

Trhový dohľad ZP z pohľadu Sekcie ZP

Ing. Boris Zajac

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Bratislava 25.05.2018

Trhový dohľad - definícia

„**trhový dohľad**“ je činnosť vykonávaná príslušnými orgánmi a opatrenia nimi prijímané na kontrolu a zabezpečenie toho, aby pomôcky spĺňali požiadavky stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie a neohrozovali zdravie, bezpečnosť ani iné aspekty ochrany verejného záujmu

Zdravotnícka pomôcka - definícia

„**zdravotnícka pomôcka**“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagentia, materiál alebo iný predmet, ktorý je výrobcom určený – sám alebo v kombinácii – na používanie u ľudí, a to na jeden alebo viacero z týchto špecifických medicínskych účelov:

- diagnóza, prevencia, monitorovanie, predikcia, prognóza, liečba alebo zmiernenie ochorenia
- diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie zranenia alebo zdravotného postihnutia alebo ich kompenzácia
- vyšetrowanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického alebo patologického procesu alebo stavu
- poskytovanie informácií prostredníctvom in vitro vyšetrowania vzoriek získaných z ľudského tela vrátane orgánov, krvi a tkaniva od darcov

a ktorého hlavný určený účinok sa nedosahuje farmakologickými, imunologickými ani metabolickými prostriedkami pôsobiacimi v ľudskom tele alebo na jeho povrchu, pričom však tieto prostriedky môžu jeho funkciu pomáhať.

Za zdravotnícke pomôcky sa považujú aj nasledujúce výrobky:

- pomôcky slúžiace na účely kontroly alebo regulácie počatia
- výrobky špecificky určené na čistenie, dezinfekciu alebo sterilizáciu pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4 a uvedených v prvom odseku tohto bodu (Nariadenie EP a R 2017/745)

Dohľad

ŠÚKL je orgán dohľadu podľa § 26 písm. d) zákona č.56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, o sprístupňovaní výrobkov na trhu

ŠÚKL je orgán štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami podľa § 129 ods. 2 písm. g) zákona č.362/2011 Z.z. o liekoch a ZP

Dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami má v kompetencii Sekcia ZP na ŠÚKL, konkrétne oddelenie trhového dohľadu a vigilancie.

Trhový dohľad na sekcii ZP

Príjem dokumentácie

Mgr. Jana Kružliaková (SK výrobcovia a splnomocnenci)

Mgr. Mária Šimočková (zahraniční výrobcovia a splnomocnenci)

Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie

Inšpekcia TD ZP

Ing. Boris Zajac

Mgr. Jan Huravik

Proaktívny TD

príjem dokumentácie ZP, inšpekcia TD ZP

Inšpekcie u subjektov, kde sa nachádzajú ZP:

Verejné lekárne

Nemocničné lekárne

VZP – výdajne ZP

VOPZP – výdajne ortopedicko-protetických ZP

VAPZP – výdajne audio-protetických ZP

Očné optiky

Výrobcovia ZP

Distribútori ZP

ČS PHM, drogerie, hypermarkety, internetoví predajcovia

Reaktívny TD

Inšpekcia TD ZP – web stránky ZP

Dotazy používateľov ZP

Podania

Podnety (štátne inštitúcie, spotrebiteľ, anonym)

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

Triedenie ZP z hľadiska TD ZP

- trieda I
 - AI ZP (zahraničný výrobca môže oznámiť ZP na ŠÚKL)
 - IVD ZP
- trieda IIa
- trieda IIb (zahraničný výrobca musí oznámiť ZP na ŠÚKL)
- trieda III
- ZP na mieru – bez označenia CE

SK výrobca musí vždy registrovať seba a svoju ZP na ŠÚKL

Právne predpisy pre TD ZP

SK

Zákon č.362/2011 Z.z.
o liekoch a ZP
Zákon č.56/2018 Z.z. o posudzovaní
zhody výrobku, o sprístupňovaní
výrobkov na trhu
NV č.582/2008 Z.z. (ZP)
NV č.569/2001 Z.z. (IVD ZP)
NV č.527/2008 Z.z. (AI ZP)

EÚ

Nariadenia, Rozhodnutia EP a R
Guidelines
Interpretačné dokumenty
Konsenzuálne stanoviská ČŠ
Smernica č. 93/42/EHS (ZP)
Smernica č. 98/79/ES (IVD ZP)
Smernica č. 90/385/EHS (AI ZP)

Základný princíp TD ZP

Snaha o to, aby na trhu boli iba zhodné ZP – trh EÚ

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

Ak výrobca nie je ochotný nezhodu odstrániť nasleduje správne konanie, ktoré končí rozhodnutím:

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

Označenie CE

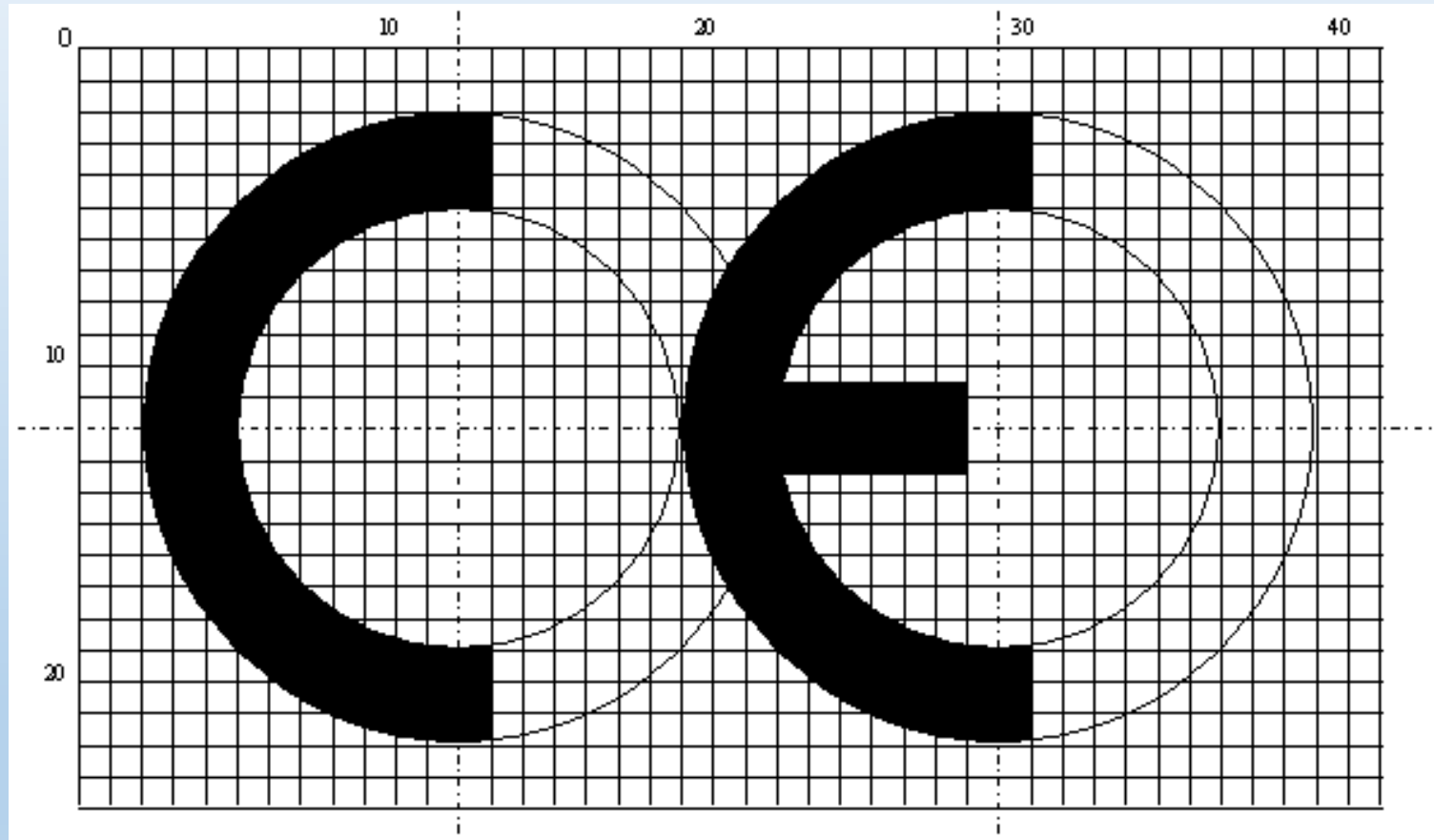
Všetky sériovo vyrábané pomôcky musia byť označené značkou zhody na pomôcke alebo jej obale a na návode na použitie. Ide o určené výrobky.



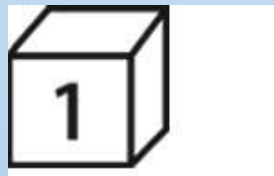
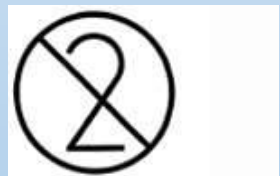
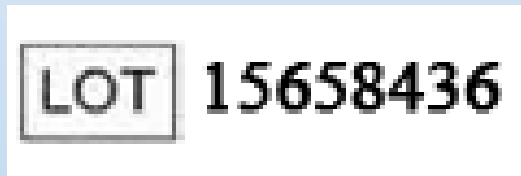
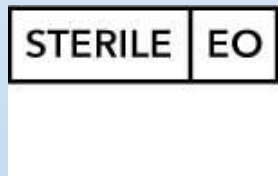
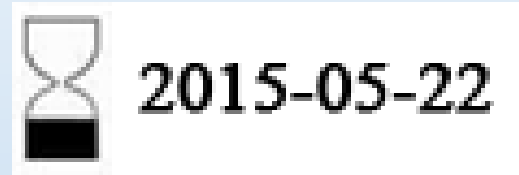
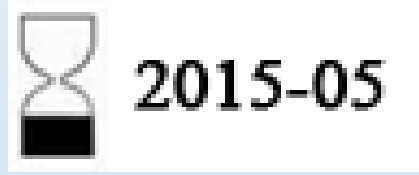
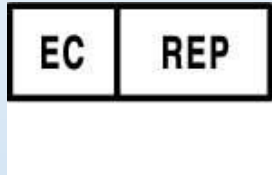
Označenie musí byť viditeľné, čitateľné a nezmazateľné, minimálny vertikálny rozmer je 5 mm. Výnimka je pre malé ZP. Ak výrobca k posudzovaniu zhody prizval NB, musí byť za alebo pod označením CE číslo NB.



Proporcie označenia CE



Označovanie - STN EN ISO 15223-1



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

Štatistika inšpekcií TD ZP

Popis činnosti	2015	2016	2017	2018		AL 2017
počet vykonaných inšpekcií TD ZP	43	26	40	19		1
počet skontrolovaných ZP	154	120	386	124		96
počet zistených nezhodných ZP	18	11	32	19		15
percentuálna miera nezahody ZP	12%	9%	8%	15%		16%
počet podnetov na ZP			4	6		
počet inšpekcií na základe podnetov			1	2		
Inšpekcie TD ZP sa začali od apríla 2015		okrem II.Q 2016		I.Q 2018		

Kontrola autolekárníčiek 2017

Prehľad nedostatkov v lekárníčkach typu C predávaných na slovenskom trhu



znamená vyhovuje



znamená nevyhovuje

december 2017	dovozcovia / výrobcovia											
posudzované kritérium / ZP (lekárničky typu C podľa vyhlášky 143/2009 paragraf 1 ods. b) pre kategóriu vozidiel M1, M, T, C, Ps) typ C	AGBA	Poznámky k AGBA	Interpharm	Poznámky k Interpharm	BORGI	Poznámky k BORG	DAS Polička I. (pevný obal)	Poznámky k DAS Polička I.	DAS Polička II. (textil. obal)	Poznámky k DAS Polička II.	Panacea	Poznámky k Panacea
vonkajší vrchný obal - kríž biely min. 7 cm	☼		☼		☼		☼		*	menší kríž 6,6 x 6,6 cm	☼	
vonkajší vrchný obal - expirácia (formát dátumu)	☼		*	nesprávny formát dátumu	☼		☼		☼		*	nesprávny formát dátumu
vonkajší vrchný obal - iné nálezy	☼		*	má CE značku	☼		*	má CE značku	☼		☼	
vnútorný informačný leták - označenie, že autolekárnica je pre osobnú a nákladnú dopravu	☼		☼		☼		*	má CE značku	*	má CE značku	☼	
karta prvej pomoci 1 ks - min. 18 x 10 cm, vodo/prachovzdorná	☼		☼		* *	nie je vodovzdorná, má CE značku	☼		☼		☼	
modul C1 - izotermická fólia 1 ks - rozmery 220 x 140 cm alebo 200 x 150 cm	☼		☼		☼		☼		*	nesprávna CE značka	☼	
modul C1 - vyšetrovacie rukavice 2 páry - minimálna veľkosť L	☼		*	chýba veľkosť	*	chýba veľkosť	*	nesprávna CE značka	*	nesprávna CE značka	*	chýba veľkosť, nesprávna CE značka
modul C1 - utierky s čistiacim a antimikrobiálnym účinkom 4 ks samostatne zabalené	*	majú CE značku	☼		☼		☼		☼		☼	
modul C1 - zatváracie špendlíky 6 ks s minimálnou dĺžkou 4 cm	☼		☼		☼		*	majú CE značku	*	majú CE značku	☼	
modul C2 - tampóny / utierky s čistiacim a antimikrobiálnym - 8 ks - samostatne zabalené	*	majú CE značku	☼		☼		☼		☼		☼	
modul C2 - gázový krycí obväz sterilný - kompres - 2 bal á 5 ks - rozmery min. 7,5 x 7,5 cm	☼		☼		☼		☼		☼		*	nesprávna CE značka
modul C3 - gázový krycí obväz sterilný 2 bal. po 5 ks, kompres 10 x 10 cm	☼		☼		☼		☼		☼		*	nesprávna CE značka
modul C4 - elastický obväz dlhoťažný 2 ks - 10 cm x 4 m	☼		☼		☼		☼		☼		*	nesprávna CE značka
modul C4 - elastický obväz dlhoťažný 2 ks - 6 cm x 4 m	☼		☼		☼		☼		☼		*	nesprávna CE značka
modul C4 - trojrohá šatka textilná 2 ks - najmenej 96 x 96 x 136 cm	☼		☼		☼		☼		☼		*	nesprávna CE značka
počet typov nezhôd / počet nezhodných ZP	1 typ	celkový počet nedostatkov 2	3 typy	celkový počet nedostatkov 3	3 typy	celkový počet nedostatkov 3	2 typy	celkový počet nedostatkov 4	3 typy	celkový počet nedostatkov 5	3 typy	celkový počet nedostatkov 8

Možnosti sankcií podľa zákona č.56/2018 Z.z.

§ 28 Sankcie

(2) Orgán dohľadu uloží pokutu od 200 eur do 200 000 eur tomu, kto poruší ustanovenia tohto zákona alebo ustanovenia technického predpisu z oblasti posudzovania zhody tým, že

a) umiestni značku na určený výrobok, ktorá môže viesť k zámene so značkou alebo k uvedeniu do omylu,

b) nevydá alebo neoprávnene vydá vyhlásenie o zhode,

c) sprístupní na trhu určený výrobok bez posudzovania zhody určeného výrobku,

d) sprístupní na trhu určený výrobok s posudzovaním zhody určeného výrobku, ktorý nesplňa základné požiadavky,

e) nesplní niektoré opatrenie uložené orgánom dohľadu podľa § 27 ods. 1 písm. e) až i) alebo písm. k),

(3) Orgán dohľadu uloží pokutu od 100 eur do 10 000 eur tomu, kto poruší inú povinnosť hospodárskeho subjektu ako povinnosť podľa odsekov 1 a 2.

(5) Úrad alebo orgán dohľadu uloží tomu, kto marí, ruší alebo inak sťažuje výkon kontroly alebo výkon dohľadu, pokutu od 100 eur do 1 500 eur, a to aj opakovane.

Nezhodné označenie CE na ZP

下面为不正确的或假冒的CE标志(标记)

Below are mis-use or fake CE Conformity Marking



Najčastejšie vyskytujúce sa nezhody na ZP

nevyhovujúce parametre označenia CE

identifikácia výrobcu slovom, alebo symbolom

identifikácia splnomocnenca

obale ZP / štítok na pomôcke v štátnom jazyku

návod na použitie (štátny jazyk, dátum vydania návodu / dátum poslednej revízie textu návodu)

chýbajúce povinné údaje v návode na použitie

chýbajúci rok výroby atď.

Plánované aktivity TD ZP v roku 2018

stomatologické ZP

kontrola SK výrobcov ZP

kontrola internetového predaja ZP

kontrola špeciálne vybratých ZP (tehotenské testy)

rutinné inšpekcie TD ZP

cielené inšpekcie TD ZP (podnety)

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745

z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č.2001/83/ES, nariadenia (ES) č.178/2002 a nariadenia (ES) č.1223/2009 a o zrušení smerníc Rady č.90/385/EHS a č.93/42/EHS

uplatňuje sa od 26.mája 2020

zriadenie koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG)

system unikátnej identifikácie pomôcky (UDI)

zriadenie databázy UDI

ročné plány činnosti dohľadu ČŠ

výročné zhrnutie výsledkov činnosti dohľadu ČŠ

zavedenie elektronického systému trhového dohľadu

Kľúčové zmeny

- prísnejšiu kontrolu pre pomôcky s vysokým rizikom prostredníctvom nového mechanizmu kontroly pred uvedením na trh s účasťou skupiny odborníkov na úrovni EÚ
- posilnenie kritérií určenia a postupov pre dohľad nad notifikovanými orgánmi
- zahrnutie určitých estetických pomôcok, ktoré majú rovnaké charakteristiky a rizikový profil ako analogické zdravotnícke pomôcky v zmysle tohto nariadenia
- zvýšenie transparentnosti vytvorením komplexnej databázy EÚ o zdravotníckych pomôckach a systému vysledovateľnosti pomôcok, založeného na jedinečnej identifikácii pomôcok
- zavedenie karty "implantátu" obsahujúcej informácie o implantovaných zdravotníckych pomôckach pre pacienta
- posilnenie pravidiel týkajúcich sa klinických dôkazov, vrátane koordinovaného postupu pre schvaľovanie viacstupňových klinických skúšok v celej EÚ
- posilnenie požiadaviek výrobcov na dohľad nad trhom
- zlepšenie mechanizmov koordinácie medzi krajinami EÚ v oblastiach vigilancie a dohľadu nad trhom

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746

z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice č.98/79/ES a rozhodnutia Komisie č.2010/227/EÚ

uplatňuje sa od 26.mája 2022

zriadenie koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG)

system unikátnej identifikácie pomôcky (UDI)

zriadenie databázy UDI

ročné plány činnosti dohľadu ČŠ

výročné zhrnutie výsledkov činnosti dohľadu ČŠ

zavedenie elektronického systému trhového dohľadu

Kľúčové zmeny

- klasifikácia, podľa rizika
- prísnejšie požiadavky na hospodárske subjekty
- väčšia kontrola notifikovaných osôb - zvýšená angažovanosť notifikovaných osôb
- implementácia jedinečnej identifikácie pomôcky
- prísnejšie požiadavky na technickú dokumentáciu a klinické dôkazy
- prísnejší dohľad nad trhom

Ďakujem za pozornosť.

boris.zajac@sukl.sk

+421 2 50701224

www.sukl.sk