



Ohlašovací povinnost etických komisí v ISZP

Mgr. Petra Remešová
vedoucí Oddělení systémů

09.05.2024

Legislativní základ - §13 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb.

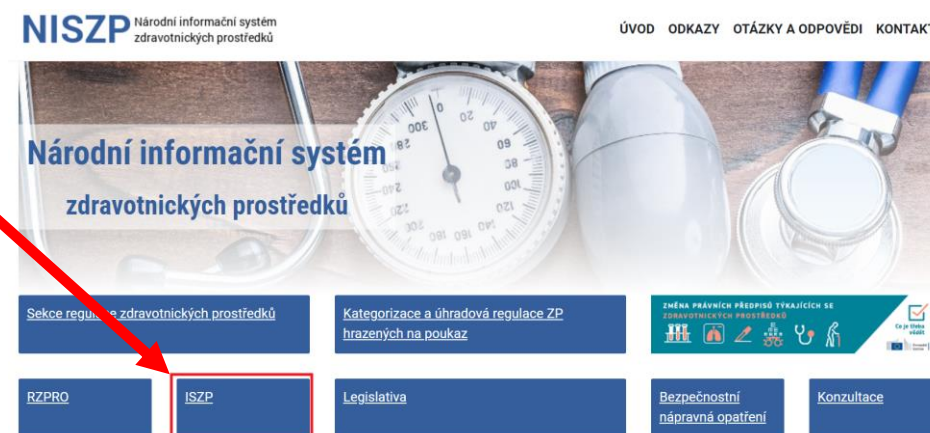
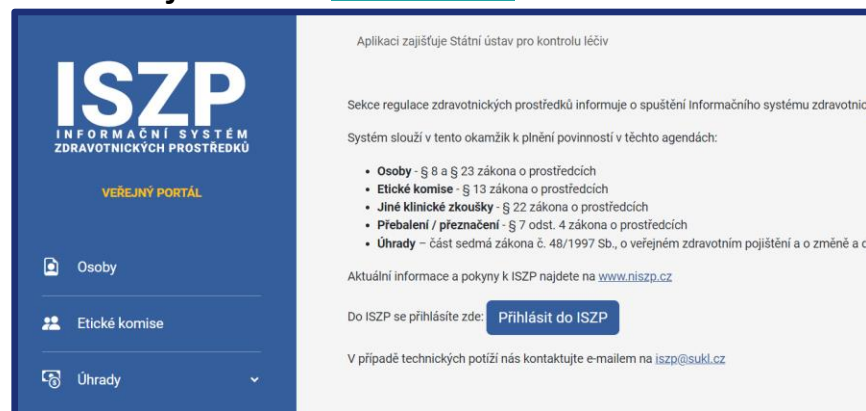
- ☞ (1) Poskytovatel zdravotních služeb ohlašuje Ústavu prostřednictvím **Informačního systému zdravotnických prostředků ustavení a zánik etické komise a změnu** v jejím složení, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů ode dne jejího ustavení nebo jejího zániku nebo změny v jejím složení. Informace o zániku etické komise oznámí poskytovatel zdravotních služeb rovněž všem zadavatelům klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti, nad jejichž průběhem daná etická komise vykonává dohled, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 5 pracovních dnů ode dne jejího zániku. **Ohlášení obsahuje název etické komise, kontaktní adresu, telefonní číslo pro veřejnou telefonní síť a adresu elektronické pošty, jména a příjmení členů etické komise s uvedením odborného zaměření členů etické komise, jméno a příjmení předsedy etické komise a datum ustavení, změny ve složení nebo zániku etické komise.**

ISZP – spuštěn 7. 3. 2024

 **NISZP – aktuální informace** (od konce dubna nový webový portál SÚKL)

 Video manuály [Informační systém zdravotnických prostředků | NISZP](#)

 **Veřejné ISZP** [ISZP - \(sukl.cz\)](#)



Video-manuály.

[Žádost o přístup do ISZP, nastavení oprávnění a první přihlášení do ISZP](#)

[Podání plné moci v ISZP](#)

[Modul osob - Ohlášení činnosti Distributor](#)

[Modul osob - změna činnosti Distributor - včetně přidávání a odebírání ZP](#)

[Modul osob - Doplnění na výzvu - Distributor](#)

[Modul Etických komisí - Ohlášení Etické komise](#)

[Modul jiných klinických zkoušek - žádost o jinou klinickou zkoušku](#)

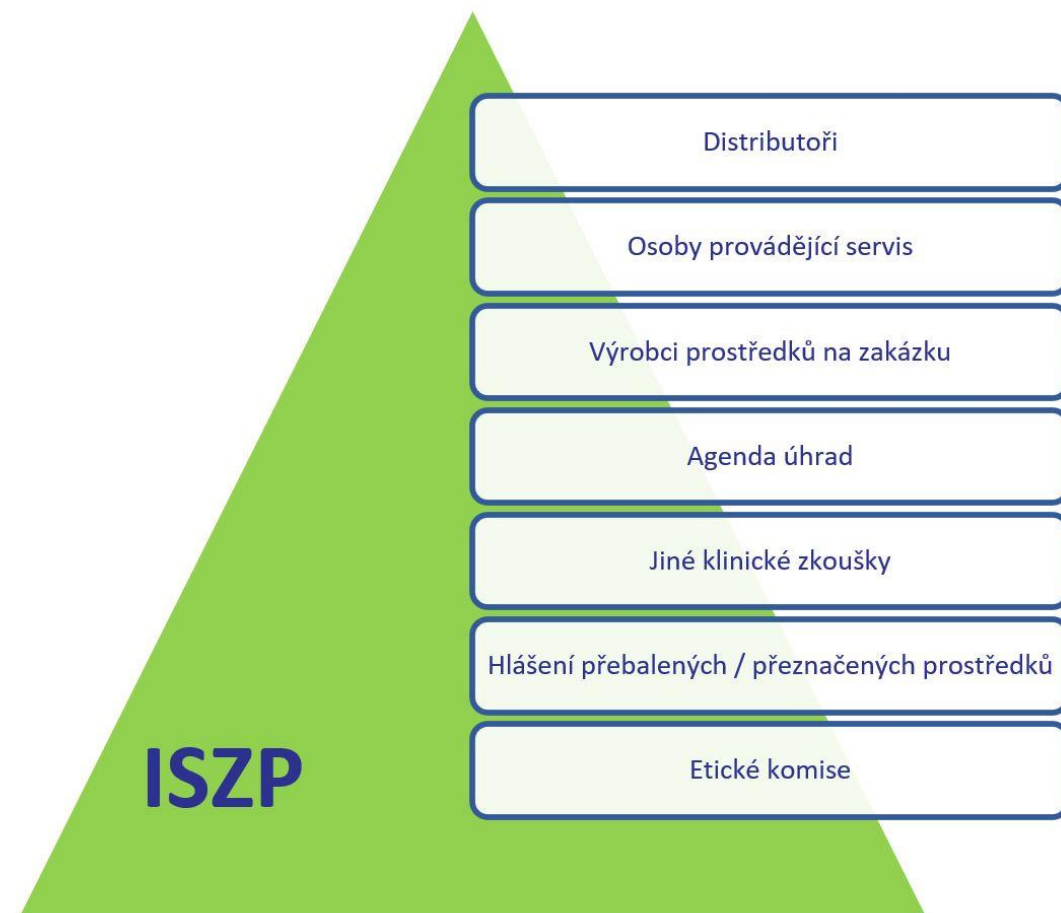
Legislativa vs. systémy

 EUDAMED – MDR/IVDR

 ISZP – zákon č. 375/2022 Sb.

Zpoždění při spuštění EUDAMED ➡ RZPRO (přechodná ustanovení zákona č. 375/2022 Sb.)

Agendy plněné od 03/2024



ISZP – veřejná část -ISZP - Etické komise (sukl.cz)

ISZP
INFORMAČNÍ SYSTÉM
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
VEŘEJNÝ PORTÁL

Osoby

Etické komise

Úhrady

Aplikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv

CZ

Etické komise

Název

IČO ohlašovatele

Název ohlašovatele

Datum ustavení

Datum zániku

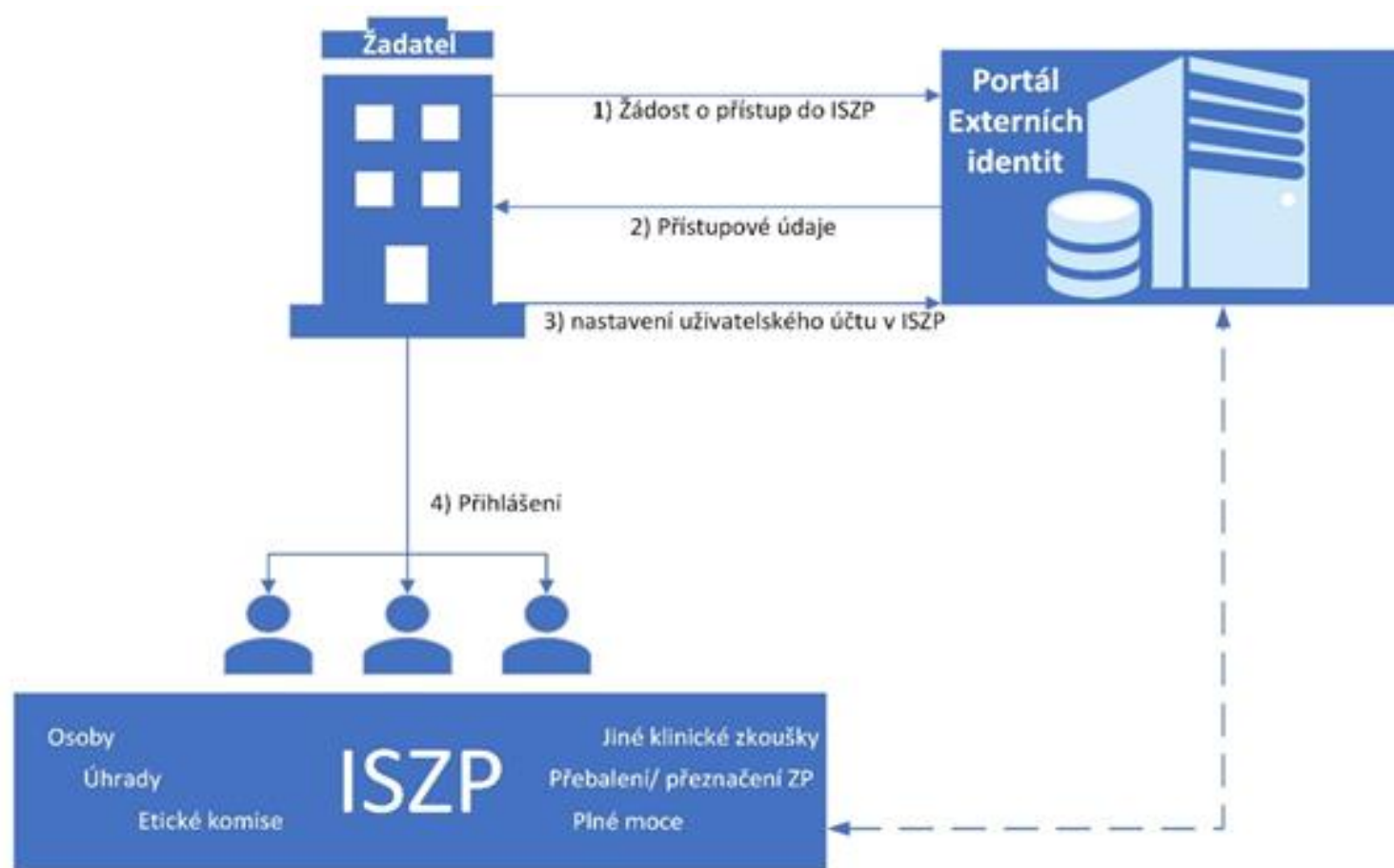
Filtrovat

Smazat filtr

Zobrazit 10 položek na stránku

Název	Datum ustavení	Veřejný kontakt	Ohlašovatel	IČO	Datum zániku	
Etická komise Oční kliniky Gemini	02.10.2013	eticka.komise@gemini.cz	GEMINI oční klinika a.s.	26906295		Detail
Etická komise Nemocnice AGEL Třinec-Podlesí a.s.	01.05.2005	etickakomise@npo.agel.cz	Nemocnice AGEL Třinec-Podlesí a.s.	48401129		Detail
Etická komise CEPHA s.r.o.	26.04.2021	dolezalova@cepha.cz	CEPHA s.r.o.	47714425		Detail
Etická komise Nemocnice Na Homolce	01.03.2024	eticka.komise@homolka.cz	Nemocnice Na Homolce	00023884		Detail
Etická komise OB kliniky	07.10.2009	Petra.sramkova@obklinika.cz	OB klinika a.s.	28892950		Detail
Etická komise	21.06.2005	ek.mladaboleslav@onmb.cz	Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje	27256456		Detail
Etická komise Ústavu pro péči o matku a dítě	15.05.2008	eticka.komise@upmd.eu	Ústav pro péči o matku a dítě	00023698		Detail
Etická komise pro Pardubickou a Svitavskou nemocnici	01.01.2024	ivana.falkova@nempk.cz	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.	27520536		Detail
Etická komise pro Orlickoústeckou nemocnici	01.01.2024	irena.lanska@nempk.cz	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.	27520536		Detail
Etická komise	15.03.2021	info@domazlice.nemocnicepk.cz	Domažlická nemocnice, a.s.	26361078		Detail

Získání přístupu do ISZP a nastavení účtu



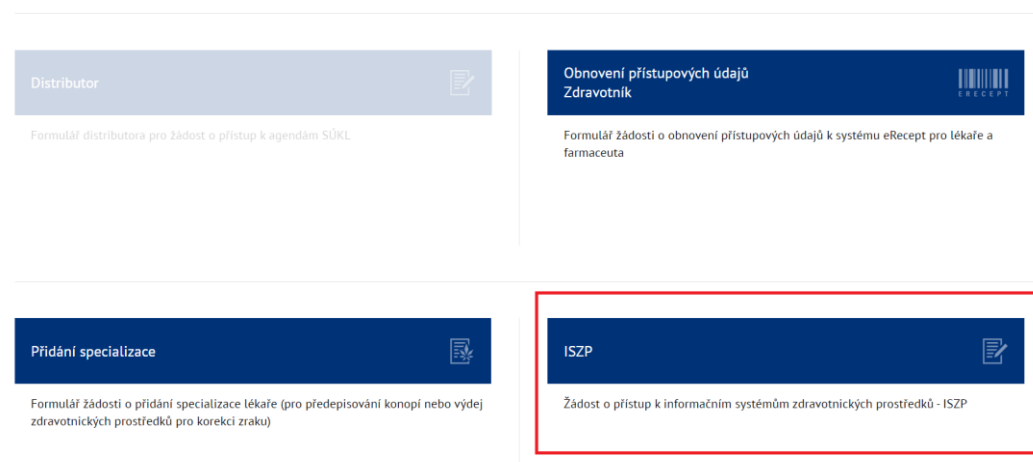
Co bude třeba učinit pro získání přístupu do ISZP

📺 Video manuál - <https://youtu.be/b8zYx-mfrJY>

📺 Podat **žádost o přístup** do ISZP prostřednictvím portálu externích identit <https://pristupy.sukl.cz/>



- NIA
- Ověřený elektronický podpis / podpis pdf a odeslání na SÚKL – odeslat bez podpisu na žádosti



Ověření žadatele v Externích identitách - krok č.1

☐ Přihlášení pomocí NIA

☒ Ověření elektronickým podpisem

Zvolte, zda se budete přihlašovat pomocí NIA nebo zda podáte žádost opatřenou elektronickým podpisem (vytištěné PDF z tohoto pohledu je také elektronický podpis).

Pokračovat

Varianty žádosti o přístup

Ověření žadatele v Externích identitách - krok č.2

Zadejte IČO společnosti a stát společnosti pro kterou žádáte o přístup do ISZP.

Stát subjektu: *

IČO subjektu: *

☒ Jsem statutární zástupce výše uvedené společnosti

☐ Jsem zaměstnanec s pověřením výše uvedené společnosti

☐ Požaduji založit účet pro společnost v ISZP, kterou budu zastupovat.

Informace o zmocniteli zadáte v následujícím kroku.

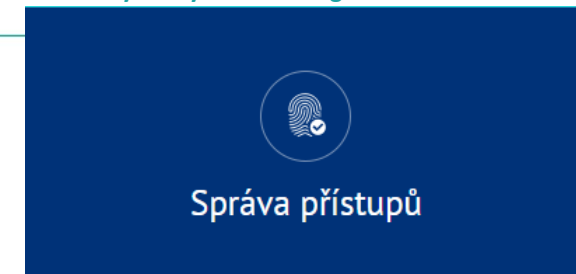
Zpět **Pokračovat**

Upozornění!!

- 👁 Pokud nejste statutární zástupcem – dokládáte v rámci žádosti pověření pro zřízení přístupu – šablona [Informační systém zdravotnických prostředků | NISZP](#)
- 👁 Pověření – podepsané kvalifikovaným elektronickým podpisem nebo scan ručně podepsaného pověření
- 👁 Pokud zastupujete jiný subjekt můžete zřídit subjekt v rámci žádosti o přístup – oprávnění pro přístup do účtu získáte až v rámci procesu žádosti o plnou moc v ISZP

Zřízení přístupu a vložení pracovníků

- Po schválení žádosti obdržíte PIN
 - do datové schránky
 - emailem + SMS (zahraniční subjekt)
- Nastavíte účet
 - změna hesla
 - vygenerování certifikátu
- Přidáte pracovníky s oprávněním



Vaše přihlašovací jméno do portálu je 00150403075

Je nutné si nastavit Vaše nové heslo

Přihlašovací údaje nesmí obsahovat slova erecept, sukl a heslo. Není možné využít diakritiku. Dále není možné zadávat stoupající číselné řady od pěti čísel výše, stejně tak není možné vytvořit přihlašovací údaje s pomocí opakování jednoho čísla např. 12345, 11111, 456789, 777777 apod. Vyčet povolených speciálních znaků je následující: #?!@\$%^&*/*+_-

***** ✓

***** ✓

✓ číslice ✓ malé písmeno ✓ velké písmeno ✓ speciální znak

Agenda ID	Název agendy	Platný od	Platný do	Generovat
504	Subjekt-ISZP 1/0	---	---	Generovat

Osoba na pracovišti - SUBJEKT - IBM (Subjekt-ISZP)

Jméno: * Příjmení: *

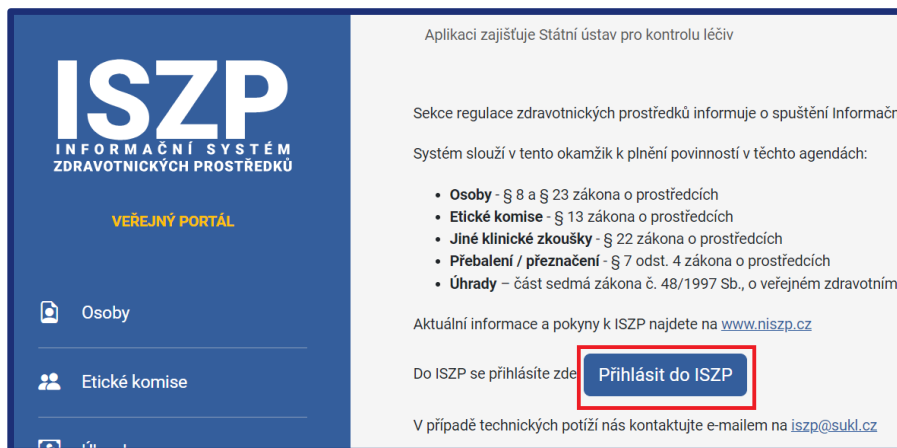
Datum nar.: *

Telefon: * +420 Email: *

Oprávnění: *

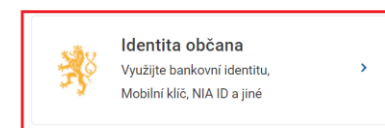
- Ohlášení činnosti - editace
- Ohlášení úhrad ZP - editace
- Certifikát volného prodeje - editace
- Ohlášení Etické komise - editace
- Jiné klinické zkoušky - editace
- Hlášení o uvedení přeznačeného/přebaleného ZP na trh - editace
- Práce s plnými mocemi

Přihlášení do ISZP



Nejčastější problémy s přihlášením:

- ☞ Nemáte nastavená oprávnění v portálu EI
- ☞ Nemáte nainstalovaný certifikát
- ☞ Nepřihlašujete se přes NIA



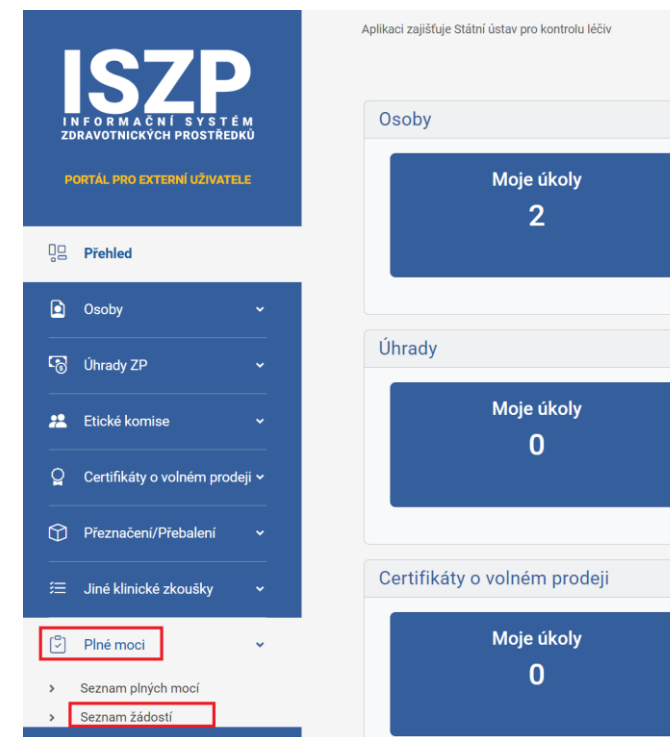
Udělení plné moci pro úkony v ISZP

👁 Plná moc v ISZP se uděluje prostřednictvím **elektronického formuláře – video manuál**

Úroveň plné moci

👁 Plná moc se uděluje na úroveň jednotlivých agend v ISZP

👁 Plná moc v agendě úhrad na úroveň úhradové skupiny nebo úhradového kódu



Žádost o schválení plné moci - podání

Průvodce založení žádosti o schválení PM

Subjekt	Subjekt ISZP	Subjekt	DE ISZP
Sídlo	Na Serveru 45/2356, Servrovna, Software, 23568	Sídlo	bauernhof 15, Berlin, 45812
IČO	98765434	IČO	DE154865
Datová schránka		Datová schránka	
Role v PM (povinné)		Role v PM (povinné)	Zmocněnec Zmocnitel Substituent zmocňující Substituent přijímající

Kontaktní údaje

Jméno (povinné)	
Příjmení (povinné)	
Titul před jménem	

Průvodce založení žádosti o schválení PM

Platnost

Platnost od (povinné) 31.01.2024

Platnost do

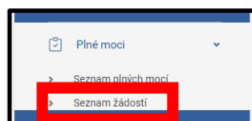
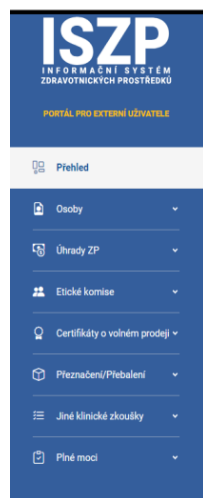
Seznam agend

- ☒ Osoby
- ☒ Etické komise
- ☒ Úhrady
- ☐ Klinické zkoušky
- ☐ Certifikáty o volném prodeji
- ☐ Plné moci
- ☐ Přebalení/Přeznačení ZP

Seznam úhradových skupin ⊕ Vybrat

Kód	Název	
01.02.13.07	hydrobalanční krytí	Okouknout
01.02.07.12	hydropolymer, polyuretan a pěny - se silikonem a aktivní látkou k odvozu exsudátu	Okouknout
01.02.11.02	čisticí gely aktivní	Okouknout
01.02.01.03	obvazy kontaktní neadherentní silikonové	Okouknout

Stáhnutí a nahrání kopie originálu vygenerované plné moci



Seznam žádostí

Nové podání

Věc: Spisová značka: Subjekt přijímající: Subjekt zmocňující:

Datum podání: Stav řízení:

Zobrazit: 10 položek na stránku

Spisová značka	Věc	Datum podání	Subjekt přijímající	Subjekt zmocňující	Referent	Stav řízení	
sukls13131/2023	Žádost o schválení nové plné moci	18.12.2023	Subjekt ISZP	CZ s.r.o.		Probíhá	Detail

- Podepsaný a ověřený originál plné moci je potřeb doručit na SÚKL
- Scan originálu nahrajete do ISZP

Detail žádosti

Přehled **Podrobnosti** **Úkony** **Dokumenty**

Dokumenty

Číslo jednací	Název dokumentu	Datum vygenerování	Stav	
sukl13116/2023	Plná moc	14.12.2023 9:02:11	Založen	Detail

Verze Přílohy Vypravení

Název	Typ souboru	
Plná moc.pdf	PDF	Detail

Detail žádosti

Přehled **Podrobnosti** **Úkony** **Dokumenty**

Nahrát plnou moc

Přehled

Datum podání
Stav
Spisová značka
Věc

Data žádosti

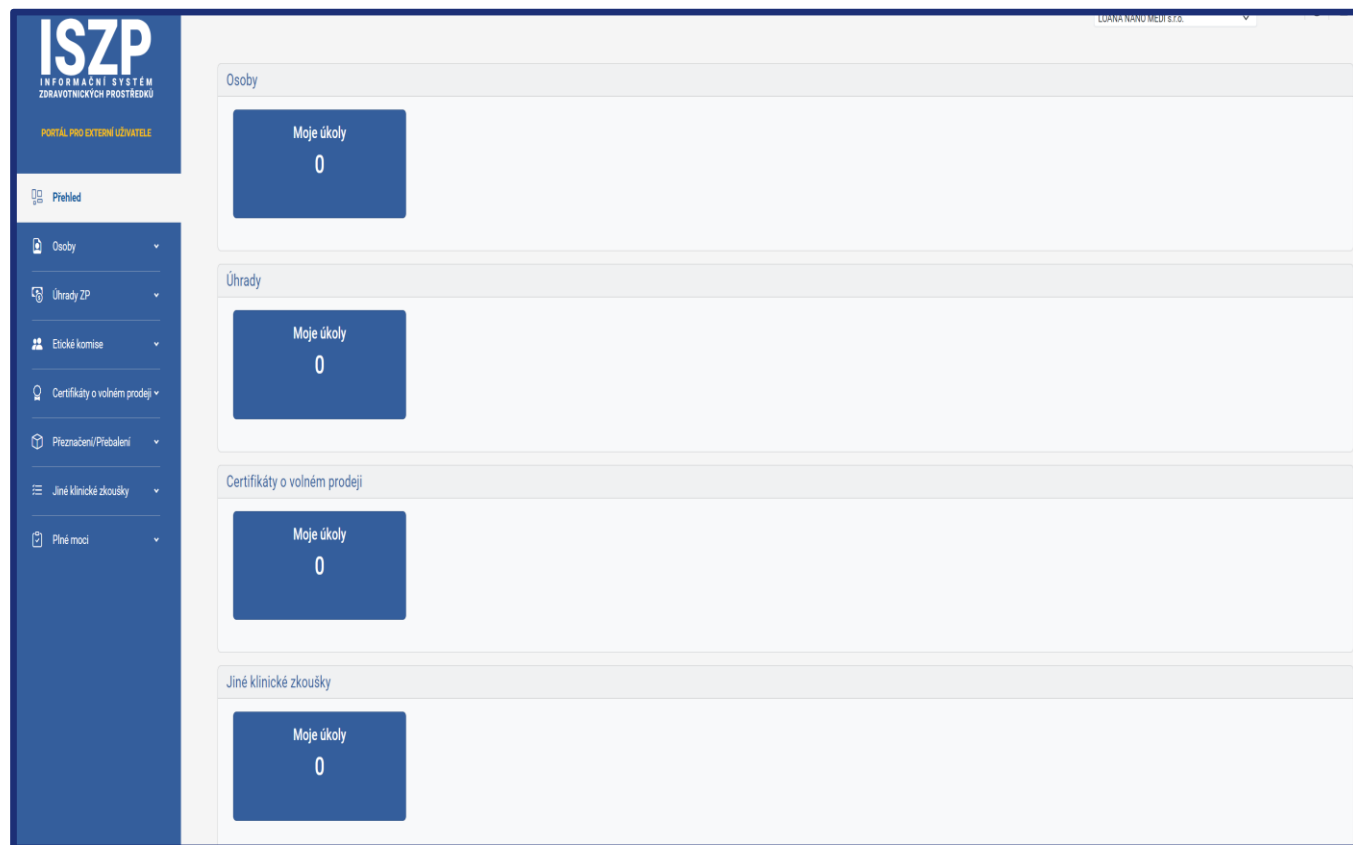
Nový úkon

Typ úkonu (povinné)
Nahrát plnou moc

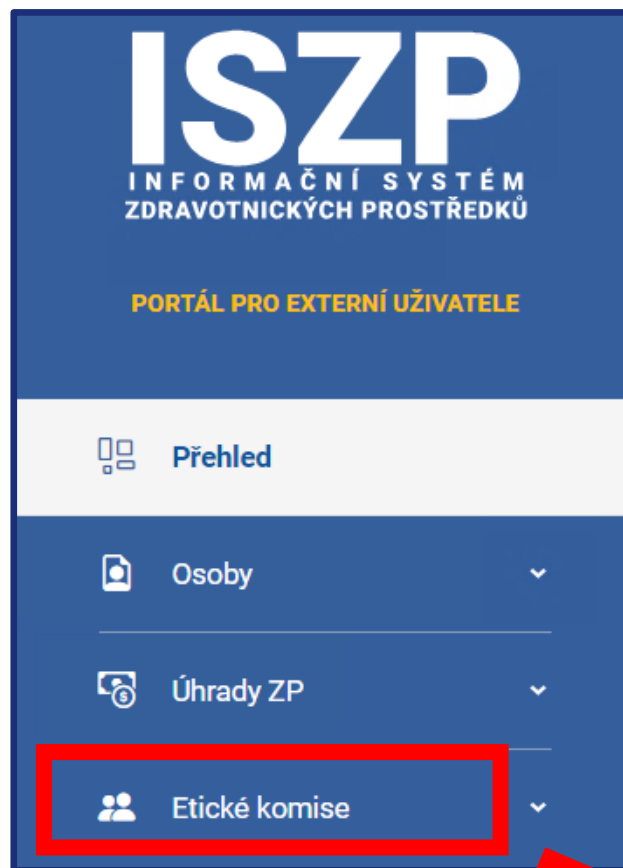
Dokument
Plná moc

Název souboru

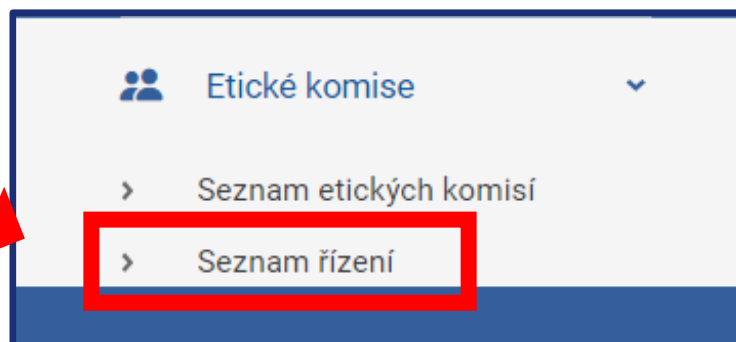
Úvodní stránka ISZP – ohlašovatel interní rozhraní



- Seznam agend se zobrazuje dle oprávnění zadanych v rámci žádosti o přístup do ISZP
- U každé agendy se v přehledu zobrazují úkoly např. výzva k doplnění, aktualizace správnosti údajů, výzva k nápravě apod.



Video manuál - <https://youtu.be/mRCE0Xn3IK4>



Seznam ohlášení

Nové podání ▲

Věc

Spisová značka

Podatel

Ohlašovatel etické
komise

Datum podání

Stav řízení

Filtrovat

Smazat filtr

Nové podání ▲

Ustavení nové EK

Průvodce ohlášení ustavení etické komise

Podatel

Subjekt

Subjekt ISZP

Sídlo

Na Serveru 45/2356, Servrovna, Software,
23568

IČO

98765434

Datová schránka

Kontaktní údaje

Jméno (povinné)

Příjmení (povinné)

Titul před jménem

Titul za jménem

E-mail (povinné)

Telefon

Ohlašovatel etické komise

Subjekt

Subjekt ISZP

Sídlo

Na Serveru 45/2356, Servrovna, Software,
23568

IČO

98765434

Datová schránka

Uvedete Vaše kontaktní údaje, a přes tlačítko Pokračovat přejdete na další stránku.

Pokračovat

Průvodce ohlášení ustavení etické komise

Podrobnosti etické komise

Název (povinné)

Telefon

Email

Datum ustavení (povinné)

Pokračovat



Uvedete Název, kontaktní údaje a datum ustavení etické komise, a tlačítkem Pokračovat přejdete na další stránku.

Průvodce ohlášení ustavení etické komise

Členové etické komise

+ Nový

Předseda

Odborné zaměření

Titul před jménem

Jméno

Příjmení

Titul za jménem

Telefon

Email

Tlačítkem Nový postupně přidáváte jednotlivé členy komise. Člena uložíte tlačítkem Uložit.

Z číselníku zvolíte odborné zaměření každého člena.

Po doplnění všech členů pokračujte tlačítkem Pokračovat.

Členové etické komise

Jméno (povinné)

Příjmení (povinné)

Titul před jménem

Titul za jménem

Telefon

Email

Předseda (povinné)

Odborné zaměření (povinné)

Ne

Lékař

Zrušit

Uložit

Lékař

Stomatolog

Farmaceut

Zdravotnický pracovník – nelékařský zdrav. pracovník

Zaměstnanec - laik

Není zaměstnancem

- 👁️ Napříč ISZP probíhá validace zadaných údajů, pokud ISZP vyhodnotí chybu, budete na ni upozorněni výstrahou.



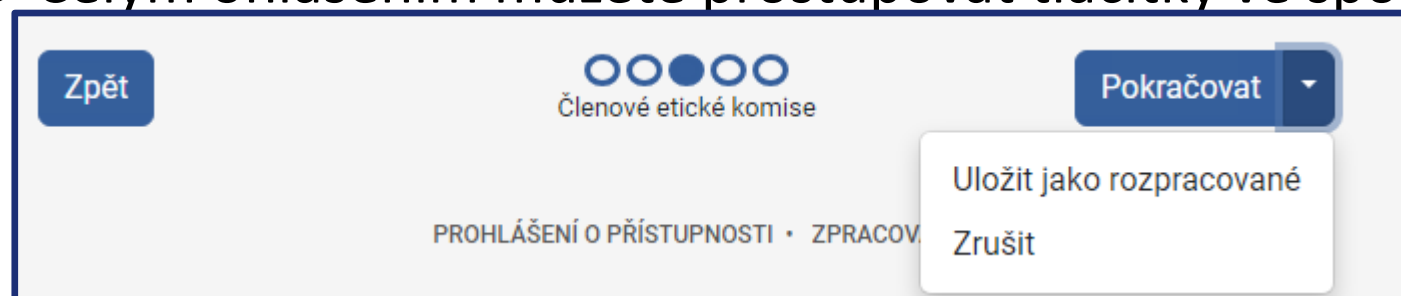
Opravte chyby ve formuláři

Předsedou Etické komise musí být 1 osoba

Alespoň 1 členů etické komise musí mít zvoleno odborné zaměření: "Není zaměstnancem"

Alespoň 4 členů etické komise musí mít zvoleno jedno z následujících odborných zaměření: "Lékař", "Stomatolog", "Farmaceut", "Zdravotnický pracovník – nelékařský zdrav. pracovník"

- 👁️ Celým ohlášením můžete prostupovat tlačítka ve spodní části obrazovky.



Zpět

Členové etické komise

Pokračovat

Uložit jako rozpracované

Zrušit

PROHLÁŠENÍ O PŘÍSTUPNOSTI • ZPRACOVÁNÍ

👁 Můžete nahrát jakékoli přílohy (nepovinné).

Průvodce ohlášení ustavení etické komise

Přílohy

+ Nová

Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru
-------------	-------	-------	---------------

Průvodce ohlášení ustavení etické komise

Podatel

Subjekt
Sídlo
IČO
Datová schránka

WALTER Graphtek CZ s.r.o.
- 40, Sedlec, Sedlec, 25065
26440318

Ohlašovatel etické komise

Subjekt
Sídlo
IČO
Datová schránka

Subjekt ISZP
Na Serveru 45/2356,
98765434

Kontaktní údaje

Jméno
Příjmení
Titul před jménem
Titul za jménem
E-mail
Telefon

Pan
Doktor

Email@nemocnice.cz
123456789

Podrobnosti etické komise

Název
Email
Telefon
Datum ustavení

Jméno etické komise
email@nemocnice.cz
123456789
01.01.2024

Členové etické komise

Předseda	Odborné zaměření	Titul před jménem	Jméno	Příjmení	Titul za jménem	Telefon	Email
Ne	Lékař		Pan	1			

Odeslat podání

Tlačítkem Odeslat podání odešlete ohlášení ustavení etické komise na SÚKL.

👁 Po vyřízení ohlášení Ústavem budete informováni e-mailem.



st 14.02.2024 17:05

SUKL <posta@sukl.cz>

Osvědčení o digitálním úkonu

Vážení,

na základě vašeho ohlášení došlo u etické komise " Jméno etické komise " ke změně stavu. Aktuální stav etické komise naleznete v Informačním systému zdravotnických prostředků (dále jen ISZP). Do ISZP se přihlásíte <http://ext.sukl-iszp/> .

státní ústav pro kontrolu léčiv.

Změna / zánik etické komise

ISZP

INFORMAČNÍ SYSTÉM
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

PORTÁL PRO EXTERNÍ UŽIVATELE

Přehled

Osoby

Úhrady ZP

Etické komise

Seznam etických komisí

Seznam řízení

Applikaci zajišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv

Test Osoby

WALTER Graphtek CZ s.r.o.

CZ

Seznam etických komisí

Název

IČO ohlašovatele

Název ohlašovatele

Datum ustavení

Datum zániku

Od

Do

Od

Do

Filtrovat

Smazat filtr

Exportovat do Excelu

Zobrazit 10 položek na stránku

Název	Datum ustavení	Ohlašovatel	IČO	Datum zániku
BLABLABLA	02.02.2024	WALTER Graphtek CZ s.r.o.	26440318	Detail

Editace etické komise

Detail etické komise

[Ohlášení změny etické komise](#) [Oznámení zániku etické komise](#)

Podrobnosti Řízení

Zpět

Podrobnosti

Název	BLABLABLA
Telefon	
Email	
Datum ustavení	02.02.2024
Datum zániku	

Ohlašovatel

Název	WALTER Graphtek CZ s.r.o.
IČO	26440318

Členové

Jméno	Předseda	Odborné zaměření	Telefon	Email	Platnost od	Platnost do
Noný Nováček	Ne	Zaměstnanec - laik			27.02.2024	
Libor Nový	Ne	Farmaceut			27.02.2024	

Průvodce změnovým ohlášením

Průvodce ohlášení změny etické komise

Podatel

Subjekt	WALTER Graphtek CZ s.r.o.
Sídlo	- 40, Sedlec, Sedlec, 25065
IČO	26440318
Datová schránka	

Ohlašovatel etické komise

Subjekt	
Sídlo	
IČO	
Datová schránka	

Kontaktní údaje

Jméno (povinné)	Petra	↕
Příjmení (povinné)	Etiková	↕
Titul před jménem		↕
Titul za jménem		↕
E-mail (povinné)	jarakajrka@blecha.cz	↕
Telefon		↕

Průvodce ohlášení změny etické komise

Sídlo	- 40, Sedlec, Sedlec, 25065
IČO	26440318
Datová schránka	

Subjekt	WALTER Graphtek CZ s.r.o.
Sídlo	- 40, Sedlec, Sedlec, 25065
IČO	26440318
Datová schránka	

Jméno	Petra
Příjmení	Etiková
Titul před jménem	
Titul za jménem	
E-mail	jarakajrka@blecha.cz
Telefon	

Název	BLABLABLA
Email	
Telefon	
Datum ustavení	02.02.2024

Členové etické komise	
-----------------------	--

Předseda	Odborné zaměření	Titul před jménem	Jméno	Příjmení	Titul za jménem	Telefon	Email
Ne	Zaměstnanec - laik		Nonj	Nováček			
Ne	Nelékařský zdravotnický pracovník		Bea	Tuláková			
Ano	Lékař		sasa	sasa			
Ne	Stomatolog		hhhh	fffrf			
Ne	Farmaceut		kkk	jjj			
Ne	Není zaměstnancem		lll	dddd			
Ne	Farmaceut		Libor	Nový			
Ne	Lékař		Walter	Reynold			

Celkem nálezno 8 záznamů

Přilohy

Typ přílohy	Název	Popis	Název souboru

Zpět
Souhrn

Odeslat podání

Průvodce ohlášení změny etické komise

Členové etické komise

Nový

Předseda	Odborné zaměření	Titul před jménem	Jméno	Příjmení	Titul za jménem	Telefon	Email
Ne	Zaměstnanec - laik		Nonj	Nováček			
Ne	Nelékařský zdravotnický pracovník		Bea	Tuláková			
Ano	Lékař		sasa	sasa			
Ne	Stomatolog		hhhh	fffrf			
Ne	Farmaceut		kkk	jjj			
Ne	Není zaměstnancem		lll	dddd			
Ne	Farmaceut		Libor	Nový			
Ne	Lékař		Walter	Reynold			

Vrátit změny

Vrátit změny

Upravit

Odebrat

Upravit

Odebrat

Upravit

Odebrat

Upravit

Odebrat

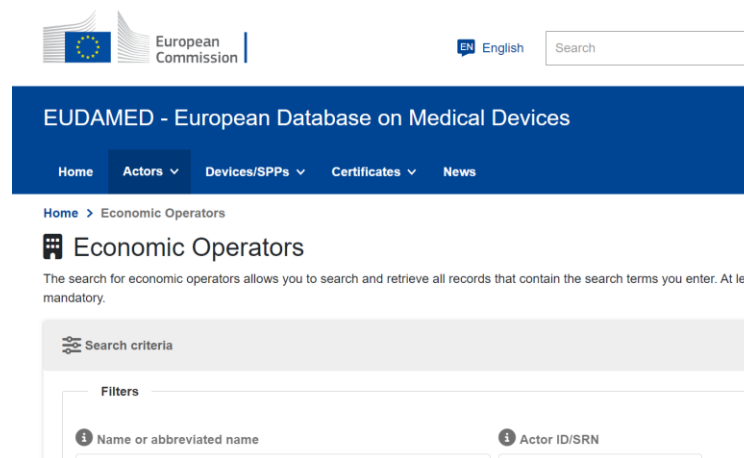
Upravit

Odebrat

🌀 Databáze Evropské komise zřízená dle nařízení MDR / IVDR

🌀 Systém bude mít 6 modulů:

- Modul hospodářských subjektů (Actors) – registrace výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců
- Modul zdravotnických prostředků (UDI database) – registrace zdravotnických prostředků pod základním UDI-DI a UDI-DI
- Modul certifikátů – vkládání certifikátů na základě posouzení shody- vkládají oznámené subjekt
- Modul dozoru nad trhem
- Modul vigilance
- Modul klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti



Procesy databáze EUDAMED

👁 Modul Actors

- Registrace výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců – identifikátor jediné registrační číslo (SRN)
- Ostatní subjekty – výrobci systémů a souprav, zadavatelé KZ/SFZ, výrobci/ZZ CMD – identifikátor Actor ID

👁 Databáze UDI

- Registrace prostředků dle MDR/IVDR (aktualizace údajů) základní UDI-DI + UDI-DI
- Registrace legacy Devices (uváděná na trh dle přechodných ustanovení) Eudamed DI +ID

👁 Modul certifikátů a NB

- Vkládat certifikát kvality / produktové CE certifikáty
- Registrace certifikátů (vydaný, zamítnutý, aktualizace)
- Vkládání SSCP (čl. 32 – souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci – implantabilní ZP + III riz.tř.)
- Info o použití postupu pro konzultaci v KH (CECP - čl. 54 odst. 1 MDR)

Procesy databáze EUDAMED

👁 Modul dozoru na trhem

- Roční přehled o inspekční činnosti, závěrečná zpráva o inspekci
- Proces prostředku představujícího nepřijatelné riziko (s uvedením nápravného opatření) – čl. 94 MDR a čl. 90 IVDR
- Proces pro preventivní zdravotní opatření a jiné případy nesouladu – PHP – čl. 98 MDR/čl. 93 IVDR, ONC = čl. 97 MDR/čl. 92 IVDR

👁 Modul vigilance

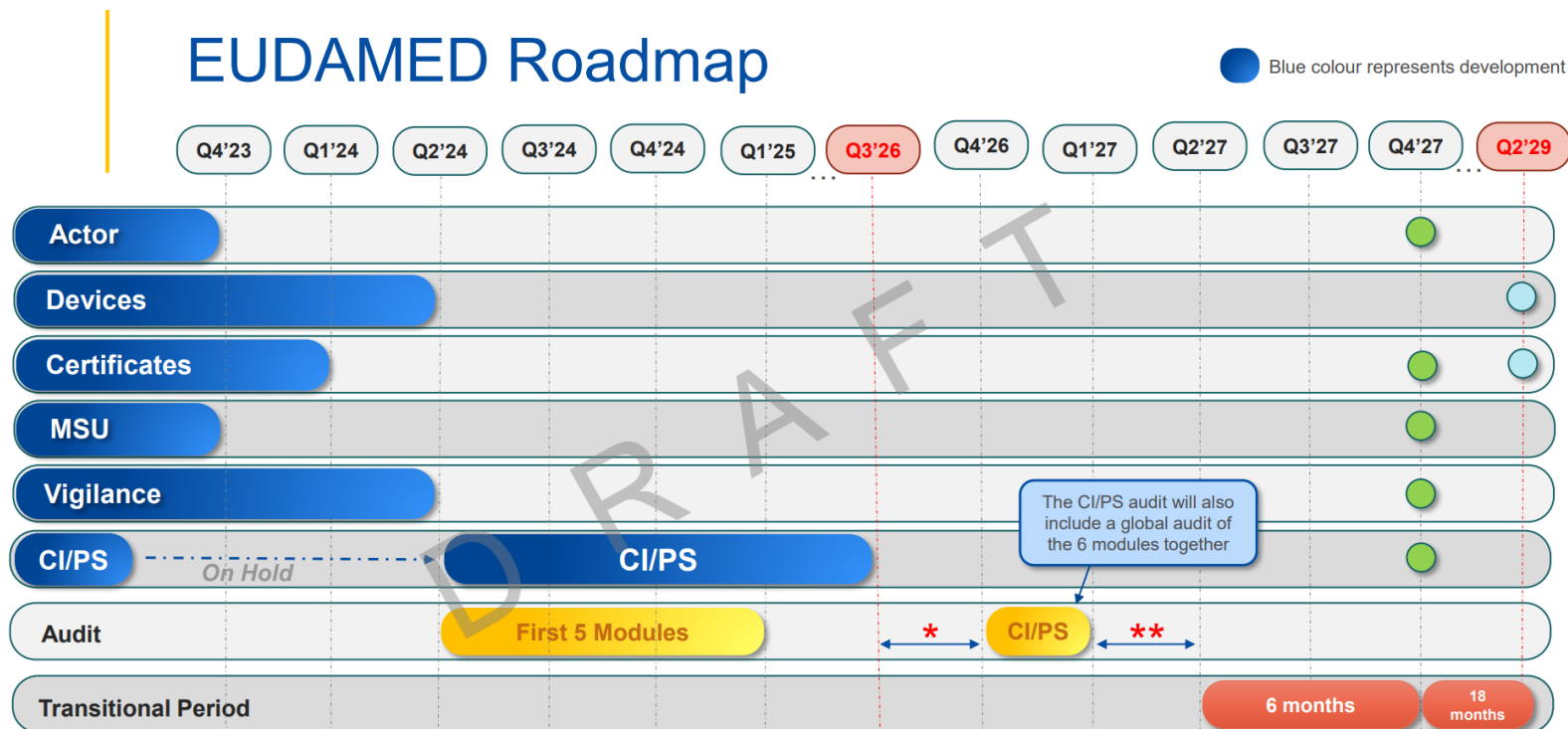
- Závažné nežádoucí příhoda (ZNP) - VYR
- Bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA) – VYR
- Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR) – VYR
- Bezpečnostní upozornění pro terén (FSN) – VYR
- Pravidelná souhrnná hlášení –VYR
- Hlášení trendu – VYR
- NCAR - CA

Procesy databáze EUDAMED

Modul KZ/SFZ (CIPS)

- Žádosti o povolení KZ/SFZ/PMCF/PMPF
- Podstatné změny, pozastavení, přerušení, zpětvzetí žádosti
- Hlášení závažných nepříznivých událostí (SAE)
- Koordinované posuzování klinických zkoušek

Návrh Komise – změnové nařízení MDR/IVDR pro postupné zavádění databáze EUDAMED



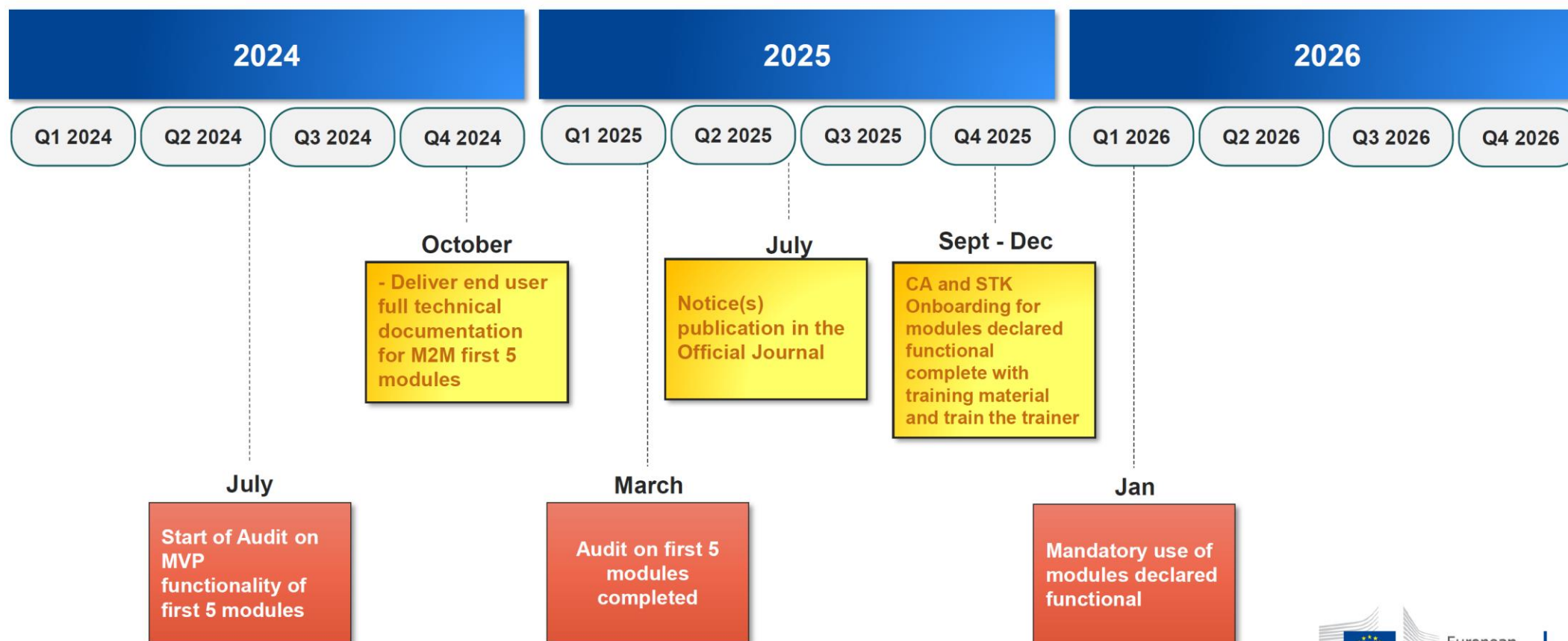
* Stabilisation of the system for the audit

** Publication of the notice of EUDAMED full functionality in the EU OJ

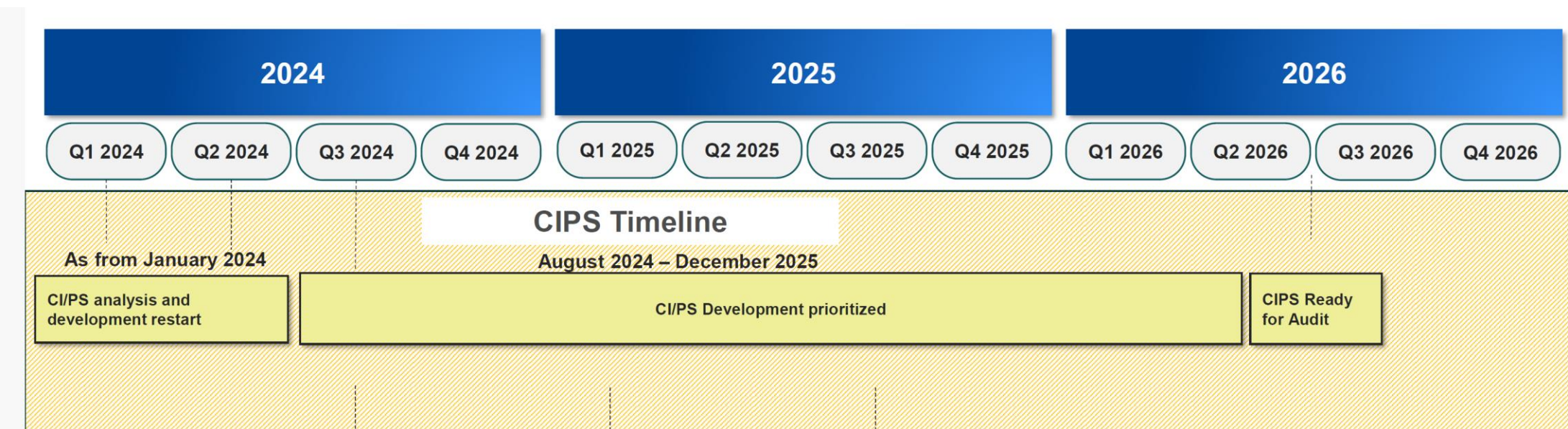
● Mandatory use of the module as per Article 123 (3) (d) MDR/113 (3) (f) IVDR

● Use of EUDAMED for Devices and Certificates registration becomes mandatory as per Article 123 (3) (e) MDR/113 (3) (a) IVDR

Spuštění EUDAMED – postupné (nejprve 5 modulů)



Spuštění Modulu KZ/SFZ (CIPS)





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz