



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

Ing. Ondřej Fousek

Inspektor

Odbor dozoru zdravotnických prostředků

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Osnova

Kontrolní činnost

- Legislativní rámec
- Úkony před kontrolou, průběh a ukončení kontroly

Povinnosti distributora a dovozce

- Správná distribuční a dovozní praxe
- Dokumentace k ZP
- Návod k použití
- Značení ZP
- Prostory

Příklady z praxe

Dotazy

Úkony před kontrolou a průběh kontroly

- ☉ Plán kontrol / podnět
- ☉ Úkony předcházející kontrole
- ☉ Zahájení kontroly
- ☉ Výkon kontroly
- ☉ Poslední kontrolní úkon předcházející zpracování protokolu
- ☉ Protokol o kontrole
- ☉ Podání námitek
- ☉ Ukončení kontroly



Kontrolní řád (KŘ)

- 👁️ Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)
- 👁️ Kontrolní orgán při kontrole zjišťuje, jak kontrolovaná osoba plní **povinnosti, které jí vyplývají z jiných právních předpisů** nebo které jí byly uloženy na základě těchto předpisů.
 - ZoZP
 - ZoTP
 - Z. o cenách (zákon č. 526/1990 Sb., o cenách)
- 👁️ Pověření ke kontrole (**služební průkaz**, seznam pověřených inspektorů viz web SÚKL)

Typy kontrol

- 🌀 **Plánovaná** – plán kontrolní činnosti, kontrolují se ZP napříč celým spektrem ZP, většina vykonaných kontrol
- 🌀 **Cílená** – kontrola je zaměřena důsledně na problematiku danou podnětem
 - Oznámená
 - Neoznámená
- 🌀 **Následná**
 - Např. kontrola povinností zjištěných při předešlé kontrole
- 🌀 **Ohlášené / neohlášené**

Úkony předcházející kontrole (§ 3 KŘ)

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

Zahájení kontroly (§ 5 KŘ)



- ☞ Zahájení kontroly – z moci úřední, předložení pověření x oznámení
- ☞ Kontrola je zahájena **prvním kontrolním úkonem, jímž je:**
 - **předložení pověření ke kontrole** kontrolované osobě nebo jiné osobě, která kontrolované osobě dodává nebo dodala zboží nebo ho od ní odebrala či odebírá, koná nebo konala pro ni práce, anebo jí poskytuje nebo poskytovala služby nebo její služby využívala či využívá, případně se na této činnosti podílí nebo podílela (dále jen „**povinná osoba**“), jež je přítomna na místě kontroly,
 - **doručení oznámení o zahájení kontroly** kontrolované osobě; součástí oznámení musí být pověření ke kontrole, anebo seznam kontrolujících, nebo
 - **první z kontrolních úkonů** bezprostředně předcházejících předložení pověření ke kontrole kontrolované osobě nebo povinné osobě.

Práva kontrolujícího

- ☞ požadovat prokázání totožnosti fyzické osoby, jež je přítomna na místě kontroly,
- ☞ provádět kontrolní nákupy, odebírat vzorky, provádět potřebná měření, sledování, prohlídky a zkoušky,
- ☞ požadovat poskytnutí údajů, dokumentů a věcí vztahujících se k předmětu kontroly nebo k činnosti kontrolované osoby (dále jen „**podklady**“); **může kontrolující zajišťovat originální podklady,**
- ☞ pořizovat obrazové nebo zvukové záznamy,
- ☞ v míře nezbytné pro průběh kontroly **užívat technických prostředků kontrolované osoby,**
- ☞ vyžadovat od kontrolované osoby a povinné osoby další **součinnost** potřebnou k výkonu kontroly.
- ☞ **vstupovat do prostor** jež užívá kontrolovaná osoba anebo jinak přímo souvisí s výkonem a předmětem kontroly. V odůvodněných případech i do obydlí.

Povinnosti kontrolujícího

- 👁 **zjistit stav věci** v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu kontroly
- 👁 **šetřit práva a oprávněné zájmy kontrolované osoby**, povinné osoby a třetí osoby,
- 👁 předložit kontrolované osobě nebo povinné osobě **pověření ke kontrole**
- 👁 **vydat potvrzení o zajištěných originálních podkladech**, a pomínou-li důvody jejich zajištění, neprodleně je vrátit,
- 👁 **umožnit kontrolované osobě účastnit se kontrolních úkonů** při výkonu kontroly na místě,
- 👁 vyhotovit **protokol o kontrole** a doručit jeho stejnopis kontrolované osobě.

Práva a povinnosti kontrolované osoby a povinné osoby

- ☉ Kontrolovaná osoba je oprávněna:
 - požadovat po kontrolujícím předložení **pověření ke kontrole a dalšího dokladu**, který potvrzuje, že se jedná o tuto osobu,
 - namítat **podjatost** kontrolujícího nebo přizvané osoby,
 - **seznámit se s obsahem protokolu** o kontrole,
 - **podávat námitky proti kontrolním zjištěním** uvedeným v protokolu o kontrole.

- ☉ Kontrolovaná osoba je povinna **vytvořit podmínky pro výkon kontroly**, umožnit kontrolujícímu výkon jeho oprávnění stanovených tímto zákonem a **poskytovat k tomu potřebnou součinnost** a podat **ve lhůtě určené kontrolujícím písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci nedostatků zjištěných kontrolou**, pokud o to kontrolující požádá.

- ☉ **Povinná osoba** je povinna poskytnout kontrolujícímu **součinnost** potřebnou k výkonu kontroly, nelze-li tuto součinnost zajistit prostřednictvím kontrolované osoby.

Ohlášené kontroly

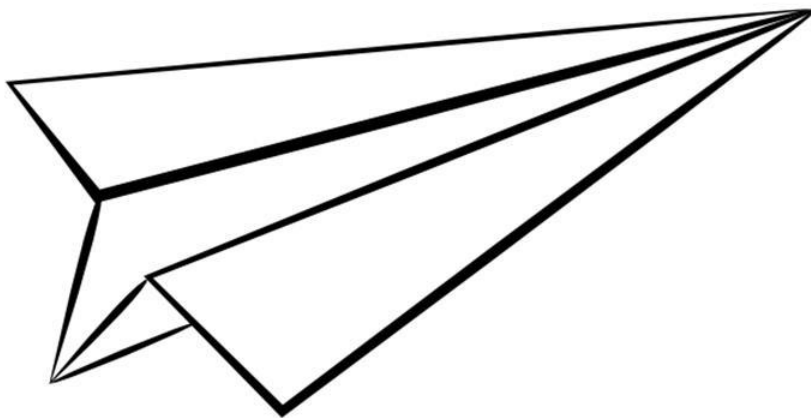
👁 Je dopředu známo co a kdo bude předmětem kontroly

👁 Oznámení o zahájení kontroly

- DS / doporučený dopis
- **doručení oznámení o zahájení kontroly** kontrolované osobě
- **Začátek kontroly** = datum doručení oznámení
- součástí je **seznam kontrolujících inspektorů** (vedoucí a členové kontrolní skupiny)
- Datum kontroly na místě, místo kontroly (může být ještě upřesněno)
- Předpokládaný začátek a ukončení kontroly na místě

Kontroly na dálku

- ☞ Kontrola **probíhá distanční formou**
- ☞ Spočívá pouze v **posouzení** zaslaných **podkladů**
- ☞ Lze vyžádat pořízení fotodokumentace ZP



Ohlášené kontroly – požadované podklady

- 👁 Požadováno zaslání podkladů vztahující se k provozované činnosti před kontrolou na místě.
- 👁 Nejčastěji požadované podklady:
 - Seznam distribuovaných /dovážených ZP
 - Seznam naskladněných ZP
 - Seznam výrobců, subdodavatelů, zákazníků, apod.
 - Podklady k ZP (návody, prohlášení o shodě,...)
 - Adresy pracoviště, skladu, apod.
 - Zaslání podkladů k ZP.
 - Další informace vztahující se k činnosti kontrolované osoby.
- 👁 Z důvodu zajištění **součinnosti** se požaduje přítomnost **kontaktní osoby**, která je kontrolovanou osobou pověřena k plnění požadavků ZoZP a ZoTP.

Neohlášené kontroly

- ☞ Zahájení na místě kontroly – předložením pověření ke kontrole (§ 5 odst. 2 písm. a) KŘ) (= inspektorský průkaz)
- ☞ Zahájením úkonem bezprostředně předcházejícím předložením pověření ke kontrole (§ 5 odst. 2 písm. c) KŘ)

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 (§ 18 KŘ)

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 (§ 14 odst. 3).**

Námitky (§ 13 a § 14 KŘ)

- 👁 **Námitky** proti kontrolnímu zjištění uvedenému v protokolu **může podat kontrovaná osoba do 15 dnů ode dne doručení protokolu**, pokud se nestanoví lhůta delší.
- 👁 Podávají se **písemně**, musí z nich být **zřejmé, proti jakému kontrolnímu zjištění směřují**, a musí obsahovat **odůvodnění** nesouhlasu s tímto kontrolním zjištěním.
- 👁 **Do 7 dnů může vyhovět námitkám vedoucí kontrolní skupiny**
- 👁 **Nadřízený kontrolujícího vyřídí námitky** ve lhůtě **30 dnů** ode dne jejich doručení (60 ve zvlášť složitých případech)
- 👁 **Námitky se zamítnou pokud:**
 - Není zřejmé, proti jakému kontrolnímu zjištění směřují
 - Jsou podány opožděně
 - Jsou podány neoprávněnou osobou
 - Jsou nedůvodné

Přestupky (§ 15 KŘ) a správní delikty (§ 16 KŘ)

- ☉ Nevytvoření podmínek pro výkon kontroly.
- ☉ Nezaslání zprávy o odstranění zjištěných nedostatků.
- ☉ Neposkytnutí kontrolujícímu součinnost potřebnou k výkonu kontroly.

Kontrola na místě

- ☞ Zahájení kontroly na místě,
 - předložení služebních průkazů
 - kontrola je podle KŘ
 - **kontrola plnění požadavků** stanovených ZoZP a ZoTP
 - seznámení s průběhem inspekce



- ☞ Kontrola na místě má zpravidla 2 části:
 - Fyzická kontrola ZP (stav ZP, štítky výrobce) a skladovacích podmínek
 - Kontrola souvisejících podkladů (návodů, doklady o nabytí, instruktáže nebo proškolení, záznamy o měření teplot, apod.)
- ☞ Spektrum výběru ZP podle seznamu a používání na místě:
 - všechny třídy rizikovitosti (I, I sterilní, I s měřicí funkcí, IIa, IIb, III, AIZP, IVD, IVD seznam A, IVD seznam B, IVD pro sebetestování)
 - příslušenství
 - spotřební materiál

Fyzická kontrola ZP a skladovacích podmínek

Prohlídka vybraných ZP:

- Umístění
- Štítky výrobce
- Kontrola evidence
- ZP jsou skladovány v souladu s pokyny výrobce?
- Označení CE?

Prohlídka skladovacích podmínek (správná distribuční a dovozní praxe)

- Kontrola dodržování SDP
- Záznamy teplotních minim a maxim
- Záznamy o úklidu
- Vypracovány SP?
- Předcházení poškození a kontaminaci?

Povinnosti distributora a dovozce

- 👁 Zajistit skladování a nakládání se ZP **v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce**
- 👁 U ZP rizikové třídy IIb, III a AIZP **musí být distributor a dovozce proškolen výrobcem**, zplnomocněným zástupcem nebo osobou jimi písemně pověřenou
 - Osoba, která proškolila, o tomto vydá doklad
- 👁 Provádět **pravidelnou kontrolu ZP** a případně jej vyřadit z další distribuce s ohledem na možné riziko snížení bezpečnosti nebo ovlivnění účinnosti zdravotnického prostředku
- 👁 **Předávat** svému dodavateli a odběrateli všechny **důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatelů** distribuovaného ZP, s nimiž byli seznámeni
- 👁 Uchovávat všechny doklady vztahující se k distribuovanému nebo dováženému ZP po dobu **5 let**
 - Elektronická nebo tištěná podoba

Správná distribuční a dovozní praxe (SPD)

- 👁 Distributor, dovozce, výdejce, prodávající a poskytovatel zdravotních služeb skladují ZP tak, aby **byly dodrženy podmínky skladování stanovené výrobcem**.
- 👁 ZP se umístí odděleně na označeném místě a není dále distribuován pokud:
 - uplynula doba použitelnosti
 - ZP s porušeným originálním obalem, čímž došlo ke zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti
 - ZP, u něhož je podezření, že je kontaminován
 - ZP stažený z trhu a oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody
 - ZP v reklamačním řízení



Dokumentace

o přijímaném, dodávaném nebo vyskladňovaném ZP

Obsahuje:

- 👁 identifikaci ZP
 - LOT
 - sériové číslo
- 👁 **datum**, do kterého lze ZP **bezpečně použít**, je-li výrobcem stanoveno
 - Exspirace
- 👁 **množství nebo počet** přijímaného, dodávaného nebo vyskladňovaného ZP
- 👁 identifikaci odběratelů

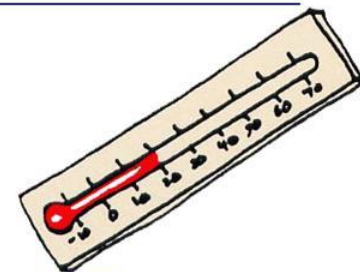
Tato dokumentace po dobu 5 let!

Dokumentace

–při stahování ZP z trhu a oběhu, podezření na NP nebo z důsledku NP

- 🕒 **vymezení osobní a věcné odpovědnosti** za provádění a koordinaci stahování
- 🕒 **písemné záznamy** o komunikaci mezi osobami odpovědnými za proces stahování ZP
- 🕒 záznamy o postupu stahování ZP
- 🕒 identifikace všech odběratelů
- 🕒 záznamy o činnostech souvisejících se stahováním
- 🕒 vyhodnocení stahování a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit

Tato dokumentace po dobu 5 let!



Prostory a technické zařízení

– distribuce a dovoz (případně výdejce, prodávající a poskytovatel ZS)

☞ Teplotní požadavky:

- pokud je výrobcem stanoven specifický **rozsah teploty pro skladování ZP**
- měření teploty a vedení záznamů alespoň **denních maxim a minim** těchto měření
- záznamy těchto měření uchovává po dobu 5 let

☞ další specifické podmínky pro skladování pokud jsou výrobcem stanoveny (vlhkost, tlak, ...)

☞ účinná **opatření proti vnikání hmyzu, zvířat, prachu, plísni a jiné kontaminaci ZP**

- Sítě proti vnikání hmyzu

☞ Odolnost podlah a povrchů regálů vůči desinfekčním prostředkům

– Kovové a plastové materiály vs. dřevotříska



Prostory



☞ Prostory a technické zařízení:

- Suché a čisté prostory pro skladování ZP
- Takové aby se předcházelo jeho poškozování a kontaminaci ZP

☞ Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců a pro provádění úklidu tak, aby byly **odděleny od skladovacích prostor.**

☞ Prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy **musí být odděleny** od prostor pro činnosti distribuce a dovozu.

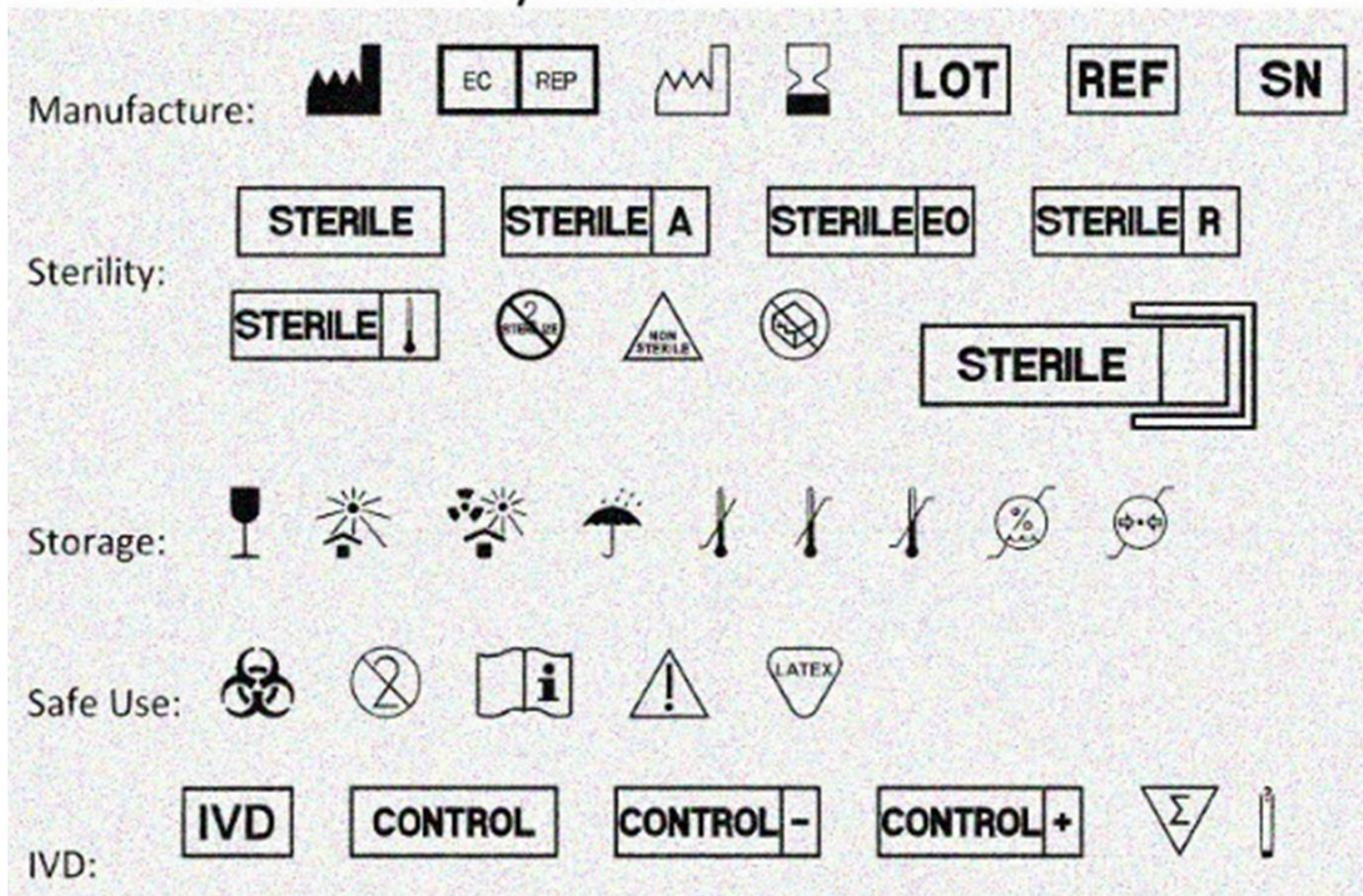
☞ Zavedeny **postupy upravující způsob pravidelné očisty, úklidu, dezinfekce a udržování hygieny**

- Dodržování těchto postupů musí být **pravidelně kontrolováno a evidováno.**
- Záznamy o provedené kontrole jsou **viditelně umístěny** v příslušných prostorách.
- Tyto záznamy se uchovávají po dobu **1 roku.**

Doprava

- ☞ Musí být dodrženy podmínky přepravy stanovené výrobcem!
 - ☞ ZP nesmí být vystaven nepříznivým vlivům, aby nedošlo k jeho **kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení** nebo **záměněm**.
 - ☞ Tyto povinnosti se týkají:
 - Distributora
 - Dovozce
 - Výdejce
 - Prodávajícího
 - Poskytovatele ZS
- 
- ☞ Za zajištění podmínek **odpovídá distributor a dovozce i tehdy, je-li doprava prováděna prostřednictvím jiných osob.**

EN 15223-1:2012 Symbols





Návod k použití

- 👁 = **informace poskytnuté výrobcem** s cílem informovat uživatele ZP o jeho bezpečném a řádném používání, o jeho očekávané účinnosti a o všech nutných preventivních opatřeních, která je třeba učinit
- 👁 informace, které musí být uvedeny v návodu k použití viz
 - NV 54/2015 Sb.
 - NV 55/2015 Sb.
 - NV 56/2015 Sb.
- 👁 K balení každého ZP musí být přiložen návod k jeho použití
 - to neplatí u ZP rizikové třídy I **nebo IIa**, **jestliže návod k použití není třeba pro jeho bezpečné používání.**
- 👁 Pokud lze předpokládat **určený účel ZP** nemusí být uživateli zřejmý, výrobce jej uvede v označení zdravotnického prostředku a **v návodu k jeho použití.**

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

- ☉ Opatření označením CE
- ☉ 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
- ☉ Pokyny nezbytné pro případ poškození sterilního obalu, popřípadě údaje o vhodných postupech při opětovné sterilizaci
- ☉ Postup při sterilizaci ZP
- ☉ Skladovací a provozní pokyny
- ☉ Schválené příslušenství k ZP
- ☉ Podrobné údaje o vlastnostech ZP
- ☉ Další specifikace ZP
- ☉ údaje o funkční způsobilosti ZP

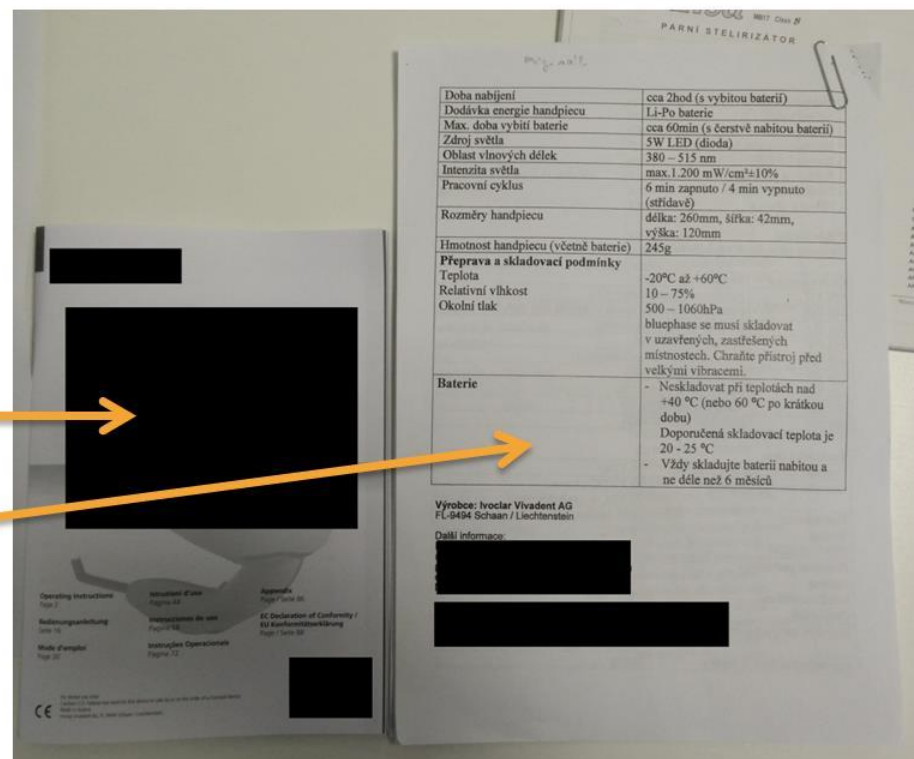


Návod k použití

Originální návod od výrobce ZP, by měl být shodný s českou verzí (počet stran, obrázky, výstrahy, termíny a obsah, PBTK, apod.)

Originální multijazyčný návod

Česká verze návodu



Značení ZP

- ☞ Označení ZP obsahuje:
 - **CE**
 - **informace** potřebné pro jeho bezpečné a správné použití v českém jazyce
 - **Název nebo obchodní firmu a adresu sídla výrobce (popř. ZZ),**
 - **podrobné údaje**, potřebné k **identifikaci** ZP a obsahu balení

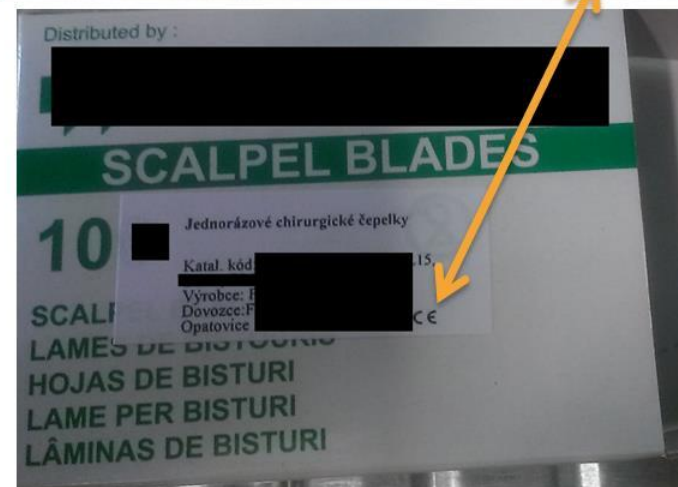
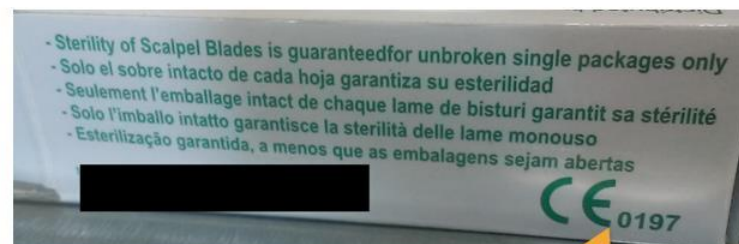
- ☞ Označení **CE** se umístí **viditelně, čitelně a nesmazatelně na ZP nebo jeho sterilním obalu**, pokud je to **proveditelné a vhodné, a dále v návodu k použití**. Pokud je to možné, umístí se označení CE i na obalu ZP, ve kterém se prodává. (NV 54/2015)
- ☞ Informace týkající se značení musí být uvedeny i v návodu k použití ZP
- ☞ Při kontrole distribuce a dovozu se **posuzuje a hodnotí do jaké míry má distributor a dovozce možnost tyto informace ověřit** (návod v ČJ, CE, STERILE, sklad. podmínky, apod.)

- ☞ Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace poskytované výrobcem na:
 - Obalu (každého kusu / návod, popř. prodejní obal)
 - Samotném ZP

- V případě, že je to vhodné také:**
- ☞ LOT, SN, STERILE, datum expirace, ZP pro jednorázové použití, rok výroby, (aktivní ZP), postup při sterilizaci ZP, zvláštní provozní pokyny, výstrahy, atd.

Smí být uveden distributor na obalu ZP ?

**Ano,
ale nesmí opatřovat
ZP označením CE!**



Na co si dát pozor

- 👁️ Systém dohledatelnosti ZP
 - faktury / dodací listy ? Obsahují LOT / SN ? Obsahují EXP?
 - Přijaté i vydané!
- 👁️ Celistvost obalů a informací na obalech
- 👁️ Jsou informace potřebné pro bezpečné užití a identifikaci v ČJ popř. formou piktogramů?
- 👁️ Návod k použití v ČJ
 - Obsahově shodný s původním od výrobce?
 - Vydal ho výrobce?
 - Revize návodů?
 - Opatřen CE?
- 👁️ Spotřební materiál je správně označen? CE, LOT, SN, STERILE

RZPRO

Informace o osobách zacházejících se ZP

- distribuce, dovoz, servis, výrobci...

Ohlašovací povinnost + registrace v RZPRO

1. není totéž co zaškolení výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo osobou jimi písemně pověřenou pro **distributora a dovozce** u ZP IIb, III a AIZP
2. není totéž co školení výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem u **pracovníků provádějících odbornou údržbu a opravy**

Dotazy



Často kladené dotazy:

- <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/dotazy-i-cast>
- <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/dotazy-k-novemu-zakonu-o-zdravotnickych-prostredcich-ii-cast>



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