

Úloha ŠÚKL pri uvádzaní ZP na trh a do prevádzky v SR a aktuálne zmeny v právnych predpisoch

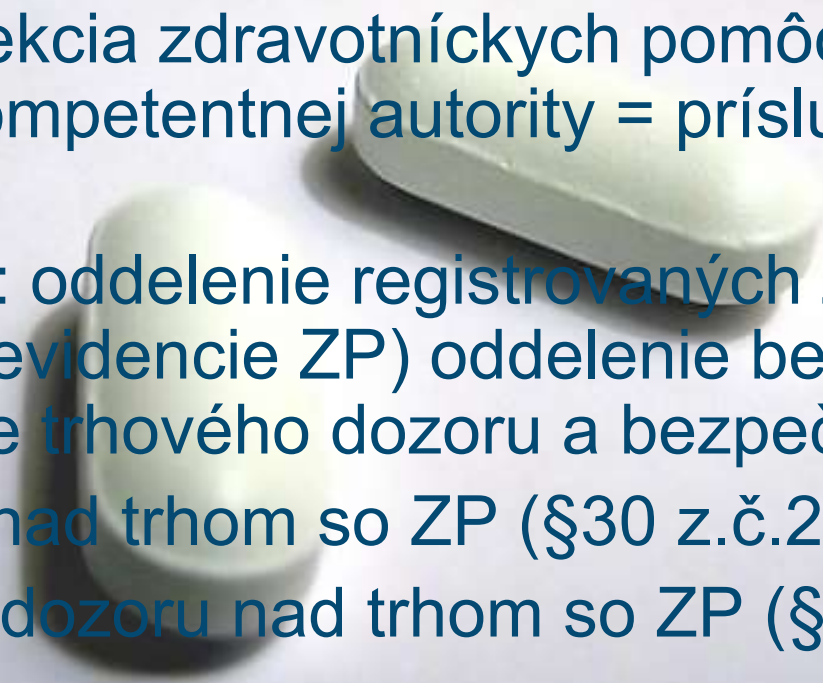
MUDr. Marek Slávik

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Bratislava, 19.5.2009

Sekcia zdravotníckych pomôcok ŠÚKL

- do 30.9.2002 plnila úlohu autorizovanej osoby – skúšobne, schvaľovala ZP
- od 1.10.2002 sekcia zdravotníckych pomôcok začala plniť úlohu kompetentnej authority = príslušného úradu pre ZP
- má 2 oddelenia: oddelenie registrovaných ZP (odd. registrácie a evidencie ZP) oddelenie bezpečnosti ZP (oddelenie trhového dozoru a bezpečnosti ZP)
- orgán dohľadu nad trhom so ZP (§30 z.č.264/1999)
- orgán štátneho dozoru nad trhom so ZP (§ 66 zákona č. 140/1998)



Zamestnanci

- 5 zamestnancov (3 VŠ, 2 SŠ)
- Vedúci sekcie
- Oddelenie evidovaných/registrovaných ZP – 2 zamestnanci
- Oddelenie bezpečnosti ZP – 4 zamestnanci
- 1 miesto voľné (nežiaduce účinky, bezpečnosť)
- 2 až 6 miest plánovaných (2-4 inšpektori, 2 EÚ spolupráca)



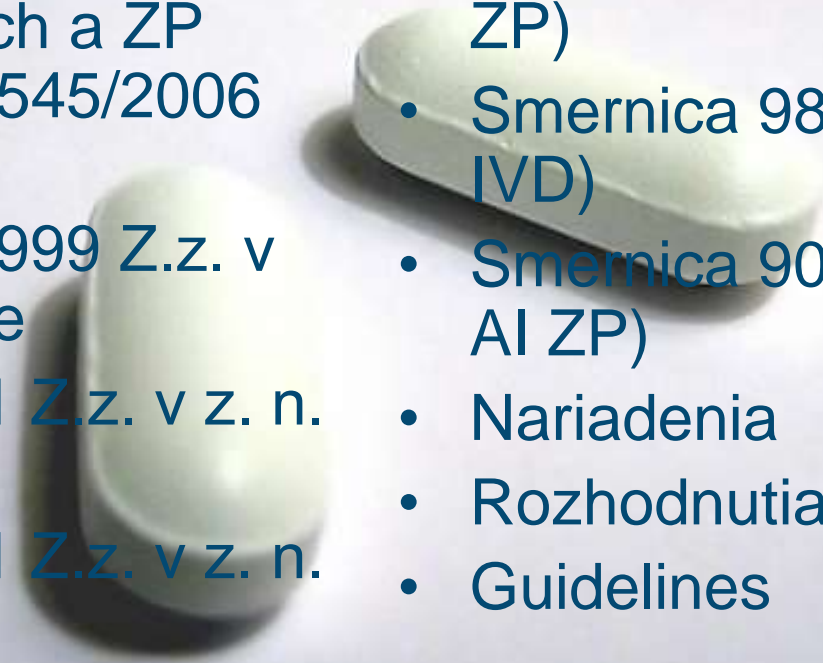
Porovnanie právnych predpisov

SK

- Zákon.č.140/1998 Z.z. v z. n. p. o liekoch a ZP (plné znenie - 545/2006 Z.z.)
- Zákon č.264/1999 Z.z. v z. n. p. o zhode
- NV č.572/2001 Z.z. v z. n. p. (ZP)
- NV č.569/2001 Z.z. v z. n. p. (IVD ZP)
- NV č.570/2001Z.z. (AIZP)

EÚ

- Smernica 93/42/EHS (o ZP)
- Smernica 98/79/ES (o IVD)
- Smernica 90/385/EHS (o AI ZP)
- Nariadenia
- Rozhodnutia
- Guidelines



Rozdelenie zdravotníckych pomôcok

podľa nariadenia vlády č.572/2001–smernica č.93/42 EEC

ZP delíme na :

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

ZP pre postihnutých: kočíky, chodúľky, inv. vozíky, špec. 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;)

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

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

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, fixačné skrutky kostné, štepy, endoprotézy, prsné implantáty, DES

- chir. nástroje – triedy I, IIa, IIb

Rozdelenie ZP - pokračovanie

in vitro (IVD) pomôcky

- podľa nariadenia vlády č.569/2001 – 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

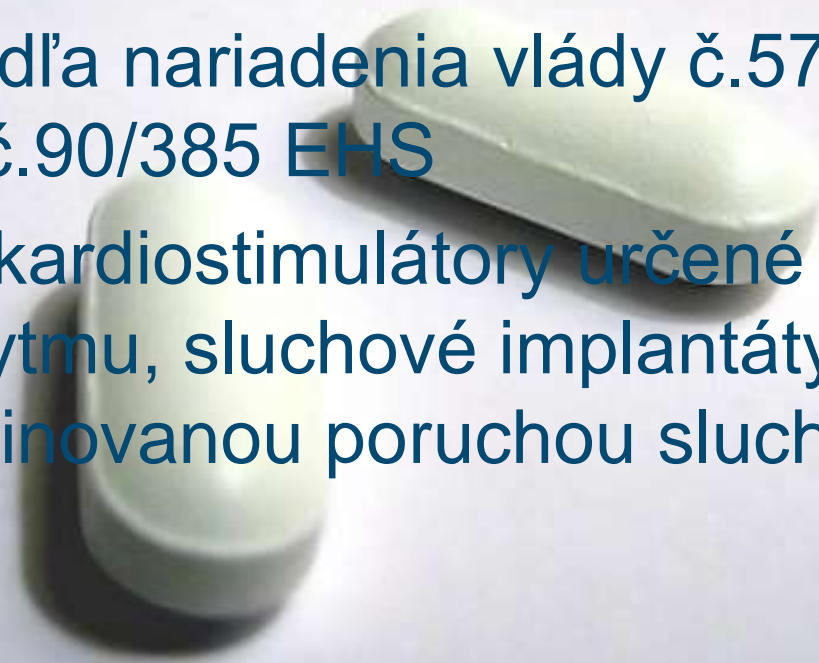
príloha II zoznam B – pomôcky pre diabetikov na meranie hladiny glukózy v krvi, pomôcky na zisťovanie dedičných chorôb (napr. fenyلكetonúria), infekčných chorôb (rubeola, toxoplazmóza)

ostatné – roztoky pre analyzátory napr. na ELISA testy (analýza krvných vzoriek)

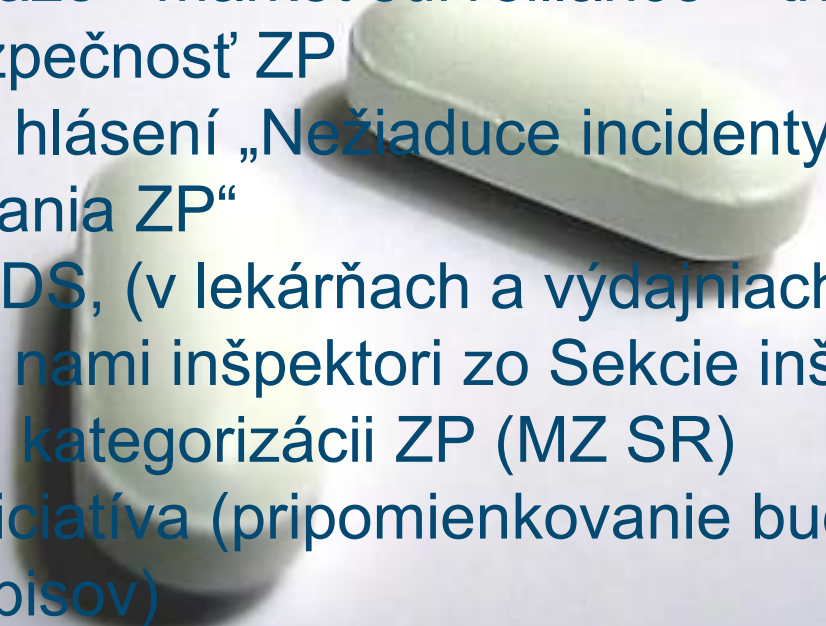
aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky (AIMD)

- určujú sa podľa nariadenia vlády č.570/2001 Z.z.
– smernica č.90/385 EHS

Ide najmä o kardiostimulátory určené na úpravu srdcového rytmu, sluchové implantáty pre osoby s presne definovanou poruchou sluchu



Aktivity SZP pri uvádzaní ZP na trh a do prevádzky v SR

- V premarket fáze – pred uvedením na trh – registrácia výrobcu ZP alebo jeho splnomocnenca so sídlom v SR, evidencia ZP výrobcov alebo ich splnomocnencov v EÚ
 - V postmarket fáze - market surveillance – trhový dozor, vigilance – bezpečnosť ZP
 - spracovávanie hlásení „Nežiaduce incidenty, nehody, poruchy a zlyhania ZP“
 - Inšpekcie vo VDS, (v lekárňach a výdajniach ZP spolupracujú s nami inšpektori zo Sekcie inšpekcie)
 - Participácia pri kategorizácii ZP (MZ SR)
 - Legislatívna iniciatíva (pripomienkovanie budúcich právnych predpisov)
- 

Uvádzanie ZP na trh / do prevádzky

- Registrujeme všetkých SK výrobcov, evidujeme ostatných v EÚ, výrobcovia mimo EÚ musia mať v EÚ 1 splnomocneného zástupcu (smernica)

Požiadavky pri registrácii/evidencii:

- vyplnený formulár, podpísaný
- Originál (SK) alebo Kópie (EÚ) platných dokumentov podľa triedy (ES Vyhlásenie o zhode, ES certifikáty, certifikáty riadenia kvality - ISO)
- Originál písomného splnomocnenia od výrobcu na právny úkon uvedenia ZP na trh alebo do prevádzky v SR (MZ SR)
- Vzor štítku pre ZP – nálepky (príloha č.1 k všetkým 3 NV)
- Návod na bezpečné použitie (príloha č.1 k všetkým 3 NV)
- Registrácia / evidencia je bezplatná
- Pri triede I je trvalá
- Pri ostatných triedach závisí od platnosti dokumentov (certifikáty, splnomocnenie)

Výsledok

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 práv. predpisov

ILZP nad rámec platných práv. predpisov, na žiadosť KK
ZP MZ SR

Aktuálne zmeny v právnych predpisoch (zákon č. 140/1998 Z. z.) – účinnosť od 21.12.2008

Zákon č. 489/2008 ktorým sa mení a dopĺňa zákon
č. 140/1998 Z. z.

- V § 1 ods.(1) uvádzanie na trh **alebo do prevádzky** zdravotníckych pomôcok
- V § 27 ods.(5) Ak je **diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro**, ktorá má značku zhody pri zaregistrovaní podľa odseku 4, nový výrobok, výrobca to uvedie v oznámení štátnemu ústavu. Na základe tohto oznámenia výrobca v priebehu nasledujúcich dvoch rokov predkladá štátnemu ústavu každé dva mesiace správu o získaných skúsenostiach vzťahujúcich sa na pomôcku po jej uvedení na trh.

Aktuálne zmeny v právnych predpisoch (zákon č. 140/1998 Z. z.) – účinnosť od 21.12.2008 (2)

- § 48 ods.(3) Ak zdravotnícky pracovník pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti zistí nežiaduce účinky lieku **alebo nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky**, je povinný túto skutočnosť bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu prostredníctvom vedúceho zdravotníckeho zariadenia. – chýba väzba na pokuty
- V § 64 ods. 2 písm. d) vedie zoznam registrovaných liekov a **zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo do prevádzky**

**Aktuálne zmeny v právnych predpisoch
(zákon č. 140/1998 Z. z.) – účinnosť od
3.4.2009 (3)**

- V § 27 ods.14) Zdravotnícke pomôcky uvedené v odseku 13 sa smú uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky len vtedy, ak po ich správnom inštalovaní, udržiavaní a používaní podľa účelu ich určenia sa neohrozí bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov a prípadne iných osôb. **Zakazuje sa uvádzať na trh ortuťové teplomery, ktoré sú určené na meranie telesnej teploty.**

Aktuálne zmeny v právnych predpisoch (zákon č. 140/1998 Z. z.) – účinnosť od 21.3.2010 (3)

- definície: SW je ZP, AZP, AIZP, uvádzanie na trh, uvádzanie do prevádzky, účel určenia, ZP na jednorázové použitie, registrácia, evidenciacia, kódovanie, CE značka - neoprávnené použitie, sťahovanie ZP, jeho zdôvodnenie EK, bezodkladné hlásenie NÚ ŠÚKL, klin. skúšanie, – účinnosť od 21.3.2010 ale pokuty od 1.1.2009 – skôr ako účinnosť znenia jednotlivých §

Aktuálne zmeny v právnych predpisoch (NV 610/2008 Z.z.- zmena a doplnenie NV 569/2001 Z.z.) - účinnosť od 1.1.2009

- Oprava textu
- § 3 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:
- „(4) Pomôcky uvedené v zozname A **a zozname B** prílohy č. 2 možno uvádzať na trh, ak sú navrhnuté a vyrobené v súlade so spoločnými technickými špecifikáciami podľa osobitného predpisu.^{2a)}
- 2a) Rozhodnutie Komisie č. 2002/364/ES zo 7. mája 2002 o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 29).“

Aktuálne zmeny v právnych predpisoch (NV 610/2008 Z.z.- zmena a doplnenie NV 569/2001 Z.z.) - účinnosť od 1.1.2009 (2)

- § 5 odsek (1) „Výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uvádza pomôcky na trh, sa zaregistruje v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv“.
- § 5 odsek 2 písm.a) „ Výrobca oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania, ak ide o fyzickú osobu, adresu sídla, ak ide o právnickú osobu, “
- § 5 odsek (4) „Na prechodný čas, kým štátny ústav nebude mať k dispozícii údaje uvedené v európskej databanke vzťahujúce sa na všetky pomôcky uvedené na trh na území Spoločenstva, oznámi štátnemu ústavu údaje uvedené v odseku 2 aj výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky, ak pomôcku uvádza na trh Slovenskej republiky.“.

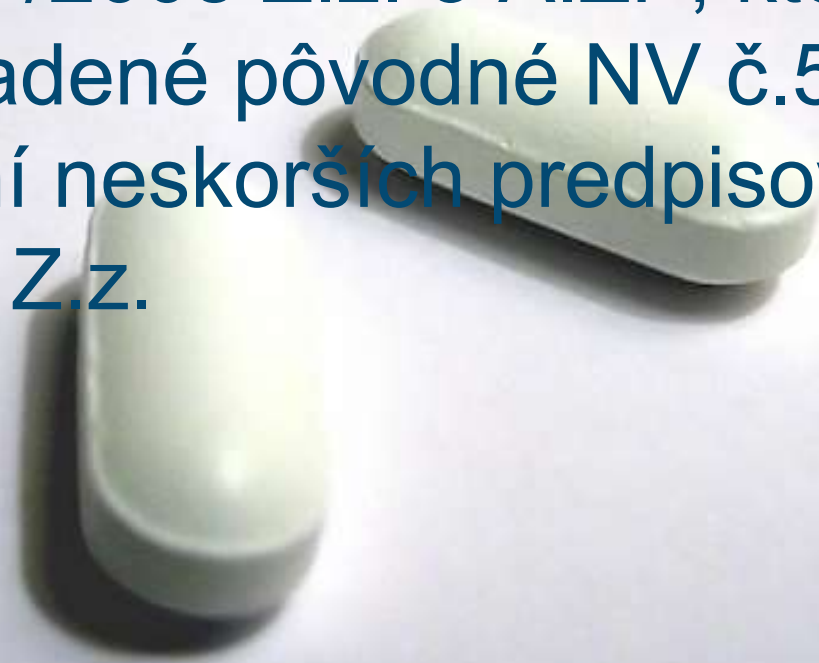
Aktuálne zmeny v právnych predpisoch – účinnosť od 1.5.2009

- Vyhláška MZ SR č.143/2009, ktorou sa ustanovujú druhy lekárničiek a obsah lekárničiek pre cestnú dopravu



Aktuálne zmeny v právnych predpisoch – účinnosť od 21.3.2010

- nové nariadenia vlády č. 582/2008 Z.z. o ZP a č. 527/2008 Z.z. o AIZP, ktorými budú nahradené pôvodné NV č.572/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov a NV č.570/2001 Z.z.



Čo nás čaká v blízkej budúcnosti ?

- zákon 140/1998 Z.z.– MZ SR uvažuje o jeho rozdelení na 3 samostatné zákony:
 1. zákon o humánnych liekoch
 2. zákon o veterinárnych liekoch
 3. zákon o zdravotníckych pomôckach
- V pláne legislatívnych úloh to nie je, avšak príprava by mala začať v 2.polroku 2009

Ďakujem za pozornosť.

www.sukl.sk

slavik@sukl.sk

tel.: 02/50701307