp. výjimečně později)
 - do 3 měsíců od předčasného ukončení

Hlášení závažných nepříznivých událostí (SAE)

🕒 **Závažnou nepříznivou událostí** se dle čl. 2 odst. 61 rozumí nepříznivá událost která vedla k některému z těchto následků:

- a) rozhodnutí ohledně léčby pacienta, které má za následek smrt nebo situaci bezprostředně ohrožující život testované osoby nebo smrt potomstva dané osoby,
- b) smrt,
- c) závažné zhoršení zdravotního stavu testované osoby nebo příjemce testované darované krve, tkání a orgánů nebo materiálů, které vedlo k některému z těchto následků:
 - i) život ohrožující nemoc nebo zranění,
 - ii) trvalé tělesné poškození nebo zhoršení některé tělesné funkce,
 - iii) hospitalizace nebo prodloužení hospitalizace pacienta,
 - iv) lékařský nebo chirurgický zákrok, který má zabránit život ohrožující nemoci nebo zranění nebo trvalému tělesnému poškození nebo zhoršení některé tělesné funkce,
 - v) chronické onemocnění,
- d) ohrožení plodu, smrt plodu či vrozené tělesné nebo mentální postižení či vrozená vada.

- prostřednictvím **RZPRO**, příp. na khzp@sukl.cz
- zatím obdobně dle metodického pokynu **MDCG 2020-10 Rev 1** pro zdravotnické prostředky
- pozn.: u studie PMPF nejde o závažnou nepříznivou událost, ale o závažnou nežádoucí příhodu a ty se hlásí přes vigilanci

Změna SFZ – rozsah změny

nepodstatná změna SFZ

- změna, která nesplňuje kritéria pro změnu podstatnou
- povinnost informovat neprodleně SÚKL prostřednictvím datové schránky, případně přes podatelnu Ústavu buď v listinné podobě nebo elektronicky (posta@sukl.cz) a uvést spisovou značku povolené SFZ
- nezpлатněno

podstatná změna SFZ

- zatím je stěžejní pro posuzování zda jde o podstatnou změnu dokument **MDCG 6/2021 Příloha II** (výčet podstatných změn klinické zkoušky zdravotnického prostředku)
- dle naší rozhodovací praxe je to také jakákoliv změna verze plánu SFZ, v příručce zkoušejícího nebo v informovaném souhlasu
- žádost o podstatnou změnu SFZ

 při pochybnostech ohledně typu a rozsahu změny SFZ kontaktujte nás

Změna SFZ – žádost o povolení podstatné změny SFZ

🌀 prostřednictvím RZPRO

- formulář žádosti (**důvod a povaha podstatných změn**)
- přílohy:
 - znovu **plné moci** (nové správní řízení)
 - aktualizované verze příslušné dokumentace (**jasně vyznačené změny**)
 - **nové stanovisko etické komise** (aktualizovaná dokumentace)

🌀 bez správního poplatku

🌀 náhrady výdajů za odborné úkony

- **změny malého rozsahu** ZP-007
(např. změna adresy zadavatele)
- **změny velkého rozsahu** ZP-009
(rozsáhlá změna/doplnění dokumentace, jakákoliv změna vstupních/výstupních kritérií)
- <https://www.niszp.cz/index.php/cs/otazky-odpovedi-tykajici-se-klinickych-zkousek/shrnuti-zakladnich-informaci-k-podavani-klinickych#faq-Jak%C3%BD-je-rozd%C3%ADI-v-n%C3%A1hrad%C4%9B-v%C3%BDdaj%C5%AF-za-odborn%C3%A9-%C3%BAkony-u-%C5%BE%C3%A1dosti-o-podstatnou-zm%C4%9Bnu-klinick%C3%A9-zkou%C5%A1ky-mal%C3%A9ho-%C4%8Di-velk%C3%A9ho-rozsahu?>

🌀 posuzování maximálně 45 (+7) dní ode dne přijetí žádosti → Rozhodnutí o povolení podstatné změny SFZ

- nedostatky → Výzva k odstranění vad žádosti

Studie PMPF

- 🕒 studie týkající se IVD s označením **CE**, v rámci **určeného účelu**, ale subjekty jsou vystaveny **jiným postupům**, než jaké se provádějí za běžných podmínek použití prostředku, a tyto dodatečné postupy jsou **invazivní** či **zatěžující**
- 🕒 podání oznámení prostřednictvím RZPRO :
 - formuláři žádosti – vybrat a zaškrtnout kolonku SFZ dle legislativy čl. 70/1
 - přílohy žádosti – není správní poplatek, náhrady výdajů za odborné úkony ZP-015 14 400,- CZK
- 🕒 nejpozději 30 dnů před zahájením studie
- 🕒 posuzování oznámení → Sdělení o posouzení
 - odborný přezkum zda studie PMPF je v souladu s ustanoveními čl. 58 odst. 5 písm. b) až l) a písm. p) a článků 71, 72 a 73, čl. 76 odst. 5 a s příslušnými ustanoveními příloh XIII a XIV
- 🕒 změny studie PMPF jako změny SFZ (podstatné změny přes RZPRO, malého/velkého rozsahu → náhrady výdajů, odůvodnění změny, vyznačené změny v aktualizované dokumentaci, opět PM, nové stanovisko EK)
- 🕒 v rámci hlášení u těchto studií nejsou závažné nepříznivé události, ale závažné nežádoucí příhody a příp. nápravná opatření spadající pod vigilanci

Přílohy žádosti oznámení studie PMPF

👁 plné moci

👁 dokumentace dle přílohy XIII části A bodu 2 a přílohy XIV IVDR

- **Plán/protokol SFZ**
- **Synopse v českém jazyce**
- **Příručka zkoušejícího** – číslo, verze
- Důkaz zadavatele, že **zkoušející** a **místo** splňují požadavky k provedení SFZ – životopis, GCP, certifikát laboratoře
- **Návod k použití/aplikaci/manuál prostředku**
- **Informovaný souhlas** – verze
- Stanovisko **etické komise**
- Doklad o sjednání **pojištění** celého průběhu SFZ – dle zákona č. 375/2022 Sb.
- Prohlášení, že příslušný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost dle bodu 4.1. přílohy XIV IVDR
- Prostředky obsahující tkáně, buňky a látky zvířecího, lidského nebo mikrobiálního původu
 - » podrobné informace o takových tkáních, buňkách, látkách
 - » informace o souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost
 - » informace týkající se řízení specifických rizik ve vztahu k nim

Jiné postupy, které jsou zatěžující / jiné postupy, které jsou invazivní

☉ zatím dle metodického pokynu MDCG 2021-6 pro zdravotnické prostředky

☉ Jiné postupy, které jsou zatěžující, mohou zahrnovat celou řadu různých zákroků, což může představovat výkony, jež způsobují **bolest, nepříjemné pocity**, vyvolávají **strach**, představují **možné riziko** nebo **komplikace/vedlejší účinky, zásah do života a osobních aktivit** nebo **jiné nepříjemné zážitky**. Toto se stanoví především z pohledu osoby nesoucí takovouto zátěž.

☉ Jiné postupy, které jsou invazivní, zahrnují (mimo jiné) **proniknutí do těla tělesným povrchem**, včetně **sliznic tělních otvorů**, nebo proniknutí **tělním otvorem**.

Shrnutí

- 🕒 RZPRO – formulář žádosti odpovídá požadavkům IVDR (vyplňovat pečlivě)
- 🕒 plné moci (pověření, substituční doložka)
- 🕒 zpoplatnění (správní poplatky - RZPRO, náhrady výdajů za odborné úkony - interaktivní formulář)
- 🕒 Etické komise – dle z. č. 375/2022 Sb., pouze „lokální“, stanovisko(a) EK při podání
- 🕒 Dokumentace dle IVDR (protokol, příručka zkoušejícího, informovaný souhlas) z pohledu IVD
- 🕒 Plné moci, stanoviska etické komise (etických komisí), pojištění SFZ – dle zákona č. 375/2022
- 🕒 Datová schránka – mnohem rychlejší a jednodušší

Co všechno se podává na SÚKL – KHZP

- ☉ SFZ dle čl. 58 odst. 1 IVDR
- ☉ SFZ dle čl. 58 odst. 2 věty první IVDR
- ☉ SFZ dle čl. 58 odst. 2 věty druhé a třetí IVDR
- ☉ SFZ dle čl. 70 odst. 1 IVDR
- ☉ SFZ dle čl. 70 odst. 2 IVDR
- ☉ podstatné změny SFZ velkého rozsahu
- ☉ podstatné změny SFZ malého rozsahu
- ☉ nepodstatné změny SFZ
- ☉ hlášení zahájení SFZ
- ☉ hlášení závažných nepříznivých událostí (SAE)
- ☉ roční zpráva o průběhu a hodnocení bezpečnosti SFZ
- ☉ hlášení o dočasném přerušení SFZ
- ☉ hlášení o předčasném ukončení SFZ
- ☉ hlášení o ukončení SFZ
- ☉ závěrečná zpráva o studii funkční způsobilosti

MUDr. Jaroslava Rozprávková
Inspektor oddělení klinického hodnocení ZP
Sekce regulace zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv

tel.: +420 272 185 304
e-mail: Jaroslava.Rozpravkova@sukl.cz

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Děkujeme 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