

# Trhový dohľad ZP/IVD ZP – prehľad kompetencií ŠÚKL

**Mgr. Jan Huravik**

Inšpektor trhového dohľadu ZP/IVD ZP

Sekcia zdravotníckych pomôcok

[jan.huravik@sukl.sk](mailto:jan.huravik@sukl.sk)

SARAP, 6. jún 2023



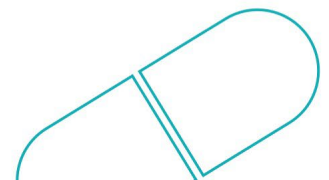
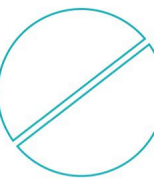
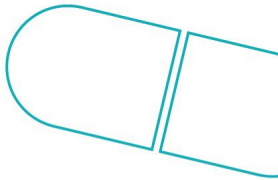
# Výkon trhového dohľadu nad ZP/IVD ZP

- [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...**



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,

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 14: Právomoci orgánov dohľadu nad trhom:

- **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 získať 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...

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.

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

- Dohľad nad zdravotníckymi pomôckami
- **§ 113 Nesprávne alebo chýbajúce označenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro značkou zhody CE**
- (1) Ak štátny ústav zistí, že označenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro značkou zhody **CE je umiestnené nesprávne alebo označenie chýba**, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Ak výrobca alebo splnomocnenec nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh alebo uvádzania do používania, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z používania a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal.
- (2) Štátny ústav uplatní opatrenia uvedené v odseku 1 aj vtedy, ak výrobca alebo splnomocnenec označenie značkou zhody CE použil:
  - a) na označenie nevyhovujúcej diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo
  - b) v súlade s týmto zákonom, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon.
- (3) **O opatreniach** podľa odseku 1 **vydá štátny ústav rozhodnutie**, ktoré obsahuje dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal, a poučenie o možnosti podať odvolanie a lehotu na podanie odvolania. Štátny ústav rozhodnutie bezodkladne doručí dotknutej osobe.
- (4) **Štátny ústav informuje Komisiu** a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach uvedených v odseku 1 aj s odôvodnením rozhodnutia.

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

- § 125 Všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie
- (2) Orgány štátnej správy na úseku humánnej farmácie vykonávajú štátny **dozor nad činnosťou**:
  - e) **výrobcov** zdravotníckych pomôcok a ich **splnomocnencov**,
  - i) osôb, ktoré vykonávajú **činnosti súvisiace s nedovoleným zaobchádzaním** s liekmi a so **zdravotníckymi pomôckami**.
- (5) Osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor, sú pri výkone činnosti a) oprávnené:
  1. **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,
  2. **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,
  3. **vyžadovať od osôb**, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, **súčinnosť** a potrebnú vecnú alebo osobnú pomoc pri plnení úloh vykonávaných v rámci štátneho dozoru,
  4. **odoberať** v potrebnom množstve a rozsahu **vzorky**; za vzorky odobraté v rámci výkonu štátneho dozoru, ktoré sú úradnými vzorkami, sa neposkytuje náhrada,

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

- § 125 Všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie
- (5) Osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor, sú pri výkone činnosti b) povinné:
  1. **preukázať sa preukazom orgánu štátneho dozoru** alebo poverením na vykonávanie tejto činnosti,
  2. **viest' úradné záznamy o svojich zisteniach**, uložených opatreniach a vydaných pokynoch,
  3. **poskytovať** právnickým osobám a fyzickým osobám, na ktoré sa zistenia, opatrenia a pokyny vzťahujú, **kópiu úradného záznamu** podľa druhého bodu,
  4. **zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach**, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní štátneho dozoru.



# Dohľad nad trhom ZP z pohľadu ŠÚKL

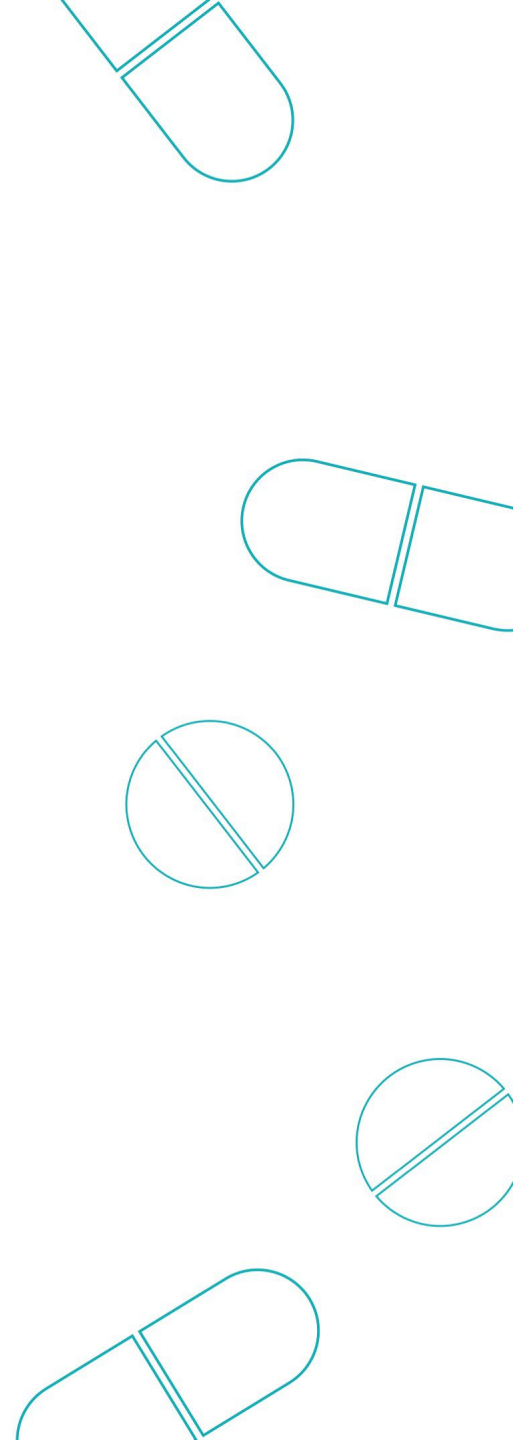
- Inšpekcie v teréne



- Vyšetrovanie podaných podnetov



- Internetový trhový dohľad



# Dohľad nad trhom ZP/IVD ZP z pohľadu ŠÚKL

## Kazuistika:

- Prípád 1: Výskyt hrubého porušenia právnych predpisov v podobe uvedenia ZP na trh slovenským výrobcom, výrobok deklarovaný ako nezdravotnícke „fitness“ zariadenie, bez posúdenia zhody NB (riziková tr. vyššia ako tr. I), bez správneho vyhotovenia EÚ Vyhlásenia o zhode, zlá spolupráca s výrobcom, zavádzajúce informácie od výrobcu. Prebieha správne konanie vo veci stiahnutia ZP z trhu. Nasledovať bude SK vo veci udelenia sankcie.

# Dohľad nad trhom ZP/IVD ZP z pohľadu ŠÚKL

## Kazuistika:

- Prípád 2: Výskyt hrubého porušenia právnych predpisov v podobe uvedenia ZP na trh slovenským distribútorom, ktorý nakúpený tovar z tretej krajiny balil do slovenského prevedenia obalu bez splnomocnenia od výrobcu, pod iným menom ako originálny výrobok a bez oznámenia tejto činnosti príslušnému orgánu. Výrobok je stiahnutý z trhu. Vykonané sankčné opatrenie pre distribútora.

# Kazuistika: predaj cez e-shop

- Prípád 3: ŠÚKL v rámci podnetu vykonal trhový dohľad vo veci sprístupňovania ZP, ktorá nespĺňa všetky požiadavky platných právnych predpisov. Podnet sa týkal predaja ZP cez e-shop a to v stave doručenia klientovi **bez originálneho obalu od výrobcu, bez štítku s účelom určenia v slovenskom jazyku, bez návodu na použitie v slovenskom jazyku.**

Postup: ŠÚKL vykonal kontrolný nákup predmetnej zdravotníckej pomôcky, prostredníctvom e-shopu, v režime utajenej totožnosti a to podľa **NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2019/1020** z 20. júna 2019 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 14, bod 4, písmeno j).**

**Nezhody** na ZP uvádzané v podnete **sa** kontrolným nákupom **nepotvrdili.**

# Kazuistika: predaj cez e-shop

- ŠÚKL následne konfrontoval SK distribútora so zisteniami uvedenými v podnete a požiadal o vysvetlenie vzniknutej situácie s odpoveďou že sa jedná o nepozornosť a jednorazovú technickú chybu pri nalepovaní štítkov na ZP. Podľa vyjadrenia spoločnosti túto činnosť nalepovania štítkov s označením ZP vykonávajú rutinne.

Ďalšie zistenia:

- ZP nemá záznam v ŠÚKL databáze ZP. Oznámenie o sprístupňovaní ZP triedy II b, vyplýva zo zákona o liekoch a ZP.
- ZP nemá záznam v databáze EUDAMED.
- Spomínaný distribútor, ktorý sprístupňuje ZP na území SK, nemá záznam v registri distribútorov ZP na ŠÚKL.

# Kazuistika: predaj cez e-shop

Záver prípadu a odporúčanie distribútorovi:

- ŠÚKL odporúča plniť povinnosti vyplývajúce z platných právnych predpisov, v zmysle oznámenia sprístupňovania ZP na trhu SK, v opačnom prípade ŠÚKL môže pristúpiť k Správnemu konaniu o uložení pokuty pre konkrétne porušenie povinnosti.
- ŠÚKL požiadal o informácie a nápravu vo forme chýbajúceho zápisu v EUDAMEDE prostredníctvom distribútora.
- ŠÚKL odporúča registráciu spoločnosti, ako distribútora ZP na území Slovenskej republiky.
- Distribútor úlohou mediátora kontaktoval výrobcu a dobrovoľne pristúpili k náprave nedostatkov.

# Kazuistika: predaj IVD ZP v obchode s potravinami

- Prípád 4: V predajni potravín v ponuke vyloženého tovaru a dostupnom ku kúpe laickej verejnosti, bola nezhodná in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka (ďalej iba „IVD ZP“).
- Kontrolovaná IVD ZP „XY - COVID TEST“ nie je označená v súlade s právnymi predpismi platnými v SR a EÚ.
- Horeuvedená IVD ZP bola sprístupnená na trhu EÚ v Slovenskej republike bez originálneho vonkajšieho obalu v provizórnom balení po 2 kusy, bez návodu na použitie v SJ, bez identifikácie výrobcu, bez žiadnych informácií na jednom z prevedení balenia BUFFER v provizórnom obale.
- Podľa výrobcu, účel určenia tejto IVD ZP je stanovený iba pre profesionálne in vitro diagnostické použitie, napriek tomu distribútor u koho sa trhový dohľad konal, ignoroval účel určenia a ponúkal tento určený výrobok širokej verejnosti a priamo zvyšoval nebezpečenstvo ohrozenia zdravia obyvateľov Slovenskej republiky (ďalej len „SR“) takým spôsobom, že laik môže test mylne vykonať, mylne vyhodnotiť alebo ho vykonať v nesprávnom období podstatnom pre správnu interpretáciu testu.

# Kazuistika: predaj IVD ZP v obchode s potravinami

- Distribútor porušil ustanovenia zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o zhode“), a to § 8 odsek 1 písmeno a), kde sa uvádzajú povinnosti distribútora. Distribútor nesmie sprístupniť určený výrobok na trhu ak nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody.
- Zistené nezhody / porušenia zákona:
  - Predaj určeného výrobku na profesionálne použitie laickej verejnosti,
  - IVD ZP sprístupnená na trhu v provizórnom neoriginálnom obale za ktorý výrobca nenesie zodpovednosť,
  - IVD ZP sprístupnená na trhu bez identifikácie výrobcu,
  - IVD ZP sprístupnená na trhu bez návodu na použitie v slovenskom jazyku.



# Kazuistika: predaj IVD ZP v obchode s potravinami

- **Návrh na začatie správneho konania – uloženie sankcie pre HS (distribútora)**
- V zmysle ustanovení § 28 ods. 3 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 56/2018 Z. z.“) podávame návrh na začatie správneho konania vo veci uloženia sankcie voči obchodnej spoločnosti XY v právnom postavení distribútora, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka číslo xxxx (ďalej len „distribútor“) z dôvodu sprístupňovania na trh nezhodnej IVD ZP v zmysle porušenia ustanovenia § 8 ods. 1, písm. a) zákona č. 56/2018 Z. z. „Distribútor nesmie sprístupniť určený výrobok na trhu, ak nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody.“
- Popis nezhôd...
- Na základe vyššie uvedených skutočností a v súlade s ustanovením § 28 ods. 3 zákona č. 56/2018 Z. z. Vám zasielam ako orgánu dohľadu nad trhom zdravotníckych pomôcok, návrh na začatie správneho konania vo veci porušenia ustanovenia zákona č. 56/2018 Z. z. a to porušenie povinností distribútora podľa ustanovenia § 8 ods. 1, písm. a) tohto zákona a prípadného uloženia sankcie – peňažnej pokuty...

Ďakujem  
za pozornosť

[jan.huravik@sukl.sk](mailto:jan.huravik@sukl.sk) / +421 2 50701212

