

186/2021 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 27. dubna 2021

o provedení některých ustanovení [zákona o zdravotnických prostředcích](#)

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle [§ 68 zákona č. 89/2021 Sb.](#), o zdravotnických prostředcích, (dále jen "zákon") k provedení [§ 13 odst. 3](#) a [4](#), [§ 27 odst. 1](#), [§ 28 odst. 2](#) a [6](#) a [§ 39 odst. 6 zákona](#):

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška upravuje

- a) náležitosti oznámení záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku,
- b) náležitosti oznámení závažné nepříznivé události v průběhu jiné klinické zkoušky,
- c) minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe,
- d) seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka a smí být vydávány pouze na lékařský předpis,
- e) rozsah údajů uváděných na lékařském předpisu a
- f) obsah dokumentace, kterou je poskytovatel zdravotních služeb povinen vést u používaných prostředků.

§ 2

Náležitosti oznámení záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku

(K provedení [§ 13 odst. 3 zákona](#))

Oznámení o záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku podle [§ 13 odst. 3 zákona](#) obsahuje:

- a) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby či obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,
- b) jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a adresu elektronické pošty kontaktní osoby zadavatele jiné klinické zkoušky,
- c) název jiné klinické zkoušky,
- d) účel jiné klinické zkoušky,
- e) prohlášení, že jiná klinická zkouška není prováděna za žádným z účelů uvedených v [čl. 62 odst. 1](#) nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) údaje umožňující jednoznačnou identifikaci zkoušeného prostředku,
- g) identifikace poskytovatele zdravotních služeb obsahující,
 1. jde-li o fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, nebo
 2. jde-li o právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, adresu sídla,
- h) označení a adresu pracoviště, kde bude jiná klinická zkouška probíhat,
- i) jméno, popřípadě jména, a příjmení a telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty hlavního zkoušejícího a
- j) plánované datum zahájení a ukončení jiné klinické zkoušky.

§ 3

Náležitosti oznámení závažné nepříznivé události v průběhu jiné klinické zkoušky

(K provedení [§ 13 odst. 4 zákona](#))

Oznámení závažné nepříznivé události obsahuje:

- a) název jiné klinické zkoušky prostředku a číslo protokolu jiné klinické zkoušky,
- b) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidělené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,
- c) jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a adresu elektronické pošty kontaktní osoby zadavatele jiné klinické zkoušky,
- d) počet subjektů zařazených do jiné klinické zkoušky ke dni hlášení závažné nepříznivé události,
- e) popis a vyhodnocení závažné nepříznivé události,
- f) datum, kdy zadavatel jiné klinické zkoušky obdržel zprávu o podezření na závažnou nepříznivou událost,
- g) datum zjištění vzniku závažné nepříznivé události,
- h) datum posledního použití zkoušeného prostředku předtím, než došlo k nepříznivé události,
- i) identifikační číslo subjektu hodnocení,
- j) informace o následku nepříznivé události,
- k) informace o přijatých opatřeních a
- l) závěr vyhodnocení závažné nepříznivé události.

§ 4

Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe

(K provedení [§ 27 odst. 1 zákona](#))

(1) S prostředkem musí být nakládáno tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být prostředek při skladování a přepravě vystavován teplotám mimo rozsah teplot stanovených výrobcem pro daný prostředek.

(2) Prostředek, který nelze použít podle [§ 38 odst. 1 zákona](#), nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti, musí být při jeho skladování umístěn odděleně na označeném místě.

(3) Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které musí

- a) splňovat teplotní požadavky, pokud je výrobcem stanoven specifický rozsah teploty pro skladování prostředku, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,
- b) být zajištěny účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci prostředku,
- c) splňovat podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a
- d) splňovat další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

(4) Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků.

(5) Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.

§ 5

Seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka

(K provedení [§ 28 odst. 2 zákona](#))

Skupiny prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, a které se vydávají pouze na lékařský předpis, jsou

- a) tělísko nitroděložní,
- b) prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
- c) implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně, a

d) sluchadla.

§ 6

Rozsah údajů uváděných na listinném poukazu

(K provedení [§ 28 odst. 6 zákona](#))

Na listinném poukazu se uvádějí tyto údaje:

a) kód zdravotní pojišťovny, má-li být prostředek hrazen ze systému veřejného zdravotního pojištění,

b) identifikace pacienta obsahující

1. jméno, popřípadě jména, a příjmení pacienta,

2. kontaktní adresu pacienta,

3. telefonní číslo pacienta, pokud s tím pacient souhlasí,

4. číslo pojištění, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištění nebylo přiděleno, datum jeho narození,

5. v případě pacienta, který je umístěn v zařízení Vězeňské služby České republiky, obviněného z trestného činu, adresu vazební věznice, do níž byl pacient vzat, jde-li o výkon vazby, u pacienta odsouzeného pro trestný čin adresu věznice, do které byl umístěn k výkonu trestu odnětí svobody, a u pacienta, který je ve výkonu zabezpečovací detence, adresu ústavu, kam byl pacient umístěn pro výkon zabezpečovací detence,

6. v případě listinného poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, datum narození¹⁾,

c) předepsaný prostředek, a to obchodní název, pod nímž je prostředek uváděn na trh, doplněk názvu označující variantu prostředku, pokud existuje, kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění, případně údaje vztahující se k výši a podmínkám úhrady z veřejného zdravotního pojištění, a to včetně vyznačení jiné než první úhrady podle seznamu všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz vydávaného podle [zákona o veřejném zdravotním pojištění](#) a počet balení v případě, že se jedná o sériově vyráběný prostředek,

d) individuální návrh charakteristik prostředku a kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění v případě, že se jedná o prostředek na zakázku,

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

f) v případě předepisování prostředku, jenž není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, slova "Hradí pacient",

g) identifikace poskytovatele zdravotních služeb obsahující¹⁾,

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 kontaktní telefonní číslo, nebo

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

h) jméno, popřípadě jména, a příjmení osoby oprávněné prostředek předepsat tiskacím písmem a v případě listinného poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, se dále uvádějí odborná kvalifikace a kontaktní údaje osoby oprávněné prostředek předepsat, a to adresa elektronické pošty a telefonní číslo s uvedením mezinárodní předvolby, a údaj "Česká republika"¹⁾,

i) podpis osoby oprávněné prostředek předepsat a

j) datum vystavení listinného poukazu.

§ 7

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 instrukcích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích prostředku.

§ 8

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 26. května 2021.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Arenberger, DrSc., MBA, v. r.

1) Příloha Prováděcí směrnice Komise [2012/52/EU](#) ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.