



Zdravotnické prostředky - platná legislativa a požadavky SÚKL při jeho kontrolní činnosti se zaměřením na výrobce

Ing. Jakub Krátký

Inspektor oddělení kontroly

Sekce zdravotnických prostředků

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Evropský legislativní rámec

- ☉ Směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích
- ☉ Směrnice Rady Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- ☉ Směrnice Rady Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- ☉ <http://www.sukl.cz/sukl/legislativa-evropske-unie>

Úvod do českého právního rámce

- ☞ **zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoZP“)**
 - vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích (dále jen „vyhláška“)
- ☞ **zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů (dále jen „ZoTP“)**
 - nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
 - nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
 - nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Úvod do českého právního rámce

- 👁️ nařízení vlády č. 481/2012 Sb., omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS) 22.7.2014/22.7.2016 IVD
- 👁️ nařízení evropského parlamentu a rady č. 1907/2006, o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky (REACH)
- 👁️ **zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh (ČOI)**
 - nařízení vlády č. 119/2016 Sb., o posuzování shody jednoduchých tlakových nádob při jejich dodávání na trh
 - nařízení vlády č. 121/2016 Sb., o posuzování shody vah s neautomatickou činností při jejich dodávání na trh

Doporučující a interpretační dokumenty MEDDEV

- 👁 Aplikace směrnic a definice
- 👁 Základní požadavky
- 👁 Klasifikace ZP
- 👁 Proces posuzování shody
- 👁 Klinické zkoušky a klinické hodnocení
- 👁 Notifikované osoby
- 👁 Následný dozor a systém vigilance
- 👁 Přejícné období
- 👁 IVD
- 👁 Ostatní

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_cs

Definice výrobce

- ☞ Výrobcem je osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh **pod svým vlastním jménem**, obchodní firmou nebo názvem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo prostřednictvím třetí osoby; povinnosti výrobce se vztahují i na osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvést zdravotnický prostředek na trh pod svým vlastním jménem. (ZoZP)

OBL výrobce

- ☞ OBL výrobce (Own Brand Labeller) je osoba, která uvede na trh pod svým jménem ZP jiného výrobce (Original Equipment Manufacturer – OEM)
- ☞ OBL splňuje definici výrobce – je tedy plnohodnotným výrobcem a vztahují se na něj veškeré s tím spojené povinnosti (posouzení shody, kompletní technická dokumentace,...)
- ☞ OEM je jeho klíčový dodavatel – nutné smluvní a procesní zajištění veškerých poprodejních aktivit

Obecné povinnosti výrobce ZP

1. Před uvedením na trh
 - Určení ZP a jeho klasifikace
 - Posouzení shody
2. V rámci uvedení na trh
 - Prohlášení o shodě, označení CE
 - Registrace výrobce a notifikace ZP
3. Po uvedení na trh
 - PMS, PMCF, VIG

Určení povahy výrobku

Základní kritéria

- Určený účel
- Soulad s definicí
- Mechanismus účinku

Základní zdroj informací

- Návod, propagační materiály ZP, značení ZP
- Klinické hodnocení (závěrečná zpráva), literatura

Materiály

- MEDDEV 2.1/3 rev.3
- Manual on Borderline and Classification

Klasifikace ZP

Základní dělení

- Obecné ZP - I, IIa, IIb, III
- Aktivní implantabilní ZP
- Diagnostické ZP in vitro

Zásadní pro postup posuzování shody

Materiály

- NV 54/2015 Sb., Příloha 9, MEDDEV 2.4/1 rev.9
- NV 56/2015 Sb., Příloha 2, MEDDEV 2.14/1 rev.2
- Manual on Borderline and Classification

Obecné zdravotnické prostředky

- 👁 V dalším textu se budeme věnovat pouze obecným ZP
- 👁 Pokud nebude uvedeno jinak, veškeré odkazy na konkrétní legislativní ustanovení směřují do NV 54/2015 Sb.

Postupy posuzování shody

- 👁 Liší se podle tř. rizika ZP (§ 4)
- 👁 Základní požadavky musí být splněny vždy (Příloha 1)
- 👁 Individuálně zhotovený ZP
 - Prohlášení o ZP pro zvláštní účely - IZZP, ZPpKZ (Př. 8)
- 👁 ZP tř. rizika I
 - Základní posouzení shody (Př. 7)
 - Pozor u sterilního ZP a ZP s měřicí funkcí
- 👁 Ostatní tř. rizika – výrobce zvolí postup posouzení v souladu s § 4

Zvláštní postupy pro systémy a soupravy ZP a pro provádění sterilizace

- 👁 Osoba, která kompletuje ZP opatřené CE v souladu s jejich určeným účelem vypracuje prohlášení o mj. ověření vzájemné kompatibility, připojení informací pro uživatele, včetně pokynů výrobce
- 👁 Osoba sterilizující ZP za účelem jejich uvedení na trh postupuje v souladu s NV (použití příloh, zapojení notifikované osoby, dále též NO) a vypracuje prohlášení o provedení sterilizace v souladu s pokyny výrobce
- 👁 ZP obou dvou skupin se dodatečně neopatřují označením CE, avšak přiloží se k nim informace poskytované výrobcem

Základní požadavky

- 👁 Základní požadavky se považují za splněné, jestliže ZP je v souladu s požadavky příslušných harmonizovaných norem (jejich seznam nutno uvést v technické dokumentaci)
- 👁 Všeobecné požadavky – bezpečnost a funkčnost
- 👁 Požadavky na návrh a konstrukci

Základní požadavky - Požadavky na návrh a konstrukci

- 👁 Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti
- 👁 Infekce a mikrobiální kontaminace
- 👁 Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k prostředí
- 👁 Měřicí funkce
- 👁 Ochrana před zářením
- 👁 Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita
- 👁 Informace poskytované výrobcem

Informace poskytované výrobcem

- ☉ Na značení ZP
- ☉ V návodu k použití
- ☉ Na samotném ZP, obalu každého kusu, prodejním obalu
- ☉ Dle § 7 odst. 1 písm. b) v **českém jazyce**
- ☉ Informace poskytované **výrobcem**
- ☉ Určený účel ZP – musí korespondovat se závěry KH

Klinické hodnocení

- 👁 Klinickým hodnocením se rozumí proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a **prokázání bezpečnosti a účinnosti** hodnoceného zdravotnického prostředku **při dodržení určeného účelu** stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití (§ 11 odst. 1 ZoZP)
- 👁 Hodnotitel – kvalifikovaný odborník

Závěrečná zpráva z klinického hodnocení

Obsahuje mj. (§ 22 ZoZP)

- Vymezení určeného účelu
- Účinnost ZP z hlediska určeného účelu
- Jednoznačně definovaný mechanismus účinku
- Shrnutí a závěr, obsahující jednoznačné stanovisko hodnotitele o prokázání bezpečnosti a funkčnosti
- Důkaz rovnocennosti hodnoceného ZP (lze-li aplikovat)

Základní posouzení shody u ZP třídy rizika I

Technická dokumentace

- Celkový popis ZP, jeho variant a určeného účelu
- Výsledky analýzy rizik, seznam použitých harmonizovaných norem/popis řešení pro splnění základních požadavků
- Preklinické a klinické hodnocení
- Značení ZP a návod k použití v českém jazyce
- Povinnost uchovávat TD a PoS 5 let od výroby posledního kusu

Povinnosti po uvedení na trh

- Výrobce zavede a aktualizuje systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných se zdravotnickými prostředky uvedenými na trh, včetně klinického hodnocení v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích

Prohlášení o shodě

- ☞ Prohlášení o shodě je dokument, kterým výrobce dokladuje, že posoudil shodu výrobku s požadavky příslušných nařízení vlády
- ☞ Tento dokument je nutnou podmínkou uvedení výrobku na trh
- ☞ Legislativa ZP nepředepisuje konkrétní požadavky na PoS
- ☞ Avšak např. NV 481/2012 Sb. (popř. NV 119/2016 Sb., NV 121/2016 Sb.)
ANO (čeština, stanovený vzor)

Označení CE

- 👁 Zdravotnický prostředek, s výjimkou individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku, se před uvedením na trh nebo do provozu opatří označením CE (včetně čísla NO, je-li aplikovatelné)
- 👁 Závazná grafická podoba označení CE
- 👁 Označení CE vyjadřuje, že ZP je v souladu se **všemi** právními předpisy, které se na něj vztahují
- 👁 **Viditelně, čitelně a nesmazatelně na ZP nebo jeho sterilním obalu, návodu k použití, prodejním obalu**

Povinnosti výrobce po uvedení ZP na trh

 Zavede a aktualizuje:

- Systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných se zdravotnickými prostředky uvedenými na trh
 - Poprodejní klinické sledování (PMCF, MEDDEV 2.12/2 rev2)
 - Poprodejní dozor (PMS)
- Systém vigilance

Nejčastější nedostatky

- 👁 Výrobce nesprávně uvádí, že výrobek je a nebo naopak není ZP.
- 👁 Výrobce zařadil ZP do špatné rizikové třídy, a tedy celý proces posouzení shody a označování značkou CE může být veden špatně.
- 👁 Špatně zvolený postup posuzování shody (např. IVD x IVD pro sebetestování)

Nejčastější nedostatky

Nedostatečně zpracovaná technická dokumentace

- Analýza rizika vztahující se k danému ZP není dostatečně kvalitně zpracovaná pro celý jeho životní cyklus (životnost)
- Klinické hodnocení není dostatečně kvalitně zpracované (zvláště problém s rovnocenností ZP u kl. hodnocení sestaveného na základě literárních rešerší)
- Není dostatečným způsobem zabezpečené postmarketingové sledování výrobku uvedeného na trh (poprodejní dozor)
- Neinformuje svoji notifikovanou osobu o zásadních změnách ve výrobním postupu, týká se i změn v informacích pro uživatele

Nejčastější nedostatky

- 👁 Výrobce nedodává k ZP relevantní informace, které by obsahovaly všechny náležitosti vyplývající z NV
 - Návod k použití, informace na výrobku a na jeho obalu
 - Nejčastěji chybí informace o složení ZP, výstrahy a opatření, data vydání či revizí, nejsou vysvětleny symboly na ZP, které neodpovídají harmonizovaným normám
 - Výrobce uvádí v informacích pro uživatele tvrzení, např. léčebné efekty, které nejsou podloženy klinickými zkouškami / hodnocením

Nejčastější nedostatky

Značení ZP: nejednoznačná identifikace ZP

- Na ZP není uvedena kontaktní adresa výrobce, případně kontaktní adresa svého zplnomocněného zástupce
- Na ZP není uvedeno jeho sériové číslo nebo informace o LOT pro jeho jednoznačnou identifikaci (rozdíl ZP x AIZP x IVD)
- ZP není opatřen neodstranitelně značkou CE, přestože je to technologicky možné, a uvede značku CE pouze na obale ZP
- Proveditelnost nezáleží na výrobci, ale na dostupné technologii

Řešení zjištěných nedostatků

- 👁️ Při zjištění výše popsaných nedostatků dozorový orgán v souladu se zákonem o technických požadavcích:
 - Předává podnět NO k přezkumu certifikátu (§ 18 odst. 3 ZoTP)
 - Může NO uložit, aby vydaný certifikát odebrala (§ 18 odst. 3 ZoTP)
 - Ukládá ochranné opatření
 - uložení opatření na místě (§ 18a odst. 1 ZoTP)
 - rozhoduje o zákazu uvádění na trh a do provozu (§ 18a odst. 3 ZoTP)
 - rozhoduje o stažení výrobku nebo série výrobku z trhu nebo z oběhu (§ 39 ZoZP, § 18a odst. 4 ZoTP)

Neoprávněné označení CE

- ☉ Pokud je ZP označen CE neoprávněně, popř. toto označení chybí v rozporu se ZoTP (§ 39 ZoZP)
 - Ústav vyzve výrobce nebo zpln. zást. ke zjednání nápravy
 - Pokud tato osoba nenapraví do 60 dnů – stažení z trhu
 - Pokud výrobek může ohrozit zdraví uživatelů – stažení z trhu a z oběhu bez předchozí výzvy k nápravě



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz