



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Aktuality z oblasti zdravotnických prostředků

Odbor farmacie – oddělení zdravotnických prostředků

25. 4. 2018 Praha

Osnova prezentace

1. Evropská nařízení

- *adaptační proces*
- *kompetence*
- *prováděcí akty*
- *akty v přenesené pravomoci*

2. Česká legislativa

- *zákon č.268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích*
- *zákon č. 22/1999 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů*
- *zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění*

Adaptační proces

Kde v současnosti jsme?

- pokračuje se ve **srovnávací analýze**
- probíhají **konzultace** s regulátory
- spolupracuje se na prováděcích aktech

**Srovnávací analýza + konzultace =
realizace vlastní adaptace národní právní
úpravy**

Adaptační proces

- **časový harmonogram legislativního procesu**
 - odvíjí se od výsledků provedeného srovnání a konzultací
- **časová hranice pro dokončení legislativního procesu na národní úrovni**
 - představují ustanovení o účinnosti obsažená v nově přijatých nařízeních

Kompetence správních orgánů

Ministerstvo zdravotnictví

- kompetentní autorita

Státní ústav pro kontrolu léčiv

- regulační autorita pro oblast registrace a notifikace, klinického hodnocení a klinických zkoušek, vigilance, dozoru nad trhem

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

- designační autorita pro oznámené subjekty

Prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci

	Prováděcí akty	Akty v přenesené pravomoci
MD	34	12
IVD	32	5

Prováděcí akty - přehled

Čl. 4 odst. 1 a 2

Čl. 5 odst. 6

Čl. 9 odst. 1

Čl. 27 odst. 2 a 11

Čl. 32 odst. 3

Čl. 33 odst. 8

Čl. 36 odst. 3

Čl. 39 odst. 10

Čl. 42 odst. 13



Čl. 45 odst. 6

Čl. 47 odst. 4

Čl. 48 odst. 5

Čl. 51 odst. 3 až 5

Čl. 52 odst. 14

Čl. 59 odst. 3

Čl. 60 odst. 2

Čl. 61 odst. 13

Čl. 70 odst. 9

Čl. 78 odst. 7

Čl. 81

Čl. 91

Čl. 96 odst. 1 a 3

Čl. 97 odst. 3

Čl. 98 odst. 3 a 4

Čl. 106 odst. 1, 7 a 13

Čl. 112

Čl. 42 odst. 13 Postup pro jmenování a oznamování

- seznam kódů a odpovídajících typů prostředků za účelem určení rozsahu jmenování oznámených subjektů

Př.

KÓDY OZNAČUJÍCÍ KONSTRUKCI A URČENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU

Aktivní prostředky

1. Aktivní implantabilní prostředky

MDA 0101 Aktivní implantabilní prostředky pro stimulaci/inhibici/monitorování

MDA 0102 Aktivní implantabilní prostředky dodávající léčiva nebo jiné látky

MDA 0103 Aktivní implantabilní prostředky podporující nebo nahrazující funkce orgánů.....

Čl. 9 odst. 1 společné specifikace

Čl. 9 odst. 1 společné specifikace

- prováděcí akt vztahující se na přílohu XVI – Seznam skupin výrobků bez určeného léčebného účelu
- výrazný pokrok ohledně obecných požadavků, bude konzultován co nejdříve s ČS

Příloha XVI

- výrobky, úplně nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem modifikace anatomie nebo fixace částí těla
- dermální výplně
- zařízení k redukci tukové tkáně
- zařízení určená k stimulaci
- zařízení s vysokým stupněm intenzity elektromagnetického záření



Čl. 17

Reprocessing obnova prostředku pro
jednorázové použití – v procesu projednávání;
ČR zaujímá stanovisko rámcové pozice

Čl. 106 panel odborníků (expertů),

Čl. 100 referenční laboratoře

- tyto články jsou ve fázi přípravy

Akty v přenesené pravomoci - přehled

Čl. 1 odst. 5

Čl. 3

Čl. 10 odst. 4

Čl. 18 odst. 3

Čl. 19 odst. 4

Čl. 27 odst. 10

Čl. 44 odst. 11

Čl. 52 odst. 5

Čl. 56 odst. 6

Čl. 61 odst. 8

Čl. 70 odst. 8

Čl. 106 odst. 15

Novelizace zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

- v rámci adaptace je nutné přizpůsobit český právní řád přímo použitelnému předpisu EU
- dosavadní pravidla, která svým obsahem odpovídají nebo se překrývají s úpravou obsaženou v nařízeních, bude třeba z českého právního řádu odstranit (aby neexistovala duplicitní úprava)

Novelizace zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

- v jednotlivých oblastech národní právní úprava „zeštíhlí“ (neboť hlavním těžištěm materie budou nařízení, případně prováděcí akty),
- „nakyne“ však oblast úpravy přestupků ve vztahu k úpravě obsažené v nařízeních.



Novelizace zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

- výkon státní správy
- klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti
- registrace a notifikace (RZPRO vs. EUDAMED)
- distribuce a dovoz (požadavky na hospodářské subjekty)
- předepisování, výdej a prodej
- používání (informace pro uživatele)
- servis a revize
- vigilance
- kontrola
- správní delikty a přestupky

Novelizace zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

Změna	Detail změny
Právní rámec	Nahrazení směrnic nařízením - právní nástroj regulace
Oblast působnosti	Rozšíření působnosti se zohledněním technologického a vědeckého pokroku, zahrnutí prostředků bez léčebného účelu
Povinnosti hospodářských subjektů	Objasnění povinností subjektů v dodavatelském řetězci a institucích zdravotní péče
Klinické důkazy	Posílení požadavků na klinické důkazy během životního cyklu ZP
Klasifikace prostředků	Aktualizace stávajících klasifikačních pravidel a přidání nových pravidel
Posouzení shody	Zvýšená kontrola při posuzování shody
Transparentnost	Zvýšená povinnost podávat zprávy výrobcům a hospodářským subjektům během životního cyklu ZP
Kontrola oznámeného subjektu	Přísnější kritéria pro určení a dohled nad oznámenými subjekty příslušnými orgány a EK
Sledovatelnost	Zavedení UDI pro zlepšení sledovatelnosti pomocí dodavatelského řetězce

Novelizace zákona č. 22/1999 Sb., o technických požadavcích na výrobky

- kompetence MPO/ÚNMZ – designační autorita
- adaptace právního řádu v oblasti kapitoly IV oznámené subjekty a v oblasti kapitoly V Klasifikace a posuzování shody



Novelizace zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

Ceny a úhrady zdravotnických prostředků

- na základě nálezu Ústavního soudu dochází k novelizaci zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění
- vytvořen nový úhradový (kategorizační) strom ve spolupráci s odbornými společnostmi, zdravotními pojišťovnami a patientskými organizacemi

Termín účinnosti od 1.1. 2019



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

DĚKUJI VÁM ZA POZORNOST!