

# ZPRAVODAJ

MDR | Reklama | Úhrady | Legislativa | Personálie | IVDR

## Společný zákon o ZP a IVD vstoupil v platnost

Nový společný zákon o zdravotnických prostředcích a IVD vyšel dne 7. 12. 2022 ve Sbírce zákonů jako předpis č. 375/2022 Sb. Jeho účinnost nastane 22. 12. 2022.

## Lednový seminář pro PRRC

Dne 11. ledna pořádáme interaktivní seminář zaměřený na otázky spojené s povinnostmi osoby odpovědné za dodržování právních předpisů (PRRC). Přihlášky na seminář přijímáme do 3. 1. 2023.

## Komentář k MDR je již k dispozici online

Komentář k nařízení MDR je nyní za zvýhodněnou cenu dostupný i jako eKniha. Oproti tištěné verzi byl doplněn o aktivní křížové odkazy napříč publikací pro snadnější práci s textem. Knihu si můžete objednat [zde](#).

## ÚVOD

Přestože se nám kvapem blíží Vánoce, v žádném případě nelze vnímat aktuální dobu jako klidné prožívání adventu. Naopak jsme svědky legislativní smršti v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Kromě nového zastřešujícího zákona se nám též mění pravidla regulace reklamy či zákon o správních poplatcích. Ministerstvo zdravotnictví dále vydalo nový cenový předpis, zatímco očekávané cenové rozhodnutí překvapivě vydáno nebylo. Pro české výrobce je určitým dárkem pod stromeček jmenování našeho prvního oznámeného subjektu oprávněného certifikovat prostředky v režimu MDR. Velká gratulace náleží ITC Zlín. Na úrovni poslanecké sněmovny se pak diskutují změny v úhradách zdravotnických prostředků na poukaz, jakož i možné úpravy v sazbách DPH na zdravotnické prostředky obecně.

## OBSAH

V prosincovém Tématu měsíce si detailněji představíme nový společný zákon pro ZP a IVD a zaměříme se na konkrétní změny, které nová, již brzy účinná, legislativa přináší. V rámci nejnovějšího Horizontu se poté dočtete o výstupu z proběhnuvší konference LIFMAT 2022, který přináší zajímavá statistická data ohledně eHealth aktivit ve světě za minulý rok.

více na str. 2 a 3

Dále si ve Zpravodaji představíme nově vydaný cenový předpis o regulaci cen ZP a IVD, jehož vydání s sebou přineslo jedno překvapení. Dočtete se též o úspěchu zlínského ITC certifikovat dle nařízení MDR a v neposlední řadě vás čeká report z naší listopadové výroční konference Zdravotnické prostředky 2022.

více na str. 4 a 5

## Nový zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro



Konečně jsme se dočkali komplexního zákona upravujícího jak ZP, tak IVD. Nový zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nabude účinnosti krátce před Vánoce. Zákon reflektuje značnou podobnost MDR a IVDR, a tak si zachoval systematiku členění zákona č. 89/2021 Sb. Níže bychom vás rádi seznámili s hlavními změnami, které nový zákon přináší.

**V oblasti IVD** se jedná o adaptační zákon, který především vyplňuje prostor ponechaný samotným IVDR pro vnitrostátní právní úpravu. Konkrétně stanovuje národní správní orgány pro výkon svěřených pravomocí, definuje skutkové podstaty přestupků a příslušné sankce, zavádí povinnost registrace distributorů, konkretizuje

jazykové požadavky na předkládání nutné dokumentace a informací, vymezuje pravidla pro činnost etických komisí, řeší problematiku studií funkční způsobilosti. Zákon dále zavádí centrální evidenci a vyhodnocení závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření, doplňuje postupy pro zacházení s prostředky představujícími nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost a konečně upravuje oblasti, kterých se IVDR vůbec nedotýká, tzn. předepisování, výdej, používání a servis.

Oblast s největším množstvím **změn souvisejících s adaptací MDR** představují přestupky. Zákon č. 89/2021 Sb. totiž neobsahoval všechny přestupky za porušení povinností dle MDR, nový zákon o ZP a IVD tak tedy tuto situaci napравuje a nově definuje, že přestupkem s odpovídající sankcí je např. nedodržení příslušných společných specifikací, absence plánu sledování po uvedení na trh jako součásti technické dokumentace, nepřijetí nezbytných nápravných opatření, porušení povinnosti výrobce prostředku na zakázku přiložit k prostředku nutné prohlášení nebo jeho přiložení v jiném než českém jazyce či neprovedení klinické zkoušky ze strany zadavatele v souladu s požadavky MDR.

V rámci ohlašovací povinnosti distributora se požadavek na uvedení UDI-DI a určeného účelu distribuovaných ZP nově nevztahuje na poskytovatele lékárenské péče. Výjimka z požadavků na pracovníky provádějící BTK se nově vztahuje pouze na prostředek rizikové třídy I bez měřicí funkce, který není elektrickým zařízením. Dochází tedy k jejímu zúžení. Obdobně je tomu tak i u oprav. V oblasti revizí se nově počítá se zavedením této povinnosti i v případě prostředků, jejichž součástí je zdvihací zařízení (tzv. zdvihací revize).

Aneta Dostálová

## Širší pohled na eHealth aktivity v minulém roce



Celosvětový kvas v oblasti eHealth pokračuje nebývalou dynamikou. Nenechte se uspat aktivitami českého ministerstva zdravotnictví nebo nezájmem našich zdravotních pojišťoven. Pod touto pokličkou se rozbíhají smělé obchodní plány, kterým přálo období pandemie Covid-19. Kdo navštívil letošní první ročník konference LIFMAT 2022, nemohl si nevšimnout dvou jevů - přítomnosti mnoha start-upů s pokročilými technologiemi v oblasti eHealth a nezájmu zdravotních pojišťoven a oficiálních institucí (čestnou výjimkou bylo zastoupení OZP). Příjemným překvapením bylo propojení na akademickou sféru, která pozorně sleduje světových vývoj. Jako konzultanti v oblasti zdravotnických prostředků zaznamenáváme velký nárůst počtu projektů v oblasti eHealth

v ČR, obvykle z oblasti telemedicíny, monitoringu zdravotního stavu a „diseases managementu“. Co se to tedy ve stínu zdánlivé ospalosti děje?

Podle průzkumu CB Insights přitáhla oblast eHealth celosvětově v roce 2021 rekordních 57,2 miliardy dolarů, což je o 79 % více než v roce 2020. Financování ve všech zeměpisných oblastech dosáhlo v roce 2021 rekordní úrovně, což bylo podpořeno rostoucí potřebou poskytovat digitální řešení pacientům během pandemie. Růst byl přitom v Asii 62 % a překvapivě v Evropě 131 % meziročně! Trhu samozřejmě dominuje digitální zdravotnictví v USA s hodnotou 37,9 miliardy dolarů. Počet vyobchodovaných „megarounds“, tedy start-upů prodaných za 100 a více milionů dolarů, se téměř zdvojnásobil na číslo 154, digitální zdravotnické start-upy v pozdní fázi uzavíraly mnohem větší transakce za výrazně vyšší hodnoty. Medián transakcí v pozdní fázi se zvýšil o 87 %. Evidentně tyto podniky prokazují svou hodnotu. Start-upy v oblasti (digitální) terapie zajistily rekordních 3,4 miliardy dolarů ve 122 transakcích. Jejich prostředky umožňují léčbu chronických onemocnění a obvykle prokazují zlepšení výsledků u pacientů formou klinických hodnocení. To ještě zvyšuje dále zájem investorů o budoucnost těchto technologií. Skokově vzrostlo také financování technologických start-upů v oblasti duševního zdraví. K tomu přispěla zejména potřeba vybudovat digitální řešení zaměřená na duševní zdraví v průběhu let pandemie. A celé to není „jen business“ - za těmi velkými čísly jsou konkrétní platící zákazníci. Přidaná hodnota pro zdravotníky a naděje pro pacienty. A něco z toho přijde i k nám.

Aleš Martinovský

## Novinky v oblasti regulace reklamy

Schválená novela zákona o regulaci reklamy, která spolu s novým společným zákonem o ZP a IVD začne platit již nyní v prosinci, přináší několik pozitivních změn. Nejdůležitější z nich je možnost cílit reklamu na odborníky nejen na osoby oprávněné prostředky předepisovat a vydávat, ale také na zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb. Dochází také k zpřesnění, že reklamou nejsou prodejní katalogy a ceníky, pokud obsahují pouze základní popis vlastností prostředků nutný k jejich identifikaci, a že u reklamy na veřejnost postačí uvést podstatu určeného účelu, nikoli určený účel jako takový.

## MedTech se vyjadřuje k nedostatku ZP

Organizace MedTech Europe zveřejnila upozornění, ve kterém shrnuje problémy, se kterými se nyní Evropa potýká, jež podle ní souvisí s novými požadavky nařízení MDR. Vyzývá evropské zákonodárce k přijetí legislativních řešení, která pomohou s problémy týkajícími se (nejen) nedostatečné kapacity oznamovaných subjektů pro certifikaci prostředků dle MDR ohrožující dostupnost kritických prostředků napříč Evropou.

## Vyšel nový cenový předpis, chybí však cenové rozhodnutí

Ministerstvo zdravotnictví vydalo 30. 11. 2022 cenový předpis 1/2023/OLZP o regulaci cen ZP a IVD, který umožňuje meziroční navýšení ceny původce pro rok 2023 o 8 %. S účinností od nového roku dochází také k deregulaci přímo spotřebovaného materiálu (P-MAT). Zveřejnění předpisu ale v terénu vyvolalo nervozitu. Nedošlo totiž k vydání cenového rozhodnutí týkajícího se skupin prostředků, u kterých je na trhu velká konkurence, které bylo dohodnuto v rámci platformy všech dotčených stran při ministerstvu zdravotnictví a na jehož základě by došlo za jasné stanovených podmínek u této skupiny k cenové deregulaci.

**Tématu se dále věnuje:**

**MZ ČR: Cenový předpis 1/2023/OLZP**

**Zdravotnický deník: Ministerstvo vydalo předpis o regulaci cen**

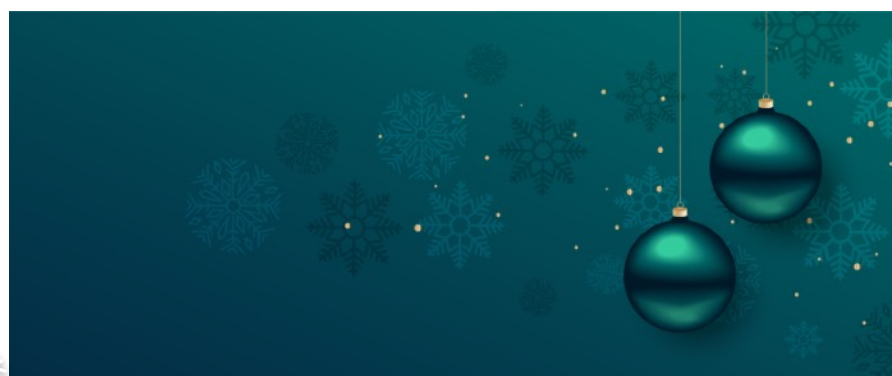
## S problémem v oblasti certifikace ZP může pomoci nový český oznamovaný subjekt

Česká republika se konečně může pyšnit prvním oznamovým subjektem oprávněným certifikovat dle nařízení MDR, a to v rozsahu 27 MD kódů. Společnost ITC Zlín (NB 1023) byla 29. 11. zveřejněna v databázi NANDO. Ve výhledu je i druhý český subjekt, ČMI, který by oprávnění mohl získat během první poloviny příštího roku. Nový subjekt jistě pomůže se současným problémem nedostatečné kapacity oznamovaných subjektů, není ale ještě vyhráno. Certifikáty vydané v souladu s předchozí právní úpravou (MDD a AIMDD) zůstávají v platnosti maximálně do 26. května 2024 a v současnosti zbývá obnovit přibližně 23 tisíc certifikátů, přičemž v rámci celé Evropy v současné době zvládá vydat pouze cca 1.000 certifikátů ročně.

**Tématu se dále věnuje:**

**Zdravé Zprávy: ITC jako první v ČR certifikuje ZP dle MDR**

**Zdravotnický deník: Stále je třeba obnovit přes 23 000 certifikátů**





## Konference Zdravotnické prostředky 2022 proběhla úspěšně

Ve středu 23. listopadu 2022 se v prostorách hotelu Grandium Hotel Prague uskutečnila výroční konference Zdravotnické prostředky 2022, jako součást tříletého kurzu agentury ČAS pro osoby odpovědné za dodržování právních předpisů dle nařízení MDR a IVDR. Na akci, která měla více než 160 účastníků, byla hlavním tématem diskuze ohledně nynějších akutních problémů v segmentu zdravotnických prostředků.

Konference byla rozdělena na dva bloky, přičemž oba obsahovaly dvojici úvodních sdělení formou krátkých přednášek a diskuzní panel, ve kterém spolu debatovali zástupci klíčových institucí a odborníci na oblast zdravotnických prostředků.

Mezi přednášenými a diskutovanými tématy bylo představení nového zákona o ZP a IVD, kontrolní činnost SÚKL, mezery ve stávající regulaci reklamy, novinky v oblasti úhrad se zaměřením na ZUM nebo první zkušenosti se systémem ePoukaz.

### Fotografie z konference:

**[PortaMedica.cz: Report z konference Zdravotnické prostředky 2022 včetně galerie](#)**



## Nová změnová šablona pro rok 2023

V návaznosti na vydání nového Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví zveřejnil Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) novou změnovou šablonu na rok 2023 pro meziroční navýšení ceny zdravotnických prostředků hrazených na poukaz.

## Byly zveřejněny společné specifikace

Dne 1. 12. 2022 bylo v Úředním věstníku EU vyhlášeno dlouho očekávané prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2346, kterým se stanoví společné specifikace pro skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení MDR. Použije se od 22. 6. 2023.

## Informační přehled pro EURL

Evropská komise zveřejnila informační přehled pro kandidáty na status referenční laboratoře Evropské unie (EURL) v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Obsahuje přehled požadavků a graficky znázorněný designační proces.



## Personální změny

Radní Jihomoravského kraje jmenovali dva nové ředitele nemocnic. Nemocnici Kyjov nově povede Jiří Vyhnal a ředitelem Nemocnice Hodonín se stal Jiří Koliba.



## Stalo se...

- Vláda schválila návrh kompenzačního zákona, který by měl ministerstvu zdravotnictví umožnit vyrovnat letošní ztráty poskytovatelů zdravotních služeb kvůli Covid-19.
- Ve snaze reagovat na nespokojené komentáře z terénu ohledně dostupnosti zdravotnických prostředků na trhu EU v návaznosti na aktuální problémy s certifikací svolala Evropská komise na 9. prosince 2022 schůzku ministrů zdravotnictví.
- Na konci listopadu skončila platnost pandemického zákona, přijatého pro řešení epidemie Covid-19. Řídit epidemii dál umožní vydání nové vyhlášky. Na začátku legislativního procesu je též nový zákon měnící fungování hygienické služby a Státního zdravotního ústavu, který sněmovna obdrží začátkem příštího roku.
- Česká republika skončila na druhém místě z deseti zemí střední a východní Evropy ohledně připravenosti zdravotnictví na budoucí výzvy, jako je stárnutí populace, nárůst chronických onemocnění nebo další vlny infekčních omezení.
- Akademie patientských organizací (APO) slaví deset let od svého založení. Z původních třiceti subjektů se za deset let své existence rozrostla o více než stovku patientských uskupení.
- Evropské patientské fórum (European Patients Forum) zveřejnilo otevřený dopis Evropské komisi, jež obdobně jako jiné skupiny v terénu tlačí na přijetí legislativních opatření, která by zcela eliminovala či alespoň zmírnila negativní dopady nařízení MDR v oblasti (re)certifikací.

## Zajímavost na konec



Věděli jste, že dle statistik Státního ústavu pro kontrolu léčiv probíhá na území České republiky aktuálně 61 klinických zkoušek?



### Prohlášení o odpovědnosti

Tento Zpravodaj neposkytuje závazná stanoviska, která by byla za všech okolností všeobecně respektována. Takovou právní váhu nemůže mít ani stanovisko příslušného regulátora, neboť závaznou interpretaci a aplikaci zákonů může provést pouze v individuálním případě věcně příslušný správní orgán/nezávislý soud. V ČR neexistuje žádná instituce, která by byla oprávněna poskytovat tzv. oficiální a všeobecně závazný výklad právních předpisů. Tvůrce tohoto Zpravodaje, společnost Porta Medica s.r.o., nenesе žádnou právní odpovědnost za újmu vzniklou v důsledku nesprávného uplatnění zde uvedených informací a doporučení v praxi.

### Licenční podmínky

Tvůrce Zpravodaje, společnost Porta Medica s.r.o., uděluje tímto nevýhradní licenci odběrateli tohoto Zpravodaje k jeho využití pouze pro své vlastní interní účely. V případě právnické osoby je povolena jeho distribuce mezi neomezený počet zaměstnanců objednatele. Jakákoli jiná forma rozšiřování Zpravodaje či poskytování třetím osobám podléhá výslovnému souhlasu společnosti Porta Medica s.r.o.

## NAŠE AKTIVITY V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A FARMACIE

- ✓ Školení a vzdělávání
- ✓ Zdravotnická legislativa
- ✓ Posuzování shody a market access
- ✓ Úhrady z veřejného zdravotního pojištění
- ✓ Komunikační podpora a odborný networking



PORTA **m**edica

Opletalova 1525/39, Nové Město (Praha 1), 110 00 Praha

IČ: 03301931

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 229867

[info@portamedica.cz](mailto:info@portamedica.cz)

[www.portamedica.cz](http://www.portamedica.cz)

zdroje obrázků: Adobe Stock licence