

Hraničné otázky a klasifikácia



Janka Šepeláková, Ph.D.

Hlavné činnosti:

- Preberanie dokumentácie na evidenciu / registráciu ZP, výrobcov so sídlom v SR a splnomocnencov pre EÚ so sídlom v SR
- Preberanie dokumentácie týkajúcej sa zmien v evidencii / registrácii
- Vedenie databázy kódov registrovaných aj evidovaných ZP, pridelovanie a aktualizácia kódov registrovaných a evidovaných ZP
- Evidencia údajov o výrobe a klinickom skúšaní ZP
- Vkladanie údajov o ZP, IVD, AIZP od SK výrobcov, údaje o SK výrobcov a SK splnomocnencoch do európskej databanky EUDAMED

Hlavné činnosti:

- Zaznamenávanie a vyhodnocovanie údajov o nehodách, poruchách a zlyhaniach ZP a prijímanie príslušných opatrení
- Poskytovanie konzultácií (osobných, telefonických, emailových)
- Spolupráca s MZ SR v oblasti kategorizácie ZP a ŠZM
- Spolupráca s členskými aj kandidátskymi krajinami EÚ

Pracovná skupina pre hraničné otázky a klasifikáciu

- Vznikla z dôvodu rôzneho výkladu právnych predpisov
- Fórum pre výmenu názorov s cieľom dosiahnuť konsenzus v kvalifikácii predmetných výrobkov a v prípade ZP aj ich následnej klasifikácii

Čo sú hraničné produkty?

- 1) Produkty, u ktorých nie je zrejmé, či sú zdravotníckou pomôckou, liekom, kozmetikou, biocídom
- 2) Zdravotnícke pomôcky, pri ktorých je otázna klasifikácia (trieda), prípadne aplikované pravidlo

Pracovná skupina na riešenie takýchto prípadov používa tzv. **'Enquiry Template'**

ENQUIRY TO MEDICAL DEVICE COMPETENT AUTHORITIES

Helsinki Procedure 2013
Confidential between Member States

Problem:
Contact Point:
Circulated:

Originating CA:
E-mail:
Deadline: **Extended deadline:**

Responding CA:
Contact person:

E-mail/ Fax:

Description of the problem

The reason for the question: (e.g. at the request of a manufacturer or Notified Body, product found on the market, question sent by users, distributor, etc.)

*A clear description of the product, including pictures if available.
Intended use of the product*

How the product works, including what effect it has on the human body (if relevant)

If available copies of the instructions for use should be included / attached, however please remove identifying details (e.g. name of the manufacturer / product names, etc).

Question

Answer rationale or remarks

Additional rationale and remarks

Enquiry

- Daný **do obehu jednotlivým členom** z príslušných členských štátov s termínom, do ktorého je potrebné vyjadriť názor príslušného úradu
- Odpovede sú následne zhromaždené a prezentované na pravidelných stretnutiach zadávateľom otázky, ktorý na základe získaných odpovedí pripraví **návrh na kvalifikáciu a klasifikáciu** produktu vzhľadom na názor väčšiny členských krajín
- V prípade, že návrh je jednohlasne prijatý všetkými zúčastnenými členmi, schválené znenie textu je uverejnené v **tzv. Manuáli rozhodnutí** v jeho nasledujúcej verzii
 - momentálne je k dispozícii verzia 1.14 z marca 2013, prístupná na stránkach európskej komisie <http://ec.europa.eu>

Link:

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_of_en.pdf

**MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY
REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES**

Version 1.14 (03-2013)

PLEASE NOTE: THE VIEWS EXPRESSED IN THIS MANUAL ARE NOT LEGALLY BINDING; ONLY THE EUROPEAN COURT OF JUSTICE (“COURT”) CAN GIVE AN AUTHORITATIVE INTERPRETATION OF COMMUNITY LAW.

MOREOVER, THIS MANUAL SHALL ONLY SERVE AS “TOOL” FOR THE CASE-BY-CASE APPLICATION OF COMMUNITY-LEGISLATION BY THE MEMBER-STATES. IT IS FOR THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITIES AND NATIONAL COURTS TO ASSESS ON A CASE-BY-CASE BASIS.

THE CONTENT OF THIS MANUAL AND ALL UPDATES ARE PRESENTED TO THE WORKING GROUP ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION FOR CONSULTATION. THIS GROUP IS CHAIRED BY THE COMMISSION AND IS COMPOSED OF REPRESENTATIVES OF ALL MEMBER STATES OF EU, EFTA AND OTHER STAKEHOLDERS

1. Zdravotnícka pomôcka alebo liek?

- Produkt na použitie pri akútnej bolesti hrdla
- Náplasť s kapsaicínom

2. Zdravotnícka pomôcka alebo kozmetika?

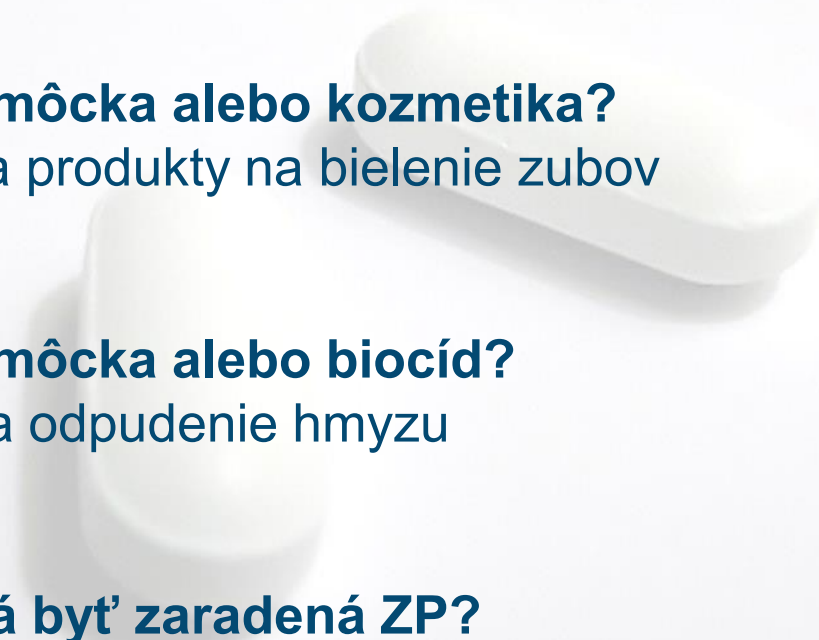
- Zubné pasty a produkty na bielenie zubov

3. Zdravotnícka pomôcka alebo biocíd?

- Prostriedky na odpudenie hmyzu

4. Do akej triedy má byť zaradená ZP?

- Zdravotnícke pomôcky obsahujúce striebro



1. Zdravotnícka pomôcka alebo liek?

Produkt na použitie pri akútnej bolesti hrdla

- Produkt obsahujúci výťažok z pľuzgierky islandskej (nazývaná aj lišajník islandský) a benzokaín
- Európsky liekopis obsahuje monografie pre „*Island Moss*“ a „*Benzocainum*“
- **Lišajník islandský**
 - obsahuje liečivé látky s farmakologickými vlastnosťami vrátane antizápalového, antibakteriálneho a antivírusového účinku
 - farmakologické pôsobenie lišajníka nemožno vylúčiť (ani v prípade, že by poskytoval fyzikálnu bariéru)
- **Benzocainum** – lokálne anestetikum

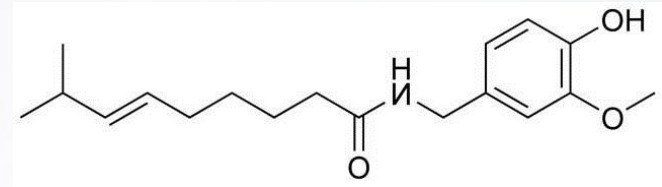


Záver: Produkt nevyhovuje definícii ZP

(svoj hlavný účel určenia produkt dosahuje farmakologickými účinkami)

1. Zdravotnícka pomôcka alebo liek?

Náplast' s kapsaicínom



- Hrejivé adhezívne náplasti obsahujúce kapsaicín indikované na liečbu svalovej, reumatickej a neuralgickej bolesti.
- Európsky liekopis obsahuje monografie pre „*Capsici fructus*“ a „*Capsicum Oleoresin*“ (botanický názov pre čili papričky).
- Európska vedecká spoločnosť pre spoluprácu v oblasti fytotherapie (ESCOP) klasifikovala „**Capsici fructus**“ ako rastlinný liek.

Záver: Produkt nevyhovuje definícii ZP

Náplast' je iba nosičom pre hlavnú účinnú látku (kapsaicín), ktorá spôsobí analgetický účinok, má sekundárnu úlohu. Primárny je účinok alkaloidu.
(Na podobnom princípe pracujú aj zábaly z horčice)

Zubné pasty a produkty na bielenie zubov

- Dentálne kozmetické produkty určené na čistenie zubov / bielenie zažltnutých zubov / odstránenie zubného povlaku (roztoky, pasty, prášky, atď.)
- V niektorých prípadoch je žlté sfarbenie zubov spôsobené ochorením, avšak **zmena zafarbenia sama o sebe nie je považovaná za ochorenie**
- Aplikácia bieliacich produktov **nie je určená na liečbu ochorenia**, ktoré zažltnutie spôsobilo, môže **iba maskovať príznaky primárneho ochorenia**
- **93/42/EHS:** „ZP je výrobcom určená na použitie u ľudí na účely diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné alebo na zmiernenie ochorenia.“ Táto definícia jasne poukazuje na prepojenie medzi prevenciou alebo liečbou a ochorením
 - Zníženie žltého zafarbenia zubov po aplikácii uvedených produktov nie je informáciou o účinnosti liečby primárneho ochorenia alebo o účinnosti prevencie

Záver: Produkt nevyhovuje definícii ZP

Bieliace zubné pasty určené na bielenie zubov nemôžu byť kvalifikované ako ZP, ale patria do kategórie kozmetických výrobkov

Repelent proti hmyzu

- Prostriedok na odpudenie hmyzu vo forme spreju s obsahom kyseliny mliečnej určený na aplikáciu na pokožku ľudského tela s cieľom predísť vystaveniu človeka pred hmyzom prenášajúcim ochorenia (redukuje počet uhryznutí)
- **Mechanizmus účinku:** produkt vytvára na povrchu pokožky bariéru proti komárom a inému krv sajúcemu hmyzu s efektom trvajúcim 4 hodiny
- Z uvedeného dôvodu sa výrobca rozhodol uviesť na trh svoj produkt ako ZP
- Výrobok je však **primárne určený na odpudenie hmyzu**, aby sa zabránilo uhryznutiu komármi a iným hmyzom, **nemá však špecificky medicínsky účel určenia, repelenty majú primárny efekt na hmyz, nie na človeka**
- Podľa prílohy č.V smernice 98/8/ES repelenty a atraktanty vrátane tých, ktoré sú používané na humánnu a veterinárnu hygienu, buď priamo alebo nepriamo, sú považované za biocídy

Záver: **Repelenty nemôžu byť považované za ZP**

4. Do akej triedy má byť zaradená ZP?

Zdravotnícke pomôcky obsahujúce striebro

- Obväzy a krytia na ošetrovanie exudujúcich rán, katétre potiahnuté striebrom
- **93/42/EHS**: Ak ZP obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť liečivo, ktoré môže pôsobiť na ľudský organizmus podporným účinkom popri účinku pomôcok, potom je táto ZP klasifikovaná ako **ZP triedy III**
- **Výnimky**: Ak ZP neprichádza do priameho kontaktu s telom (napr. sekundárne obväzy)
Výrobca musí prostredníctvom klinických a vedeckých dát preukázať tvrdenie, že striebro je určené na zachovanie špecifických vlastností pomôcky, a preto nebude mať žiadne vedľajšie účinky (v tomto prípade ide väčšinou o **ZP triedy II b)**

Záver:

Manuál pre hraničné otázky a klasifikáciu predstavuje názory dohodnuté v tejto pracovnej skupine na výrobky, u ktorých boli vznesené pochybnosti.

Názory vyjadrené v tomto manuáli však nie sú právne záväzné.

Vnútroštátne orgány musia postupovať prípad od prípadu s prihliadnutím ku všetkým vlastnostiam výrobku.

Ďakujem.

