

Ročník 2015

---

# SBÍRKA PŘEDPISŮ ČESKÉ REPUBLIKY

---

## PROFIL AKTUALIZOVANÉHO ZNĚNÍ:

*Titul původního předpisu:*

**Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

*Citace pův. předpisu:* [62/2015 Sb.](#)

*Částka:* 30/2015 Sb.

*Datum přijetí:* 31. března 2015

*Rozeslána dne:* 3.4.2015

*Datum účinnosti:* 3. dubna 2015

*Změny a doplňky předpisu:*

| provedené | číslo                        | s účinností dnem | Úplne znění |
|-----------|------------------------------|------------------|-------------|
| vyhláškou | <a href="#">187/2021 Sb.</a> | 26. května 2021  |             |

---

**Text aktualizovaného znění předpisu:**

(Poslední změny vyznačeny podtržením)

## VYHLÁŠKA

### **o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 96 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen "zákon") k provedení § 6 odst. 2, § 19 odst. 2 písm. n), § 45 odst. 2, § 46 odst. 2, § 48 odst. 3, § 56 odst. 2 písm. a), § 59 odst. 4, § 71 odst. 6 a § 74 odst. 5 zákona:

### § 1

#### **Předmět úpravy**

Tato vyhláška upravuje

- a) pravidla správné skladovací a distribuční praxe,
- b)

rozsah údajů uváděných na lékařském předpisu,

c)

náležitosti dokumentace používaných diagnostických prostředků in vitro,

d)

postupy při oznamování podezření na nežádoucí příhodu, nežádoucí příhody, bezpečnostních nápravných opatření a bezpečnostních upozornění a

e)

generické skupiny diagnostických prostředků in vitro.

## § 2

zrušen vyhláškou č. 187/2021 Sb.

## § 3

### **Pravidla správné skladovací a distribuční praxe**

(K provedení § 45 odst. 2 zákona)

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

(2) Diagnostický prostředek in vitro musí být skladován tak, aby

a)

byly dodrženy podmínky skladování stanovené výrobcem,

b)

diagnostický prostředek in vitro s uplynutou dobou použitelnosti, pokud byla výrobcem stanovena, byl umístěn odděleně na označeném místě a nebyl dále distribuován,

c)

diagnostický prostředek in vitro s porušeným originálním obalem, čímž došlo ke zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti diagnostického prostředku in vitro, nebo diagnostický prostředek in vitro, u něhož je podezření, že je kontaminován, byl umístěn odděleně na označeném místě a nebyl dále distribuován,

d)

diagnostický prostředek in vitro, stažený z trhu a oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody, byl umístěn odděleně na označeném místě a nebyl dále distribuován,

e) diagnostický prostředek in vitro v reklamačním řízení byl umístěn odděleně na označeném místě.

(3) Dokumentace o přijímaném, dodávaném nebo vyskladňovaném diagnostickém prostředku in vitro obsahuje

- a) identifikaci zdravotnického prostředku uvedením čísla výrobní dávky, před kterým je uveden symbol "LOT" nebo sériové číslo, pokud jsou výrobcem určeny,
- b) datum, do kterého lze diagnostický prostředek in vitro bezpečně použít, je-li výrobcem stanoveno,
- c) množství nebo počet přijímaného, dodávaného nebo vyskladňovaného diagnostického prostředku in vitro,
- d) identifikaci odběratelů a
- e) identifikaci výrobce.

(4) Dokumentace, kterou vedou a uchovávají distributor a dovozce, která se týká procesu stahování diagnostického prostředku in vitro z trhu a z oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody, obsahuje

- a) vymezení osobní a věcné odpovědnosti za provádění a koordinaci stahování,
- b) písemné záznamy o komunikaci mezi osobami odpovědnými za proces stahování diagnostického prostředku in vitro,
- c) záznamy o postupu stahování diagnostického prostředku in vitro,
- d) identifikace všech odběratelů,
- e) záznamy o činnostech souvisejících se stahováním a
- f) vyhodnocení stahování a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit.

(5) Dokumentace podle odstavců 4 a 5 musí být uchovávána po dobu 5 let.

## § 4

### **Prostory a technické zařízení**

(K provedení § 45 odst. 2 zákona)

(1) Diagnostické prostředky in vitro musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování zdravotnických prostředků, které musí

- a) splňovat teplotní požadavky, pokud je výrobcem stanoven specifický rozsah teploty pro skladování diagnostických prostředků in vitro, 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 diagnostického prostředku in vitro,
- c) splňovat podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou odolné vůči používaným čisticím a desinfekčním prostředkům, a
- d) splňovat další specifické podmínky pro skladování s ohledem na zatřídění, pokud jsou výrobcem stanoveny.

(2) 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 diagnostických prostředků in vitro.

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

(4) Distributor, dovozce a v případě, že to odpovídá jeho potřebám, výdejce a prodávající dodržují postupy upravující způsob pravidelné očisty, úklidu, dezinfekce a udržování hygieny v prostorách určených pro činnosti distribuce a dovozu a pro činnost zaměstnanců v těchto prostorách. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy o provedené kontrole jsou viditelně umístěny v příslušných prostorách. Tyto záznamy se uchovávají po dobu 1 roku.

## § 5

### **Kontroly a nápravná opatření**

(K provedení § 45 odst. 2 zákona)

(1) Distributor a dovozce zavádějí a dokumentují interní systém kontrol procesů správné skladovací a distribuční praxe, přijímají opatření k nápravě z výstupů interních kontrol, které jsou prováděny nejméně jedenkrát ročně, a vedou záznamy o reklamačních řízeních a jejich výsledcích.

(2) Distributor a dovozce v případě potřeby a s ohledem na charakter diagnostického prostředku in vitro vypracovávají a pravidelně aktualizují písemné postupy pro činnosti příjmu, kontroly dodávek, skladování, čištění a údržby prostor, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany diagnostického prostředku in vitro při skladování a přepravě, objednávání, dodávání včetně dopravy odběrateli a reklamačních řízení.

(3) Záznamy podle odstavců 1 a 2 musí být uchovávány po dobu 3 let.

## § 6

zrušen vyhláškou č. 187/2021 Sb.

## § 7

### **Rozsah údajů uváděných na poukazu**

(K provedení § 46 odst. 5 zákona)

(1) Na poukazu se uvádějí tyto údaje:

a)

kód zdravotní pojišťovny, má-li být diagnostický prostředek in vitro 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 pojištěnce, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce 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, nebo

6.

v případě poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, datum narození<sup>1)</sup>,

c)

předepsaný diagnostický prostředek in vitro, a to obchodní název, pod nímž je diagnostický prostředek in vitro uváděn na trh, doplněk názvu označující variantu diagnostického prostředku in vitro, pokud existuje, přidělený kód, pod kterým je diagnostický prostředek in vitro evidován Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění, případně další specifikace a počet balení v případě, že se jedná o sériově vyráběný diagnostický prostředek in vitro,

d)

diagnóza pacienta, pro kterou je diagnostický prostředek in vitro pacientovi předepisován; diagnóza se uvádí pomocí kódu Mezinárodní klasifikace nemocí,

e)

v případě předepisování diagnostického prostředku in vitro, jenž není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, slova "Hradí pacient",

f)

identifikace poskytovatele zdravotních služeb v tištěné podobě obsahující<sup>1)</sup>,

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, adresu sídla, místo poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo,

g)

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

h) podpis osoby oprávněné diagnostický prostředek in vitro předepsat a

i) datum vystavení poukazu<sup>1)</sup>.

(2) Jestliže je úhrada diagnostického prostředku in vitro vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, pak

a) revizní lékař na přední straně lékařského předpisu uvede poznámku "Schváleno revizním lékařem" nebo "Neschváleno revizním lékařem", datum rozhodnutí, evidenční číslo rozhodnutí, podpis a otisk razítka rozhodujícího revizního lékaře,

b) předepisující lékař na přední straně lékařského předpisu uvede poznámku "Schváleno revizním lékařem", datum rozhodnutí revizního lékaře o schválení úhrady, evidenční číslo rozhodnutí, nebo

c) předepisující lékař na základě písemného souhlasu revizního lékaře s opakovaným předepisováním diagnostického prostředku in vitro uvede poznámku "Schváleno revizním lékařem", datum rozhodnutí revizního lékaře o schválení opakované úhrady a evidenční číslo rozhodnutí.

(3) Doklad o písemném souhlasu podle odstavce 2 založí osoby oprávněné diagnostický prostředek in vitro předepsat nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne jeho doručení do zdravotní dokumentace pacienta.

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

§ 8 a 9

zrušeny vyhláškou č. 187/2021 Sb.

§ 10

### **Náležitosti dokumentace používaných diagnostických prostředků in vitro**

(K provedení § 59 odst. 4 zákona)

Dokumentace používaných diagnostických prostředků in vitro, u kterých musí být provedena instruktáž, diagnostických prostředků in vitro, u kterých musí být na základě pokynu výrobce provedena bezpečnostně technická kontrola, a diagnostických prostředků in vitro, které jsou

právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená, obsahuje

- a) obchodní název diagnostického prostředku in vitro,
- b) doplňk názvu označující variantu diagnostického prostředku in vitro, pokud existuje,
- c) identifikaci diagnostického prostředku in vitro uvedením čísla výrobní dávky, před kterou je uveden symbol "LOT" nebo sériové číslo, pokud jsou výrobcem určeny,
- d) jméno nebo název výrobce a distributora,
- e) datum uvedení diagnostického prostředku in vitro do provozu a
- f) záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích diagnostického prostředku in vitro.

## § 11

### **Oznamování podezření na nežádoucí příhodu a oznamování nežádoucí příhody**

(K provedení § 71 odst. 6 zákona)

(1) Podezření na nežádoucí příhodu podle § 70 odst. 2 zákona a nežádoucí příhody podle § 70 odst. 1 zákona se oznamují Ústavu elektronicky vyplněným a zaručeným elektronickým podpisem podepsaným formulářem pro hlášení nežádoucí příhody podle pokynu Evropské komise k systému vigilance. Ústav formulář zveřejňuje na svých internetových stránkách v české a anglické verzi.

(2) Poskytovatelé zdravotních služeb oznamují podezření na nežádoucí příhodu podle § 70 odst. 2 zákona Ústavu elektronicky vyplněným formulářem pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb; vzor tohoto formuláře je uveden v příloze k této vyhlášce.

(3) V případě podobných nežádoucích příhod, k nimž došlo v souvislosti se stejným diagnostickým prostředkem in vitro nebo generickou skupinou diagnostického prostředku in vitro a u nichž byla zjištěna základní příčina nebo bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření, může oznámit výrobce nebo zplnomocněný zástupce tyto nežádoucí příhody elektronicky vyplněným formulářem pro periodické souhrnné hlášení podle pokynu Evropské komise k systému vigilance, který Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách v české a anglické verzi. Periodické souhrnné hlášení zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce Ústavu, jestliže se tak dohodnou, a to včetně formátu, obsahu a frekvence zasílání

periodického hlášení.

(4) Formuláře podle odstavců 1 až 3 se zasílají Ústavu ve formátu PDF a současně ve formátu XML, a to

- a) přes webové rozhraní,
- b) datovou zprávou, nebo
- c) elektronickou poštou.

## § 12

### **Rozsah informací o šetření nežádoucí příhody**

(K provedení § 71 odst. 6 zákona)

(1) Výrobce shromažďuje všechny informace důležité pro šetření nežádoucí příhody.

(2) Výrobce při stanovení rozsahu informací podle odstavce 1 vychází vždy z druhu diagnostického prostředku in vitro, kterého se týká nežádoucí příhoda, zejména pak ze způsobu jeho použití, z výsledků provedené analýzy, z analýzy rizik a ze závažnosti a důsledku nežádoucí příhody pro uživatele, pacienty nebo jiné fyzické osoby.

(3) Výsledek šetření nežádoucí příhody oznamuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce Ústavu elektronicky vyplněným formulářem pro hlášení nežádoucí příhody; ustanovení § 11 odst. 4 zde platí obdobně.

## § 13

### **Bezpečnostní nápravná opatření a bezpečnostní upozornění**

(K provedení § 74 odst. 5 zákona)

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce oznamuje Ústavu stanovená a dokončená bezpečnostní nápravná opatření elektronicky vyplněným formulářem pro hlášení bezpečnostního nápravného opatření. Formulář pro bezpečnostní nápravné opatření a vzor bezpečnostního upozornění podle pokynu Evropské komise k systému vigilance Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách v české a anglické verzi. Pro zasílání formuláře Ústavu platí § 11 odst. 4 obdobně.

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

§ 14

**Generické skupiny diagnostických prostředků in vitro**

(K provedení § 6 odst. 2 zákona)

Generické skupiny diagnostických prostředků in vitro se stanoví na základě číselného kódu a názvu podle mezinárodně uznávané nomenklatury diagnostických prostředků in vitro (Global Medical Device Nomenclature).

§ 15

**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

---

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.

**Příloha k vyhlášce č. 62/2015 Sb.**

**[Příloha](#)**