



Aktuální legislativa

Mgr. Jiří Morávek

732 856 763

moravek@mednez.cz

Mednez consult, s.r.o.

ePoukazy

Povinnosti PZS

Kontroly SÚKL

JMHZ



ePoukazy

ePoukazy a dopis ministra



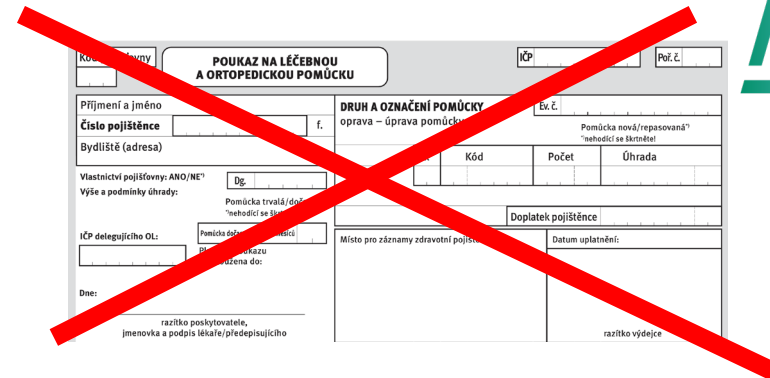
- Lékaři obdrželi dopis, který hovořil o „adaptačním“ období v rámci elektronizace.



*„Nemusím používat ePoukaz, pokračuji v papíru
– mám dopis od ministra!“*

Účinnost k **1. 1. 2026**

- **Konec** možnosti výběru formy elektronický x listinný poukaz
- Listinná forma jen v taxativně vyjmenovaných případech:
 - Lékař předepisující sobě, manželovi nebo partnerovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům
 - Při poskytování zdrav. péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta, jestliže zdravotní stav pacienta předepsání prostředku vyžaduje bezodkladně
 - V situaci, kdy ze závažného technického důvodu není možné vystavit elektronický poukaz a zdravotní stav pacienta předepsání prostředku vyžaduje bezodkladně.
- Pokud listinný – nutné uvést důvod
- Sankce až 200 tis Kč (pro předepisujícího)



- Účinnost k **1.1.2026**

ePoukaz – způsob předání



- Identifikátor elektronického poukazu se předává pacientovi **bezplatně**; při předání identifikátoru elektronického poukazu **nesmí docházet ke zvýhodnění konkrétního poskytovatele zdravotních služeb** nebo **k zásahu do práva pacienta na volbu výdejce**.
- **Jedinečný devítimístný identifikátor** předáván:
 - SMS
 - E-mail
 - Papírová průvodka
- **Možný výdej “na občanku” pacienta.**



-
- The infographic features a central white cloud-like shape containing the text "ePoukaz" in a bold, sans-serif font, with the "e" in red and "Poukaz" in blue. Surrounding this central text are various medical and healthcare-related icons and illustrations. Above the text, there are icons for a blue bottle, a pink bottle, a red heart with a white cross, a white pill bottle, a yellow document, a blue and red syringe, a blue and red tube, and a blue and white pump. Below the text, there are icons for a blue bottle, a blue and white tube, a blue and white pump, a blue and white syringe, a blue and white tube, a blue and white pump, a blue and white syringe, a blue and white tube, a blue and white pump, and a blue and white syringe. The entire graphic is set against a dark blue background.

ePoukaz – stavy



Stav ePoukazu	Popis	Může optika vydat?
Vystavený - Nevyžaduje schválení	Standardní poukaz, připravený k výdeji.	Ano
Vystavený - Ke schválení	Čeká na schválení zdravotní pojišťovnou	NE (Systémově blokováno)
Schválený	Zdravotní pojišťovna schválila	ANO
Zamítnutý	Zdravotní pojišťovna poukaz zamítla	NE (Systémově blokováno)
Rezervovaný/ připravovaný	Uplatnění proběhlo v jiné provozovně	NE
Vydaný	Proces je hotový, pacientovi byl prostředek předán	NE

- Datum **vystavení** – datum, kdy byl zdravotnický prostředek předepsán, tedy datum, kdy ePoukaz předepisující vystavil a uložil do centrálního úložiště
- Datum **platnosti** – datum, které zadává předepisující při vystavení ePoukazu (30 dní až 1 rok), je to datum, do kterého musí být ePoukaz uplatněn v lékárně či výdejně
- Datum **uplatnění** – datum, kdy pacient předloží ePoukaz v lékárně či výdejně (optice) – od tohoto data se počítá lhůta pro případné další předepsání.
- Datum **výdeje** – datum, kdy byl zdravotnický prostředek předán/vydán pacientovi, toto datum již nemusí být v době platnosti ePoukazu.

ePoukaz – nehrazené

Od května 2026:

- Zdravotnický prostředek, kterému nebyl v rámci seznamu prostředků předepisovaných a poukaz přidělen kód, bude možné předepsat a vydat pouze s kódem **9999999**
- Pro předepisování prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka dle § 8 Vyhlášky č. 377/2022 Sb., se použijí následující kódy:
 - **9999905** – ČOČKY KONTAKTNÍ V PŘÍPADĚ POUŽITÍ U DĚTÍ DO 15 LET – NEHRAZENÉ



Povinnosti poskytovatele ZS – ZP/LP

Klasifikace zdrav. prostředků



Třída rizika	Popis rizika	Příklad
Třída III	vysoké	Spinální implantáty, endoprotézy, aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, nanomateriály, kochleární implantáty.
Třída IIb	středně vysoké	ventilátory, ortopedické implantáty, zařízení pro radioterapii.
Třída IIa	středně nízké	Ultrazvuk. ZP, urologické přístroje, rtg. přístroj, odsávací zařízení.
Třída I sterilní	nízké	sterilní obvazové materiály, sterilní rukavice, sterilní sety.
Třída I měřicí	nízké	Volumetrické urinální sáčky, teploměry.
Třída I nástroje	nízké	Chirurgické skalpely.
Třída I základní	nízké	Nesterilní rukavice, nesterilní čepice, nesterilní náplasti, inko pomůcky.

Informace poskytované výrobcem – označení (obal) dle MDR



➤ Označení, že se jedná o **ZP**

MD

➤ **Obchodní název** ZP

➤ **Identifikace** ZP a obsahu balení

➤ Identifikace **výrobce** 

➤ Výrobce mimo Unii -> jméno a adresa **zplnomocněného zástupce**

EC	REP
----	-----

➤ **Označení CE** 

➤ **Číslo šarže / sériové číslo**

LOT

SN

➤ Označení **dovozce** (výrobce mimo Unii) 

Popisy v češtině, případně
harmonizovanými symboly.

Informace poskytované výrobcem – označení (obal) dle MDR

- Údaje o **obsahu** (léčivá látka, tkáně, buňky apod.)
- **UDI** **UDI**
- **Lhůta** pro jeho bezpečné použití  / **Datum výroby** 
- Údaje o **skladování / manipulaci** 
- **Výstrahy** či předběžná opatření 
- Označení – **ZP pro jedno použití** 

Značení ZP – sterilní

- Označení, že se jedná o **sterilní obal**



- **Způsob** sterilizace



- Informace o nemožnosti opětovné sterilizace



- V případě **poškození** sterilního obalu, pokyn k ověření v návodu, jak dále postupovat



- + všechna předchozí označení

Obal – příklad MDR IIa, výrobce mimo Unii



- Návod k použití i obal ZP vždy v češtině!
- NE angličtina, NE slovenština





- UDI = Unique Device Identification
- Identifikuje konkrétní produkt. UDI, které se nachází na ZP se skládá ze 2 částí:
 - UDI-DI
 - UDI-PI

Machine Readable

Human Readable

(01)00827002005112(17)000004(10)1234(21)8234

(01) (17) (10) (21)
Device Identifier Expiration date Lot Number Serial Number

UDI - DI **UDI - PI**

(01) UDI-DI
(10) číslo šarže
(11) datum výroby
(17) datum vypršení platnosti
(21) sériové číslo

Příklady

- **GS1**



(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB



(01)09506000117843
(17)201231
(10)1234AB
(21)5678CD

- **ICCBBA**



=/A9999004344T0480

- **IFA**



(9N)111234567842(1T)ABC12345(D)241231

- **HIBCC**



+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S



+A999ABC123DE1G *+\$3221231LOT876GT*

Poskytovatel je povinen zajistit, aby:

- 1) prostředek byl používán **v souladu s pokyny výrobce**,
- 2) osoba poskytující zdravotní služby byla **poučena o nutnosti přesvědčit se před každým použitím prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití**, pokud takové ověření prostředku přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným prostředkem,
- 3) byla dodržována **správná skladovací praxe**,
- 4) **servis** prostředku byl prováděn v souladu s tímto zákonem – minimálně 1x za 2 roky, pokud výrobce nestanoví jinak

- ZP **nelze použít**, pokud se jedná o ZP
 - který je **uvedený na trh v rozporu s MDR/IVDR**, a osoba, která takový prostředek používá, o této skutečnosti věděla nebo měla a mohla vědět,
 - u něhož **existuje důvodné podezření**, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem,
 - který má z **hlediska své výroby nedostatky**, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob,
 - u něhož může být ohrožena bezpečnost **nebo ovlivněna jeho účinnost** nebo funkční způsobilost v důsledku **zjevně porušené celistvosti originálního balení**.
- Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze ZP, **který splňuje požadavky MDR/IVDR**

Správná skladovací praxe

- ZP nesmí být vystaven nepříznivým vlivům (kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměna), při skladování a přepravě vystavován podmínkám, které neodpovídají podmínkám stanoveným výrobcem
- Měření teplot (**denní minima a maxima**) – záznamy uchovat min. 3 roky
- Skladovat nepoužitelné ZP na odděleném a **označeném** místě
- Záznamy o úklidu – 1 rok
- SÚKL považuje za skladovací prostor, kde je ZP uložen 24 hodin a více

Povinnosti poskytovatele ZS



Poskytovatel **nesmí** používat ZP

- který byl uveden na trh v rozporu s MDR/IVDR
- pokud **nemá** k dispozici **návod v češtině** (výjimka pro tř. I, IIa a IVD, kde výrobce stanovil že návod netřeba)

Povinnost PZS přechovávat UDI a na vyžádání ji předložit Ústavu (**ne pro tř. I a IVD tř. A**)

U použití ZP tř. **IIb a III** – povinnost provést záznam ve **zdravotnické dokumentaci pacienta**

Povinnost vést **dokumentaci pro**

- a) ZP, u nichž je třeba **instruktáž**
- b) ZP, u nichž je třeba **BTK**
- c) ZP, která jsou **pracovní měřidla** stanovená



Instruktaže



Povinnost provedení instruktáže

- pokud ji výrobce stanovil – zpravidla v návodu k použití (*„prostředek může používat proškolená osoba“ apod.*)
- Instruktaž může **provádět pouze výrobce** nebo jím **pověřené osoby** + osoby **proškolené pověřenými osobami** + osoby proškolené vyjmenovanými osobami, pokud mají min. 2 roky praxe s daným ZP a pokud si výrobce nevyhradí jinak
- nejčastěji obchodní zástupce dodavatele
- musí se prokázat platným certifikátem pro provádění instruktáže pro daný ZP
- **Protokol o instruktáži** – doporučené minimum: název PZS + jméno školitele + název ZP, základní rozsah školení, datum + prezenční listina účastníků s jejich podpisy
- **uchovávání po celou dobu používání prostředku + 1 rok po jeho vyřazení z používání**

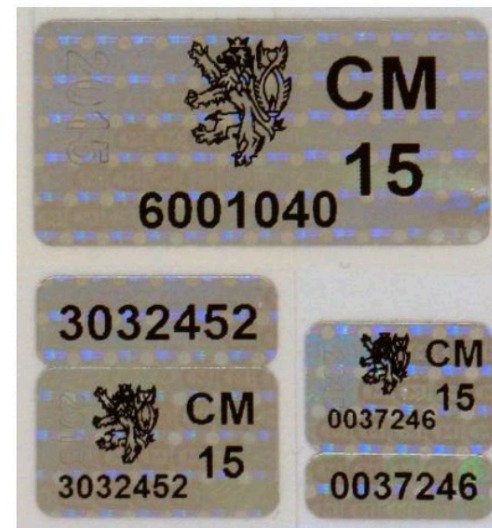
- Provádění **BTK a oprav prostředků** v souladu s pokyny výrobce a s legislativou (ne ZP na zakázku)
- Může provádět **pouze na SÚKL ohlášená osoba** (s výjimkou tř. I)
- Dokumentaci o servisu musí **poskytovatel uchovávat** po dobu používání prostředku plus 1 rok po vyřazení
- **BTK – kde a jak často – stanoví výrobce**, u **elektrických zařízení povinně min. 1 x za 2 roky** (musí být nejpozději provedena v měsíci, v němž uplyne lhůta pro její provedení)

Za elektrické zařízení se pro účely tohoto zákona považuje zařízení, u něhož může dojít k ohrožení života, zdraví nebo majetku elektrickým proudem.

Stanovená měřidla



ZP s měřicí funkcí



- Metrologie – ověření stanovených měřidel
- Dodržování intervalu ověření dle vyhlášky č. 127/2024 Sb.
 - Oční tonometry kontaktní mechanické – 1 rok
 - Oční tonometry bezkontaktní a kontaktní elektronické – 2 roky
 - Tonometry (přístroje na měření tlaku krve) – 2 roky
 - Váhy – 2 roky
 - Elektronické lékařské teploměry kontaktní – 2 roky



ISZP - servis

ISZP

INFORMAČNÍ SYSTÉM
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

VEŘEJNÝ PORTÁL



Osoby



Etické komise



Úhrady



Dokumentace

Osoby

Název

Registrační číslo

Typ

IČO

Ulice

Město

Země

SERVIS:

SRN Výrobce

Název výrobce

Další fitry - Distributor

Další fitry - Výrobce

Další fitry - Servis

Filtrovat

Smazat filtr

Zobrazit 10 položek na stránku

Název	Registrační číslo	Typ ohlášené činnosti	IČO	
MGVIVA a.s.	080282_ser	Servis	17321611	Detail
Bc. Martin Kučera	058229_ser	Servis	87238322	Detail
TRANSKONTAKT-MEDICAL s.r.o.	008985_ser	Servis	45797803	Detail
Medirecord CZ s.r.o.	055503_ser	Servis	27617262	Detail
OCULUS, spol. s r.o.	009080_ser	Servis	48152340	Detail

ISZP

INFORMAČNÍ SYSTÉM
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

VEŘEJNÝ PORTÁL

Osoby

Etické komise

Úhrady

Dokumentace

Detail ohlášené činnosti - Servis

Registrační číslo 009080_ser

Přehled Platnost činností

Ohlášená osoba

Název	OCULUS, spol. s r.o.
Adresa	Pardubická 765/20, 50004, Hradec Králové- Kukleny, Česká republika
IČO	48152340
SRN	
Stav činnosti	Platná
Platnost od	01.04.2015
Platnost do	13.08.2026

Výrobci

Název	SRN	Adresa
NIDEK CO.,LTD,		Maehama 34-14, 443-0038, Gamagori, Aichi, Japonsko
OCULUS Optikgeräte GmbH		Muenchholzhaeuser Strasse 29, 35582, Weztlar, Německo



Kontrola SÚKL

Zahájení



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

Vyřizuje / linka

Datum

Oznámení o zahájení kontroly

Okamžikem doručení oznámení je kontrola zahájena.

- V oznámení výzva k dodání seznamu všech ZP, které jsou – **nutno (zpravidla do 7 dnů) reagovat !**
- **Nutná součinnost po celou dobu kontroly.**
- **Kontrola na místě**
 - Kontrola plnění **správné skladovací praxe**
 - Kontrola regulatorních požadavků z pohledu MDR a zákona o.
 - Kontrola servisu – **záznamy o BTK**/opravy od ohlášené osoby poskytující servis
 - Nabývací doklady
 - **Nejčastější nedostatky – chybějící označení v ČJ, denní záznamy teplot**



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

sp. zn.:

dne

PROTOKOL O KONTROLE

2. 6. Zjištěné nedostatky a jejich nápravná opatření:

Při kontrole na straně kontrolované osoby nebyly zjištěny nedostatky. Nápravná opatření nebyla uložena.

Sankce ZoZP - rok 2025

Zveřejněno: 11. 3. 2025 | Aktualizováno: 10. 10. 2025

SPISOVÁ ZNAČKA	ÚČASTNÍK ŘÍZENÍ	SPRÁVNÍ DELIKT	PORUŠENÍ HMOTNĚPRÁVNÍ USTANOVENÍ	ULOŽENÁ SANKCE (KČ)	PŘÍKAZ/ROZHODNUTÍ NABYLO PRÁVNÍ MOCI
sukls227215/2023		§ 55 odst. 1 písm. b) ZP § 55 odst. 1 písm. m) ZP	v čl. 10 odst. 1 ZP čl. 10. odst. 11 ZP	250 000	24.09.2025
sukls363061/2025		§ 59 odst. 1 písm. g) ZP	§ 39 odst. 1 písm. e) ZP	10 000	25.09.2025
sukls363061/2025		§ 59 odst. 2 písm. e) ZP	§ 39 odst. 1 písm. d) ZP	15 000	01.10.2025
sukls424049/2025		§ 59 odst. 2 písm. e) ZP § 59 odst. 2 písm. f) ZP	o. § 39 odst. 1 písm. d) ZP § 39 odst. 1 písm. e) ZP	25 000	28.10.2025
sukls435961/2025		§ 58 odst. 1 písm. c) ZP § 58 odst. 1 písm. b) ZP § 58 odst. 1 písm.	§ 27 odst. 2 ZP § 26 odst. 2 ZP	31 000	05.11.2025





Zdroje informací

- Zákon č. 375/2022 Sb. o ZP/IVD
<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-375/>
- Prováděcí vyhláška č. 377/2022 Sb. k zákonu o ZP/IVD
Např. správná skladovací praxe
<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-377>
- Státní ústav pro kontrolu léčiv
Sledovat aktuality, otázky a odpovědi
<https://sukl.gov.cz/zdravotnictvi-pracovnici/zdravotnicke-prostredky>
- Informační systém zdravotnických prostředků
<https://iszp.sukl.cz>



Léčiva

Zacházení s léčivými přípravky

§34

Dodávání

Léčiva dodává lékárna nebo oprávněný poskytovatel. Postup dle standardních operačních postupů (SOP).

§35

Úprava

Ředění dle SPC nebo pokynů výrobce. Čištěná voda max. 24 h (72 h při 2–8 °C). Vždy kontrola vzhledu a označení.

§36

Uchovávání

Dle podmínek SPC. Termolabilní látky v uzamčené chladničce se záznamem teplot. Návykové látky v kovových schránkách.

Klíčové požadavky a povinnosti

Dodávání a příprava

- Léčiva dodává lékárna nebo oprávněný poskytovatel
- Speciální přípravky (radiofarmaka, vakcíny) – zvláštní pracoviště
- Postupy dle schválených SOP podepsaných odpovědnou osobou

Úprava léčiv (§ 35)

- Ředění dle SPC nebo pokynů výrobce (klinická hodnocení)
- Čištěná voda: max 24 h (72 h při 2–8 °C)
- Voda na injekce: max 24 h od narušení obalu
- Složité úpravy (cytostatika, TPN) = příprava v lékárně

Uchovávání

- Podmínky uchovávání dle SPC (teplota, světlo, vlhkost)
- Termolabilní látky: uzamčená chladnička určená pouze pro léčiva
- Denní záznamy teplot pro přípravky vyžadující chlazení
- Návykové látky: uzamykatelné nepřenosné kovové schránky
- Nepoužitelná léčiva: označena, oddělena, likvidace jako nebezp. odpad

Dokumentace

- Záznamy: příjem, úprava, používání, teploty, reklamace, stahování
- Elektronická dokumentace musí být zálohována
- Každé použití léčiva dohledatelné ve zdravotní dokumentaci
- Uchovávání dokumentace: min. 5 let od posledního zápisu

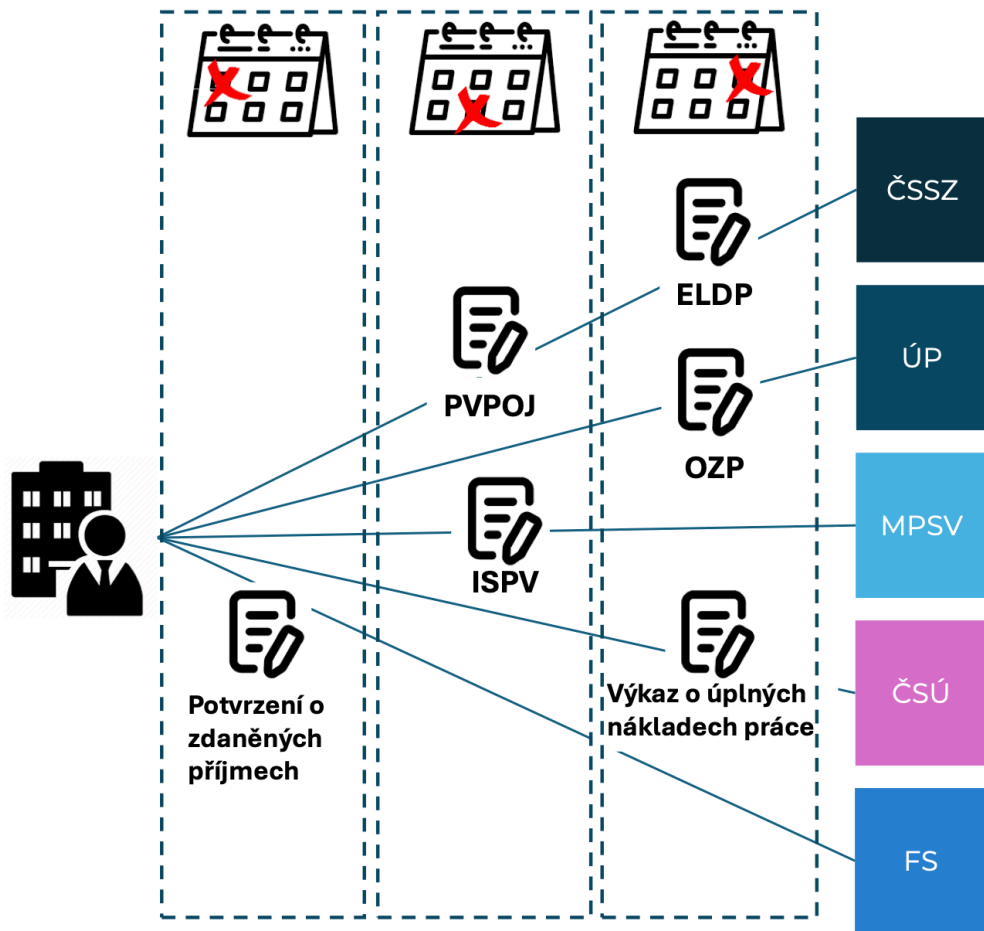
Hlášení (SÚKL)

- Závady v jakosti → formulář na sukl.cz
- Podezření na nežádoucí účinky, lékové interakce, neúčinnost
- Průběžné sledování sdělení SÚKL o stahování léčiv z oběhu



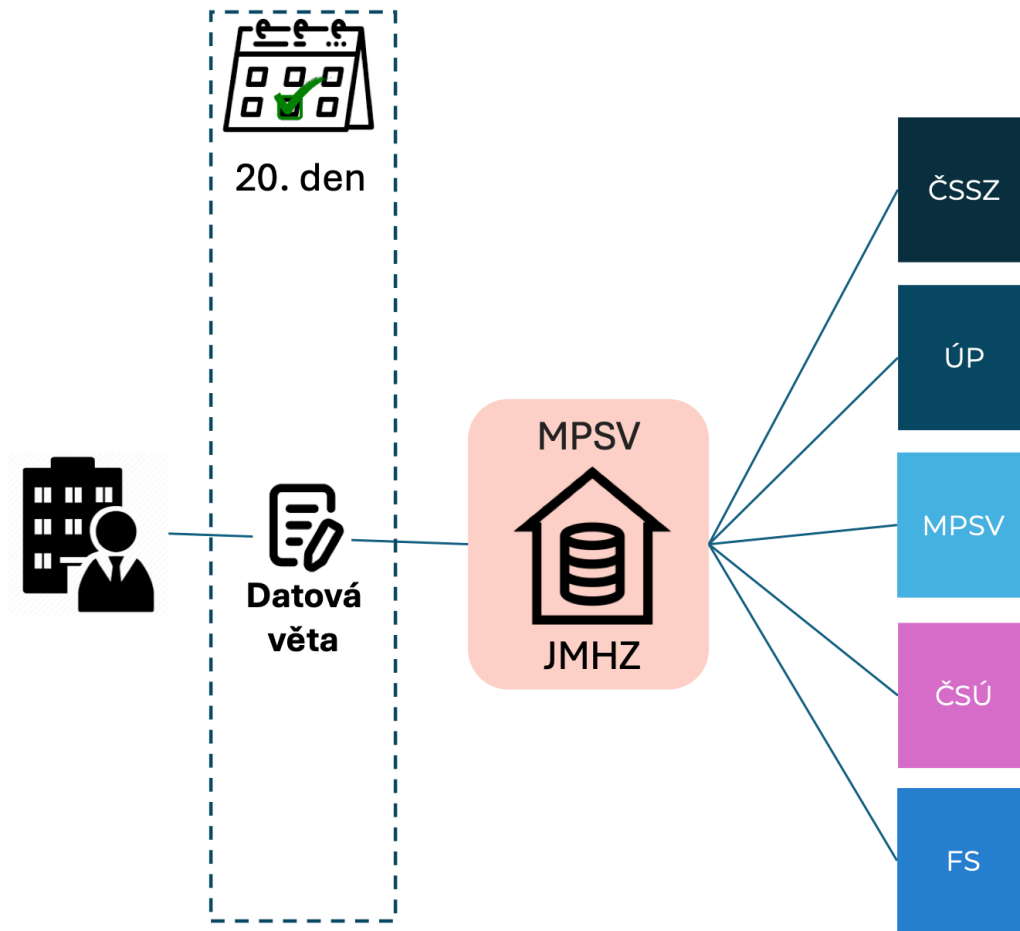
JMHZ

Před



...a dalších 25 vybraných hlášení

Po



Zdroj: MPSV

Přípravná fáze

1.1. 2026

účinnost zákona č. 323/2025 Sb

JMHZ začíná legislativně platit (musíte evidovat všechny potřebné údaje, včetně nově požadovaných).

1.4. – 30.4. 2026

dohlášení údajů zaměstnavatele

V tomto období doplníte údaje o sobě do systému JMHZ.

1.1. – 31.3. 2026

přechodné období

Nezasíláte přehledy o výši pojistného ani výkazy DPP, platby pojistného a ostatní procesy probíhají jako doposud.

1.4. – 30.4. 2026

dohlášení údajů zaměstnanců

V tomto období doplníte údaje o svých zaměstnancích do systému JMHZ.

1.3. – 31.3. 2026

kontrola evidence zaměstnanců

Je třeba stáhnout soubor zaměstnanců z portálu ČSSZ a interně doplnit údaje ve své personální evidenci (OIČ, ID PPV).

1.4. – 30.6. 2026

hlášení za 1. čtvrtletí

V tomto období musí být podáno JMHZ za leden, únor a březen 2026. Ale až po té, co doplníte registraci zaměstnavatele a zaměstnanců.

Běžný provoz

1.4. 2026

přihlašování zaměstnanců

Registrace nových zaměstnanců již jen v JMHZ; končí stávající oznámení o nástupu do zaměstnání.

od 1.7. 2026

změna registrace

Začíná povinnost přihlašovat nové české zaměstnance před nástupem k výkonu práce.

1.5. – 20.5. 2026

termín 1. JMHZ

V této lhůtě musíte podat JMHZ za duben 2026.

každý další měsíc

pravidelné podání

JMHZ podáváte vždy do 20. dne následujícího měsíce; tj. za duben podávám v květnu, za květen v červnu atd.

Diskuze a Děkuji za pozornost

Mgr. Jiří Morávek

moravek@mednez.cz
+420 732 856 763
Mednez consult, s.r.o.

www.mednez.cz



mednez