










CO ZMĚNIL ZÁKON Č. 268/2014 Sb., V OBLASTI KLINICKÝCH ZKOUŠEK ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (KZZP)

Irena Víchová

Nový zákon o zdravotnických prostředcích z pohledu
SÚKL

Obsah

-  Kompetence SÚKL v oblasti KZZP
-  Povolení, přerušení, zastavení KZZP
-  Dokumentace KZZP
-  Hlášení závažných nepříznivých událostí (SAE)
-  Přechodná ustanovení
-  Správní delikty
-  Diskuze

Kompetence SÚKL v oblasti KZZP § 9 a 80

- ☉ **Registruje** zadavatele klinických zkoušek
- ☉ **Povoluje** provedení KZZP a vydává souhlas se změnami
- ☉ **Rozhoduje** o přerušení nebo zastavení KZZP
- ☉ **Zveřejňuje** prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) informace o registrovaných osobách (zadavatel) zacházejících se zdravotnickými prostředky (ZP)
- ☉ **Zajišťuje** předávání údajů do Evropské databanky ZP (EUDAMED)
- ☉ **Vykonává** kontrolu nad plněním povinností podle zákona č. 286/2014 Sb., ze strany osob zacházejících se ZP
- ☉ **Vede a zveřejňuje** seznam poskytovatelů zdravotních služeb, kteří ustavili etickou komisi (webové stránky SÚKL)

Povolení, přerušování, zastavení KZZP § 15

Podání žádosti o povolení KZZP

- elektronicky, RZPRO (po předchozí registraci zadavatele, platnost 5 let, prodloužení vždy na 5 let - § 30)
- plná moc (Správní řád)
- dokumentace § 21 odst. 1 písm. a), s výjimkou bodů 1, 2 a 6
- rozhodnutí SÚKL o žádosti do 60 dnů
- souhlas SÚKL se změnami do 30 dnů

 **Dočasné přerušování, zastavení KZZP** – nemá odkladný účinek, SÚKL sdělí své rozhodnutí a důvody členským státům a Komisi

Dokumentace KZZP

Souhlas etické komise (EK)

- etická komise jednoho poskytovatele může působit na základě smlouvy i pro poskytovatele, který etickou komisi neustavil
- zadavatel předkládá dokumentaci EK dle § 21 odst. 1 písm. a), s výjimkou bodů 5 a 6
- zadavatel žádá EK o písemný souhlas se změnami podmínek KZZP a předkládá návrh na změny

Dokumentace KZZP

Informovaný souhlas (IS)

- pokud není subjekt hodnocení s ohledem na svůj zdravotní stav schopen udělit IS před zahájením KZZP, poskytne souhlas dodatečně. Podmínkou pro zařazení do KZZP je provedení záznamu o této skutečnosti do zdravotnické dokumentace podepsaný zkoušejícím a svědkem
- zjištění názoru nezletilé osoby, která není plně svéprávná k možné účasti na KZZP, zjištěný názor je zaznamenán do zdravotnické dokumentace

Dokumentace KZZP

Povinnosti zadavatele

- **informovat** neprodleně SÚKL a příslušnou EK o **zahájení KZZP**
- **poskytnout** SÚKL a příslušné EK **roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti KZZP** (nejpozději do 31. ledna následujícího roku)
- **informovat** nejpozději do 30 dnů SÚKL a EK o **přerušeni, ukončení nebo předčasném ukončení KZZP**
- **předložit** po ukončení KZZP závěrečnou zprávu SÚKL a EK

Dokumentace KZZP

Povinnosti zadavatele

- **posoudit se zkoušejícím všechny SAE** a informovat o nich neprodleně SÚKL, EK a ostatní zkoušející
- **uchovávat záznamy o SAE a nepříznivých událostí** vzniklých při zkoušení (5 let u ZP a 15 let u AIZP ode dne výroby posledního výrobku)
- **zahájit KZZP do 1 roku** ode dne nabytí právní moci rozhodnutí SÚKLu o povolení KZZP nebo ode dne kdy uplynulo 60 dní od doručení žádosti o povolení v případě, že SÚKL o žádosti nerozhodl

Hlášení závažných nepříznivých událostí (SAE)

☉ Dle § 19 odst. 2 písm. n)

- povinnost zadavatele neprodleně informovat zkoušející, SÚKL a EK

☉ Náležitosti hlášení závažné nepříznivé události

- Vyhláška č. xx/2015 § 1

☉ Formulář (MEDDEV 2.7/3, web. SÚKL, elektronicky)

☉ RZPRO (registrovaný zadavatel)

Přechodná ustanovení

- ☉ **KZZP zahájená před dnem nabytí účinnosti zákona č. 268/2014 Sb., (1. 4. 2015) a není do toho dne dokončená bude probíhat dle dosavadních právních předpisů**
- ☉ **Poskytovatel u něhož byla před dnem nabytí účinnosti zákona č. 268/2014 Sb., ustavena EK je povinen do 30 dnů ode dne nabytí účinnosti zaslat SÚKL informace o jejím ustavení a aktuálním složení**

Správní delikty (správní delikty § 81, přešupek § 82)

Pokuta do 2 000 000,- Kč

- **Zadavatel**
 - zahájí KZZP v rozporu s § 15 odst. 1) nebo provede změny podmínek v rozporu s § 15 odst. 4)
 - nesplnění některé povinnosti § 19
- **Poskytovatel**
 - provede KZZP pro osobu, která nesplňuje podmínky § 13 odst. 1 písm. a)
 - provede KZZP v rozporu s § 15 odst. 1)

Pokuta do 500 000,- Kč

- **Podnikající fyzická osoba jako zkoušející nebo hlavní zkoušející**
 - nesplnění povinností podle § 20
- **Fyzická osoba jako zkoušející nebo hlavní zkoušející**
 - nesplnění některé povinnosti podle § 20 - **Přešupek**



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