65

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 23. února 2011,

kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 11 odst. 1 a 2, § 11a odst. 2, § 12 a 13 zákona a k provedení zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 58/2005 Sb., zákona č. 227/2009 Sb. a zákona č. 196/2010 Sb., (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“):

Čl. I

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb. a nařízení vlády č. 245/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 1 úvodní části ustanovení, § 5 odst. 2 a v příloze č. 12 bodech 1.2.7.1., 1.2.8.5. a 1.2.10. se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

2. V § 4 odst. 1 se věta druhá nahrazuje větou „Existuje-li příslušné riziko, musí zdravotnické prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením[8a]), splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze č. 1 k nařízení vlády o technických požadavcích na strojní zařízení[8a]), pokud jsou tyto základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost specifičtější než základní požadavky stanovené v příloze č. 1 k tomuto nařízení.“.

3. V § 4 odst. 6 a v § 7 odst. 2 písm. e) se slova „Komisi Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropskou komisi“.

4. V § 6 odstavec 3 zní:

„(3) O opatřeních podle odstavců 1 a 2 informuje Evropskou komisi a příslušné úřady členských států Evropské unie nebo Evropského sdružení volného obchodu, který je současně smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru, (dále jen „členský stát“) Ministerstvo průmyslu a obchodu.“.

5. V § 9 odst. 5 se slova „(dále jen „ústav“)“ nahrazují slovy „(dále jen „Ústav“)“.

6. V § 10 odst. 5, § 12 odst. 6 a 7, § 16 odst. 8, příloze č. 1 bodě 7.4.2., příloze č. 2 bodě 8., příloze č. 4 bodě 9., příloze č. 5 bodě 7., příloze č. 10 bodě 2.3.5. a v příloze č. 12 bodě 1.2.7.3. se slova „Evropských společenství“ zrušují.

7. V § 11 odst. 5 se slova „v odstavcích 1 až 4“ nahrazují slovy „v odstavcích 2 a 4“.

8. § 13 a 14 včetně nadpisů znějí:

„§ 13

Oznamovací povinnosti

(1) Výrobce, který v souladu s postupy podle § 4 odst. 3 uvádí zdravotnické prostředky na trh nebo do provozu, zplnomocněný zástupce nebo osoba, která se podílí na činnostech uvedených v § 11, oznamuje v elektronické podobě ministerstvu

a) zahájení činnosti v souladu s přílohou č. 13 k tomuto nařízení,
b) ukončení činnosti v souladu s přílohou č. 13 k tomuto nařízení,
c) uvedení zdravotnického prostředku na trh v souladu s přílohou č. 15 k tomuto nařízení, a to ještě před uvedením zdravotnického prostředku na trh,
d) ukončení uvádění zdravotnického prostředku na trh v souladu s přílohou č. 15 k tomuto nařízení a
e) změnu některého z údajů oznámených podle písmen a) a c).

Údaje podle přílohy č. 15 k tomuto nařízení se oznamují až poté, co oznamovatel obdrží od ministerstva evidenční číslo na základě splnění oznamovací povinnosti v souladu s přílohou č. 13 k tomuto nařízení. Výrobce zakázkového zdravotnického prostředku oznamuje v elektronické podobě ministerstvu pouze údaje podle písmen a) a b) a změnu některého z údajů oznámených podle písmene a).

(2) Osoba, uvádějící zdravotnický prostředek na trh nebo do provozu na území České republiky, je povinna na žádost ministerstva poskytnout informace umožňující identifikaci zdravotnického prostředku a podklady, které sloužily k posouzení shody.

(3) Jestliže výrobce, který zamýšlí uvést pod svým jménem na trh zdravotnický prostředek podle odstavce 1 nebo 2, nemá sídlo v členském státě, pověří pro uvádění těchto zdravotnických prostředků na trh zplnomocněného zástupce, který je jeho jediným zplnomocněným zástupcem v rámci členských států.

(4) Ministerstvo na žádost sdělí členskému státu a Evropské komisi informace vyplývající z odstavců 1 až 3 poskytnuté výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.

(5) Distributor, dovozce a osoba provádějící servis zdravotnických prostředků oznamují v elektronické podobě ministerstvu

a) zahájení činnosti v souladu s přílohou č. 14 k tomuto nařízení,
b) ukončení činnosti v souladu s přílohou č. 14 k tomuto nařízení a
c) změnu některého z údajů oznámených podle písmene a).

§ 14

Soubor údajů

(1) Údaje

a) o zdravotnických prostředcích a osobách uvedených v § 13,
b) o vydaných, změněných, pozastavených a zrušených certifikátech, jakož i o zamítnutí žádostí o vydání certifikátu podle postupů stanovených v přílohách č. 2 až 7 k tomuto nařízení,
c) získané v souladu s postupem upravujícím oznamování a evidenci nežádoucích příhod[21]) a
d) o klinických zkouškách

se zpracovávají v souladu s tímto nařízením v informačním systému podle § 41 zákona o zdravotnických prostředcích do doby, kdy osoba nakládající se zdravotnickými prostředky oznámí ministerstvu ukončení činnosti a po dobu dalších 20 let. Údaje z informačního systému jsou přístupné ministerstvu, Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“), Ústavu, Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost u zdrojů ionizujícího záření, Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky a České obchodní inspekci. Údaje z informačního systému o nežádoucích příhodách[22]) a klinických zkouškách zdravotnických prostředků jsou přístupné pouze ministerstvu, Ústavu a Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky a u zdrojů ionizujícího záření Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost.

(2) Údaje uvedené v odstavci 1 písm. a) a d) se poskytují v elektronické podobě podle příloh č. 13 až 16 k tomuto nařízení.“.

9. V § 15 odstavec 1 zní:

„(1) U zdravotnických prostředků určených pro klinické zkoušky výrobce, zplnomocněný zástupce nebo zadavatel postupuje podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení a oznamuje Ústavu záměr provést klinické zkoušky formou stanovenou v příloze č. 16 k tomuto nařízení a současně předkládá prohlášení včetně dokumentace uvedené v bodě 2.2. přílohy č. 8 k tomuto nařízení.“.

10. V § 15 odst. 2 se slovo „ministerstvo“ nahrazuje slovem „Ústav“.

11. V § 15 odst. 2 a 5 se slovo „ministerstva“ nahrazuje slovem „Ústavu“.

12. V § 15 odstavec 6 zní:

„(6) Výrobce, zplnomocněný zástupce nebo zadavatel oznámí Ústavu ukončení klinické zkoušky, včetně jeho odůvodnění v případě předčasného ukončení. Je-li klinická zkouška předčasně ukončena z bezpečnostních důvodů, předá Ústav toto oznámení všem členským státům a Evropské komisi. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce uchovává zprávu uvedenou v § 11 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích k dispozici příslušným orgánům.“.

13. V § 16 odst. 5 se slova „a ministerstvo“ zrušují.

14. V § 16 odst. 6 se za slova „jiných“ vkládají slova „členských“ a slova „Komise Evropských společenství“ se nahrazují slovy „Evropské komise“.

15. V příloze č. 1 bod 7.1.2. zní:

„7.1.2. vzájemnou kompatibilitu mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělesnými tekutinami se zřetelem na určený účel použití,“.

16. V příloze č. 1 bodech 7.4.2. a 7.4.5. se slovo „ústav“ nahrazuje slovem „Ústav“.

17. V příloze č. 1 bod 7.4.4. zní:

„7.4.4. Jsou-li prováděny změny na doplňující látce začleněné do zdravotnického prostředku, zejména pokud jde o její výrobní postup, musí být o změnách informována notifikovaná osoba, která požádá o odborné stanovisko odpovídající příslušný úřad pro léčivé přípravky (tj. úřad, který vydal původní odborné stanovisko), aby bylo potvrzeno, že jakost a bezpečnost doplňující látky je zachována. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, přihlíží k údajům o užitečnosti začlenění doplňující látky do zdravotnického prostředku, které uvedla notifikovaná osoba za účelem zajištění, že změny nemají žádný negativní dopad na stanovené riziko při začlenění této doplňující látky do zdravotnického prostředku.“.

18. V příloze č. 1 se za bod 12.1. vkládá nový bod 12.1a., který zní:

„12.1a. U zdravotnických prostředků, které obsahují programové vybavení nebo které jsou samy o sobě zdravotnickým programovým vybavením, musí být programové vybavení validováno podle nejnovějších poznatků s přihlédnutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a ověřování.“.

19. V příloze č. 1 bodě 12.9. se slova „pokud je to vhodné,“ nahrazují slovy „podle potřeby“.

20. V příloze č. 1 bod 13.3.1. zní:

„13.3.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba; u zdravotnických prostředků dovážených do Evropské unie s předpokladem jejich distribuce v rámci Evropské unie musí etiketa nebo štítek, vnější obal nebo návod k použití navíc obsahovat jméno, popřípadě jména a příjmení nebo název nebo obchodní firmu a adresu místa podnikání nebo sídla zplnomocněného zástupce, jestliže výrobce nemá sídlo v členském státě,“.

21. V příloze č. 1 bod 13.3.6. zní:

„13.3.6. případně označení, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití. Informace výrobce o tom, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, musí být v rámci Evropské unie jednotná,“.

22. V příloze č. 1 bodě 13.6.8. se slova „pro 1 použití“ nahrazují slovy „pro jednorázové použití“.

23. V příloze č. 1 bodě 13.6.17. se za slovo „vydání“ vkládá slovo „nebo“.

24. V příloze č. 2 bodě 3.1.7., příloze č. 4 bodě 3., příloze č. 5 bodě 3.1.1.8., příloze č. 7 bodě 4. a v příloze č. 8 bodě 5. se slovo „ústavu“ nahrazuje slovem „Ústavu“.

25. V příloze č. 2 bod 4.3.2. zní:

„4.3.2. V případě zdravotnických prostředků uvedených v bodě 7.4.1. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba, v souladu s bodem 7.4.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států, v České republice Ústav, nebo EMEA. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí instituci, která toto odborné stanovisko vydala.“.

26. V příloze č. 2 se bod 6.2. zrušuje.

27. V příloze č. 3 bodě 3.6. a v příloze č. 8 bodě 3.2.5. se za slovo „účelu“ vkládá slovo „použití“.

28. V příloze č. 3 bod 5.2. zní:

„5.2. V případě zdravotnických prostředků uvedených v bodě 7.4.1. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba, v souladu s bodem 7.4.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států, v České republice Ústav, nebo EMEA. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí instituci, která toto odborné stanovisko vydala.“.

29. V příloze č. 8 bod 2.2.9. zní:

„2.2.9. název právnické osoby nebo jméno, popřípadě jména a příjmení fyzické osoby, která zadává provedení klinické zkoušky, a jméno, popřípadě jména a příjmení lékaře nebo jiné pověřené osoby, která prakticky provádí klinickou zkoušku; na tyto osoby se vztahují povinnosti a odpovědnost uvedené v § 8 až 14 zákona o zdravotnických prostředcích,“.

30. V příloze č. 9 bod 1.4. zní:

„1.4. „aktivní zdravotnický prostředek“ znamená zdravotnický prostředek, jehož činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo vytvářena lidským tělem nebo gravitací a který působí prostřednictvím přeměny této energie; zdravotnické prostředky určené k přenosu energie nebo látek mezi aktivním zdravotnickým prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní zdravotnický prostředek nepovažují; samostatné programové vybavení se považuje za aktivní zdravotnický prostředek,“.

31. V příloze č. 10 bodě 1.3. se slovo „řádné“ nahrazuje slovem „plné“.

32. V příloze č. 10 bodě 1.6. se za slovo „považují“ vkládají slova „v souladu s ustanovením § 49 zákona o zdravotnických prostředcích“.

33. V příloze č. 10 bodě 2.3.5. se slova „nepříznivé události“ nahrazují slovy „nežádoucí příhody“.

34. V příloze č. 10 bodě 3. se slova „§ 12 odst. 1 písm. e) a § 12 odst. 2 písm. c)“ nahrazují slovy „§ 11 písm. c)“.

35. Přílohy č. 13 až 16 znějí:

„Příloha č. 13 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

1.

Formulář pro oznámení osoby nakládající se zdravotnickými prostředky uvedené v § 13 odst. 1 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 65/2011 Sb.

Formulář pro oznámení osoby nakládající se zdravotnickými prostředky uvedené v § 13 odst. 1 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 65/2011 Sb.	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví	
2.Typ oznámení (oznámení o zahájení činnosti před uvedením zdravotnického prostředku na trh; oznámení o zahájení činnosti v souladu s čl. II bod 2. zákona č.196/2010 Sb.; změna oznámení; oznámení o ukončení činnosti)	
3. Typ oznamovatele (výrobce zdravotnických prostředků; zplnomocněný zástupce; osoba, která sestavuje zdravotnické prostředky, aby je uvedla na trh jako systém nebo soupravu; osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav; výrobce zakázkového zdravotnického prostředku)	
4. Distribuujete zároveň své zdravotnické prostředky v ČR?	
5. Provádíte servis svých zdravotnických prostředků?	
6. IČO	

7. Obchodní firma/název/jméno a příjmení	
8. Zkratka názvu	
9. Kód státu	CZ
10. Sídlo - obec	
11. Sídlo - PSČ	
12. Sídlo - ulice, číslo domu	
13. Internetové stránky	
14. Kontaktní osoba (jméno a příjmení)	
15. Telefon	
16. E-Mail	
17. Zastupovaný výrobce se sídlem mimo členské státy (název)	
18. Název státu	
19. Kód státu[1)]	
20. Obec	
21. Ulice, číslo domu	
22. Kód skupiny zdravotnických prostředků podle GMDN[2)] (vyplňuje pouze výrobce zakázkového zdravotnického prostředku)	23. Název skupiny zdravotnických prostředků podle GMDN[2)] (vyplňuje pouze výrobce zakázkového zdravotnického prostředku)

[1)] Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

AT Rakousko,
BE Belgie,
BG Bulharsko,
CH Švýcarsko,
CY Kypr,
CZ Česká republika,
DE Německo,
DK Dánsko,
EE Estonsko,
ES Španělsko,
FI Finsko,
FR Francie,
GB Spojené království,
GR Řecko,
HU Maďarsko,
IE Irsko,
IS Island,
IT Itálie,

LI Lichtenštejnsko,
LT Litva,
LU Lucembursko,
LV Lotyšsko,
MT Malta,
NL Nizozemsko,
NO Norsko,
PL Polsko,
PT Portugalsko,
RO Rumunsko,
SE Švédsko,
SI Slovinsko,
SK Slovensko.

[2)] Vyplňte správný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).

2.

2.1. Formulář v elektronické podobě pro poskytnutí údajů podle bodu 1. a způsob jeho vyplnění zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

2.2. Zplnomocněný zástupce podle § 3 písm. l) zákona o zdravotnických prostředcích dále přikládá elektronickou kopii zmocnění výrobcem se sídlem mimo členské státy v českém nebo v anglickém jazyce.

2.3. Pokud osoba zpracovatele formuláře není totožná s osobou oznamovatele, přikládá tato osoba dále elektronickou kopii plné moci prokazující zmocnění k takovému úkonu.

Příloha č. 14 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

1.

Formulář pro oznámení osoby nakládající se zdravotnickými prostředky uvedené v § 13 odst. 5 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 65/2011 Sb.

Formulář pro oznámení osoby nakládající se zdravotnickými prostředky uvedené v § 13 odst. 5 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 65/2011 Sb.	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví /Evidence number of informant appointed by the Ministry of Health of the Czech Republic	
2. Typ oznámení / Type of notification (oznámení o zahájení činnosti před uvedením zdravotnického prostředku na trh; oznámení o zahájení činnosti v souladu s čl. II bod 2. zákona č.196/2010 Sb.; změna oznámení; oznámení o ukončení činnosti) / Type of information (Initial notification before placing of the medical device on the market; Initial notification due to art. II (2.) of the act no. 196/2010 Coll.; Change of notification; Notice of termination)	
3. Distributor?	
4. Osoba provádějící servis? / Service provider?	
5. Dovozce? / Importer?	
6. IČO/ CZ Identification number	
7. Obchodní firma/název/jméno a příjmení /Commercial name/designation/name and surname	
8. Zkratka názvu / Abbreviated designation	
9. Kód státu[1)] / Country code[1)]	
10. Sídlo - obec / Town	
11. Sídlo - PSČ / Post code	
12. Sídlo - ulice, číslo domu / Street, number	
13. Internetové stránky / Website	
14. Kontaktní osoba (jméno a příjmení) / Contact person (name and surname)	
15. Telefon / Telephone	
16. E-Mail	

17. Název zvolené mezinárodně uznávané nomenklatury zdravotnických prostředků[2)] / Selected internationally recognised nomenclature for medical devices[2)]

18. Kód skupiny zdravotnických prostředků podle GMDN případně UMDNS[2)]/ Code of medical devices by GMDN eventually UMDNS[2)]	19. Název skupiny zdravotnických prostředků podle GMDN případně UMDNS[2)]/ / Name of medical devices by GMDN eventually UMDNS[2)]

20. Název výrobce / Name of manufacturer	21. Adresa, stát / Address, State

[1)] Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

[1)] Please use the country codes according to EN ISO 3166-1:2006, e.g.:

AT Rakousko / Austria,

BE Belgie / Belgium,

BG Bulharsko / Bulgaria,

CH Švýcarsko / Switzerland,

CY	Kypr / Cyprus,
CZ	Česká republika / Czech Republic,
DE	Německo / Germany,
DK	Dánsko / Denmark,
EE	Estonsko / Estonia,
ES	Španělsko / Spain,
FI	Finsko / Finland,
FR	Francie / France,
GB	Spojené království / United Kingdom,
GR	Řecko / Greece,
HU	Maďarsko / Hungary,
IE	Irsko / Ireland,
IS	Island / Iceland,
IT	Itálie / Italy,
LI	Lichtenštejnsko / Lichtenstein,
LT	Litva / Lithuania,
LU	Lucembursko / Luxembourg,
LV	Lotyšsko / Latvia,
MT	Malta / Malta,
NL	Nizozemsko / Netherlands,
NO	Norsko / Norway,
PL	Polsko / Poland,
PT	Portugalsko / Portugal,
RO	Rumunsko / Romania,
SE	Švédsko / Sweden,
SI	Slovinsko / Slovenia,
SK	Slovensko / Slovakia.

[2)] Jestliže má výrobce, případně zplnomocněný zástupce, distribuovaného zdravotnického prostředku sídlo v jiném členském státě než České republice, který nevyžaduje údaje podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), je možno uvést údaje podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS).

[2)] If the manufacturer or authorized representative of distributed medical device resides in other member state than Czech Republic, which does not require information by Global Medical Device Nomenclature (GMDN), the distributor can fill in information by Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS).

2.

2.1. Formulář v elektronické podobě pro poskytnutí údajů podle bodu 1. a způsob jeho vyplnění zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

2.2. Pokud osoba zpracovatele formuláře není totožná s osobou oznamovatele, přikládá tato osoba dále elektronickou kopii plné moci prokazující zmocnění k takovému úkonu.

Příloha č. 15 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

1.

Formulář pro oznámení zdravotnického prostředku

Formulář pro oznámení zdravotnického prostředku	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví	
2. Evidenční kód zdravotnického prostředku přidělený Ministerstvem zdravotnictví	
3. Typ oznámení (oznámení o zahájení činnosti před uvedením na trh; oznámení o zahájení činnosti v souladu s č. II bod 2. zákona č. 196/2010 Sb.; změna oznámení ve vztahu k údajům o oznamovateli; změna oznámení ve vztahu k údajům o zdravotnickém prostředku; oznámení o ukončení činnosti)	
4. Typ oznamovatele (výrobce zdravotnických; zplnomocněný zástupce; osoba, která sestavuje zdravotnické prostředky, aby je uvedla na trh jako systém nebo soupravu; osoba provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků nebo souprav)	
5. IČO	
6. Obchodní firma/název/jméno a příjmení	
7. Kontaktní osoba (jméno a příjmení)	
8. Telefon	
9. E-Mail	
10. Výrobce se sídlem mimo členské státy (název)	
11. Název státu	
12. Kód státu[1)]	
13. Obec	
14. Ulice, číslo domu	
15. Kód skupiny zdravotnického prostředku podle GMDN[2)]	
16. Název skupiny zdravotnického prostředku podle GMDN[2)]	
17. Kód kategorie zdravotnického prostředku[3)]	
18. Stručný popis zdravotnického prostředku česky	
19. Stručný popis zdravotnického prostředku anglicky	
20. Typ zdravotnického prostředku[4)]	
21. Značka / název zdravotnického prostředku	
22. Datum uvedení zdravotnického prostředku na trh	
23. Třída I Třída IIa Třída IIb Třída III	
24. Byla provedena klinická zkouška?	
25. Číslo přílohy k nařízení vlády č. 336/2004 Sb., podle které byla posouzena shoda	

26. Číslo certifikátu	
27. Číslo notifikované osoby	
28. Bude podána žádost o zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění v České republice?	

29. Členské státy, ve kterých byl / je zdravotnický prostředek obchodován, spolu s časovým ohraničením		
30. Název členského státu	31. Datum zahájení	32. Datum ukončení (pokud je známo)

[1] Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

AT Rakousko,
BE Belgie,
BG Bulharsko,
CH Švýcarsko,
CY Kypr,
CZ Česká republika,
DE Německo,
DK Dánsko,
EE Estonsko,
ES Španělsko,
FI Finsko,
FR Francie,
GB Spojené království,
GR Řecko,
HU Maďarsko,
IE Irsko,
IS Island,
IT Itálie,
LI Lichtenštejnsko,
LT Litva,
LU Lucembursko,
LV Lotyšsko,
MT Malta,
NL Nizozemsko,
NO Norsko,
PL Polsko,
PT Portugalsko,

RO Rumunsko,

SE Švédsko,

SI Slovinsko,

SK Slovensko.

[2] Vyplňte správný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).

[3] ČSN EN ISO 15225:2010. Zdravotnický prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá.

[4] Určitý výrobní model nebo varianta modelu podle specifikace uvedené v certifikátu.

2.

2.1. Formulář v elektronické podobě pro poskytnutí údajů podle bodu 1. a způsob jeho vyplnění zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

2.2. K formuláři se přikládá elektronická kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení, certifikátu (byl-li vydán) a prohlášení o shodě v českém nebo anglickém jazyce.

2.3. K formuláři se přikládá elektronická kopie návodu k použití v českém jazyce.

2.4. Pokud osoba zpracovatele formuláře není totožná s osobou oznamovatele, přikládá tato osoba dále elektronickou kopii plné moci prokazující zmocnění k takovému úkonu.

Příloha č. 16 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

Formulář o záměru provést klinické zkoušky
Clinical Investigation Notification Form

4100	**Státní ústav pro kontrolu léčiv) / State Institute for Drug Control** Kód příslušného úřadu / Code of competent authority *CZ/CA02*		
4110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority *Státní ústav pro kontrolu léčiv / State Institute for Drug Control*		
4120	Kód země / Country code *CZ*	4130	Kód kraje / Region code *CZ011A*
4140	Obec / Town *Praha 10*	4150	PSČ / Postal code *100 41*
4160	Ulice, číslo domu / Street, number *Šrobárova 48*	4180	Telefon / Telephone number *+420 272185701*
4190	Fax / Fax number *+420 272185764*	4200	E-mail *posta@sukl.cz*
4205	Datum registrace / Date of registration[1]	4206	Registrační číslo / Registration number[2]

	Oznámení zadavatele / Notification of sponsor		
4215	Datum oznámení / Date of notification[1)]		
	Výrobce / Manufacturer		
4220	Identifikační číslo (IČO) výrobce / Identification number (ID-No.) of manufacturer		
4230	Jméno výrobce / Name of manufacturer		
4240	Kód země / Country code[3)]	4250	Kód kraje / Region code[4)]
4260	Obec / Town	4270	PSČ / Postal code
4280	Ulice, číslo domu / Street, number		**Kontaktní místo / Contact point**
		4300	Jméno odpovědné fyzické osoby
4310	Telefon / Telephone number		Name of responsible natural person
4320	Fax / Fax number	4330	E-mail
	Zplnomocněný zástupce / Authorized representative		
4340	Identifikační číslo (IČO) zplnomocněného zástupce / Identification number (ID-No.) of authorized representative		
4350	Jméno zplnomocněného zástupce / Name of authorized representative		
4360	Kód země / Country code[3)]	4370	Kód kraje / Region code[4)]
4380	Obec / Town	4390	PSČ / Postal code
4400	Ulice, číslo domu / Street, number		**Kontaktní místo / Contact point**
		4420	Jméno odpovědné fyzické osoby
4430	Telefon / Telephone number		Name of responsible natural person
4440	Fax / Fax number	4450	E-mail
	Zadavatel / Sponsor		
4441	Identifikační číslo (IČO) zadavatele / Identification number (ID-No.) of sponsor		
4442	Jméno zadavatele / Name of sponsor		
4443	Kód země / Country code[3)]	4444	Kód kraje / Region code[4)]
4445	Obec / Town	4446	PSČ / Postal code

4447	Ulice, číslo domu / Street, number		**Kontaktní místo / Contact point**
		4448	Jméno odpovědné fyzické osoby
4449	Telefon / Telephone number		Name of responsible natural person
4450	Fax / Fax number	4451	E-mail
	Klinické zkoušky / Clinical investigation		
4452	Název zkoušky / Title of investigation		
4453	Číslo protokolu / Protocol number		
4454	Hlavní účel / Primary objective		
4460	Jméno fyzické osoby odpovědné za klinické zkoušky / Name of natural person responsible for clinical investigation		
4470	Kód země / Country code[3)]	4480	Kód kraje / Region code[4)]
4490	Obec / Town	4500	PSČ / Postal code
4510	Ulice, číslo domu / Street, number	4530	Telefon / Telephone number
4540	Fax / Fax number	4550	E-mail
4560	Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním klinických zkoušek Name of competent provider which is authorized of performing clinical investigation		
4570	Kód země / Country code[3)]	4580	Kód kraje / Region code[4)]
4590	Obec / Town	4600	PSČ / Postal code
4610	Ulice, číslo domu / Street, number	4630	Telefon / Telephone number
4640	Fax / Fax number	4650	E-mail
4660	Jméno lékaře provádějícího klinické zkoušky (zkoušející) Name of investigation physician (clinical investigator)		
4670	Plánovaný začátek klinických zkoušek / Start of investigation is scheduled for[1)]		
4680	Plánovaná doba trvání klinických zkoušek (v měsících) / Time period scheduled for investigation (in months)		

4690	Počet zkoušených zdravotnických prostředků / Number of medical devices to be investigated[5)]		
4700	Multicentrické klinické zkoušky / Multicentre investigation ☐ Ano / Yes ☐ Ne / No		
4710	Místa prováděných klinických zkoušek (zdravotnické zařízení a oddělení)[5)] Locations of clinical investigation (health-care facility and department)		
	Zdravotnický prostředek / Medical device		
4720	Kód skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS nebo GMDN [6)] UMDNS or GMDN code of medical device to be investigated[6)]		
4730	Název skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS nebo GMDN [6)] UMDNS or GMDN designation of medical device to be investigated[6)]		
4740	Kód kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku[7)] Category code of medical device to be investigated		
4750	Název kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku[7)] Term of category of medical device to be investigated		
4760	Název, stručný popis a klasifikační třída zkoušeného zdravotnického prostředku[8)] Name, short description and risk class of medical device to be investigated		
	Etická komise / Ethics Committee		
4770	Název etické komise poskytovatele Name of the Ethics Committee of provider		
4780	Kód země / Country code[3)]	4790	Kód kraje / Region code[4)]
4800	Obec / Town	4810	PSČ / Postal code
4820	Ulice, číslo domu / Street, number	4840	Telefon / Telephone number
4850	Fax / Fax number	4860	E-mail
4870	Registrována u CZ/CA02 (Státní ústav pro kontrolu léčiv) Registered by the State Institute for Drug Control	Ano / Yes	Ne / No
4880	Stanovisko etické komise Opinion of the Ethics Committee	Ano / Yes	Ne / No

4890	Souhlasné stanovisko etické komise Favourable opinion of the Ethics Committee	Ano / Yes	Ne / No
4900	Negativní stanovisko etické komise Negative opinion of the Ethics Committee	Ano / Yes	Ne / No

Obec Datum

Town..... Date .....

Jméno, příjmení Podpis a razítko

Name, surname ..... Signature and stamp .....

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: [5)]

	Procesní poznámky / Processing notes Vyplní Státní ústav pro kontrolu léčiv / To be filled in only by the State Institute for Drug Control		
4910	Datum uplynutí 60denní lhůty[1)] / Date of expiration of 60 day period		
4911	Datum doručení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv / Date of delivery to the State Institute for Drug Control [1)]		
4912	Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person	4920	Telefon / Telephone number
4930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to the Institute of Health Information and Statistics[1)]		

Pokyny k vyplnění Formuláře o záměru provést klinické zkoušky podle § 14
Instructions for completing the Clinical Investigation Notification Form according to § 14

[1)] Rok, měsíc, den

[1)] Year, month, day

[2)] Bude vydáno Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Skládá se z kódu země podle EN ISO 3166-1:2006, lomítka a kódu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, lomítka a interního registračního čísla určeného

Státním ústavem pro kontrolu léčiv: např.: CZ/CA02/nnn...

2) To be assigned by the State Institute for Drug Control. Composed of the two-letter country code of EN ISO 3166-1:2006 followed by a slash, the code of the State Institute for Drug Control, a slash and an internal registration number assigned by the State Institute for Drug Control , e.g.: CZ/CA02/nnn...

3) Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

3) Please use the country codes according to EN ISO 3166-1:2006, e.g.:

AT	... Rakousko / Austria	IS	... Island / Iceland
BE	... Belgie / Belgium	IT	... Itálie / Italy
BG	... Bulharsko / Bulgaria	LI	... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
CH	... Švýcarsko / Switzerland	LT	... Litva / Lithuania
CY	... Kypr / Cyprus	LU	... Lucembursko / Luxembourg
CZ	… Česká republika / Czech Republic	LV	... Lotyšsko / Latvia
DE	... Německo / Germany	MT	... Malta / Malta
DK	... Dánsko / Denmark	NL	... Nizozemsko / Netherlands
EE	... Estonsko / Estonia	NO	... Norsko / Norway
ES	... Španělsko / Spain	PL	... Polsko / Poland
FI	... Finsko / Finland	PT	... Portugalsko / Portugal
FR	... Francie / France	RO	... Rumunsko / Romania
GB	... Spojené království / United Kingdom	SE	... Švédsko / Sweden
GR	... Řecko / Greece	SI	… Slovinsko / Slovenia
HU	... Maďarsko / Hungary	SK	… Slovensko / Slovakia
IE	... Irsko / Ireland		

4) Používejte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.04.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění (pouze pro české výrobce).

4) Please use the district codes prescribed by the CSO Disposition from 27.04.1999, part 33/1999 Coll., as amended (for Czech manufacturers only).

5) Použijte další list papíru, jestliže je to třeba.

5) Use additional sheet if necessary.

6) Vyplňte správný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici (např. 34110, Defibrilátor, automatický, externí). Pokud není k dispozici, uveďte stručný popis (číslo položky 4760).

6) Please enter the relevant code and its designation from the Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Device Nomenclature (GMDN), when there is available (e.g. 34110, Defibrillator, automatic, external). If not available, please give a short description (item No. 4760).

7) Kód a název kategorie zdravotnických prostředků jsou založeny na EN ISO 15225:2010. Zdravotnický prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá.

7) Devices category code and term are based on EN ISO 15225:2010. The medical device should be assigned to the first category in which it fits.

8) Označte důležité informace pro identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku.

8) Please indicate the necessary data for the identification of the medical device to be investigated.

Kód kategorie prostředku	Název kategorie zdravotnických prostředků	Code of device category	Term of device categories
02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic and respiratory devices	10	Prostředky pro jedno použití Single-use devices
03	Stomatologické prostředky Dental devices	11	 Assistive products for persons with disability
04	Elektro-mechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	12	Prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation devices
05	Nemocniční vybavení Hospital hardware	13	 Complementary therapy devices
07	Neaktivní implantabilní prostředky Non-active implantable devices	14	 Biological derived devices
08	Oftalmické a optické prostředky Ophthalmic and optical devices	15	 Healthcare facility products and adaptations.“.
09	Prostředky pro opakované použití Reusable devices		

Čl. II

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2011.

Předseda vlády:

RNDr. **Nečas** v. r.

Ministr zdravotnictví:

doc. MUDr. **Heger**, CSc., v. r.