

# Úloha ŠÚKL pri uvádzaní ZP na trh a do prevádzky v SR

MUDr. Marek Slávik

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Bratislava, 15.11.2010

# Sekcia zdravotníckych pomôcok ŠÚKL

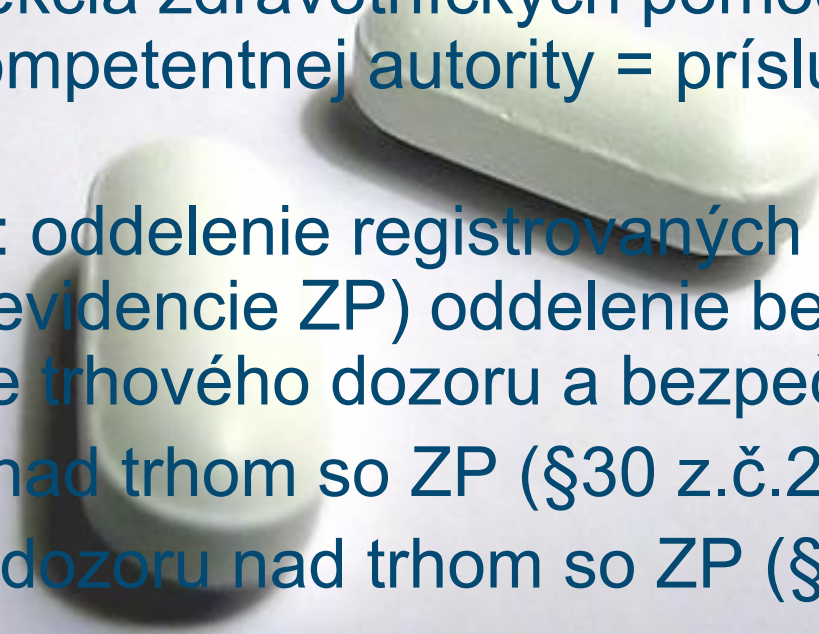
do 30.9.2002 plnila úlohu autorizovanej osoby –  
skúšobne, schvaľovala ZP

od 1.10.2002 sekcia zdravotníckych pomôcok začala  
plniť úlohu kompetentnej authority = príslušného  
úradu pre ZP

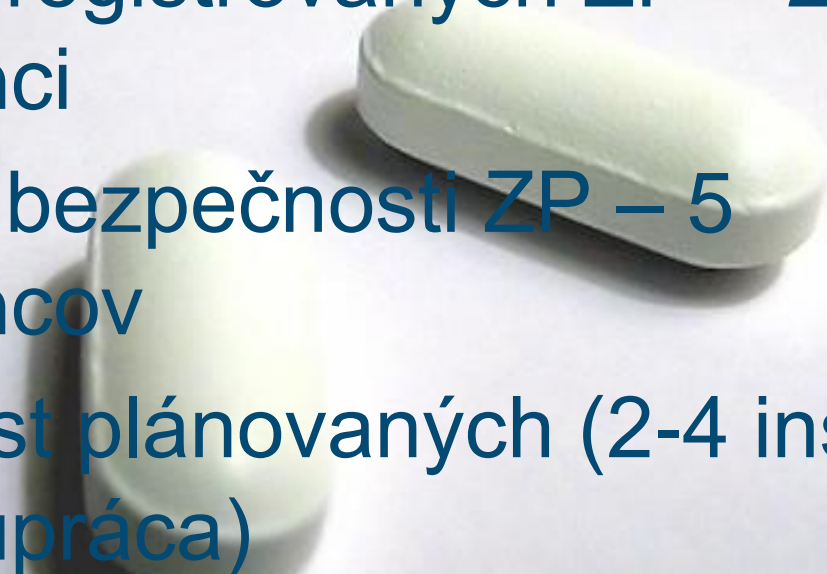
má 2 oddelenia: oddelenie registrovaných ZP (odd.  
registrácie a evidencie ZP) oddelenie bezpečnosti  
ZP (oddelenie trhového dozoru a bezpečnosti ZP )

orgán dohľadu nad trhom so ZP (§30 z.č.264/1999)

orgán štátneho dozoru nad trhom so ZP (§ 66 zákona  
č. 140/1998)



## Zamestnanci

- 7 zamestnancov (5 VŠ, 2 SŠ)
  - Oddelenie registrovaných ZP – 2 zamestnanci
  - Oddelenie bezpečnosti ZP – 5 zamestnancov
  - 2 až 6 miest plánovaných (2-4 inšpektori, 2 EÚ spolupráca)
- 

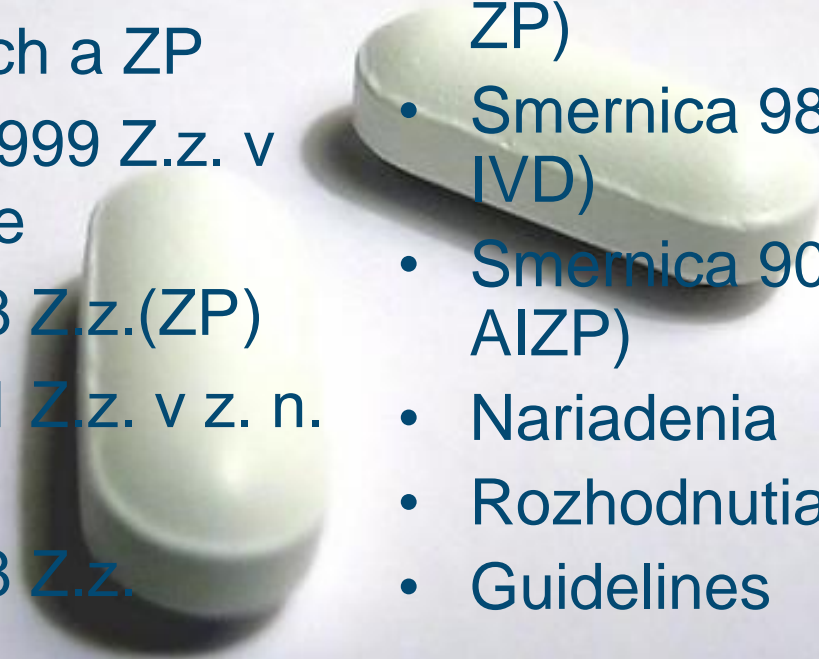
# Porovnanie právnych predpisov

## SK

- Zákon.č.140/1998 Z.z. v z. n. p. o liekoch a ZP
- 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. n. p. (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



# Rozdelenie zdravotníckych pomôcok

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, 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

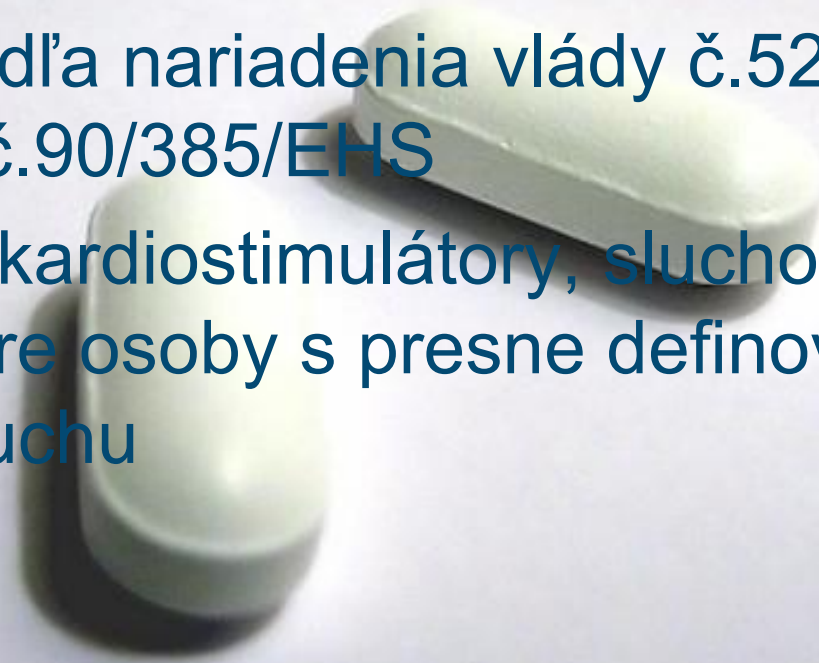
## Rozdelenie ZP - pokračovanie

### 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. fenyلكetonúria), infekčných chorôb (rubeola, toxoplazmóza)  
**ostatné** – roztoky pre analyzátory napr. na ELISA testy (analýza krvných vzoriek)

### **aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky (AIZP)**

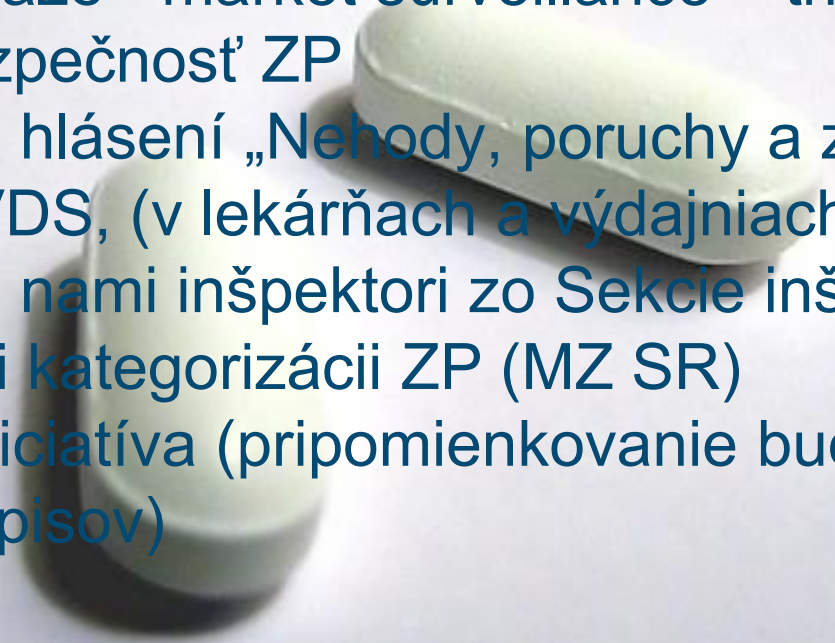
- určujú sa podľa nariadenia vlády č.527/2008 Z.z.  
– smernica č.90/385/EHS
- ide najmä o kardiostimulátory, sluchové implantáty pre osoby s presne definovanou poruchou sluchu





## 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 „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)



# Uvádžanie ZP na trh / do prevádzky

- Registrujeme všetkých ŠK 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 a IVD ostatné 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:

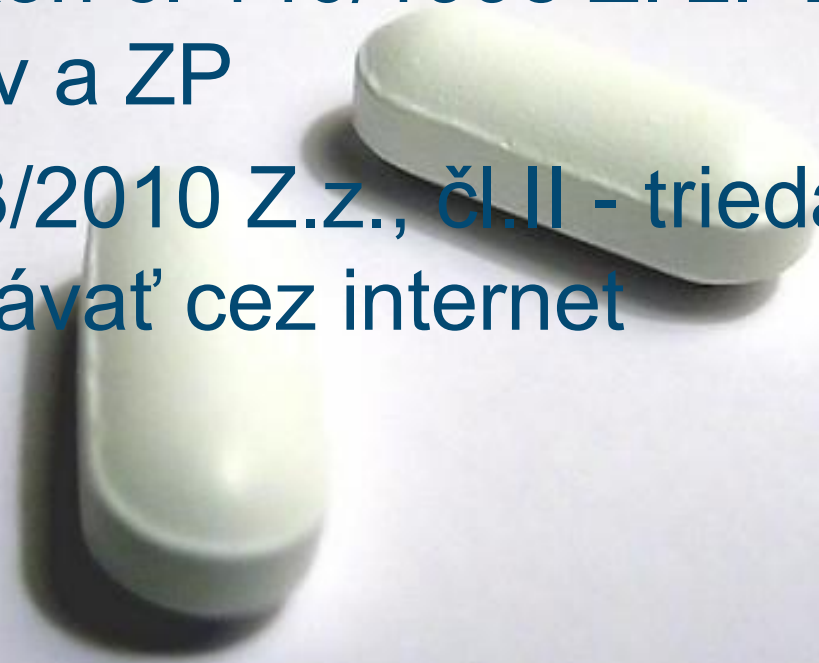
VDKREZP v zmysle platných práv. predpisov

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  
1.12.2009 a 1.6.2010**

**Zákon č. 402/2009 Z. z. ktorým sa mení a  
dopĺňa zákon č. 140/1998 Z. z.- zásielkový  
výdaj liekov a ZP**

**Zákon č. 133/2010 Z.z., čl.II - trieda III sa  
môže predávať cez internet**



## Čo nás čaká v blízkej budúcnosti ?

- práce na novom zákone o liekoch a ZP
- potreba vykonávať TD aj v SR – úloha priamo vyplýva z Nariadenia EP a Rady č.765/2008, ŠÚKL dodnes nedisponuje rozpočtom ani pracovníkmi určenými na reálny výkon TD
- návrh zmeny financovania ŠÚKL

Ďakujem za pozornosť.

[slavik@sukl.sk](mailto:slavik@sukl.sk)

[www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

tel.: 02/50701307