

Trhový dohľad nad zdravotníckymi pomôckami

Mgr. Jan Huravik

Inšpektor trhového dohľadu ZP / IVD ZP

Sekcia zdravotníckych pomôcok

jan.huravik@sukl.sk

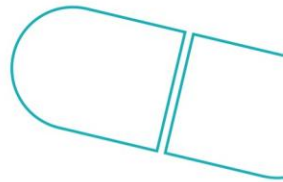
SARAP 02.06.2026



SÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Výkon trhového dohľadu nad ZP / IVD ZP

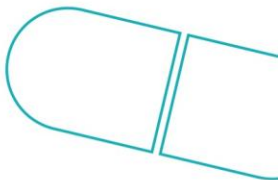
- **Zákon č. 56/2018 Z. z.** o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu - ŠÚKL je orgánom dohľadu nad sprístupňovaním určených výrobkov podľa **§ 26 písm. d)**
- **Zákon č. 362/2011 Z. z.** o liekoch a zdravotníckych pomôckach - ŠÚKL vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami podľa **§ 129 ods. 2 písm. g)**
- **NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 2017/745** o zdravotníckych pomôckach, **článok 93**, trhový dohľad
- **NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 2017/746** o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, **článok 88**, trhový dohľad
- **NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 765/2008**, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93
- **NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 2019/1020** o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011



Zákon č.
56/2018 Z. z.,
§ 27 Výkon
dohľadu nad
určenými
výrobkami

Orgán dohľadu je pri výkone dohľadu oprávnený:

- vykonávať činnosti podľa nariadenia (EÚ) 2019/1020 a to Čl. 11, 14 až 20, 25, 26 a 28,
- vyžadovať **identifikačné údaje** o hospodárskom subjekte, ktorý mu určený výrobok dodal alebo ktorému určený výrobok dodal...,
- vyžadovať potrebnú **sprievodnú dokumentáciu** určeného výrobku, technickú dokumentáciu...,
- uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým sa dočasne **zakáže sprístupňovanie** určeného výrobku na trhu na čas nevyhnutný na vykonanie skúšok na preverenie, či určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu...,
- **odoberať vzorky** určených výrobkov na posúdenie ich kvality, bezpečnosti a zhody s predpísanými technickými požiadavkami...,
- uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu prijať **nápravné opatrenie...**



Zákon č.
362/2011 Z. z.
o liekoch a
zdravotníckych
pomôckach

§ 125 Všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie

Osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor, sú pri výkone činnosti povinné:

- **preukázať sa preukazom orgánu štátneho dozoru alebo poverením** na vykonávanie tejto činnosti
- **viest' úradné záznamy o svojich zisteniach**, uložených opatreniach a vydaných pokynoch
- **poskytovať** právnickým osobám a fyzickým osobám, na ktoré sa zistenia, opatrenia a pokyny vzťahujú, **kópiu úradného záznamu**
- **zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach**, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní štátneho dozoru.

Zákon č.
362/2011 Z. z.
o liekoch a
zdravotníckych
pomôckach

§ 125 Všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie

Osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor, sú pri výkone činnosti oprávnené:

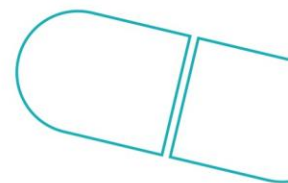
- **vstupovať na pozemky, do zariadení, objektov** alebo do zdravotníckych zariadení, ak existuje dôvodné podozrenie, že sa tam zaobchádza s liekmi, s liečivami alebo so zdravotníckymi pomôckami bez povolenia vydaného podľa tohto zákona
- **vyžadovať** od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, **všetky potrebné doklady**, údaje, ústne alebo písomné vysvetlenia alebo informácie a vyhotovovať z nich kópie, ako aj **vyhotovovať fotografickú dokumentáciu**, ak to považuje za potrebné
- **vyžadovať od osôb**, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, **súčinnosť** a potrebnú vecnú alebo osobnú pomoc pri plnení úloh vykonávaných v rámci štátneho dozoru
- **odoberať** v potrebnom množstve a rozsahu **vzorky**; za vzorky odobraté v rámci výkonu štátneho dozoru, ktoré sú úradnými vzorkami, sa neposkytuje náhrada

[NARIADENIE EP a R \(EÚ\) č. 2019/1020 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov](#) a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011

Článok 11:

Povinnosti orgánov dohľadu nad trhom:

- zabezpečiť účinný **dohľad** nad trhom s výrobkami sprístupnenými **online a offline** v rámci ich územia...
- zabezpečiť prijatie vhodného a primeraného nápravného opatrenia hospodárskymi subjektmi
- zabezpečiť prijatie vhodných a primeraných opatrení, ak hospodársky subjekt neprijme nápravné opatrenie...

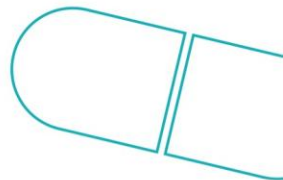


Článok 14: Právomoci orgánov dohľadu nad trhom:

- právomoc vyžadovať od hospodárskych subjektov poskytnúť **prístup k relevantným dokumentom**, technickým špecifikáciám, údajom alebo informáciám týkajúcim sa súladu a technických parametrov výrobku **vrátane prístupu k zabudovanému softvéru...**,
- právomoc požadovať od hospodárskych subjektov, aby poskytovali relevantné **informácie o dodávateľskom reťazci**, o podrobnostiach o distribučnej sieti, o množstvách výrobkov na trhu...
- právomoc požadovať od hospodárskych subjektov, aby poskytovali relevantné **informácie** potrebné na účely zistenia **vlastníctva webových stránok** keď príslušné informácie súvisia s predmetom vyšetrovania,
- právomoc vykonávať **neohlásené kontroly** na mieste a fyzické kontroly výrobkov,
- **právomoc vstupovať do všetkých priestorov**, na všetky pozemky alebo do všetkých dopravných prostriedkov, ktoré dotknutý hospodársky subjekt používa na účely spojené s obchodnou, podnikateľskou, remeselnou alebo profesijnou činnosťou hospodárskeho subjektu, s cieľom identifikovať nesúlad a získať dôkazy,
- právomoc začať **vyšetrovanie z vlastnej iniciatívy** orgánov dohľadu nad trhom s cieľom identifikovať prípady nesúladu a ukončiť ich,
- právomoc **získavať vzorky výrobkov**, a to aj **pod utajenou totožnosťou**, skúmať uvedené vzorky a vykonávať ich reverzné inžinierstvo s cieľom identifikovať nesúlad a získať dôkazy,
- požadovať **odstránenie obsahu**, ktorý sa vzťahuje na príslušné výrobky z **online rozhrania** alebo požadovať explicitné zobrazenie varovania koncových používateľov, keď majú prístup k online rozhraniu...

[NARIADENIE EP a R \(EÚ\) č. 2019/1020 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov](#) a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011

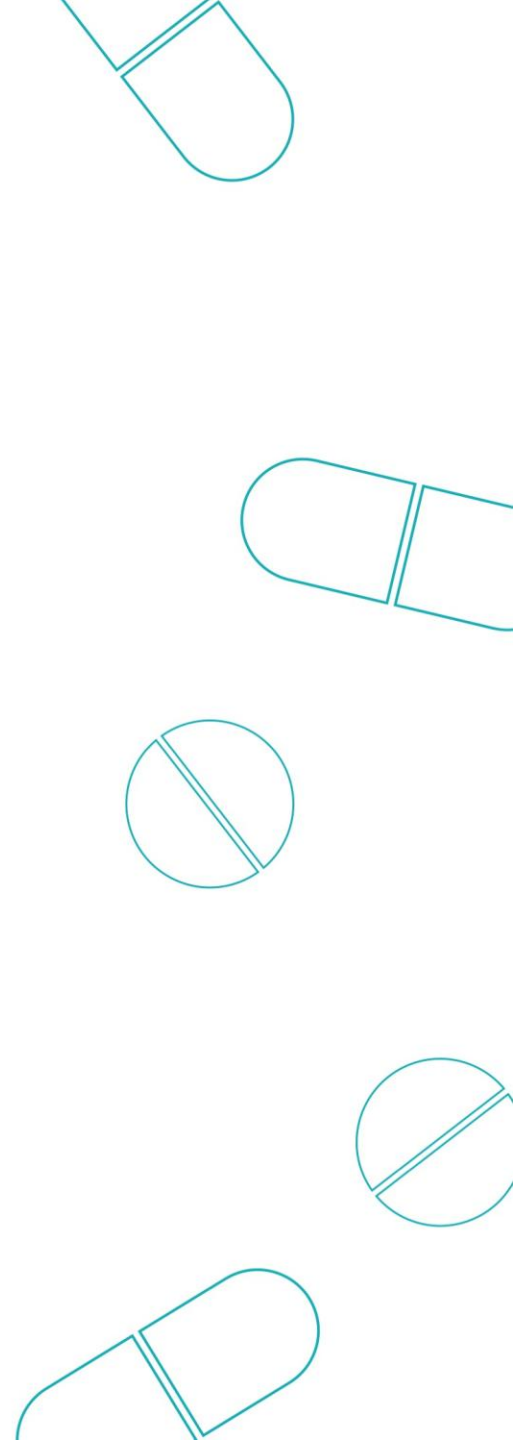
- Orgány dohľadu nad trhom môžu používať **všetky informácie**, dokumenty, zistenia, vyjadrenia alebo akékoľvek iné informácie ako dôkazy na účely svojho vyšetrovania, a to **bez ohľadu na formát**, v ktorom sa uchovávajú, a médium, na ktorom sa uchovávajú.



Trhový dohľad ZP / IVD ZP

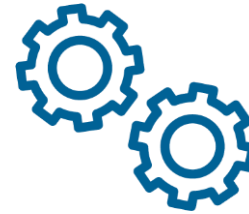


- Proaktívny TD ZP
 - rutinné inšpekcie
 - internetový TD ZP
- Reaktívny TD ZP
 - podnety
 - sťažnosti
 - cielené inšpekcie



Proces plánovaného trhového dohľadu ZP / IVD ZP

- Podľa štandardného pracovného postupu SZP, ŠÚKL
- Vypracovaný plán inšpekcií vždy mesiac vopred
- Rutinná, cielená a opakovaná inšpekcia
- Ohlásená / neohlásená inšpekcia
- Vždy najmenej dvaja inšpektori vo výkone v teréne, možnosť prizvať experta do tímu



Pripravovaná dokumentácia v rámci TD ZP / TD IVD ZP



- Vyhlásenie o nestrannosti SZP pre každého inšpektora
- Kontrolné zistenia pri výkone trhového dohľadu ZP/IVD ZP pre každú pomôcku zvlášť
- Záznam z trhového dohľadu ZP/IVD ZP v dvoch rovnopisoch
- Správa z trhového dohľadu ZP do 30 dní cez ÚPVS

Prioritizácia

Priorita	Faktory ovplyvňujúce prioritné plánovanie inšpekcie
1	Smrť v príčinnej súvislosti so ZP
2	Poškodenie zdravia pacienta (vážne, menej závažné, hroziace)
3	Podozrenie na ohrozenia zdravia s danou ZP
4	Hlásenie falšovanej ZP alebo falšovanie/ zmena stavu certifikátu
5	Podozrenie na falšovanú ZP alebo falšovanie certifikátu
6	Rizikovosť podľa atribútov jednotlivých ZP (zaradenie ZP; trvanie pôsobenia ZP v organizme: dlhodobé, krátkodobé, prechodné; anatomická oblasť pôsobenia ZP)

Signály z trhu



- Databáza ŠÚKL – Informácie z procesu registrácie a oznamovania sprístupnenia ZP na trh SK v ŠÚKL, podozrenie na nedodržiavanie právnych predpisov alebo noriem, diskrepancia medzi predloženými dokumentmi a skutočnosťou
- EUDAMED – kontrola konkrétnej ZP, výrobcu a certifikátu
- Podnety a sťažnosti – prijaté poštou alebo elektronický
- Hlásenia prijaté v rámci pracovnej skupiny trhového dohľadu (MDCG MS WG)
- Informácie získané na základe hlásenia nehody, poruchy a zlyhania ZP
- Informácie o hraničných výrobkoch získané z pracovnej skupiny (MDCG BC WG)
- TV, internet, tlač a iné

Postup pri zistení nezhodnej ZP / IVD ZP



- ŠÚKL v prípade zistení formálnych nezhôd v označovaní ZP / IVD ZP, vždy dáva možnosť pre HS urobiť nápravu / odstránenie nezhôd v dobrovoľnom režime.
- Vážnejšie porušenia p. p. ako sú nezákonné uvádzanie / sprístupňovanie na trhu sú riešené individuálne podľa závažnosti prípadu.
- V prípade ak výrobca nespolupracuje a nie je ochotný nezhodu odstrániť nasleduje oznámenie o začatí správneho konania, ktoré môže končiť:
 - Rozhodnutím o zneprístupnení ZP na trhu
 - Rozhodnutím o stiahnutí ZP z trhu
 - Rozhodnutím o zastavení konania
 - Rozhodnutím o udelení sankcie

Ďakujem za pozornosť



Mgr. Jan Huravik

Inšpektor trhového dohľadu ZP / IVD ZP

Sekcia zdravotníckych pomôcok

jan.huravik@sukl.sk

SÜKL
STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV