

Registrácia zdravotníckych pomôcok v SR



MUDr. Marek Slávik

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Bratislava, 24.11.2011

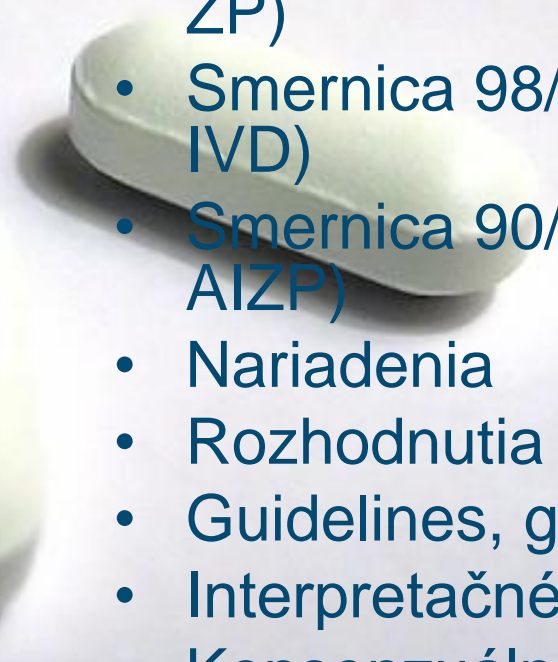
Porovnanie právnych predpisov

SK

- Zákon.č.362/2011 Z.z. (140/1998 Z.z. v z. n. p.) o liekoch a ZP
- Zákon č.264/1999 Z.z. v z. n. p. o zhode
- NV č.582/2008 Z.z.(ZP)
- NV č.569/2001 Z.z. v z. NV 610/2008 Z.z. (IVD ZP)
- NV č.527/2008 Z.z. (AIZP)

EÚ

- Smernica 93/42/EHS (o ZP)
- Smernica 98/79/ES (o IVD)
- Smernica 90/385/EHS (o AIZP)
- Nariadenia
- Rozhodnutia
- Guidelines, guidance
- Interpretáčn é dokumenty
- Konsenzuálne stanoviská



Rozdelenie ZP

podľa nariadenia vlády č.582/2008–smernica č.93/42/EHS

ZP delíme na :

trieda I - nesterilné (kompenzačné pomôcky: barly, chodítka, palice pre nevidomých, lupy;

ZP pre postihnutých: kočíky, chodúľky, invalidné vozíky, špeciálne postele, ortopedicko-protetické: ortézy, ortopedické pásy, okuliarové šošovky, rukavice latexové, ZP pre inkontinentných pacientov: plienky, vložky, podložky, matrace, pomôcky na kompresívnu liečbu: kompresívne pančuchy, pančuchové návleky;) náplasti...

sterilné (obväzový materiál, ZP pre diabetikov: lancety, ihly, vrecká pre stomikov)

s meracou funkciou (teplomery, neaktívne a neinvazívne pomôcky na meranie krvného tlaku, neaktívne pomôcky na meranie vnútroočného tlaku)

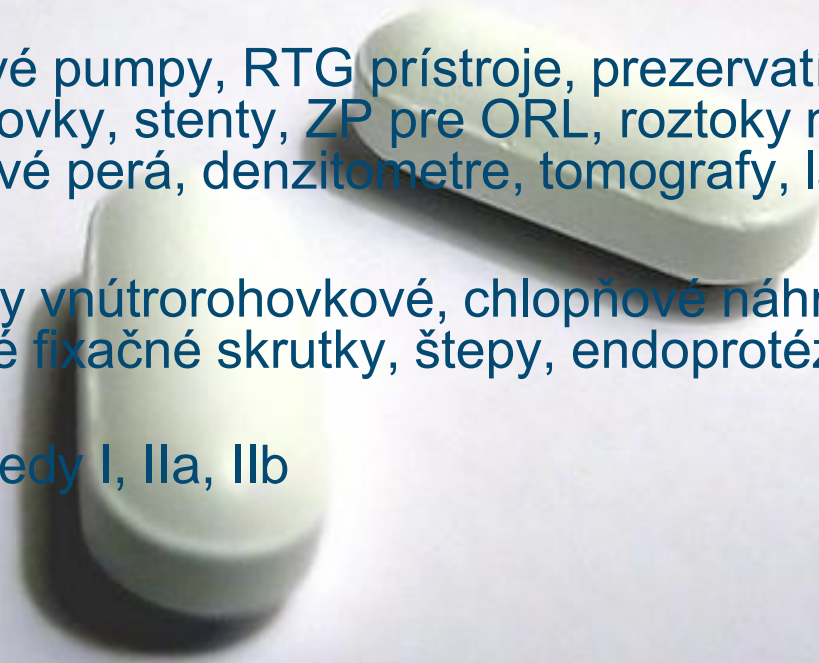
Rozdelenie ZP - pokračovanie

trieda IIa – katétre, intubačné ZP, rukavice chirurgické jednorazové, infúzne a dialyzačné sety, holtery, prístroje UZV, filmy RTG, kontaktné šošovky, načúvacie prístroje, ale aj digitálne teplomery

trieda IIb – inzulínové pumpy, RTG prístroje, prezervatívy, intraokulárne šošovky, stenty, ZP pre ORL, roztoky na kontaktné šošovky, inzulínové perá, denzitometre, tomografy, lasery

trieda III - implantáty vnútrorohovkové, chlopňové náhrady, podkožné implantáty, kostné fixačné skrutky, štepky, endoprotézy, prsné implantáty, DES

- chir. nástroje – triedy I, IIa, IIb



Rozdelenie ZP - pokračovanie

diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (IVD ZP)

- podľa nariadenia vlády č.569/2001 Z.z. v znení NV 610/2008 Z.z. – smernica č.98/79/ES ich delíme na:
 - samodiagnostické** – tehotenské testy, ovulačné testy, testy na zisťovanie prítomnosti helicobacter pylori...
 - príloha II zoznam A** – určovanie krvných skupín, hepatitídy, HIV...
 - príloha II zoznam B** – pomôcky pre diabetikov na meranie hladiny glukózy v krvi, pomôcky na zisťovanie dedičných chorôb (napr. fenyketonúria), infekčných chorôb (rubeola, toxoplazmóza)...
 - ostatné** – roztoky pre analyzátory napr. na ELISA testy (analýza krvných vzoriek)...
 - určené na hodnotenie výkonu** – vyhlásenie (bez CE)
 - výrobky vyrobené v ZZ** – mimo regulačného rámca

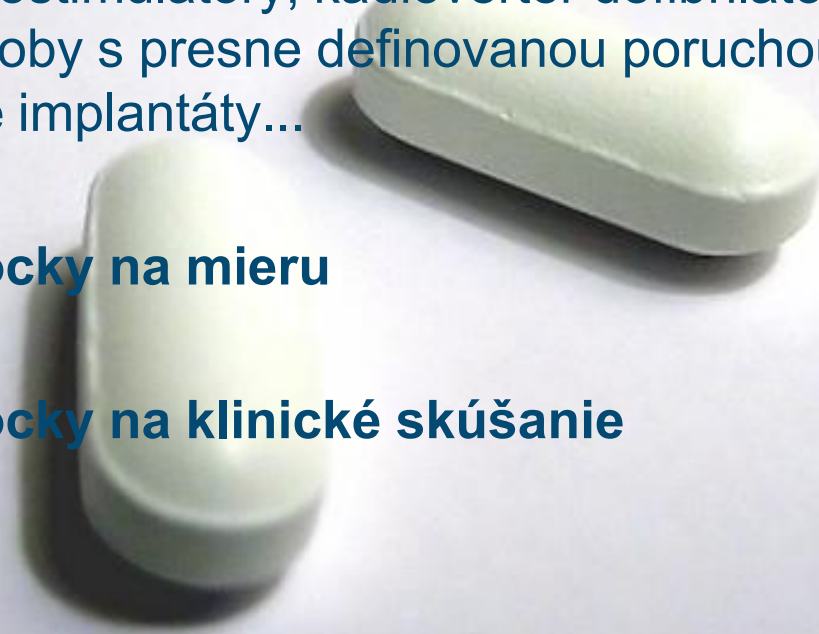
Rozdelenie ZP - pokračovanie

aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky (AIZP)

- určujú sa podľa nariadenia vlády č.527/2008 Z.z. – smernica č.90/385/EHS
- ide najmä o kardiostimulátory, kadioverter defibrilátory, sluchové implantáty pre osoby s presne definovanou poruchou sluchu, neuromuskulárne implantáty...

zdravotnícke pomôcky na mieru

zdravotnícke pomôcky na klinické skúšanie



Zákon č.362/2011 Z.z. o liekoch a ZP

Účinnosť od 1.12.2011

Nahrádza zákon č.140/1998 Z.z.

Registrácia - § 110 ods.2 a 3, SK výrobcovia a splnomocnenci

Proces v zmysle správneho poriadku (§ 142 ods.1)

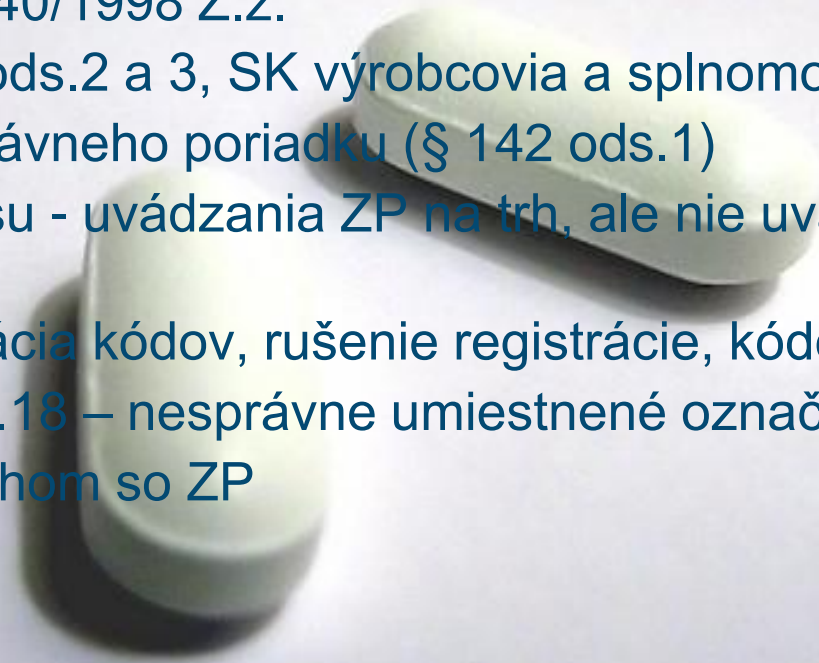
Súčasť iného procesu - uvádzania ZP na trh, ale nie uvádzania do prevádzky

Kódovanie, aktualizácia kódov, rušenie registrácie, kódov

Správne prebratie čl.18 – nesprávne umiestnené označenie CE

Štátny dohľad nad trhom so ZP

EUDAMED

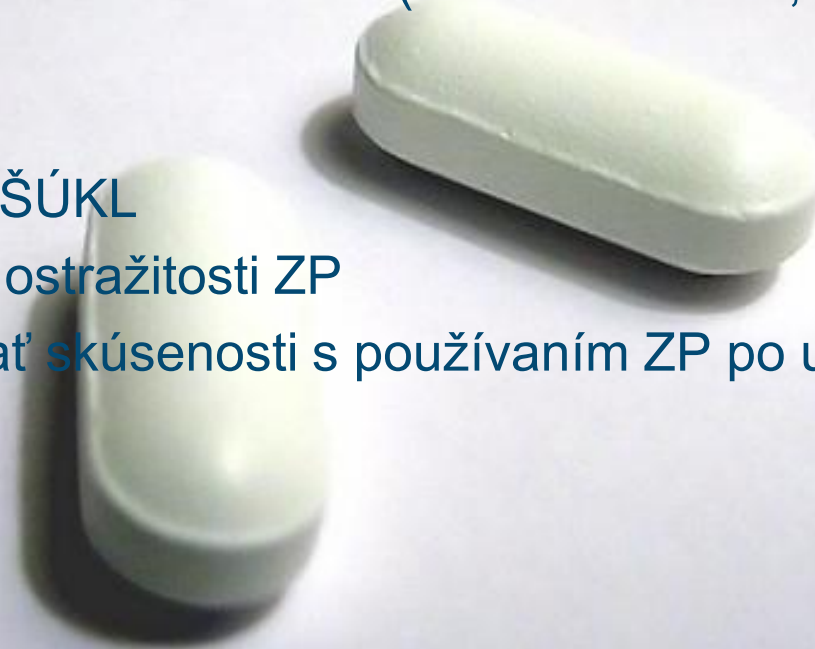


Uvádzanie ZP na trh – nevyhnutné kroky výrobcu

- 1.potvrdiť, že produkt je ZP a vyhovuje definícii ZP (účel určenia, hlavný mechanizmus účinku), hraničné produkty, požiadať ŠÚKL o radu,
- 2.potvrdiť klasifikáciu (ZP podľa prílohy 9 NV 582/2008, 18 pravidiel triedenia), IVD (príloha 2 zoznam A, zoznam B, samodiagnostické, ostatné), AIZP,
- 3.produkt musí spĺňať základné požiadavky uvedené v prílohe č.1 NV 582/2008, 569/2001 v znení 610/2008 a 527/2008, veľa výrobcov volí ISO 13485, prevaha benefitov nad nákladmi
- 4.výrobca musí pripraviť technickú dokumentáciu (technical file, design dossier), príloha 7 NV 582/2008, príloha 3 NV 569/2001, príloha č.3 NV 527/2008, dostupná na preskúmanie ŠÚKLom
- 5.výrobca požiada NB o účasť na posudzovaní zhody (trieda vyššia ako I, IVD okrem ostatných), NB vydá certifikát

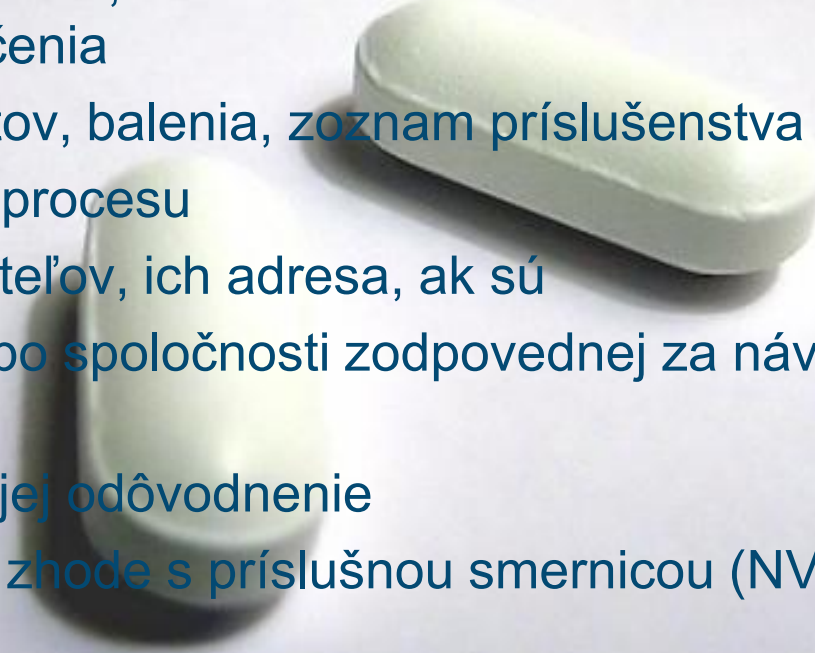
Uvádzanie ZP na trh – nevyhnutné kroky výrobcu

- 6.pripraviť návod na použitie a štítok (IFU & labelling) príloha č.1 všetkých 3 NV (body 13, 2.8, 2.9)
- 7.vypracovať ES vyhlásenie o zhode (info o certifikáte, použitých normách)
- 8.pripojiť CE značku
- 9.zaregistrovať sa v ŠÚKL
- 10.aktivovať systém ostražitosti ZP
- 11.skúmať a sledovať skúsenosti s používaním ZP po uvedení na trh



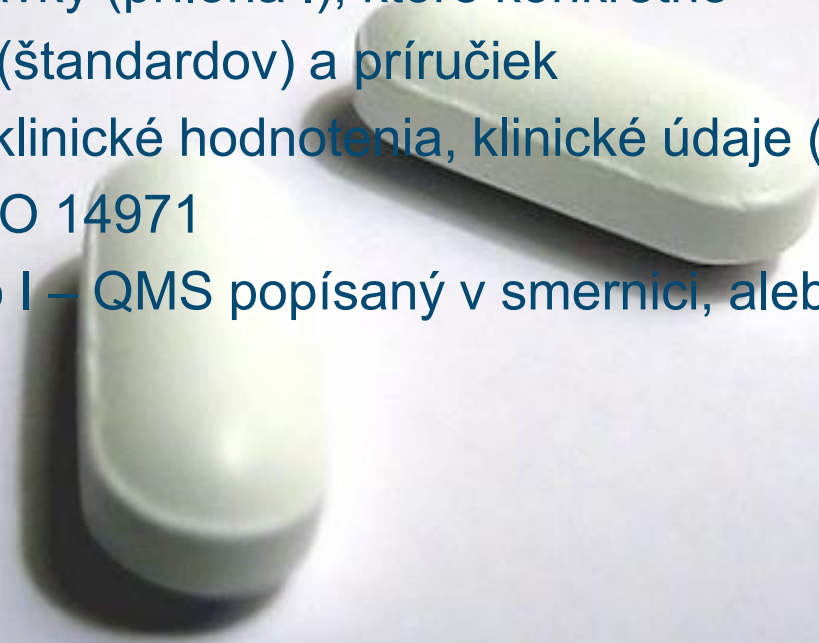
Technická dokumentácia (technical file, design dossier)

- Opis výrobku, výkresy, schémy, ich vysvetlenie
- Detailný popis účelu určenia, aké sú funkcie ZP ,čo robí, kde, ako, s čím, na čo sa používa, mechanizmus hlavného účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia
- Popis komponentov, balenia, zoznam príslušenstva
- Popis výrobného procesu
- Meno subdodávateľov, ich adresa, ak sú
- Miesto osoby alebo spoločnosti zodpovednej za návrh, miesto výroby
- Klasifikácia ZP a jej odôvodnenie
- Zvolená cesta ku zhode s príslušnou smernicou (NV), modul



Technická dokumentácia (technical file, design dossier)

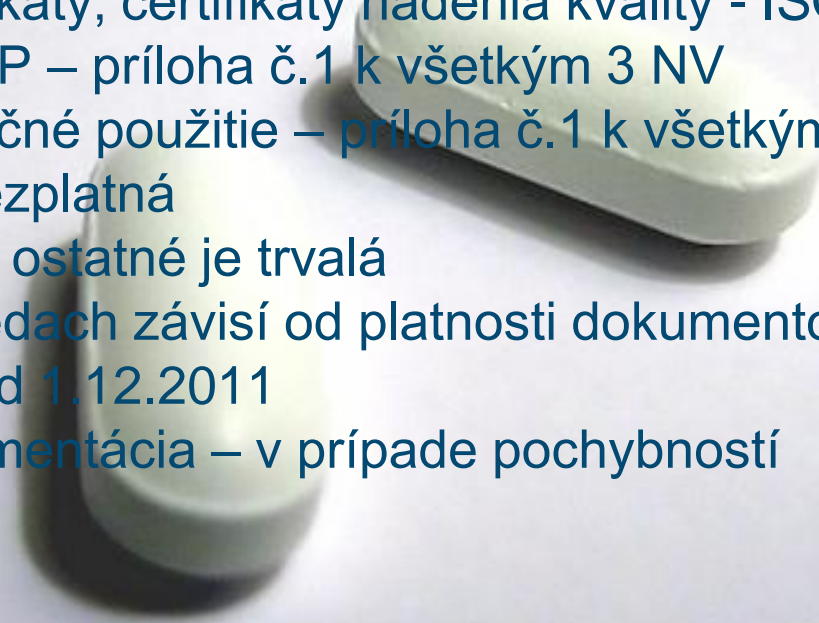
- Návrh ES vyhlásenia o zhode
- Životnosť, trvanlivosť, skladovateľnosť, vystopovateľnosť (UDI)
- Základné požiadavky (príloha I), ktoré konkrétne
- Aplikácia noriem (štandardov) a príručiek
- Výsledky testov, klinické hodnotenia, klinické údaje (aj na triedu I)
- Analýza rizika, ISO 14971
- Trieda vyššia ako I – QMS popísaný v smernici, alebo ISO 13485



Registrácia – požiadavky ŠÚKL

Požiadavky pri registrácii/evidencii:

- 2x vyplnený formulár, podpísaný §8(2) 582/2008, §7(2) 527/2008
- Originál (SK) platných dokumentov podľa triedy (ES vyhlásenie o zhode, ES certifikáty, certifikáty riadenia kvality - ISO)
- Vzor štítku pre ZP – príloha č.1 k všetkým 3 NV
- Návod na bezpečné použitie – príloha č.1 k všetkým 3 NV
- Registrácia je bezplatná
- Pri triede I a IVD ostatné je trvalá
- Pri ostatných triedach závisí od platnosti dokumentov
- Kódy GMDN – od 1.12.2011
- Technická dokumentácia – v prípade pochybností



Výsledok procesu

- Po predložení všetkých dokumentov vygenerujeme ZP, alebo skupine ZP 5-miestny kód, ktorý používajú lekárne, výdajne ZP, zdrav. poisťovne, MZ SR pri kategorizácii. Pred kódom je písmeno, ktoré je určené prílohou zákona č. 577/2004 v znení neskorších predpisov (kategorizácia)- ZP sú zaradené do 13 skupín (napr. O 27849 – optická ZP, A 13894 – náplasť, D 78656 ZP pre diabetikov...)

Vydávame 2 druhy výstupov:

- VDKREZP v zmysle platných právnych predpisov
- ILZP nad rámec platných právnych predpisov, na žiadosť KK ZP MZ SR
- Vloženie údajov do EUDAMED vrátane GMDN
- Do 30.4.2012 vloženie údajov o výrobcoch a ZP registrovaných pred 1.5.2011

Užitočné stránky

- http://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky-informacie?page_id=495
- http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_sk.htm
- <http://www.ghf.org/>
- Stránky poradenských spoločností
- Kategorizačný zoznam – stránka MZ SR



Ďakujem za pozornosť.

slavik@sukl.sk

www.sukl.sk

tel.:02/50701307

