

Trhový dohľad nad zdravotníckymi pomôckami.

Ing. Boris Zajac

Sekcia zdravotníckych pomôcok
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

boris.zajac@sukl.sk / +421 2 50701224

ÚNMS, 18. mája 2023



Trhový dohľad - definícia

„**trhový dohľad**“ je činnosť vykonávaná príslušnými orgánmi a opatrenia nimi prijímané na kontrolu a zabezpečenie toho, aby pomôcky spĺňali požiadavky stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie a neohrozovali zdravie, bezpečnosť ani iné aspekty ochrany verejného záujmu

Zdravotnícka pomôčka - definícia

„**zdravotnícka pomôčka**“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagentia, materiál alebo iný predmet, ktorý je výrobcom určený – sám alebo v kombinácii – na používanie u ľudí, a to na jeden alebo viacero z týchto špecifických medicínskych účelov:

- diagnóza, prevencia, monitorovanie, predikcia, prognóza, liečba alebo zmiernenie ochorenia
- diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie zranenia alebo zdravotného postihnutia alebo ich kompenzácia
- vyšetovanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického alebo patologického procesu alebo stavu
- poskytovanie informácií prostredníctvom in vitro vyšetovania vzoriek získaných z ľudského tela vrátane orgánov, krvi a tkaniva od darcov

a ktorého hlavný určený účinok sa nedosahuje farmakologickými, imunologickými ani metabolickými prostriedkami pôsobiacimi v ľudskom tele alebo na jeho povrchu, pričom však tieto prostriedky môžu jeho funkciu pomáhať.

Za zdravotnícke pomôcky sa považujú aj nasledujúce výrobky:

- pomôcky slúžiace na účely kontroly alebo regulácie počatia
- výrobky špecificky určené na čistenie, dezinfekciu alebo sterilizáciu pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4 a uvedených v prvom odseku tohto bodu (Nariadenie EP a R 2017/745)

Dohľad

ŠÚKL je orgán dohľadu podľa § 26 písm. d) zákona č.56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, o sprístupňovaní výrobkov na trhu

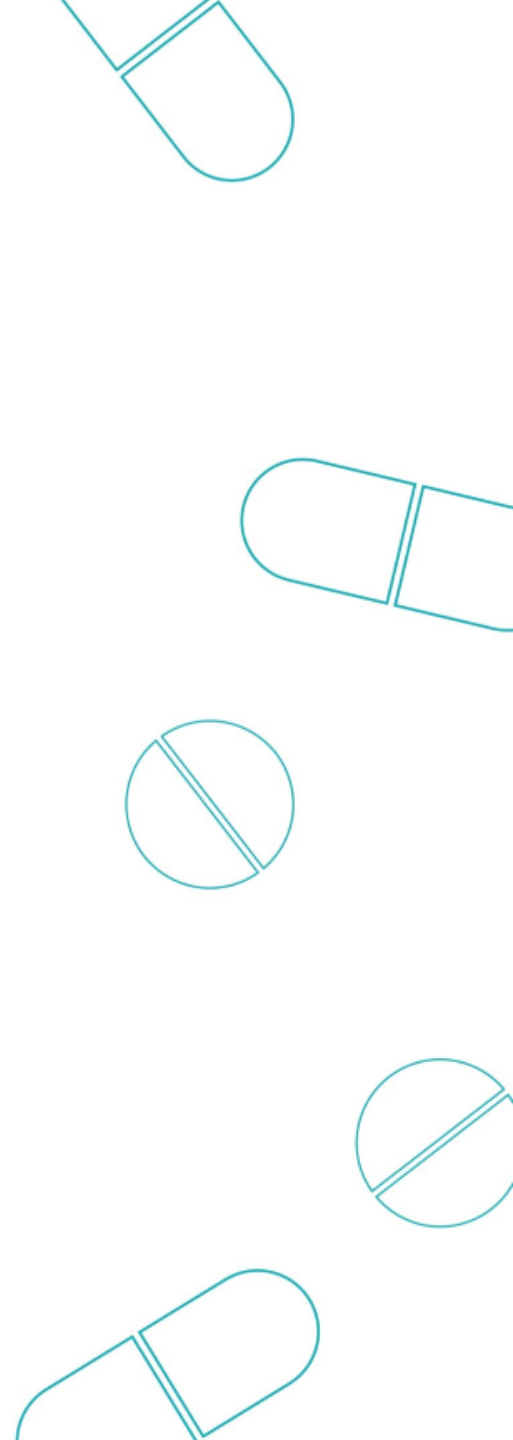
ŠÚKL je orgán štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami podľa § 129 ods. 2 písm. g) zákona č.362/2011 Z.z. o liekoch a ZP

Dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami má v kompetencii Sekcia ZP na ŠÚKL, konkrétne oddelenie trhového dohľadu a vigilancie.

Trhový dohľad na sekcii ZP

Oddelenie príjmu dokumentácie
(SK výrobcovia a splnomocnenci)
(zahraníční výrobcovia a splnomocnenci)
(prideľovanie kódov, evidencia distribútorov)

Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie
(inšpekcia TD ZP, vigilančné hlásenia)
(klinické skúšanie ZP, štúdie výkonu IVD ZP)



Proaktívny TD

príjem dokumentácie ZP, inšpekcia TD ZP

Inšpekcie u subjektov, kde sa nachádzajú ZP:

Verejné lekárne

Nemocničné lekárne

VZP – výdajne ZP

VOPZP – výdajne ortopedicko-protetických ZP

VAPZP – výdajne audio-protetických ZP

Očné optiky

Výrobcovia ZP

Distribútori ZP

ČS PHM, drogérie, hypermarkety, internetoví predajcovia

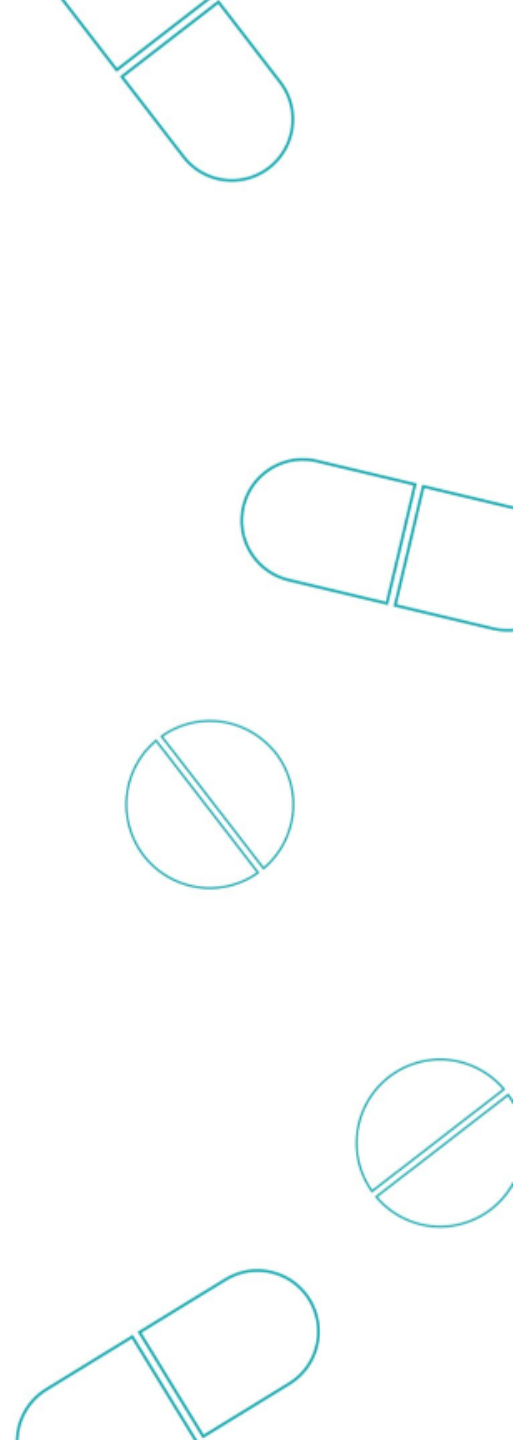
Reaktívny TD

Inšpekcia TD ZP – web stránky ZP

Dotazy používateľov ZP

Podania

Podnety (štátne inštitúcie, spotrebiteľ, anonym)



Inšpekcie TD ZP - plánované mesiac vopred

Rutinné inšpekcie – plánované/ohlásené

Cielené inšpekcie – podnet/ohlásené, neohlásené

Opakované inšpekcie – zamerané na zistenia dohodnutých odstránení nezhôd z predchádzajúcej inšpekcie TD ZP/ohlásené, neohlásené

Triedenie ZP z hľadiska TD ZP

- IVD ZP (A,B,C,D)
- trieda I
- trieda IIa
- trieda IIb
- trieda III
- ZP na mieru – bez označenia CE

(každý HS, ktorý sprístupní svoju ZP na trhu v SR musí oznámiť ZP na ŠÚKL, do 14 dní odo dňa sprístupnenia ZP na trhu v SR, §110b, bod (2), Zák.č. 362/2011)

Právne predpisy pre TD ZP

SK

Zákon č.362/2011 Z.z.

o liekoch a ZP

Zákon č.56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, o sprístupňovaní výrobkov na trhu

Zrušené:

NV č.582/2008 Z.z. (ZP)

NV č.569/2001 Z.z. (IVD ZP)

NV č.527/2008 Z.z. (AI ZP)

EÚ

Nariadenia, Rozhodnutia EP a R

Guidelines

Interpretačné dokumenty

Konsenzuálne stanoviská ČŠ

Zrušené:

Smernica č. 93/42/EHS (ZP)

Smernica č. 98/79/ES (IVD ZP)

Smernica č. 90/385/EHS (AI ZP)

Základný princíp TD ZP

Snaha o to, aby na trhu boli iba zhodné ZP – trh EÚ

Pri zistení nezhody – najskôr nasleduje dobrovoľný režim, výrobca je vyzvaný na odstránenie nezhody (nezhôd).

Ak výrobca nie je ochotný nezhodu odstrániť nasleduje správne konanie, ktoré končí rozhodnutím:

- rozhodnutie o zneprístupnení ZP na trhu
- rozhodnutie o stiahnutí ZP z trhu
- rozhodnutie o zastavení konania

Označenie CE

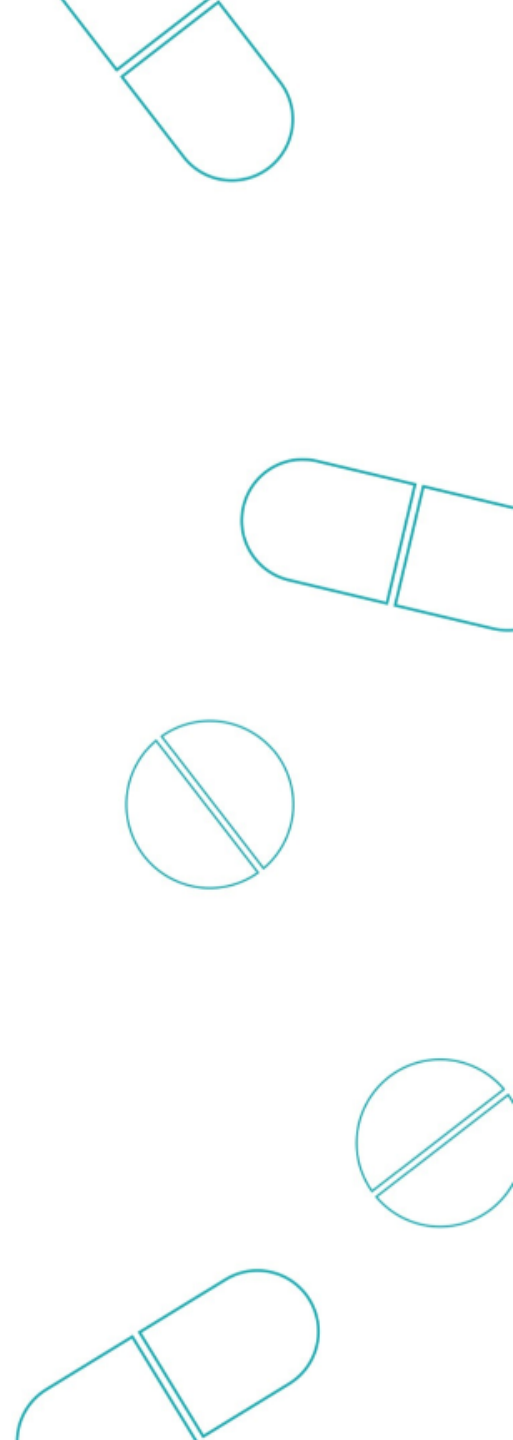
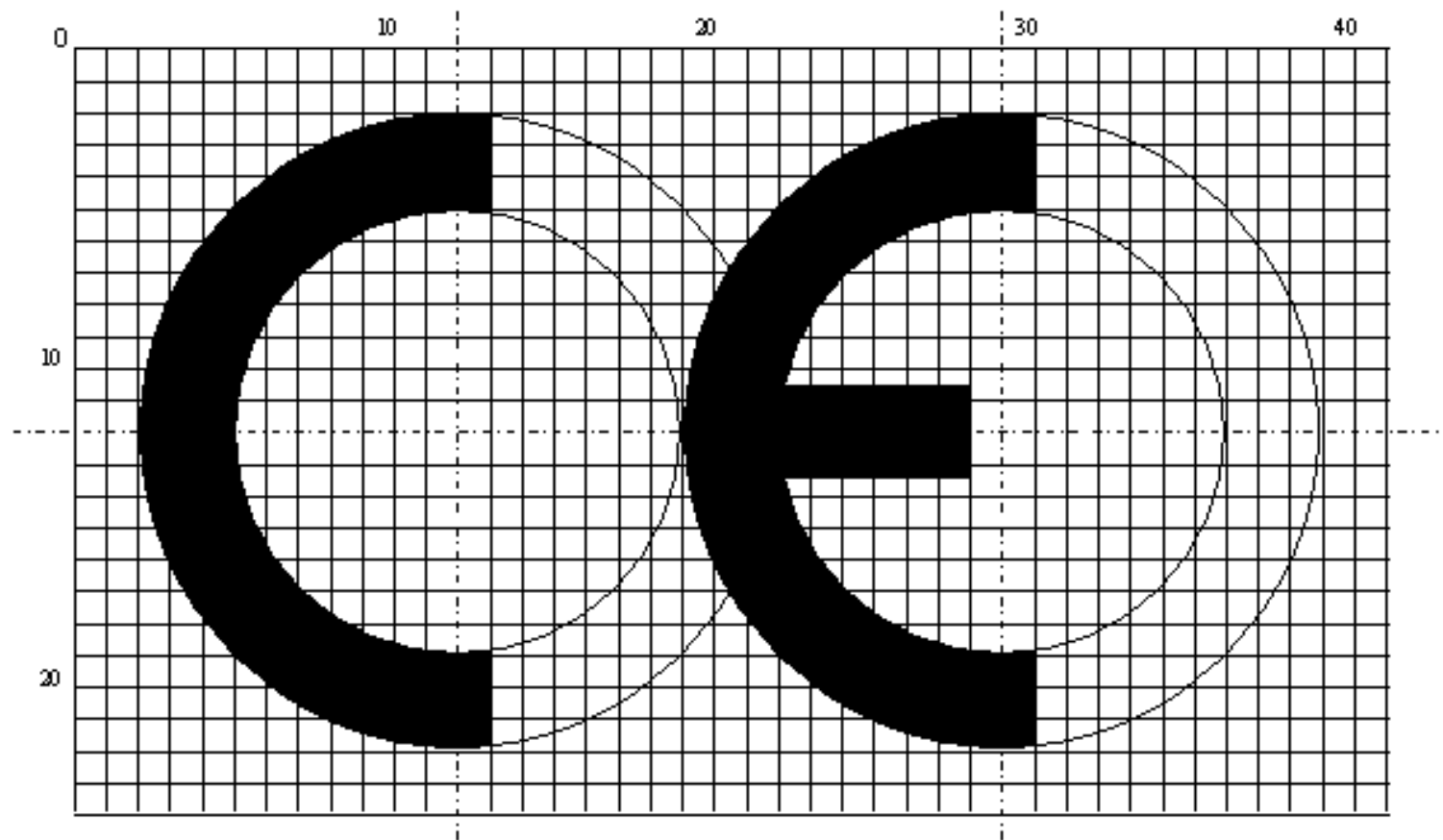
Všetky sériovo vyrábané pomôcky musia byť označené značkou zhody na pomôčke alebo jej obale a na návode na použitie. Ide o určené výrobky.



Označenie musí byť viditeľné, čitateľné a nezmazateľné, minimálny vertikálny rozmer je 5 mm. Výnimka je pre malé ZP. Ak výrobca k posudzovaniu zhody prizval NB, musí byť za alebo pod označením CE číslo NB.



Proporcie označenia CE



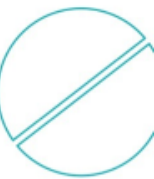
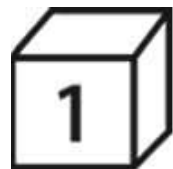
Označovanie - STN EN ISO 15223-1



2015-05



2015-05-22



Čo kontrolujeme na inšpekcii TD ZP ?

identifikácia výrobcu

identifikácia splnomocnenca

označenie CE

doba použiteľnosti (expirácia)

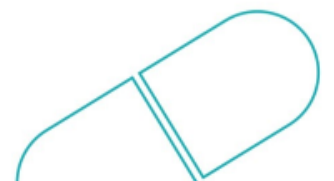
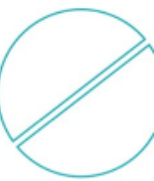
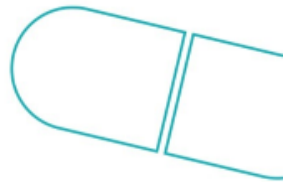
rok výroby (u aktívnych ZP)

LOT – šarža výrobku

REF – katalógové číslo výrobku

vonkajší obal / štítok ZP – v štátnom jazyku

návod na použitie ZP – v štátnom jazyku



Štatistika inšpekcií TD ZP

| Popis činnosti | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|-------------------------------------|------|------|------|------|------|
| počet vykonaných inšpekcií TD ZP | 66 | 37 | 21 | 23 | 7 |
| počet skontrolovaných ZP | 437 | 225 | 100 | 118 | 48 |
| počet zistených nezhodných ZP | - | 20 | 14 | 12 | 3 |
| percentuálna miera nezahody ZP | - | 9% | 14% | 10% | 6% |
| počet podnetov na ZP | - | 5 | 19 | 15 | 18 |
| počet inšpekcií na základe podnetov | - | 3 | 9 | 10 | 1 |
| počet hlásení colnice - FS | - | 6 | 127 | 203 | 65 |
| stanovisko/podklady/súčinnosť SZP | - | - | 9 | 13 | 13 |

Štatistika vigilančných hlásení

| Popis činnosti | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|-----------------------------|------|------|------|------|------|
| hlásenia NPZ ZP | 1231 | 1381 | 1286 | 1336 | 1237 |
| hlásenia NPZ ZP v SR | 584 | 660 | 702 | 772 | 818 |
| Počet ZP stiahnutých z trhu | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Možnosti sankcií podľa zákona č.56/2018 Z.z.

§ 28 Sankcie

(2) Orgán dohľadu uloží pokutu od 200 eur do 200 000 eur tomu, kto poruší ustanovenia tohto zákona alebo ustanovenia technického predpisu z oblasti posudzovania zhody tým, že

a) umiestni značku na určený výrobok, ktorá môže viesť k zámene so značkou alebo k uvedeniu do omylu,

b) nevydá alebo neoprávnene vydá vyhlásenie o zhode,

c) sprístupní na trhu určený výrobok bez posudzovania zhody určeného výrobku,

d) sprístupní na trhu určený výrobok s posudzovaním zhody určeného výrobku, ktorý nespĺňa základné požiadavky,

e) nesplní niektoré opatrenie uložené orgánom dohľadu podľa § 27 ods. 1 písm. e) až i) alebo písm. k),

(3) Orgán dohľadu uloží pokutu od 100 eur do 10 000 eur tomu, kto poruší inú povinnosť hospodárskeho subjektu ako povinnosť podľa odsekov 1 a 2.

(5) Úrad alebo orgán dohľadu uloží tomu, kto marí, ruší alebo inak sťažuje výkon kontroly alebo výkon dohľadu, pokutu od 100 eur do 1 500 eur, a to aj opakovane.

Nezhodné označenie CE na ZP

下面为不正确的或假冒的CE标志(标记)

Below are mis-use or fake CE Conformity Marking



Najčastejšie vyskytujúce sa nezahody na ZP

nevyhovujúce parametre označenia CE

identifikácia výrobcu slovom, alebo symbolom

identifikácia splnomocnenca

obale ZP / štítok na pomôcke v štátnom jazyku

návod na použitie (štátny jazyk, dátum vydania návodu / dátum poslednej revízie textu návodu)

chýbajúce povinné údaje v návode na použitie

chýbajúci rok výroby atď.

Plánované aktivity TD ZP v roku 2023

stomatologické ZP

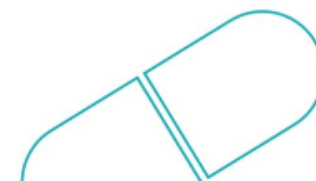
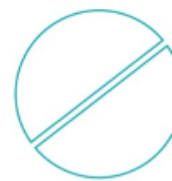
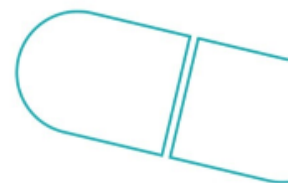
kontrola SK výrobcov ZP

kontrola internetového predaja ZP

kontrola špeciálne vybratých ZP (tehotenské testy)

rutinné inšpekcie TD ZP

cielené inšpekcie TD ZP (podnety)



Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745

z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č.2001/83/ES, nariadenia (ES) č.178/2002 a nariadenia (ES) č.1223/2009 a o zrušení smerníc Rady č.90/385/EHS a č.93/42/EHS

uplatňuje sa od 26.mája 2021

zriadenie koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG)

system unikátnej identifikácie pomôcky (UDI)

zriadenie databázy UDI

ročné plány činnosti dohľadu ČŠ

výročné zhrnutie výsledkov činnosti dohľadu ČŠ

zavedenie elektronického systému trhového dohľadu

Kľúčové zmeny

- prísnejšiu kontrolu pre pomôcky s vysokým rizikom prostredníctvom nového mechanizmu kontroly pred uvedením na trh s účasťou skupiny odborníkov na úrovni EÚ
- posilnenie kritérií určenia a postupov pre dohľad nad notifikovanými orgánmi
- zahrnutie určitých estetických pomôcok, ktoré majú rovnaké charakteristiky a rizikový profil ako analogické zdravotnícke pomôcky v zmysle tohto nariadenia
- zvýšenie transparentnosti vytvorením komplexnej databázy EÚ o zdravotníckych pomôckach a systému vysledovateľnosti pomôcok, založeného na jedinečnej identifikácii pomôcok
- zavedenie karty "implantátu" obsahujúcej informácie o implantovaných zdravotníckych pomôckach pre pacienta
- posilnenie pravidiel týkajúcich sa klinických dôkazov, vrátane koordinovaného postupu pre schvaľovanie viacstupňových klinických skúšok v celej EÚ
- posilnenie požiadaviek výrobcov na dohľad nad trhom
- zlepšenie mechanizmov koordinácie medzi krajinami EÚ v oblastiach vigilancie a dohľadu nad trhom

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746

z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice č.98/79/ES a rozhodnutia Komisie č.2010/227/EÚ

uplatňuje sa od 26.mája 2022

zriadenie koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG)

system unikátnej identifikácie pomôcky (UDI)

zriadenie databázy UDI

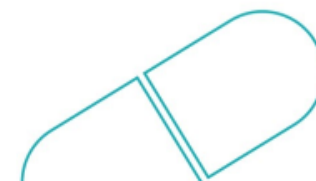
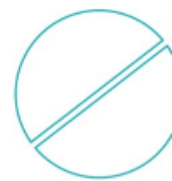
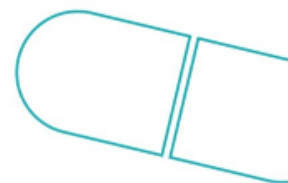
ročné plány činnosti dohľadu ČŠ

výročné zhrnutie výsledkov činnosti dohľadu ČŠ

zavedenie elektronického systému trhového dohľadu

Kľúčové zmeny

- klasifikácia, podľa rizika
- prísnejšie požiadavky na hospodárske subjekty
- väčšia kontrola notifikovaných osôb - zvýšená angažovanosť notifikovaných osôb
- implementácia jedinečnej identifikácie pomôcky
- prísnejšie požiadavky na technickú dokumentáciu a klinické dôkazy
- prísnejší dohľad nad trhom



Ďakujem
za pozornosť

boris.zajac@sukl.sk / +421 2 50701224

