

3EC International a.s.

**Zdravotnícke
pomôcky, aktívne
implantovateľné ZP a
diagnostické
zdravotnícke
pomôcky in vitro**

Dohľad nad trhom

Ľubor Lysák, 18.4.2018



SUMMARY



1. Legislatíva

2. Definície

3. Hospodárske subjekty

**4. Postupy
posudzovania zhody**

**5. Výstupné
dokumenty
posudzovania zhody
(certifikáty)**

6. Vyhlásenie o zhode

**7. Označovanie ZP / IVD
ZP**

8. Dohľad nad trhom

9. Špecifiká legislatívy

- ▶ Nariadenie vlády SR č. **582/2008 Z. z.**, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody **zdravotníckych pomôcok** v znení NV SR č. 215/2013 Z.z., ktoré transponuje do právneho poriadku SR Smernicu Rady **93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach** v platnom znení
- ▶ Nariadenie vlády SR č. **569/2001 Z. z.**, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody **diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro** v znení neskorších predpisov, ktoré transponuje do právneho poriadku SR Smernicu Európskeho parlamentu a Rady **98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro** v platnom znení
- ▶ Nariadenie vlády SR č. **527/2008 Z. z.**, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody **aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok**, ktoré transponuje do právneho poriadku SR Smernicu Európskeho parlamentu a Rady **90/385/EHS ... o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach** v platnom znení

- ▶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) **2017/745** z 5. apríla 2017 **o zdravotníckych pomôckach**, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
- ▶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) **2017/746** z 5. apríla 2017 **o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro** a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ
- ▶ Hlavné časti týkajúce sa výroby **ZP** účinné od **26. mája 2020**
- ▶ Hlavné časti týkajúce sa výroby **IVD ZP** účinné **od 26. mája 2022**

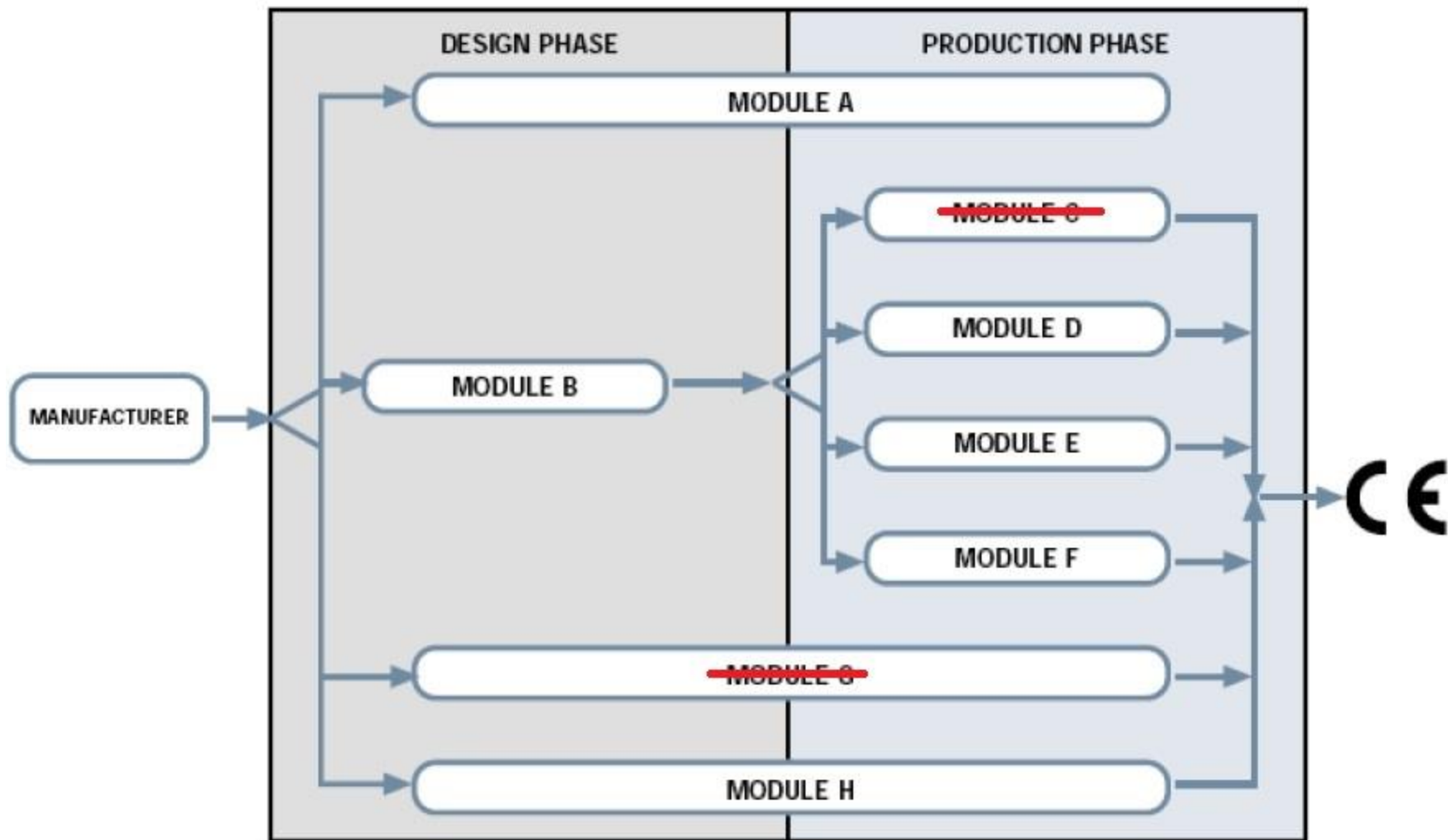
- ▶ **zdravotníckou pomôckou** je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný výrobok, používaný samostatne alebo v kombinácii, vrátane softvéru určeného jeho výrobcom na používanie osobitne na diagnostické a/alebo terapeutické účely a potrebného na jeho správne použitie, ktorý je určený výrobcom na používanie u ľudí na účely:
 - diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné alebo na zmiernenie **ochorenia**,
 - diagnostické, monitorovacie, liečebné, na zmiernenie alebo kompenzáciu **zranenia alebo zdravotného postihnutia**,
 - skúmania, nahradenia alebo zmeny **anatomickej časti** alebo **fyziologicalkého procesu**,
 - **reguláciu počatia**,

a ktorého **hlavný požadovaný účinok v tele človeka alebo na jeho povrchu sa nezíska farmakologickými alebo imunologickými pomôckami ani metabolizmom**, ale ktorého fungovanie môže byť podporované týmito prostriedkami.

+príslušenstvo ZP

- ▶ **diagnostickou zdravotnou pomôckou in vitro** je každá zdravotnícka pomôcka, ako je reagentia, reagenčný produkt, kalibračný materiál, kontrolný materiál, súprava, nástroj, prístroj, zariadenie alebo systém, či už používaný samostatne alebo v kombinácii, ktorý výrobca určil na použitie in vitro pri skúmaní vzoriek, vrátane darovanej krvi a tkanív získaných z ľudského tela výhradne alebo najmä na účely poskytnutia informácií:
 - týkajúcich sa fyziologického alebo patologického stavu,
 - týkajúcich sa vrodenej vady,
 - na určenie bezpečnosti a znášanlivosti s potenciálnymi príjemcami alebo
 - na sledovanie liečebných opatrení.
- ▶ **Nádoby na vzorky** sa považujú za diagnostické zdravotné pomôcky in vitro.
- ▶ **Výrobky na všeobecné laboratórne použitie** sa za diagnostické zdravotné pomôcky in vitro považujú **len vtedy, ak** ich výrobca vzhľadom na ich charakteristiku špecificky určil na diagnostické vyšetrenie in vitro
- ▶ **+ príslušenstvo IVD ZP**

- ▶ **Výrobcom** je fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za návrh, výrobu, balenie a označovanie ZP so zreteľom na jej uvedenie na trh pod svojim vlastným menom a za to, že tieto operácie boli vykonané tou istou osobou alebo v jej záujme treťou osobou
- ▶ **Splnomocneným zástupcom** sa rozumie každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom firmy na území ES (EÚ), ktorá na výslovné poverenie výrobcu koná a na ktorú sa môžu obracať orgány a úrady ES (EÚ) namiesto výrobcu v súvislosti s jeho povinnosťami vyplývajúcimi z tejto legislatívy
- ▶ **Dovozca** a **distribútor** neboli definovaní v starej legislatíve



- ▶ Podrobnejšie informácie o postupoch posudzovania zhody vrátane **vývojových diagramov** postupov posudzovania zhody sú uvedené na webovom sídle **Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv**
 - ▶ Zdravotnícke pomôcky / Informácie / Postupy posudzovania zhody ZP
- ▶ Odkaz: https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky-informacie/postupy-posudzovania-zhody-zp?page_id=1404
- ▶ V nových **nariadeniach EÚ** o ZP a IVD ZP sú postupy posudzovania zhody ustanovené **podrobnejšie a prísnejšie**, neodkazujú na modulárny systém podľa Rozhodnutia **768/2008/ES** o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh

- Modul B** ES certifikát (skúšky typu)
- Modul D** ES certifikát (zabezpečenia kvality výroby)
- Modul E** ES certifikát (zabezpečenia kvality výrobku)
- Modul F** Certifikát zhody
- Modul H** ES certifikát (úplného zabezpečenia kvality výroby)
ES certifikát skúšky návrhu (aj **Modul A1 IVD**)

Obsah certifikátu - Usmernenie NBOG BPG 2010-3

Odkaz: www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2010_3.pdf

V nových nariadeniach EÚ o ZP a IVD ZP

- všeobecné požiadavky na certifikáty a
- minimálny obsah certifikátov

ustanovuje **Príloha XII** Nariadenia EÚ o **ZP** aj Nariadenia EÚ o **IVD ZP**

Informácie o stave certifikátu (aj falzifikátoch) NO zdieľajú prostredníctvom formuláru NBOG F 2010-1 (po novom EUDAMED)

- ▶ Súčasné smernice ES neustanovujú obsah vyhlásenia o zhode
- ▶ Rozhodnutie **768/2008/ES** o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh ustanovuje odporúčaný rozsah ES vyhlásenia o zhode
- ▶ V nových nariadeniach EÚ o ZP a IVD ZP rozsah EÚ vyhlásenia o zhode ustanovuje **Príloha IV** Nariadenia EÚ o **ZP** aj Nariadenia EÚ o **IVD ZP**

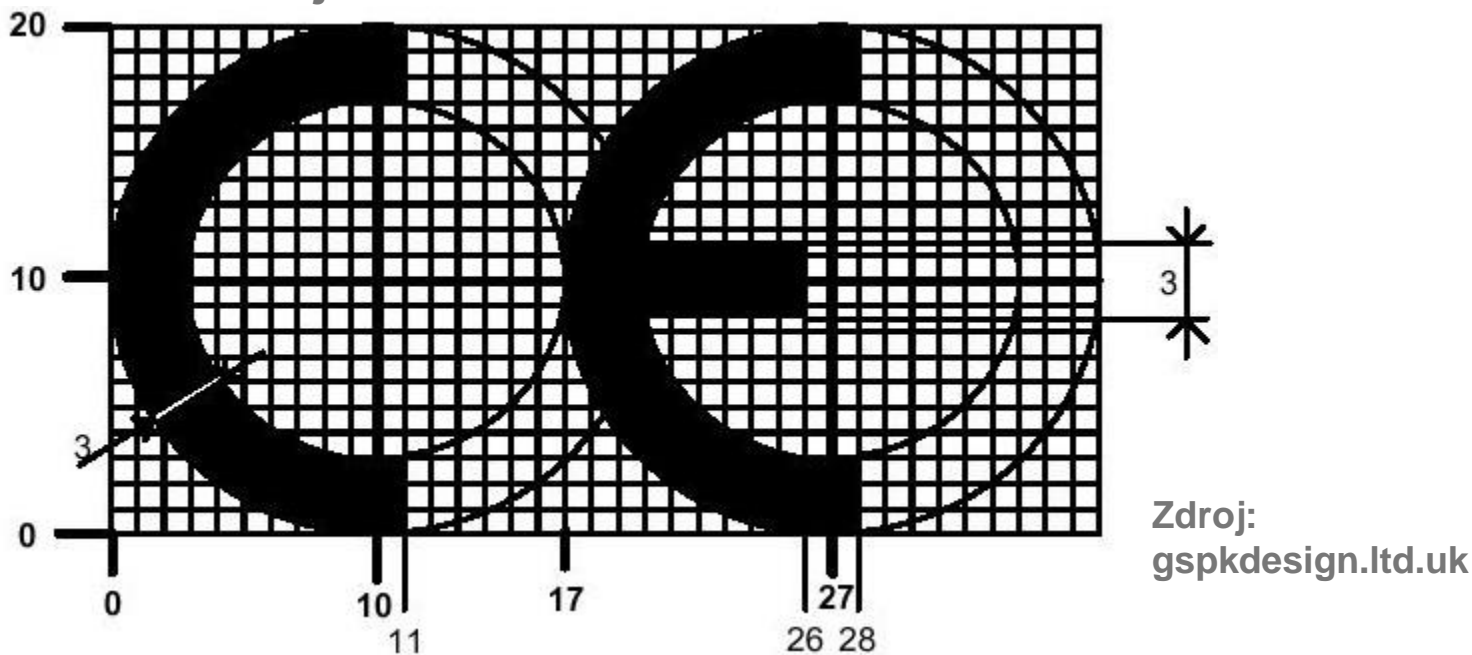
- ▶ **Vyhlásenie o zhode obsahuje:**
- ▶ identifikačné číslo výrobku
- ▶ meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, ktorý vyhlásenie vydal
- ▶ oznámenie o tom, že vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu
- ▶ identifikácia výrobku umožňujúca vysledovateľnosť (názov výrobku, kód výrobku alebo iný jednoznačný odkaz)
- ▶ všetky príslušné harmonizačné právne predpisy Únie, ktoré sú splnené; normy, na ktoré sa odkazuje, alebo iné technické špecifikácie (napríklad vnútroštátne technické normy a špecifikácie) presným, úplným a jasne vymedzeným spôsobom; teda s uvedením verzie a/alebo dátumu príslušnej normy
- ▶ názov a identifikačné číslo NO, ak bola zapojená do posudzovania zhody
- ▶ doplňujúce informácie, ak je to potrebné
- ▶ **miesto a dátum vydania vyhlásenia; meno, funkcia a podpis a zodpovednej osoby**

- ▶ **Bod 13 prílohy I** smernice 93/42/EHS pre **ZP**
- ▶ **Bod 8 prílohy I** smernice 98/79/ES pre **IVD ZP**
- ▶ **Bod 14 a 15 prílohy I** smernice 90/385/EHS pre **AI ZP**
- ▶ V nových nariadeniach EÚ o ZP a IVD ZP sú požiadavky na informácie poskytované s ZP ustanovené v **Kapitole III Prílohy I** Nariadenia EÚ o **ZP** aj Nariadenia EÚ o **IVD ZP**

- ▶ **Všeobecné informácie o bezpečnosti a výkone ZP**
- ▶ Informácie na **obale ZP**
- ▶ Informácie do **návodu na použitie**

▸ Označenie CE

- **Grafická úprava** označenia CE je napr. v prílohe XII smernice 93/42/EHS
 - Lepšie rozlíšenie je uvedené v **Prílohe II** Nariadenia **765/2008/ES**



- V relevantných prípadoch za označením CE **nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby** zodpovednej za postupy posudzovania zhody

- ▶ Dohľad nad trhom ZP vykonáva **Štátny ústav pre kontrolu liečiv** podľa § 129 ods. 2 písm. g) zákona č. **362/2011 Z. z.** o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov
- ▶ **Všeobecné informácie** o pôsobnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v oblasti zdravotníckych pomôcok (ZP) sú **uvedené na webovom sídle ŠÚKL**
- ▶ **Štátny ústav pre kontrolu liečiv:**
 - ▶ **registruje** výrobcov ZP
 - ▶ prijíma **oznámenia** výrobcov o ZP triedy IIa, IIb a III
 - ▶ vedie **databázu kódov** registrovaných aj oznámených ZP
 - ▶ zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o **nehodách, poruchách a zlyhaniach ZP** a prijíma príslušné opatrenia v rámci **systému vigilancie ZP**

- ▶ spolupracuje s **MZ SR** v oblasti **kategorizácie ZP**
- ▶ spolupracuje s **ÚNMS SR** v oblasti dohľadu nad **NO**
- ▶ eviduje údaje o **klinickom skúšaní ZP (KS)** a o **hodnotení výkonu IVD ZP**
- ▶ spolupracuje s členskými aj kandidátskymi krajinami EÚ v pracovných skupinách EK: **MDCG, MDEG, MDEG Vigilance, COEN, CIE, B&C, CAMD**
- ▶ vedie **databázu údajov o ZP**
- ▶ vkladá do Európskej databanky zdravotníckych pomôcok **EUDAMED** údaje o hosp. subjektoch, ZP
- ▶ spolupracuje s Finančnou správou (**colnými orgánmi**)

- ▶ **NO v oblasti ZP môžu** orgány dohľadu z ostatných členských štátov EÚ **kontaktovať priamo**

▸ **System vigilancie ZP**

- V slovenských právnych predpisoch je hlásenie a vyhodnocovanie **nehôd, porúch a zlyhaní (NPZ) ZP** ustanovené v § 116 ods. 2 zákona č.362/2011 Z. z., podľa ktorého sú zdravotnícki pracovníci, zdravotnícke zariadenia, zdravotné poisťovne, výrobcovia a splnomocnení zástupcovia povinní **bezodkladne oznamovať** ŠÚKL-u NPZ ZP.
- **ŠÚKL vykonáva opatrenia** (zaznamenávanie a vyhodnocovanie údajov o NPZ ZP, pozastavenie výdaja ZP, stiahnutie ZP z trhu alebo z používania) podľa § 116 ods. 3 až 6 zákona č.362/2011 Z. z.
- Usmernenie **MEDDEV 2.12-1 rev.8**
- Bližšie informácie sú uvedené na **webovom sídle ŠÚKL**
- **Informácie sú dôležité aj pre NO**, ktorá vydala certifikát posúdenia zhody ZP

▸ Trestnoprávna zodpovednosť

▸ Trestné činy:

- § 170 **Ohrozovanie zdravia** nepovolenými liekmi, liečivami a **zdravotníckymi pomôckami**
- (1) Kto, čo aj z nedbanlivosti, spôsobí alebo zvýši nebezpečenstvo ohrozenia zdravia ľudí tým, že
 - a) **neoprávnene zaobchádza ... so zdravotníckymi pomôckami**, alebo
 - b) **vykonáva klinické skúšanie ... zdravotníckych pomôcok v rozpore** so všeobecne záväzným právnym predpisom, potrestá sa odňatím slobody až na dva roky.

▸ Trestnoprávna zodpovednosť

▸ Trestné činy:

▸ § 170a Neoprávnené zaobchádzanie s liekmi, liečivami a zdravotníckymi pomôckami

▸ (1) Kto neoprávnene vo väčšom rozsahu

▸ a) vyrobí,

▸ b) dovezie, vyvezie, prevezie alebo dá prepraviť, alebo

▸ c) kúpi, predá, vymení, prechováva alebo zadováži

▸ ... zdravotnícke pomôcky, ktoré boli **uvedené na trh v rozpore so všeobecne záväzným právnym predpisom**, alebo kto takú činnosť sprostredkuje, potrestá sa odňatím slobody na jeden rok až päť rokov.

▸ Trestnoprávna zodpovednosť

▸ Trestné činy:

▸ **§ 170b Falšovanie liekov a zdravotníckej pomôcky**

- (1) Kto sebe alebo inému zadováži ... falšovanú zdravotnícku pomôcku alebo kto ... zdravotnícku pomôcku **prechováva, dovezie, vyvezie, prevezie, ponúka alebo predá**, potrestá sa odňatím slobody až na dva roky.

Ďakujem za pozornosť!



L'ubor Lysák
lubor.lysak@3ec.sk
0918 555 771