

Trhový dohľad nad zdravotníckymi pomôckami

Mgr. Jan Huravik

Inšpektor trhového dohľadu ZP / IVD ZP

Sekcia zdravotníckych pomôcok

jan.huravik@sukl.sk

15.05.2025



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 dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011

Zákon č.
56/2018 Z. z.,
§ 27 Výkon
dohľadu nad
určenými
výrobkami

Orgán dohľadu je pri výkone dohľadu oprávnený:

- vykonávať činnosti podľa nariadenia (EÚ) 2019/1020 a to Čl. 11, 14 až 20, 25, 26 a 28,
- vyžadovať **identifikačné údaje** o hospodárskom subjekte, ktorý mu určený výrobok dodal alebo ktorému určený výrobok dodal...,
- vyžadovať potrebnú **sprievodnú dokumentáciu** určeného výrobku, technickú dokumentáciu...,
- uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým sa dočasne **zakáže sprístupňovanie** určeného výrobku na trhu na čas nevyhnutný na vykonanie skúšok na preverenie, či určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu...,
- **odoberať vzorky** určených výrobkov na posúdenie ich kvality, bezpečnosti a zhody s predpísanými technickými požiadavkami...,
- uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu prijať **nápravné opatrenie...**

Zákon č.
362/2011 Z. z.
o liekoch a
zdravotníckych
pomôckach

§ 125 Všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie

Osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor, sú pri výkone činnosti povinné:

- **preukázať sa preukazom orgánu štátneho dozoru** alebo poverením na vykonávanie tejto činnosti
- **viest' úradné záznamy o svojich zisteniach**, uložených opatreniach a vydaných pokynoch
- **poskytovať** právnickým osobám a fyzickým osobám, na ktoré sa zistenia, opatrenia a pokyny vzťahujú, **kópiu úradného záznamu**
- **zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach**, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní štátneho dozoru.

Zákon č.
362/2011 Z. z.
o liekoch a
zdravotníckych
pomôckach

§ 125 Všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie

Osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor, sú pri výkone činnosti oprávnené:

- **vstupovať na pozemky, do zariadení, objektov** alebo do zdravotníckych zariadení, ak existuje dôvodné podozrenie, že sa tam zaobchádza s liekmi, s liečivami alebo so zdravotníckymi pomôckami bez povolenia vydaného podľa tohto zákona
- **vyžadovať** od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, **všetky potrebné doklady**, údaje, ústne alebo písomné vysvetlenia alebo informácie a vyhotovovať z nich kópie, ako aj **vyhotovovať fotografickú dokumentáciu**, ak to považuje za potrebné
- **vyžadovať od osôb**, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, **súčinnosť** a potrebnú vecnú alebo osobnú pomoc pri plnení úloh vykonávaných v rámci štátneho dozoru
- **odoberať** v potrebnom množstve a rozsahu **vzorky**; za vzorky odobraté v rámci výkonu štátneho dozoru, ktoré sú úradnými vzorkami, sa neposkytuje náhrada

NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 2019/1020 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011

Článok 11:

Povinnosti orgánov dohľadu nad trhom:

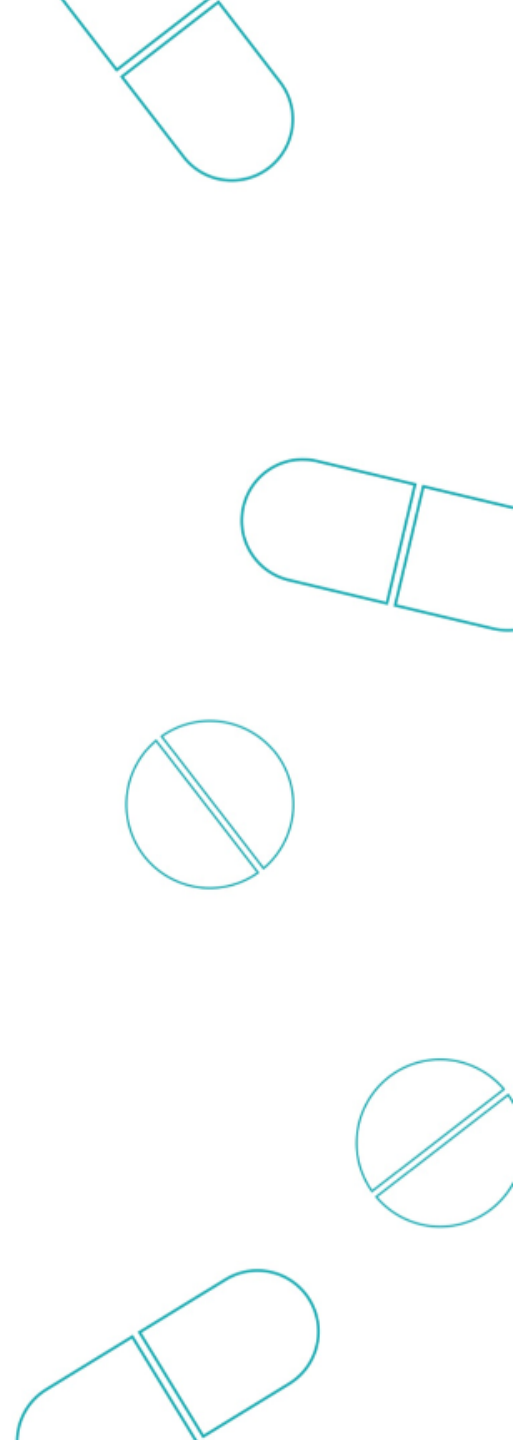
- zabezpečiť účinný **dohľad** nad trhom s výrobkami sprístupnenými **online a offline** v rámci ich územia...
- zabezpečiť prijatie vhodného a primeraného nápravného opatrenia hospodárskymi subjektmi
- zabezpečiť prijatie vhodných a primeraných opatrení, ak hospodársky subjekt neprijme nápravné opatrenie...

Článok 14: Právomoci orgánov dohľadu nad trhom:

- právomoc vyžadovať od hospodárskych subjektov poskytnúť **prístup k relevantným dokumentom**, technickým špecifikáciám, údajom alebo informáciám týkajúcim sa súladu a technických parametrov výrobku **vrátane prístupu k zabudovanému softvéru...**,
- právomoc požadovať od hospodárskych subjektov, aby poskytovali relevantné **informácie o dodávateľskom reťazci**, o podrobnostiach o distribučnej sieti, o množstvách výrobkov na trhu...
- právomoc požadovať od hospodárskych subjektov, aby poskytovali relevantné **informácie** potrebné na účely zistenia **vlastníctva webových stránok** keď príslušné informácie súvisia s predmetom vyšetrovania,
- právomoc vykonávať **neohlásené kontroly** na mieste a fyzické kontroly výrobkov,
- **právomoc vstupovať do všetkých priestorov**, na všetky pozemky alebo do všetkých dopravných prostriedkov, ktoré dotknutý hospodársky subjekt používa na účely spojené s obchodnou, podnikateľskou, remeselnou alebo profesijnou činnosťou hospodárskeho subjektu, s cieľom identifikovať nesúlad a získať dôkazy,
- právomoc začať **vyšetrovanie z vlastnej iniciatívy** orgánov dohľadu nad trhom s cieľom identifikovať prípady nesúladu a ukončiť ich,
- právomoc **získavať vzorky výrobkov**, a to aj **pod utajenou totožnosťou**, skúmať uvedené vzorky a vykonávať ich reverzné inžinierstvo s cieľom identifikovať nesúlad a získavať dôkazy,
- požadovať **odstránenie obsahu**, ktorý sa vzťahuje na príslušné výrobky **z online rozhrania** alebo požadovať explicitné zobrazenie varovania koncových používateľov, keď majú prístup k online rozhraniu...

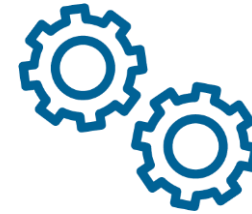
NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 2019/1020 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011

- Orgány dohľadu nad trhom môžu používať všetky informácie, dokumenty, zistenia, vyjadrenia alebo akékoľvek iné informácie ako dôkazy na účely svojho vyšetrovania, a to bez ohľadu na formát, v ktorom sa uchovávajú, a médium, na ktorom sa uchovávajú.



Proces plánovaného trhového dohľadu ZP / IVD ZP

- Podľa štandardného pracovného postupu SZP, ŠÚKL
- Vypracovaný plán inšpekcií vždy mesiac vopred
- Rutinná, cielená a opakovaná inšpekcia
- Ohlásená / neohlásená inšpekcia
- Vždy najmenej dvaja inšpektori vo výkone v teréne, možnosť prizvať experta do tímu



Pripravovaná dokumentácia v rámci TD ZP / TD IVD ZP



- Vyhlásenie o nestrannosti SZP pre každého inšpektora
- Kontrolné zistenia pri výkone trhového dohľadu ZP/IVD ZP pre každú pomôcku zvlášť
- Záznam z trhového dohľadu ZP/IVD ZP v dvoch rovnopisoch
- Správa z trhového dohľadu ZP do 30 dní cez ÚPVS

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)

Trhový dohľad ZP / IVD ZP



- Proaktívny TD ZP
 - rutinné inšpekcie
 - internetový TD ZP
- Reaktívny TD ZP
 - podnety
 - sťažnosti
 - cielené inšpekcie

Signály z trhu



- Databáza ŠÚKL – Informácie z procesu registrácie a oznamovania sprístupnenia ZP na trh SK v ŠÚKL, podozrenie na nedodržiavanie právnych predpisov alebo noriem, diskrepancia medzi predloženými dokumentmi a skutočnosťou
- EUDAMED – kontrola konkrétnej ZP, výrobcu a certifikátu
- Podnety a sťažnosti – prijaté poštou alebo elektronický
- Hlásenia prijaté v rámci pracovnej skupiny trhového dohľadu (MDCG MS WG)
- Informácie získané na základe hlásenia nehody, poruchy a zlyhania ZP
- Informácie o hraničných výrobkoch získané z pracovnej skupiny EK (MDCG BC WG)
- TV, internet, tlač a iné

Postup pri zistení nezhodnej ZP / IVD ZP



- ŠÚKL v prípade zistení formálnych nezhôd v označovaní ZP / IVD ZP, vždy dáva možnosť pre HS urobiť nápravu / odstránenie nezhôd v dobrovoľnom režime.
- Vážnejšie porušenia p. p. ako sú nezákonné uvádzanie / sprístupňovanie na trhu sú riešené individuálne podľa závažnosti prípadu.
- V prípade ak výrobca nespolupracuje a nie je ochotný nezhodu odstrániť nasleduje oznámenie o začatí správneho konania, ktoré môže končiť:
 - Rozhodnutím o znepřístupnení ZP na trhu
 - Rozhodnutím o stiahnutí ZP z trhu
 - Rozhodnutím o zastavení konania
 - Rozhodnutím o udelení sankcie

Dohľad nad trhom ZP / IVD ZP z pohľadu ŠÚKL

Aktuality, problémy vo výkone dohľadu:

- Nedostatočná podpora v zmysle na mieru urobených právnych predpisov, ktoré by zdvihli úroveň dohľadu ZP / IVD ZP.
- Nedostatočná a zmätočná regulácia zdravotníckych pomôcok na mieru. Nie iba na SK ale v celej EÚ.
- Priesvitné (neviditeľné) zubné strojčeky, zubár ako výrobca.
- Konkurenčný boj hráčov na trhu (aktuálne priesvitné zubné strojčeky) do ktorého zaťahujú ŠÚKL vo forme podnetov na prešetrenie konkurencie.

Dohľad nad trhom ZP / IVD ZP z pohľadu ŠÚKL

Aktuality, problémy vo výkone dohľadu:

- Viacero prípadov na prešetrenie z pracovnej skupiny trhového dohľadu EK, MDCG MSWG. Kazuistika: Slovenská s.r.o. pôsobiaca iba na území niektorého štátu EÚ, sprístupňuje nezhodné výrobky (suspektne ZP), pritom doma figuruje iba ako schránková firma bez kamenných priestorov alebo zamestnancov. Webové sídlo na zahraničných serveroch a nedá sa vystopovať prevádzkovateľ. Na SK nesprístupňuje žiadne výrobky.

Ďakujem za pozornosť



Mgr. Jan Huravik

Inšpektor trhového dohľadu ZP / IVD ZP

Sekcia zdravotníckych pomôcok

jan.huravik@sukl.sk / +421 2 50701212

