



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

MVDr. Jan Falhar

Vedoucí oddělení kontroly

Sekce zdravotnických prostředků

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Osnova

Přehled legislativy, hlavní legislativní předpisy

- ZoZP
- ZoTP
- Z. o cenách
- Nařízení vlády

Kontrolní činnost

Nejčastější nedostatky

Ukládání nápravných opatření

Otázky na závěr

Náplň oddělení kontroly

- 👁️ Řešení podnětů
- 👁️ Provádění kontrolní činnosti v oblasti používání ZP, výroby, dovozů, distribuce, prodeje, výdeje a servisu ZP
- 👁️ Provádí cenovou kontrolu u regulovaných subjektů
- 👁️ Ukládá opatření v rámci dozoru nad ZP

Úvod do právního rámce – nejdůležitější legislativa

- 👁️ **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 právního rámce

 nařízení vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)
22.7.2014/22.7.2016 IVD

Úvod do právního rámce – nejdůležitější legislativa

 Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů

- Cenový předpis 3/2012/FAR, o regulaci cen zdravotnických prostředků
- Cenové rozhodnutí 2/13-FAR, kterým se stanoví seznam zdravotnických prostředků s deregulovanými cenami výrobce
- Tiskopis pro oznámení nejvyšší ceny výrobce

ZoZP – Registrace osob

§§ 42 a 44

- Distribuci a dovoz smí provádět pouze osoby registrované Ústavem

§ 26 - Ohlašovací povinnost/registrace osoby

- Odst. 3 „*Osoba, která na území České republiky hodlá působit jako dovozce, distributor...*“ platí i pro osobu, která je usazena mimo ČR, ale působí na území ČR
- nevztahuje na dovozce a distributora zdravotnického prostředku rizikové třídy I a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který nenáleží do seznamu A nebo B ani není zdravotnickým prostředkem pro sebetestování
- za distribuci se nepovažuje poskytnutí zdravotnického prostředku spotřebiteli = prodej, výdej

ZoZP – ZP, které se nesmí distribuovat

 § 43 – ZP, u kterých může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost, tím, že:

- došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem,
 - uplynula doba jeho použitelnosti,
 - bylo porušeno jeho originální balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo
 - došlo ke zhoršení jeho technického stavu.
-
- Tyto ZP musí být skladovány na odděleném a označeném místě (vyhláška) a musí být odstraněny za podmínek § 76 (zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů a pokyny výrobce)

ZoZP – ZP, legislativní požadavky

§ 45 – prohlášení o shodě a označení CE

- **prohlášení o shodě (PoS)**
- Výrobce/dovozce musí uchovávat PoS dle § 13 odst. 7 ZoPT: zde nejsou bližší specifikace k PoS
- Distributor PoS uchovávat nemusí, pokud se nejedná např. o PoS dle NV 481/2012
 - Zde PoS musí mít formu stanovenou tímto NV a musí být přeloženo nebo vydáno v českém jazyce; platí i pro dovozce
 - Dále je výrobce a dovozce povinen předložit orgánu dozoru na základě jeho odůvodněné žádosti informace a dokumentaci potvrzující shodu s tímto nařízením v jazyce, kterému orgán dozoru snadno rozumí (ČJ, AJ)
 - Distributor předloží příslušnému orgánu dozoru na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytnou k prokázání shody elektrozařízení s požadavky, zde již bez urč. jaz.
- **Označení CE**
- Má přesně určený tvar (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 765/2008)
- Požadavky na umístění označení je stanoveno v příslušných nařízeních
- Označení se umísťuje na ZP, jeho obaly a do návodu k použití
- I u repasovaných ZP musí být přítomné označení CE (dochází k dodání ZP)

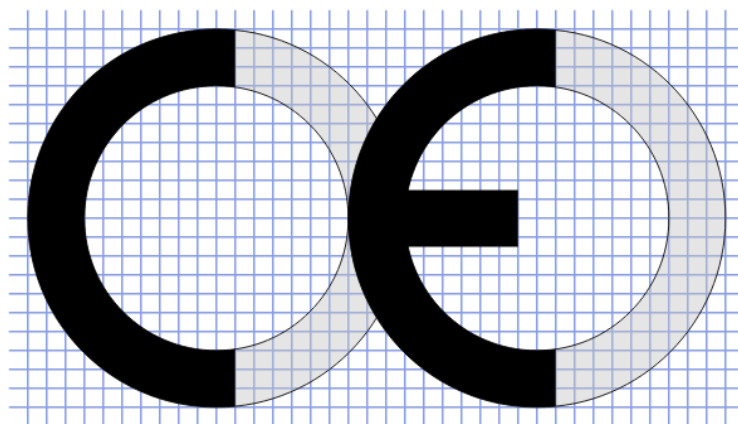
tento vzor neodpovídá nařízení



tento vzor neodpovídá nařízení

CE

tento vzor odpovídá nařízení



"Conformité Européenne"

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, příloha II

Nejčastější nedostatky ve značení CE

Označení shody CE

- Je distribuován ZP, který má označení CE pouze na obale, ale ne na ZP nebo sterilním obale, i když to technologie umožňuje
- Umisťování CE značky distributorem na ZP, obal, či do návodu k použití
- Špatný tvar CE označení

Označení názvem distributora nebo dovozce

- 👁 Mohou být označeni jak distributor, tak dovozce na obale ZP za předpokladu, že nebude omezena čitelnost informací od výrobce, či by mohlo dojít k záměně s osobou výrobce.
- 👁 Musí být uveden dovozce na ZP?
 - Ano, platí pro ZP spadající pod NV 481/2012 RoHS (např. RTG, USG, el. teploměry, apod.)
 - Dvozce uvede svou identifikaci na elektrozařízení nebo, neumožňuje-li to jeho rozměr nebo povaha, na obalu nebo v dokladu přiloženém k elektrozařízení

ZoZP - správná distribuční a dovozní praxe

§ 45 odst. 2: Povinnosti:

- zajistit skladování a nakládání se ZP v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce (značky, návod, pokyny související se stahováním z trhu)
- u ZP rizikové třídy IIb, III a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků musí být distributor a dovozce proškolen výrobcem, zpln. zástupcem nebo osobou jimi písemně pověřenou
 - Musí být o tomto doklad
 - Nevztahuje se na ZP všeobecně známé: jsou uvedeny v § 9 vyhlášky
- provádět pravidelnou kontrolu ZP a případně jej vyřadit z další distribuce
- předávat svému dodavateli a odběrateli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatelů distribuovaného zdravotnického prostředku (návod, další jiné informace o použití, bezpečnostní upozornění apod.)
- uchovávat všechny doklady vztahující se k distribuovanému nebo dováženému zdravotnickému prostředku po dobu 5 let (dodací listy, faktury, bezpečnostní upozornění apod.)

ZoZP - správná distribuční a dovozní praxe

Vyhláška

– § 3: doprava ZP:

- Musí být dodrženy podmínky stanovené výrobcem (pokud jsou výrobcem stanoveny podmínky, pak musí být monitorovány nebo validovány), ZP nesmí být vystaven nepříznivým vlivům, nesmí být kontaminován, poškozen, odcizen, znehodnocen nebo zaměněn
- Pro dopravu platí skladovací podmínky, pokud nejsou konkrétněji výrobcem určeny přepravní podmínky
- Pokud dopravu zabezpečuje jiná osoba, pak za toto odpovídá distributor či dovozce

ZoZP - správná distribuční a dovozní praxe

Vyhláška

– § 4: skladování ZP:

- Dodržovat podmínky skladování stanovené výrobcem
- ZP musí být **umístěn odděleně na označeném místě**, a dále nedodáván:
 - Exspirovaný ZP
 - ZP s porušeným originálním obalem, přičemž došlo ke zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti
 - Podezřelý, že je kontaminován
 - ZP stažený z trhu a oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody
 - ZP v reklamačním řízení
- Distributor a dovozce je povinen zabezpečit ZP, aby nedocházelo ke kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a jeho záměnám

ZoZP - správná distribuční a dovozní praxe

Vyhláška

– § 4: skladování ZP:

- Předcházet kontaminaci a poškozování
- Dodržovat:
 - Teplotní požadavky záznamy
 - Další specifické požadavky
 - Opatření proti vnikání hmyzu, zvířat, prachu, plísni a jiné kontaminaci
 - Odolnost podlah a povrchů regálů vůči desinfekčním prostředkům
- prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, konzumaci potravy a pro provádění úklidu byly odděleny od skladovacích prostor
- postupy upravující způsob pravidelné očisty, úklidu, dezinfekce a udržování hygieny
 - Musí být kontrolovány a evidovány: záznamy musí být umístěny viditelně v příslušných prostorách
 - Tyto postupy musí být písemné a aktualizované (§5)

ZoZP - správná distribuční a dovozní praxe

Vyhláška

– § 5: Kontroly a nápravná opatření:

- interní systém kontrol procesů činností distribuce a dovozu, přijímá opatření k nápravě z výstupů interních kontrol, které jsou prováděny nejméně **jedenkrát ročně**, a vede záznamy o reklamačních řízeních a jejich výsledcích
- písemné postupy pro činnosti příjmu, kontroly dodávek, skladování, čištění a údržby prostor, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany ZP při skladování a přepravě, objednávání, dodávání včetně dopravy odběrateli a reklamačních řízení

ZoZP - správná distribuční a dovozní praxe

☞ Přebalování, rozbalování z původního většího balení či dodávání jednotlivých kusů

– ZP lze dodávat po jednotlivých kusech za předpokladu splnění legislativních podmínek a požadavků výrobce na bezpečnost a funkčnost ZP

- Musí být bezpečný a funkční (informace od výrobce)
- Nesmí chybět informace poskytované výrobcem (musí být buď na menším (prodejním) obale nebo v návodu k použití)
- Musí být opatřen označením CE

ZoZP - správná distribuční a dovozní praxe

Vyhláška

- § 3: Dokumentace k ZP (např. skladové karty, dodací listy nebo faktury) obsahuje:
 - Identifikaci ZP (výrobní číslo, lot,...)
 - Exspirace
 - Množství nebo počet přijímaného, dodávaného nebo vyskladňovaného ZP
 - Identifikaci odběratelů
- V rámci cenového předpisu také dále u ZP hrazených z veřejného zdravotního pojištění skutečně uplatněnou cenu výrobce či dovozce, uplatněnou marži svou a předcházejících článků dodavatelského řetězce

ZoTP – požadavky na informace poskytované výrobcem

-  § 13 odst. 1 a 9 a § 12 odst. 1 písm. b):
stanovený výrobek může být dodán pokud
splňuje technické požadavky uvedené v NV
- Dovozce a distributor je povinen zajistit, aby na trh byly dodávány pouze ZP, které splňují technické požadavky na tyto výrobky
 - **Blíže k nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky**

ZoTP – požadavky na informace poskytované výrobcem a označování

nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

- § 6 stanoví požadavky na označení CE
 - Označení CE může umístit pouze výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, a to jak na samotný ZP, tak na obaly, či do návodu k použití
 - Ne u IZZP označení: „Individuálně zhotovený zdravotnický prostředek“ a ZP určeného pro klinickou zkoušku označení: „Pouze pro klinické zkoušky“
 - Veletrhy: nemusí být opatřen označením CE, ale musí být označen viditelně, že tento ZP se nesmí uvádět na trh či do provozu
- § 5: systémy a soupravy ZP
 - Již se dodatečně neopatřují označením CE
 - Vypracovává se prohlášení o kompatibilitě
 - Připojují se k němu informace od všech původních výrobců

ZoTP – požadavky na informace poskytované výrobcem

nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

– § 7

- informace o použití ZP musí být v českém jazyce v souladu s tímto nařízením

– Příloha 1 bod 16 a 17

- Co obsahují:
 - Informace o bezpečném a správném použití a identifikaci výrobce
- Co jsou tyto informace
 - značení ZP
 - návod k použití

ZoTP – požadavky na informace poskytované výrobcem

nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

– Kde tyto informace musí být:

- Na ZP a
- Na obalu každého jeho kusu, popřípadě na obalu, ve kterém se prodává
- *Proveditelné (nezáleží na výrobcí, ale na dostupné technologii obecně) a vhodné (pokud to nebude bránit funkci)*
- V návodu k použití
 - Návod nemusí být vydán u ZP rizikové třídy I nebo IIa, jestliže návod k použití není třeba pro jeho bezpečné používání.
 - » Rozhoduje o tom výrobce
 - » Pozor na jiné směrnice (NV), které toto mohou vyžadovat navíc (např. NV o tech. pož. na strojní zařízení, ...)

ZoZP – požadavky na informace poskytované výrobcem

Co je návod k použití?

- §5 písm. l) ZoZP
- *„návodem k použití informace poskytnuté výrobcem s cílem informovat uživatele zdravotnického prostředku o jeho bezpečném a řádném používání, o jeho očekávané účinnosti a o všech nutných preventivních opatřeních, která je třeba učinit“*
- Poloviční návod není návod, zjednodušený návod není návod
- Za návod zodpovídá výrobce (i v českém jazyce), jeho tvorba by měla být validována v rámci postupů posouzení shody
- Článek 30 Nařízení 765/2008: *„Označení CE smí připojovat pouze výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.“*
- Pokud distributor, či dovozce opatří značkou CE, pak se jedná o

porušení ZoTP

ZoTP – požadavky na informace poskytované výrobcem – uvádění na trh a do provozu

Značení ZP, obalů, návody k použití – NV 54/2015

- Příloha 1 bod 16 a 17
- Důležitá identifikace výrobce (dohledatelnost, identifikovatelnost)
- To co je ve značení ZP, musí být i v návodu k použití kromě data použitelnosti, s.n. a LOT

Kontrolní činnost Ústavu v základních bodech

- 👁 SÚKL je v oblasti ZP kontrolním orgánem podle ZoZP, ZoPT a zákona o cenách
- 👁 Kontroly jsou prováděny dle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) (KŘ)
- 👁 Kontroly
 - Plánované
 - Cílené (na podnět – interní či externí)
 - Následné
 - Ohlášené / neohlášené

Úkony předcházející kontrole (§ 3 KŘ)

- ☉ Účelem je **opatření podkladů** pro posouzení, zda zahájit kontrolu.
- ☉ O úkonech se pořizuje **záznam**.
- ☉ Navazuje-li na tyto úkony kontrola, mohou sloužit jako **podklad pro kontrolní zjištění**.

Zahájení kontroly (§ 5 KŘ)

👁 Zahájení kontroly – z moci úřední

👁 Kontrola je zahájena **prvním kontrolním úkonem, jímž je:**

- **předložení pověření ke kontrole** – služební průkaz inspektora, seznamy inspektorů a vzory průkazů jsou umístěny na stránkách Ústavu
- **doručení oznámení o zahájení kontroly** kontrolované osobě; součástí oznámení musí být pověření ke kontrole, anebo seznam kontrolujících
- **první z kontrolních úkonů** bezprostředně předcházejících předložení pověření ke kontrole kontrolované osobě nebo povinné osobě (např. kontrolní nákup)

Kontrola na místě

Zahájení kontroly na místě

- předložení služebních průkazů
- kontrola vedena dle KŘ
- **kontrola plnění požadavků** dle zaměření kontroly dle ZoZP a ZoTP, z. o cenách
- seznámení s průběhem inspekce

Samotná kontrola:

- Fyzická kontrola ZP (stav ZP, štítky výrobce, za účelem identifikace ZP (v.č., výrobce,...)) a správné distribuční a dovozní praxe
- Kontrola souvisejících podkladů (návody, doklady o nabytí a skladování, instruktáže nebo proškolení, záznamy o měření teplot, apod.)

Spektrum výběru ZP podle seznamu a stavu skladování:

- všechny třídy rizikovosti

Vybrané požadavky uvedené v návodu k použití z hlediska distribuce a dovozu

- 👁 Opatření označením CE
- 👁 Informace v českém jazyce
- 👁 Datum vydání nebo datum poslední revize návodu k použití
- 👁 Název nebo obchodní firmu a adresu sídla
- 👁 Zvláštní podmínky jeho skladování, popřípadě zacházení se ZP
- 👁 Výstrahy, popřípadě i jiná nutná opatření
- 👁 Kapitola údržby

Protokol o kontrole

- ☉ Obsahuje **skutečnosti vztahující se k vykonané kontrole – kontrolní zjištění.**
- ☉ Protokol o kontrole se vyhotoví ve lhůtě 30 dnů ode dne provedení **posledního kontrolního úkonu**, ve zvláště složitých případech do 60 dnů.
- ☉ Stejnopis protokolu o kontrole **doručí kontrolní orgán kontrolované osobě.**
- ☉ Náležitosti protokolu jsou uvedeny v KŘ.

Ukončení kontroly

Kontrola je ukončena

- marným **uplynutím lhůty pro podání námitek** nebo vzdáním se práva podat námitky,
- **dnem doručení vyřízení námitek kontrolované osobě,** nebo
- dnem, ve kterém byly **námitky předány k vyřízení správnímu orgánu.**

ZoZP a ZoPT – nejčastější nedostatky

 Přeznačování

 Přebalování

- Dle ZoTP a NV tyto osoby splní definici výrobce, pokud budou dodávat ZP **pod svým jménem na trh**.
- V takovém případě se na ně vztahuje povinnost splnění podmínek jako u výrobce

ZoZP a ZoPT – nejčastější nedostatky

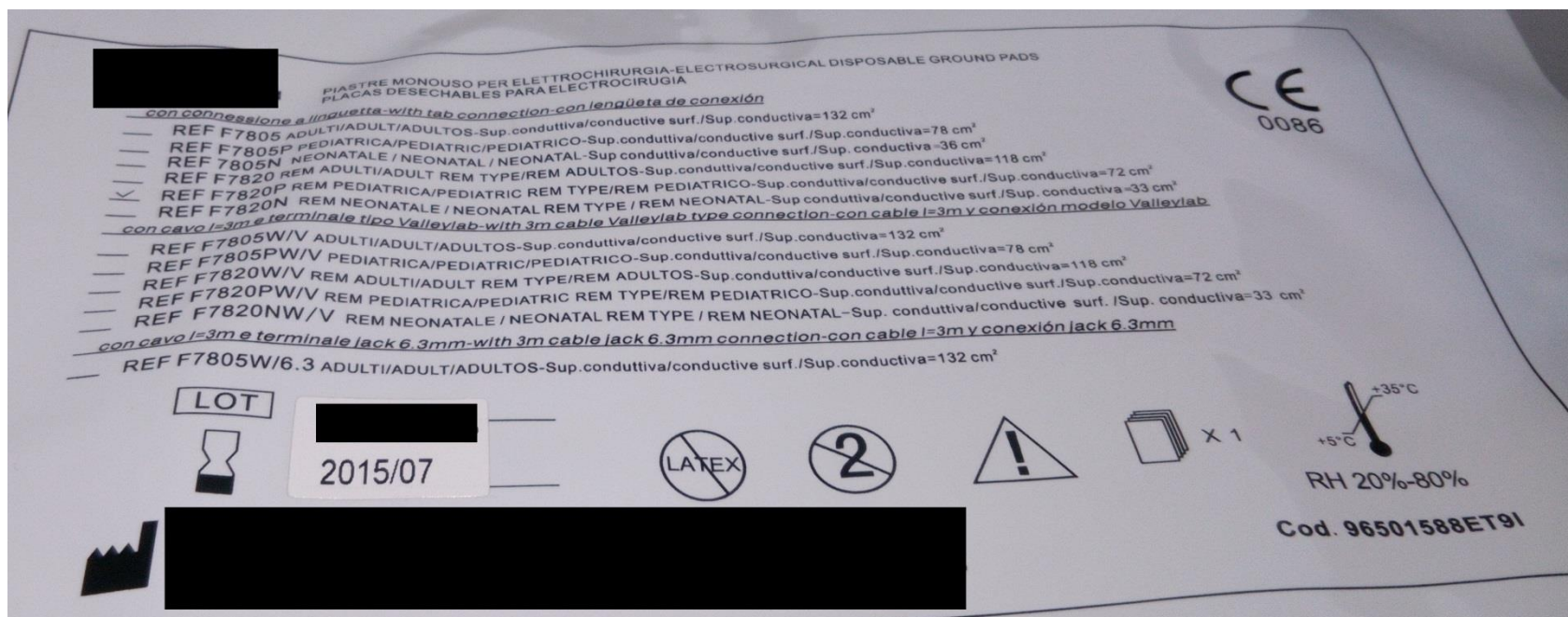
Správná dovozní a distribuční praxe

- Nejsou určena oddělená a označená místa pro ZP, které nelze distribuovat
- Nejsou vedeny záznamy o podmínkách skladování (teplota)
- Nejsou vedeny záznamy o očištění, úklidu, dezinfekci a udržování hygieny

ZoZP a ZoPT – nejčastější nedostatky u samotných ZP

- 👁 Distribuce ZP bez českých informací
 - Je distribuován ZP na němž se nachází informace pouze v cizím jazyce
 - Je distribuován ZP na jehož obale se nachází informace pouze v cizím jazyce
 - Návod k použití je pouze v cizím jazyce
- 👁 Distribuce ZP s českým návodem, který nepochází od výrobce (distributor si návod tvoří sám bez vědomí výrobce). Výrobce může zajistit překlad prostřednictvím třetích osob (i distributorů), ale vždy musí jít o informaci poskytnutou výrobcem (viz § 5 písm. l) ZoZP)
- 👁 Návod neobsahuje všechny požadavky uvedené v NV

Značení ZP



ZoZP a ZoPT – nejčastější nedostatky

Shrnutí

- 👁 Více nedostatků se vyskytuje u ZP distribuovaných od výrobců z 3. zemí
- 👁 Více nedostatků je u „spotřebního materiálu“, než u přístrojů
- 👁 Nesplnění některých podmínek správné distribuční a dovozní praxe

Řešení zjištěných nedostatků

 Při zjištění výše popsaných nedostatků dozorový orgán:

- Ukládá ochranné opatření
 - uložení opatření na místě (§ 18a odst. 1 ZoTP)
 - rozhoduje o zákazu distribuce (§ 18a odst. 3 ZoTP)
 - rozhodne o stažení výrobku nebo série výrobku z trhu nebo z oběhu při ohrožení oprávněného zájmu (§ 18a odst. 4 ZoTP, § 39 ZoZP v řešení s výrobcem či zpln. zástupcem)
- Ukládá sankce

Otázky???



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