

Informácia o zahraničnej pracovnej ceste

I. VŠEOBECNÉ ÚDAJE

Účasť na školení „Klinické aspekty zdravotníckych prostriedků“

Dátum: 2. apríl 2014

Miesto rokovania: Česká republika, Praha

Program rokovania: tvorí prílohu č. 1

II. ÚČEL CESTY

Účasť na školení za účelom získania aktuálnych informácií v oblasti klinických aspektov zdravotníckych pomôcok. ÚNMS SR dostalo pozvanie českého ÚNMZ na školenie - klinické aspekty zdravotníckych pomôcok. ÚNMZ organizuje školenie s danou témou, ktorá je v súčasnosti veľmi aktuálna z dôvodu zmeny procesu autorizácie subjektov pracujúcich v oblasti posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok a výkonu monitorovania činnosti AO/NO.

V roku 2013 bolo prijaté vykonávacie nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa zvyšuje zložitosť úloh súvisiacich s autorizáciou orgánov posudzovania zhody a ktorého implementácia vyžaduje značné zdroje. Zásadná zmena v procese autorizácie spočíva v účasti zástupcov autorizujúcich orgánov ďalších dvoch členských štátov a zástupcov Komisie pri posudzovaní žiadateľov o autorizáciu a notifikáciu. Vykonávacie nariadenie ustanovuje požiadavky na autorizujúce authority v členských štátoch s cieľom zabezpečiť rovnakú úroveň náročnosti posudzovania notifikovaných orgánov, odstránenia nejednotnosti v metódach používaných autorizujúcimi orgánmi a vo výklade základných kritérií. Dôraz sa kladie na vysokú profesionálnu úroveň pracovníkov, schopných a poverených konať nezávislým spôsobom, na postupy pri autorizácii a monitorovaní činností notifikovaných orgánov a na intervaly dohľadu a monitorovania notifikovaných orgánov.

III. PRÍNOS CESTY

V rámci školenia sme sa dozvedeli množstvo aktuálnych informácií ohľadne posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok, legislatívnych aspektov, klinických skúšok a spracovania klinického hodnotenia.

IV. CESTU USKUTOČNIL

zástupcovia odboru skúšobníctva, ÚNMS SR

Klinické aspekty zdravotnických prostředků

Školení pro autorizované osoby působící v oblasti posuzování shody zdravotnických prostředků

Cílem školení je předat informace pracovníkům notifikovaných osob o potřebném rozsahu a způsobu naplnění legislativních požadavků na klinické aspekty zdravotnických prostředků na straně výrobců a postupech kontroly a posouzení jejich plnění ze strany notifikovaných osob v procesu posuzování shody.

Školení prezentuje konkrétní postupy při posuzování shody zdravotnických prostředků vycházejících ze dvou přímo použitelných evropských právních předpisů, které upravují postup oznamování a činnost subjektů posuzování shody v oblasti zdravotnických prostředků.

Jedná se o prováděcí nařízení Komise (EU) č. 920/2013 ze dne 24. září 2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty a o doporučení Komise 2013/473/EU ze dne 24. září 2013 o auditech a posouzeních prováděných oznámenými subjekty v oblasti zdravotnických prostředků.

Termín školení:	2. 4. 2014
Registrace	9:00 – 10:00
Zahájení:	10:00
Místo	ÚNMZ, Biskupský dvůr 5 Praha 1
Rozsah školení:	Proběhne ve třech blocích s úvodním vstupem 0,5 hodiny a závěrem v délce 1 hodiny s přednáškami v trvání 0,75 hodiny s prostorem na dotazy.

Program školení:

10:00-10:15

1. Zahájení
ÚNMZ

10:15-11:00

2. Legislativní rámec posuzování shody zdravotnických prostředků

Lektor: Mgr. Karolína Peštová (MZČR)
karolina.pestova@mzcr.cz

- Definice k zařazení výrobku jako zdravotnického prostředku a zákonné požadavky
- Výkladové a metodické dokumenty
- Klasifikace zdravotnického prostředku
- Hraniční výrobky (odborné aspekty)

11:00-11:45

3. Klinické zkoušky a judikatura Soudního dvora EU

- Legislativní aspekty klinických zkoušek
- Standard požadavků vyžadovaný ze strany AO/NB
- Judikatura SD EU (především hraniční výrobky)

Lektor: JUDr. Jakub Král (SÚKL)
jakub.kral@sukl.cz

15:45-16:30

11. Notifikované osoby v procesu posuzování shody

Lektor: ÚNMZ
Ing. Kateřina Polreichová
polreichova@unmz.cz

- Nařízení č.920/2013
- Doporučení č. 2013/473/EU
- Požadavky na NB
- Doporučené postupy
- Kvalifikační požadavky
- Formální a věcná správnost závěrů z přezkoumání

16:30-17:30

12. Závěr

- Diskuse k jednotlivým tématům

Organizace: Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.
Ing. František Nekola
fnekola@ezu.cz
266104333

Garant: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
Ing. Andrea Lichtenbergová
lichtenbergova@unmz.cz
224907135