



Platná legislativa a požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv při jeho kontrolní činnosti v rámci distribuce a dovozu ZP

MVDr. Jan Falhar

Vedoucí oddělení kontroly

Odbor dozoru zdravotnických prostředků

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Teoretický úvod

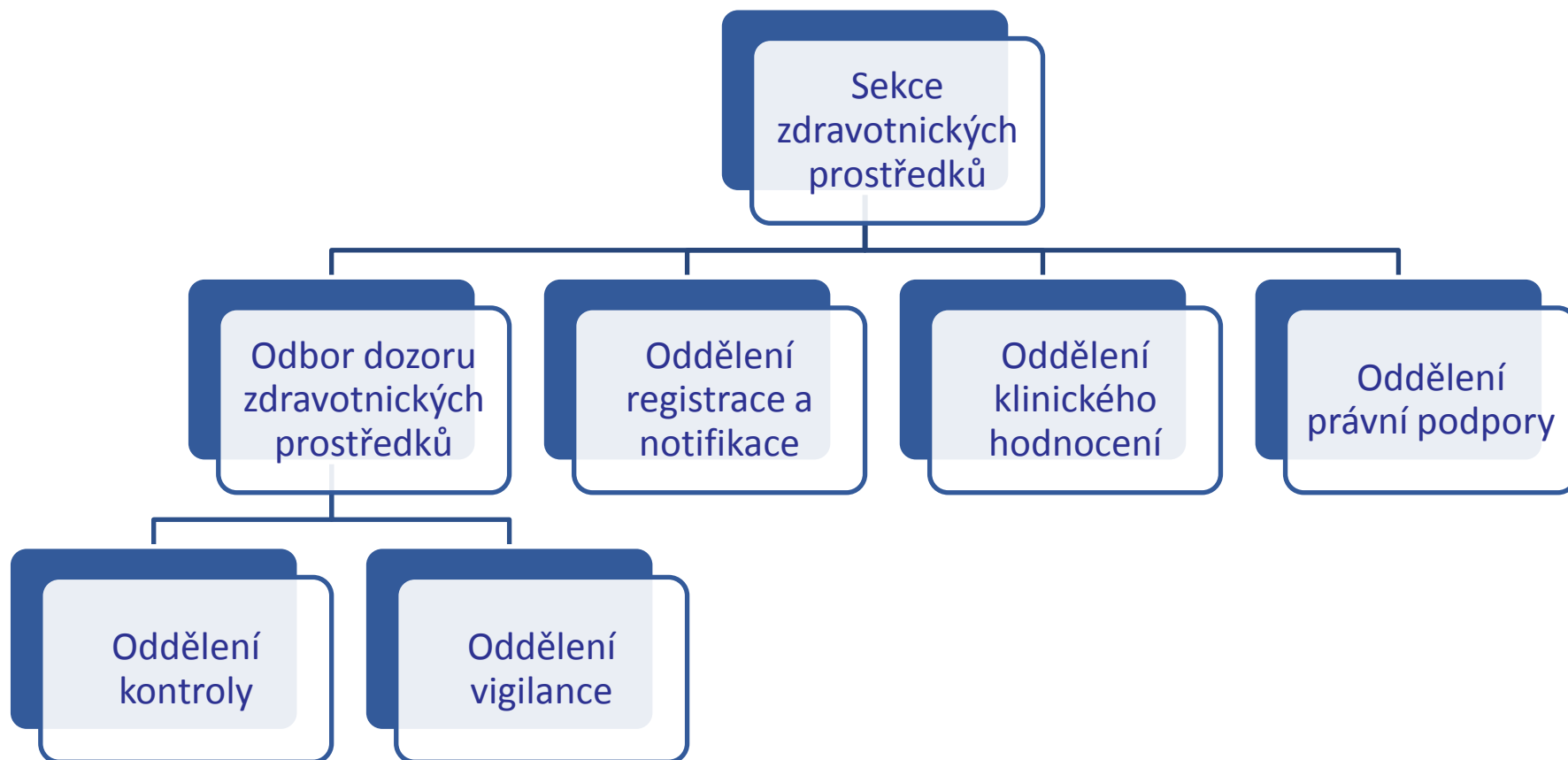
základní požadavky



Osnova

- 👁 Představení sekce
- 👁 Přehled legislativy, hlavní legislativní předpisy
 - ZoZP
 - ZoTP
 - Z. o cenách
 - Z. o metrologii
 - Nařízení vlády
 - Nařízení EU
- 👁 Nejčastější nedostatky
- 👁 Ukládaná opatření
- 👁 Otázky na závěr

Struktura SZP



Náplň oddělení kontroly

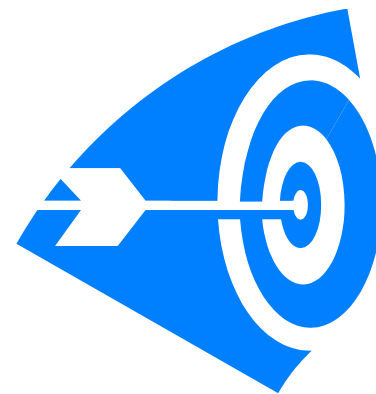
🕒 Řešení podnětů

🕒 Provádění kontrolní činnosti v oblasti používání ZP, a dále jako převzatou agendu od České obchodní inspekce kontroly výrobců, dovozců, distributorů, prodejců, výdejců a servisních organizací



Co je cílem kontrol?

- 👁 Zvýšit bezpečnost pacientů
- 👁 Zlepšit kvalitu poskytování zdravotních služeb
- 👁 Zlepšit zdraví obyvatel
- 👁 Uvádět kvalitní výrobky na trh a do provozu



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 – nejdůležitější legislativa

- ☉ 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



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

👁️ Doporučení

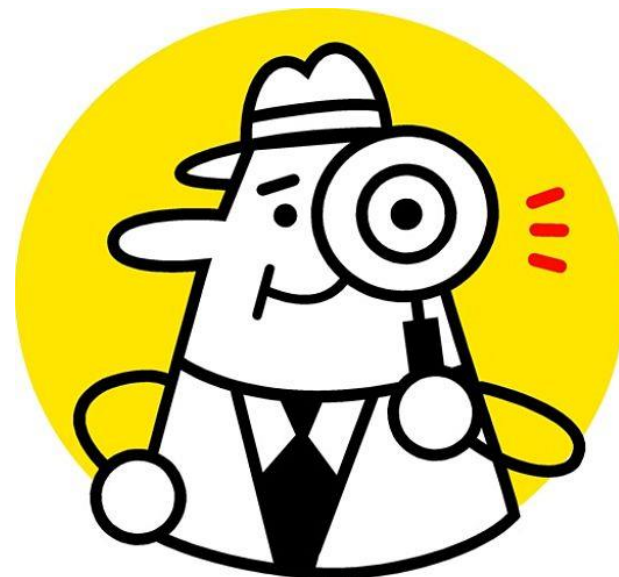
- **Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii (§11 odst. 5)**

Kontroly SÚKL v oblasti zacházení se ZP

- ☞ 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)

☞ Kontroly

- Plánované
- Cílené (na podnět – interní či externí)
- Následné
- Ohlášené / neohlášené



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 vykonává svou činnost v 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 skladovány na odděleném a označeném místě (vyhláška) a musí být odstraněny podmínek § 76 (zákon o odpadech a pokyny výrobce)



ZoZP – ZP, co musí mít

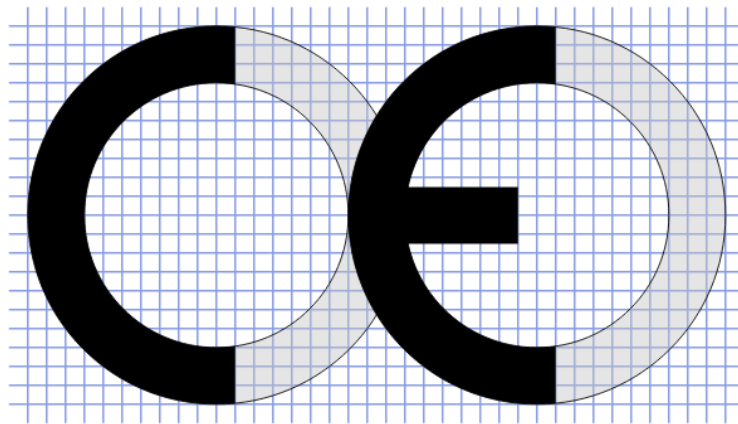
§ 45 – prohlášení o shodě a označení CE

- **prohlášení o shodě (PoS)**
- 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 distributor a dovozce povinen předložit orgánu dozoru na základě jeho žádosti technickou dokumentaci výrobce potvrzující schodu s tímto nařízením v jazyce, kterému orgán dozoru snadno rozumí (ČJ, AJ)
- **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)



"China Export"

CE



"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 není určen pro evropský trh a nemá označení 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 požití
- Špatný tvar CE označení

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
- 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
- uchovávat všechny doklady vztahující se k distribuovanému nebo dováženému zdravotnickému prostředku po dobu 5 let

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
- Pokud dopravu zabezpečuje jiná osoba, pak za toto odpovídá distributor či dovozce

– § 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 reklamčním řízení
- Musí 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 poškození
- Dodržovat:
 - Teplotní požadavky
 - Další specifické požadavky
 - Opatření proti vnikání hmyzu, zvířat, prachu, plísní 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
 - Netýkají se pouze skladovacích prostor, ale i prostor určených pro zaměstnance
 - 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 či dodávání v jednotlivých kusů z původního většího balení

- 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, či se musí vyskytovat 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
 - U ZP týkajícího se procesu stahování ZP z trhu a z oběhu při podezření na NP nebo v důsledku NP, také:
 - vymezení osobní a věcné odpovědnosti za provádění a koordinaci stahování,
 - písemné záznamy o komunikaci mezi osobami odpovědnými za proces stahování zdravotnického prostředku,
 - záznamy o postupu stahování zdravotnického prostředku,
 - záznamy o činnostech souvisejících se stahováním a
 - vyhodnocení stahování a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit.
- V rámci cenového rozhodnutí 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

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 výrobci, 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

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 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 je to bráno jako 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!!!)
- To co je ve značení ZP, musí být i v návodu k použití kromě data použitelnosti, s.n. a lot

ZoZP a ZoPT – nejčastější problémy

 Přeznačování

 Přebalování



- Dle ZoTP a NV tyto osoby splní definici výrobce, pokud budou dodávat ZP **pod svým jménem**.
- Po těchto osobách bude požadováno splnění podmínek jako u výrobce

ZoZP a ZoPT – nejčastější problémy

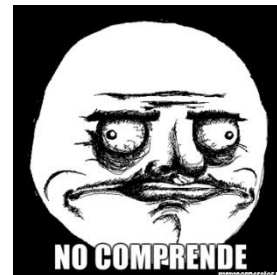
Správná dovozní a distribuční praxe

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



ZoZP a ZoPT – nejčastější problémy

Nedostatky u samotných ZP

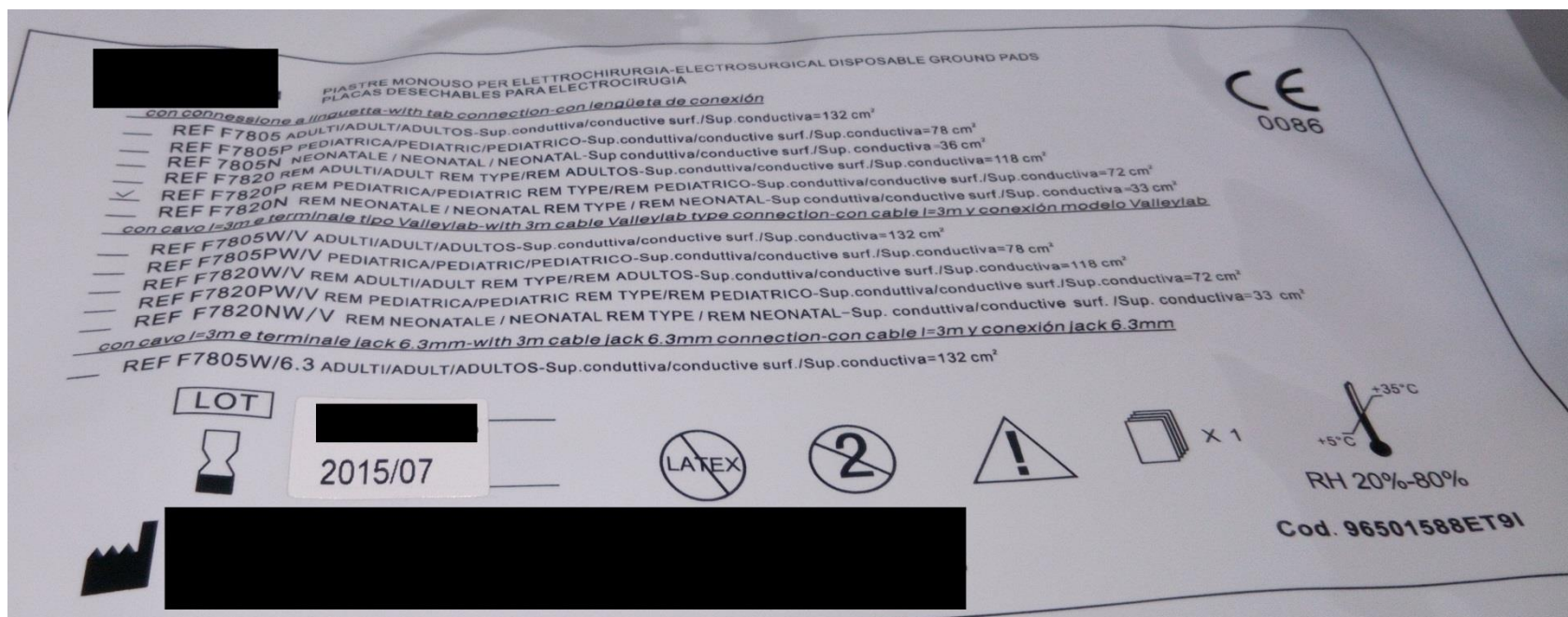


👁 Distribuce ZP bez českých informací

- Je distribuován ZP na němž 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 neschválil výrobce (distributor si návod tvoří sám)

👁 Návod neobsahuje všechny požadavky uvedené v NV



ZoZP a ZoPT – nejčastější problémy shrnutí

- 👁 Více problémů se vyskytuje u ZP distribuovaných od výrobců z 3. zemí
- 👁 Více problémů je u spotřebního materiálu, než u přístrojů
- 👁 Fenomén „zkusím a uvidím...“

- 👁 Problém, který může způsobit distributor poskytovateli:
 - Distributor dodává se ZP příslušenství v rozporu s požadavky výrobce v návodu k použití přístroje

Řešení zjištěných nedostatků

-  Při zjištění výše popsaných nedostatků dozorový orgán:
- Předává podnět NO k přezkumu certifikátu vydaný NO
 - Ukládá ochranné opatření
 - uložení opatření na místě
 - rozhoduje o zákazu uvádění na trh, uvádění do provozu nebo distribuce
 - rozhodne o stažení výrobku nebo série výrobku z trhu nebo z oběhu při ohrožení oprávněného zájmu
 - Ukládá sankce

Co nás čeká nového

Nové evropské nařízení

- Nařízení pro obecné ZP a AIZP
- Nařízení pro IVD
- Proč?
- Přímo aplikovatelné předpisy
- Termín
- Seminář MZ?

Změna ZoZP



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