

Výkon dohľadu nad trhom ŠÚKL – zdravotnícke pomôcky

Mgr. Jan Huravik

Sekcia zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL

Bratislava 10.04.2019

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

Trhový dohľad

Proaktívny TD ZP

rutinné inšpekcie

Reaktívny TD ZP

podnety

sťažnosti

cielené inšpekcie

Proaktívny TD ZP

Inšpekcie u subjektov, kde je predpoklad výskytu ZP:

Verejné lekárne

Nemocničné lekárne

VZP – výdajne ZP

VOPZP – výdajne ortopedicko-protetických ZP

VAPZP – výdajne audio-protetických ZP

Očné optiky

Výrobcovia ZP (alebo EC REP)

Distribútori ZP

ČS PHM, drogérie, hypermarkety, výdajné miesta internetových predajcov

Reaktívny TD ZP

Inšpekcia TD ZP - internetové obchody so ZP

Otázky používateľov ZP

Finančná správa – colníci

Podania

Podnety (štátne inštitúcie, spotrebiteľ, anonym)

COEN (MDCG MS WG) – inšpekcie na základe hlásenia z pracovnej skupiny trhového dohľadu ZP EK

Prioritizácia

Priorita	Faktory ovplyvňujúce prioritné plánovanie inšpekcie
1	Smrť v príčinnej súvislosti so ZP
2	Poškodenie zdravia pacienta (vážne, menej závažné, hroziace)
3	Podozrenie na ohrozenia zdravia s danou ZP
4	Hlásenie falšovanej ZP alebo falšovanie/ zmena stavu certifikátu
5	Podozrenie na falšovanú ZP alebo falšovanie certifikátu
6	Rizikovosť podľa atribútov jednotlivých ZP (zaradenie ZP; trvanie pôsobenia ZP v organizme: dlhodobé, krátkodobé, prechodné; anatomická oblasť pôsobenia ZP)

Signály z trhu

EUDAMED – kontrola konkrétnej ZP, výrobcu a certifikátu

Podnety a sťažnosti – prijaté poštou alebo elektronický

Informácie získané na základe hlásenia nehody, poruchy a zlyhania ZP

TV, internet, tlač a iné

Hlásenia prijaté v rámci pracovnej skupiny EK COEN (MDCG MS WG)

Informácie o hraničných výrobkoch získané z pracovnej skupiny EK MD BC WG

Informácie z procesu registrácie a oznámenia ZP v ŠÚKL o podozrení na nedodržiavanie právnych predpisov alebo noriem, diskrepancia medzi predloženými dokumentmi a skutočnosťou

Inšpekcie TD ZP

Plánovanie inšpekcií mesiac vopred

Rutinné inšpekcie – plánované/ ohlásené

Cielené inšpekcie – na základe podnetu/ ohlásené, neohlásené

Opakované inšpekcie – zamerané na kontrolu vykonaných nápravných opatrení/ ohlásené, neohlásené

Postup pri zistení nezhodnej ZP

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

V prípade ak výrobca nespolupracuje a nie je ochotný nezhodu odstrániť nasleduje oznámenie o začatí správneho konania, ktoré končí:

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

Najčastejšie vyskytujúce sa nezahody na ZP

nevyhovujúce parametre označenia CE = chýbajúce označenie CE

chýbajúca identifikácia výrobcu slovom alebo symbolom

chýbajúca identifikácia splnomocnenca

vonkajší obal ZP (štítok) nie je v štátnom jazyku

návod na použitie – nie je v štátnom jazyku, chýba dátum vydania/
poslednej revízie textu návodu na použitie

chýbajúce povinné údaje v návode na použitie (názov ZP, rozdiely v
názve ZP na obale a v IFU....)

Štatistika inšpekcií TD ZP

Popis činnosti	2015	2016	2017	2018	2019		AL 2017
Počet vykonaných inšpekcií TD ZP	43	26	40	66	18		1
Počet skontrolovaných ZP	154	120	386	437	108		96
Počet zistených nezhodných ZP	18	11	32	84	9		15
Percentuálna miera nezahody ZP	12%	9%	8%	19%	8%		16%
Počet podnetov na ZP			4	18	2		
Počet inšpekcií na základe podnetov			1	6	2		
Inšpekcie TD ZP sa začali od apríla 2015		okrem II.Q 2016			I.Q 2019		

Ďakujem za pozornosť.

jan.huravik@sukl.sk

+421 2 50701212

www.sukl.sk