



---

# Hraničné otázky manuál nové prípady

MUDr. Marek Slávik

3/18/2010

1

# Hraničné prípady, klasifikačné prípady - pozadie

- **Hraničné prípady** - ak nie je jasné či daný výrobok je ZP, IVD ZP, AIZP alebo nie. Alebo alternatívne hraničné prípady, keď výrobok spadá do definície ZP, ale je vyradený z pôsobnosti smerníc.
- **Klasifikačné prípady** – ak existuje problém v jednotnej aplikácii klasifikačných pravidiel uvedených v MDD. Z dôvodu rôzneho výkladu právnych predpisov bola vytvorená pracovná skupina pre hraničné otázky a klasifikáciu z odborníkov členských štátov v záujme zabezpečenia jednotného prístupu. Jej primárnym cieľom je poskytovať fórum pre výmenu názorov a eventuálne dosiahnuť konsenzus. Manuál predstavuje názory dohodnuté v tejto skupine na výrobky, kde boli vznesené pochybnosti. Názory vyjadrené v tomto manuáli nie sú právne záväzné. Vnútroštátne orgány musia postupovať prípad od prípadu s prihliadnutím ku všetkým vlastnostiam výrobku.

# Manuál na hraničné otázky a klasifikáciu – nové prípady verzia 1.4 (05-2009)

- 1.Krémy obsahujúce oxid zinočnatý
- 2.Očné kvapky určené k zmierneniu „bolestí“ alebo „podráždenia“ spôsobených vplyvom životného prostredia
- 3.Prípravok pre použitie pri akútnej bolesti hrdla.
- 4.Náplasť s kapsaicínom
- 5.Bakteriálno-vírusový filter na použitie pacientmi podstupujúcimi vyšetrenie pľúcnych funkcií
- 6.Hydrokoloidná náplasť na pľuzgiere
- 7.Pohybový monitor pre dojčatá

# 1. Krémy obsahujúce oxid zinočnatý (len prípravky používané na liečbu alebo prevenciu podráždenia pokožky –vyrážky, popáleniny)

- Dokázaný farmakologický účinok je tu pomocný, produkt je predovšetkým ochranný krém = ZP
- produkty, ktoré pôsobia hlavne ako bariéra –ZP triedy II (pravidlo 13)
- V prípade pochybností, ak výrobok spĺňa definíciu lieku, by mala byť aplikovaná Smernica 2001/83/ES

## 2.Očné kvapky určené k zmierneniu bolesti alebo podráždenia spôsobených vplyvom životného prostredia

- Očné kvapky regulované ako ZP –výrobky určené na dezinfekciu, čistenie, prípadne k hydratácii kontaktných šošoviek
- Diskusia sa týka len výrobkov s účelom zmiernenia bolesti, podráždenia spôsobeného environmentálnymi faktormi (pre unavené oči)
- Sú určené na doplnenie fyziologických funkcií slz (ZP alebo lieky v závislosti od spôsobu účinku). Nie sú potrebné k stimulácii fyziologických funkcií prirodzených slz
- Termín „umelé slzy=ZP“ by mal byť použitý iba pre výrobky, ktoré nahrádzajú funkciu prirodzených slz (ZP alebo liek v závislosti od spôsobu účinku)

### 3. Produkt na použitie pri akútnej bolesti hrdla (konkrétny)

- Produkt obsahuje islandský mach a benzokaín
- Európsky liekopis obsahuje monografie pre „Island Moss“ (isl.mach) a „Benzocainum“
- Výtťažok z Islandského machu – liečivá látka s farmakologickými vlastnosťami vrátane protizápalového, antibakteriálneho a antivírusového účinku
- Benzocainum – lokálne anestetikum
- Farmakologické pôsobenie islandského machu nemožno vylúčiť (aj keby mohol poskytovať fyzikálnu bariéru), benzokaín pôsobí primárne
- Záver : produkt nespĺňa definíciu ZP (svoj hlavný zamýšľaný účinok produkt dosahuje farmakologickými účinkami) - jedná sa o liek

## 4. Náplast' s kapsaicínom

- Hrejivé lepiace náplasti s kapsaicínom sú indikované na liečbu svalovej, reumatickej a neuralgickej bolesti.
- Európsky liekopis obsahuje monografie pre „Fructus capsici“ a „Capsicum Oleoresin“
- ESCOP klasifikovala „Capsici fructus“ ako rastlinný liek
- Náplast' je nosičom pre látku (kapsaicín spôsobí analgetický účinok)
- Hrejivé náplasti s kapsaicínom nemôžu byť klasifikované ako ZP

## 5. Bakteriálne - vírusový filter na použitie pacientom podstupujúcim vyšetrenie pľúcnych funkcií (trieda I- alebo IIa ?)

- hlavná funkcia filtra - zníženie potreby častých detoxikačných postupov spirometra (ktorý je aktívna ZP –trieda IIa).
- Výrobok je :
- invazívna pomôcka (čiastočne vsadená do prirodzeného telového otvoru - úst)
- na dočasné použitie (menej ako 60 minút)
- určený pre pripojenie k aktívnemu zariadeniu – spirometru (IIa)
- pomôcka by mala byť klasifikovaná ako ZP triedy IIa (pravidlo 5 posledný ods.)



## 6. Hydrokoloidná náplast' na p'uzgiere

- Hydrokoloidy sú účinnejšie ako bežné náplasti prvej pomoci a podporujú hojenie – vlhkosť zvyšuje reepitelizáciu rany
- podľa klasifikačného pravidla 4a guidance MEDDEV 2.4/1 – rev 8, časť 2 –by mali byť hydrokoloidy klasifikované ako ZP triedy IIa (polymer film dressings, hydrogel dressings and non-medicated impregnated gauze dressings)

## 7. Pohybový monitor pre novorodencov (všeobecný výrobok, ZP alebo aktívna ZP)

- výrobok je určený zabrániť život ohrozujúcim udalostiam - apnoe, syndróm náhleho úmrtia detí (SIDS) - vzhľadom na účel určenia vyhovuje definícii ZP
- je považovaný za aktívnu ZP, podľa klasifikačného pravidla 10 by mal byť klasifikovaný ako ZP triedy IIb

# Manuál na hraničné otázky a klasifikáciu – nové prípady. Verzia 1.5 (09-2009)

- 1. Lekárske miešacie
- 2. Výrobky odstraňujúce zubný povlak
- 3. V kosti ukotvené načúvacie pomôcky
- 4. Implantáty zlata na liečbu osteoartrózy
- 5. Zdravotnícke pomôcky obsahujúce striebro

# 1. Lekárske miešače

- Výroba kvapalín pre parenterálne podanie (zmesi pre kardioplégciu, hydratáciu, renálnu substitučnú terapiu)
- Určené pre použitie klinickými výživovými špecialistami a lekárnikmi
- Sú považované za zariadenia na spracovanie a nemali by byť kvalifikované ako ZP

## 2.Výrobky odstraňujúce zubný povlak

- Výrobky vo forme roztokov, tabliet alebo aplikátorov obsahujúcich roztok – na použitie zubármi alebo na domáce použitie
- Zubný povlak sám o sebe nie je považovaný za chorobu
- Výrobky nemôžu byť kvalifikované ako ZP – môže to byť kozmetika

## 3.V kosti ukotvené načúvacie pomôcky (Smernica 93/42/EHS alebo 90/385/EHS ?)

- Zložené:
  - a) z titánového implantátu a podpery – mostíka (pasívne)
  - b) zvukového procesoru (zdroj elektrickej energie)
- MEDDEV 2.1/2 rev.2 – aktívna implantovateľná ZP je zároveň aktívna a implantovateľná
- MEDDEV 2.1/2 rev.2-bod 2.1.2-pomôcka nie je aktívna ak jej funkciou je obyčajný prenos vibrácií
- záver: spadajú pod smernicu č.93/42/EHS o ZP
  - zvukový procesor (trieda IIa, pravidlo 9)
  - implantát (trieda IIb, pravidlo 8)
  - v prípade, že sú dodávané ako jeden systém (trieda IIb)

## 4. Implantáty zlata na liečbu osteoartrózy (ZP alebo liek)

- Účinok - priama intervencia na bunkovú imunitnú reakciu (ióny Au sa uvoľňujú z implantátu a rozptyľujú do okolitého tkaniva)
- Implantáty Au využívajú efekt priamej intervencie s bunkovými imunitnými reakciami (imunologický účinok) – nemôžu byť klasifikované ako ZP, sú liek

## 5. Zdravotnícke pomôcky obsahujúce striebro (snaha klasifikovať menej ako ZP triedy III)

- smernica č.93/42/EHS – ak pomôcka obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť liečivo, táto substancia môže pôsobiť vedľajším účinkom k pomôcke, potom je ZP klasifikovaná ako ZP triedy III
- Výnimky: ak pomôcka nemá prísť do priameho kontaktu s telom (napr. sekundárne obvazy). Výrobca musí preukázať tvrdenie, že striebro je určené pre zachovanie špecifických vlastností pomôcky a preto nebude mať žiadne vedľajšie účinky (neuvolňuje sa zo ZP), prostredníctvom klinických a vedeckých dát



## 6. Mimo manuál - Hygienické tampóny obsahujúce špecifické kmene *Lactobacillus*

- EMA stanovisko - keď sa používa výlučne na lekárske účely k liečbe /prevencii vaginálnych infekcií, je založený na primárne metabolickom spôsobe účinku, **špecifické Lactobacillové kmene** by mali spadať do pôsobnosti definície lieku podľa článku 1(2) (a) a (b) Smernice 2001/83/EC