



Hlášení přerušení nebo ukončení výroby zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro – čl. 10a MDR / IVDR

Mgr. Karolína Peštová
Ředitelka sekce regulace zdravotnických prostředků

09.05.2025



Hlášení přerušení nebo ukončení výroby prostředků – čl. 10a MDR / IVDR
Legislativa

☞ **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860** ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o **postupné zavádění databáze Eudamed, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek** a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

- účinné od 10.1.2025
- článek 10a MDR/IVDR – nová ohlašovací povinnost výrobců ZP/IVD
- postupné spouštění jednotlivých modulů databáze Eudamed

☞ **Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro („zákon o prostředcích“)**

- adaptační novela je aktuálně v legislativním procesu
- SÚKL bude vyhodnocovat přijatá hlášení o přerušení/ukončení dodávek, možnost požadovat doplňující informace k šetření nedostatku prostředků (od výrobců, distributorů, dovozců a poskytovatelů zdravotních služeb), informace od SÚKL budou podkladem pro MZd k případnému vydání OOP upravujícímu zacházení s prostředky

Článek 10a - nová povinnost výrobců ohlásit přerušení nebo ukončení dodávek zdravotnických prostředků / IVD

☞ Článek 10a (MDR a IVDR) ukládá výrobcům:

- **povinnost informovat příslušné orgány států**, ve kterých mají své sídlo oni nebo jejich zplnomocněný zástupce, **o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředků, u kterých lze důvodně předpokládat, že by toto přerušení nebo ukončení mohlo způsobit vážnou újmu nebo vyvolat riziko vážné újmy pro pacienty nebo pro veřejné zdraví v jednom nebo více členských státech EU**
- **povinnost informovat o přerušení nebo ukončení výroby předmětných prostředků všechny hospodářské subjekty a poskytovatele zdravotních služeb, kterým svůj prostředek přímo dodávají**
- **v případě řetězení hospodářských subjektů v rámci dodavatelského řetězce přechází povinnost informovat své přímé zákazníky na další hospodářský subjekt, a to okamžikem doručení informace**

☞ Ohlášení probíhá prostřednictvím formuláře MDCG 2024-16 – [Manufacturer Information Form on Interruption or Discontinuation of Supply of certain medical devices and certain in vitro diagnostic medical devices \(MIF\)](#)

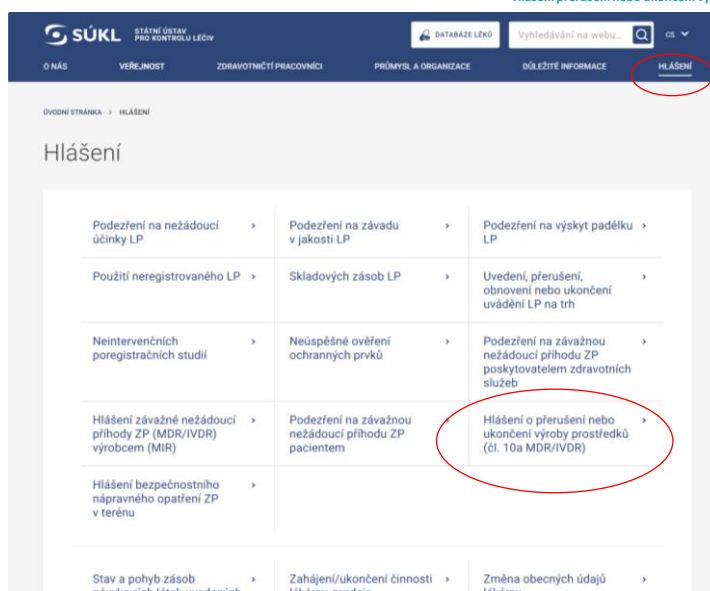
☞ Důležité informace, které jsou vyžadovány:

- **Informace o typu (přerušení / ukončení)**
- **Informace o výrobcí / zplnomocněném zástupci, seznam přímých zákazníků**
- **Předmětném prostředku a jeho specifikaci**
- **Datum počátku výpadku a předpokládané datum jeho ukončení**
- **Seznam zemí, ve kterých byl prostředek uveden na trh a kterých se výpadek týká**
- **Existence a alternativních prostředků**
- **Zdůvodnění výpadku a případných opatření ke zmírnění dopadu**

Aktuality, doporučující pokyny

Aktuality:

- Problematika související s čl. 10a (MDR/IVDR) je řešena v rámci pracovní skupiny Shortages (pod hlavičkou CAMD)
- Adaptace opatření ke snížení dopadu plynoucího z přerušení nebo ukončení dodávek prostředků je postupně zapracovávána do národních legislativ jednotlivých členských zemí **a jejich podoba nebude jednotná (výrobci se mohou setkat s různými požadavky na doplňující informace a opatření od příslušných úřadů)**
- Na základě diskuse z pracovní skupiny a zkušeností z již obdržených hlášení probíhá aktualizace doporučujících pokynů – pro aktuální informace doporučujeme sledovat [webové stránky Ústavu](https://sukl.gov.cz/)



Úvodní stránka > Hlášení

Hlášení

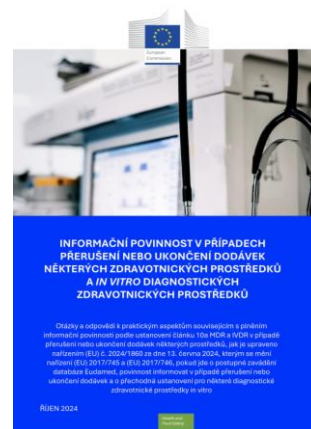
Podezření na nežádoucí účinky LP	Podezření na závadu v jakosti LP	Podezření na výskyt padělků LP
Použití neregistrovaného LP	Skladových zásob LP	Uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění LP na trh
Neintervenzních poregistračních studií	Neúspěšné ověření ochranných prvků	Podezření na závažnou nežádoucí příhodu ZP poskytovatelem zdravotních služeb
Hlášení závažné nežádoucí příhody ZP (MDR/IVDR) výrobcem (MIR)	Podezření na závažnou nežádoucí příhodu ZP pacientem	Hlášení o přerušení nebo ukončení výroby prostředků (čl. 10a MDR/IVDR)
Hlášení bezpečnostního nápravného opatření ZP v terénu		
Stav a pohyb zásob návykových látek uvedených	Zahájení/ukončení činnosti lékárny, prodeje	Změna obecných údajů lékárny

Aktuality, doporučující pokyny, dotazy

Doporučující pokyny:

- [Otázky a odpovědi k praktickým aspektům souvisejícím s plněním informační povinnosti podle ustanovení článku 10a MDR a IVDR v případě přerušení nebo ukončení dodávek některých prostředků](#) (definice procesu podávání hlášení, terminologie, definice rámce možných opatření ke snížení dopadu plynoucího z přerušení nebo ukončení dodávek ZP/IVD)
- [Diagram hlásitelnosti](#) (definice kritérií a procesu vyhodnocování pro stanovení hlásitelnosti z pohledu výrobce)

V případě dotazů k této agendě nás prosím neváhejte kontaktovat. Za tímto účelem byla pro vás zřízena emailová adresa clanek10a@sukl.gov.cz



Aktuální přehled doručených hlášení

ke dni 30.4. Ústav obdržel 19 hlášení od příslušných úřadů členských států EU; z toho v jednom případě Ústav hlášení dozoroval

14 hlášení se týkalo ukončení výroby

5 hlášení se týkalo přerušení dodávek

- 3 případy výrobní problémy
- 2 případy problémy v dodavatelském řetězci

Dotazník spokojenosti:



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.



Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

sukl.gov.cz



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

sukl.gov.cz