

Trhový dohľad nad zdravotníckymi pomôckami

Ing. Boris Zajac

Sekcia zdravotníckych pomôcok

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

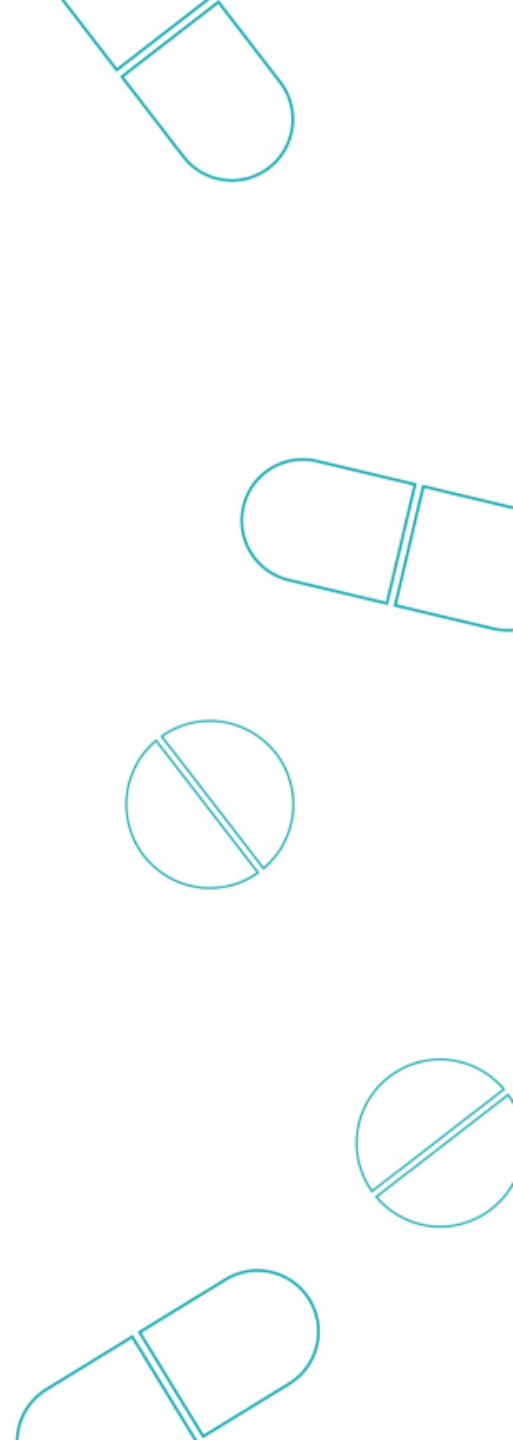
boris.zajac@sukl.sk / +421 2 50701224

ÚNMS, 16. máj 2024



Výkon trhového dohľadu (TD)

- ŠÚKL je orgánom dohľadu nad sprístupňovaním určených výrobkov podľa § 26 písm. d) zákona č.56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu
- ŠÚKL vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami podľa § 129 ods. 2 písm. g) zákona č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach



Výkon trhového dohľadu nad ZP / IVD ZP

- **•Zákon č.56/2018 Z. z.** o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu - ŠÚKL je orgánom dohľadu nad sprístupňovaním určených výrobkov podľa **§26 písm. d)**
- **•Zákon č.362/2011 Z. z.** o liekoch a zdravotníckych pomôckach -ŠÚKL vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami podľa **§129 ods. 2 písm. g)**
- **•NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 2017/745** o zdravotníckych pomôckach, **článok 93**, trhový dohľad
- **•NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 2017/746** o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, **článok 88**, trhový dohľad
- **•NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 765/2008**, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93
- **•NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 2019/1020** o dohlade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011

TD ZP rok 2023

internetový TD				0			2	2				0				0	2
ZP stiahnuté z trhu Rozhodnutím				0				0				0				0	0
počet vykonaných inšpekcií TD ZP	0	0	1	1	0	4	0	4	0	0	4	4	0	1	0	1	10
počet skontrolovaných ZP	0	0	1	1	0	28	0	28	0	0	21	21	0	1	0	1	51
počet zistených nezhodných ZP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4	0	0	0	0	4
percentuálna miera nezhody ZP	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	19%	19%	0%	0%	0%	0%	8%
počet podnetov na ZP - nové prípady	3	0	2	5	1	0	1	2	0	0	5	5	1	1	1	3	15
počet inšpekcií na základe podnetov	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	2	2	0	1	0	1	4
počet hlásení colnice - FS	2	3	3	8	1	2	0	3	1	2	1	4	2	2	1	5	20
stanovisko/podklady/súčinnosť SZP	0	1	1	2	1	0	1	2	1	0	1	2	1	1	0	2	8

Klinické skúšanie ZP/hodnotenie výkonu IVD ZP 2023

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Podanie žiadosti o povolenie KS ZP/ŠV IVD ZP	0	3	3	6	2	0	1	3	1	1	1	3	0	0	0	0	12
Povolené klinické skúšania ZP/ŠV IVD ZP	0	0	1	1	1	3	2	6	0	2	0	2	1	1	0	2	11
Počet klinických skúšaní ZP/ŠV IVD ZP vložených do EUDAMED	0	0	1	1	1	3	2	6	0	2	0	2	1	1	0	2	11
Posúdenie oznámenia podstatnej zmeny KS ZP/ŠV IVD ZP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	2

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

Čo kontrolujeme na inšpekcii TD ZP

identifikácia výrobcu

identifikácia splnomocnenca

označenie CE

doba použiteľnosti (expirácia)

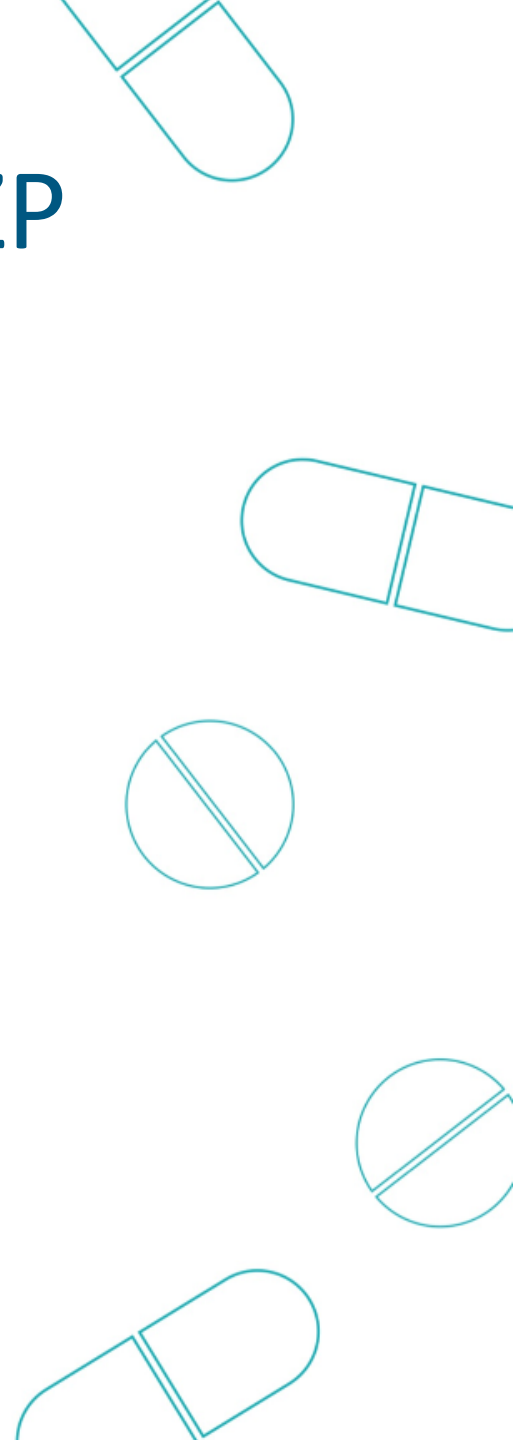
rok výroby (u aktívnych ZP)

LOT – šarža výrobku

REF – katalógové číslo výrobku

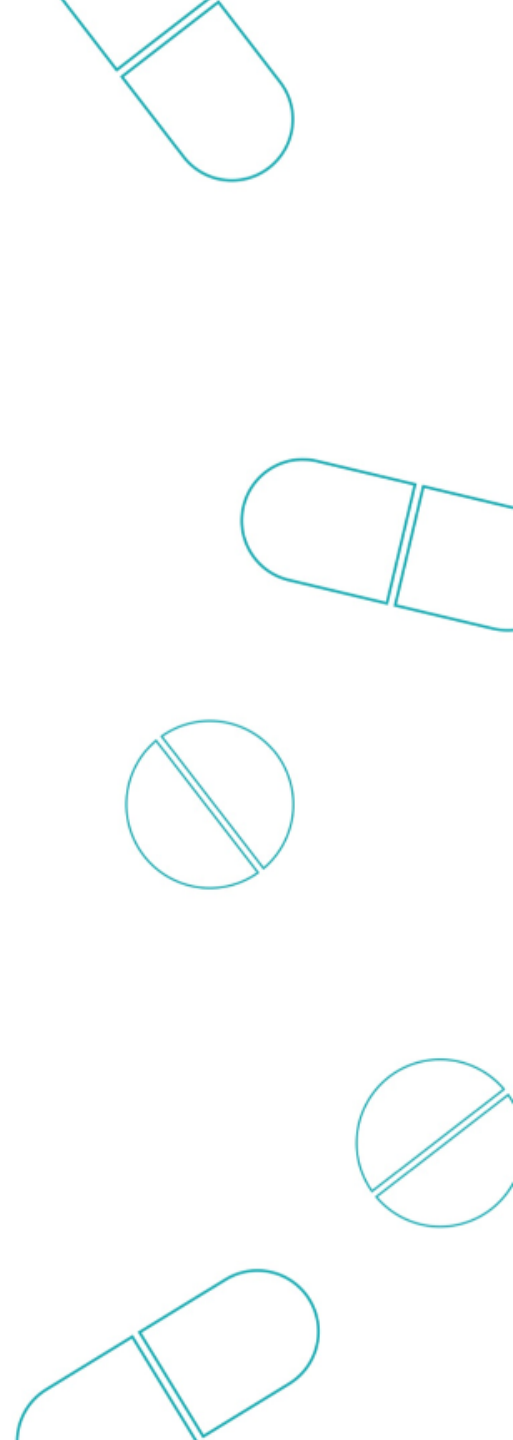
vonkajší obal / štítok ZP – v štátnom jazyku

návod na použitie ZP – v štátnom jazyku



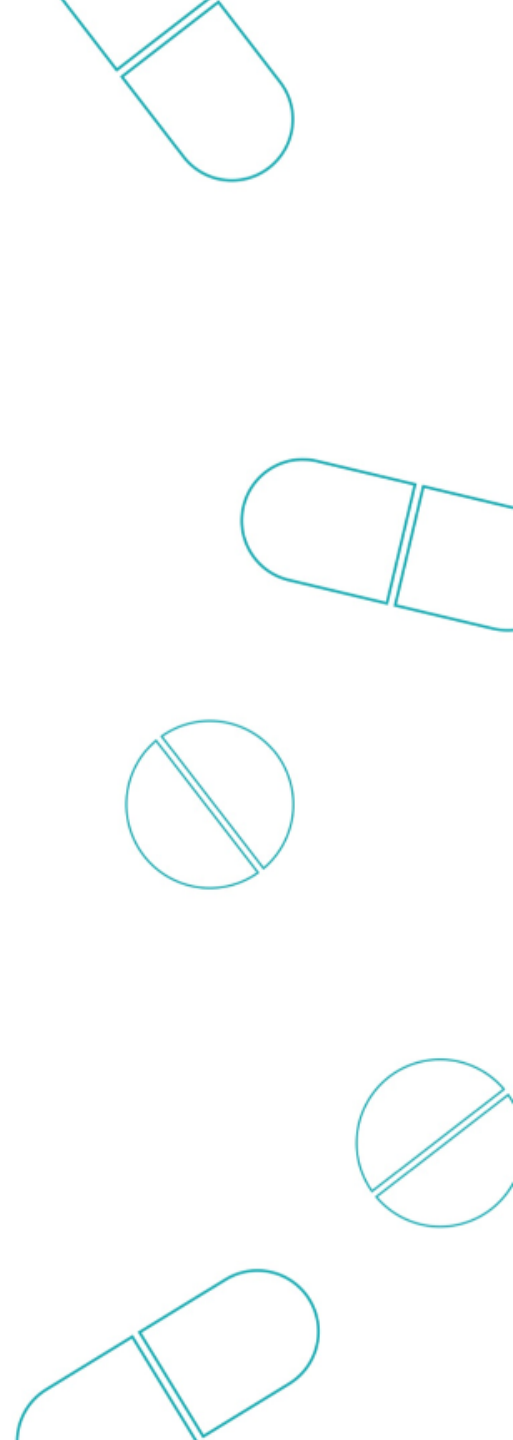
TD ZP v roku 2023

- Hlavné podnety
- Plánované inšpekcie
- Zameranie sa na ZP na mieru (ZPNM)
- Internetový trhový dohľad



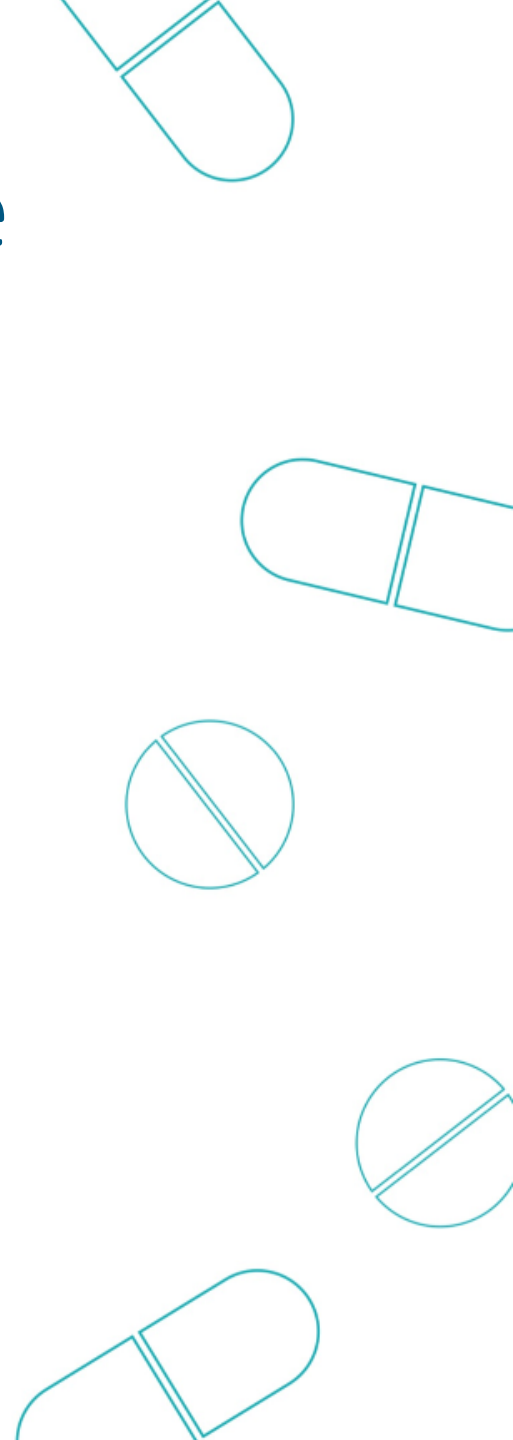
TD ZP v roku 2024

- Podnety
- Plánované inšpekcie
- Dentálne ZP
- ZP na mieru (s komunikáciou s EK)
- Personálne doplnenie oddelenia



Hospodárske subjekty - Inšpekcie

- Verejná lekáreň
- Nemocničná lekáreň
- Výdajňa zdravotníckych pomôcok
- Optika
- Distribútor ZP
- Výrobca ZP
- Sklady e-shopov
- Drogerie
- Hypermarkety , atď.



Ďakujem za pozornosť

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

