

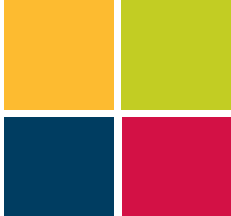



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Aktuální regulace oblasti zdravotnických prostředků

MUDr. Jan Wolf, MBA
Odbor léčiv a zdravotnických prostředků

21. 4. 2021



NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745
ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně
směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES)
č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a
93/42/EHS

- Účinnost: 26. května 2021

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746
ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických
prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a
rozhodnutí Komise 2010/227/EU

- Účinnost: 26. května 2022

- Zákon č. 89/2021 Sb., **o zdravotnických prostředcích** a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- ze dne 9. února 2021
- účinnost dnem 26. května 2021

Nový zákon o zdravotnických prostředcích zejména upravuje:

- **adaptaci ustanovení MDR, která zmocňují členský stát k dílčí úpravě**
 - úprava fungování etických komisí
 - obnova ZP pro jedno použití
 - jazykové požadavky
 - povolování výjimek
- vymezení rozsahu **působnosti a kompetencí vnitrostátních orgánů**
- **informační systém zdravotnických prostředků**
- systém **přestupků a sankcí**

Nový zákon o zdravotnických prostředcích zejména upravuje:

- **vnitrostátní regulaci** zdravotnických prostředků
 - předepisování
 - výdej
 - používání ZP
 - instruktáž
 - servis
- systém **samofinancování** regulace
 - náhrada výdajů za provedení odborných úkonů
- přechodná ustanovení

Výkon státní správy:

- Ministerstvo zdravotnictví
- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Výrobce má povinnost zajistit :

- označení a návod k použití **v českém jazyce**
- prohlášení o shodě **v českém, slovenském nebo anglickém jazyce**

Distributor je povinen dodávat ZP včetně návodu k použití v českém jazyce (pokud výrobce vydal)

Výrobce nebo zplnomocněný zástupce je povinen na žádost předložit Ústavu

- informace a dokumentaci k prokázání shody ZP **v českém, slovenském nebo anglickém jazyce**

- správce a provozovatel - SÚKL
- shromažďování a správa údajů
- zveřejňování zákonem stanovených údajů

Oznamovací povinnost podle ZoZP:

před zahájením činnosti

- distributor
- osoba provádějící servis ZP

do 30 dnů od zahájení výroby

- výrobce prostředku na zakázku
 - *seznam generických skupin do 6 měsíců*
 - *na vyžádání seznam ZP, které dodal na trh ČR (10/15)*

Distributor

- výjimka – distribuce pouze ZP třídy I nebo dodávky výhradně uživateli, který není PZS
- primární identifikátor modelu ZP (základní UDI-DI)
- určený účel ZP

Osoba provádějící servis ZP

- výjimka – pouze ZP třídy I
- seznam registračních čísel výrobců
- kopii dokladu o proškolení

Přidělení registračního čísla

Výmaz:

- duplicitní údaje
- na žádost osoby, která ohlášení podala
- na žádost odstraní vazbu mezi výrobcem a osobou provádějící servis

Ohlašování změn a potvrzování správnosti:

- do 30 dnů od změny
- správnost – do 1 roku od ohlášení / změny (upozornění)
- zneplatnění / odstranění

- Ústav Informační systém ZP zřídí nejpozději do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti zákona, nebo do 6 měsíců ode dne spuštění databáze Eudamed
- Ústav zajistí předání všech údajů ohlášených výrobcem prostředku na zakázku, distributorem nebo osobou provádějící servis ZP podle zákona č. 268/2014 Sb. do Informačního systému ZP nejpozději do 6 měsíců ode dne jeho spuštění
- do doby zřízení se pro plnění oznamovacích povinností použije RZPRO

Je zakázáno:

- provádění obnovy ZP pro jedno použití
- uvádění a dodávání obnoveného ZP pro jedno použití na trh na území ČR
- používání na území ČR

- pokud výrobce stanovil povinnost

Kdo může provádět instruktáž?

- výrobce, zplnomocněný zástupce nebo osoba jimi pověřená,
- osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem pověřena k provádění takových školení, nebo
- osoba, která absolvovala instruktáž od osoby podle písm. a) nebo b) a má v používání daného prostředku **alespoň dvouletou praxi**, pokud si výrobce nebo zplnomocněný zástupce nevyhradí jinak.

Požadavky na osoby provádějící servis zdravotnických prostředků s výjimkou rizikové třídy I

Nově upravena situace, kdy výrobce stanovil, že servis může provést pouze osoba, která nepůsobí na území ČR

- přizpůsobeny požadavky na provádějící osobu
- dokumentace o provedení servisu v českém, slovenském nebo anglickém jazyce

- aktuální proškolení v rozsahu stanoveném výrobcem
- požadavky na vzdělání a praxi provázané (0 – 1 rok)
- pravidla získání praxe – pod přímým dohledem
- přechodné ustanovení
- záznam o provedení BTK (podpis)
- oprava - přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti ZP
 - záznam o opravě a přezkoušení

- ZP předepisuje při poskytování zdravotních služeb **lékař, zubní lékař nebo jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí** podle zákona nelékařských zdravotnických povoláních na
 - **poukaz** pro konkrétního pacienta
 - **v elektronické podobě** po dohodě s pacientem
 - **v listinné podobě**
 - **žádanku** pro použití při poskytování ZS

- lhůta pro uplatnění poukazu: **30 dnů** od vystavení, neurčí-li předepisující jinak, nejdéle 1 rok
- seznam skupin ZP, které mohou být vydány pouze na poukaz nebo žádanku (x dodání, zásilkový výdej)
 - § 5 prováděcí vyhlášky
 - tělísko nitroděložní
 - prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku
 - implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně
 - sluchadla

Výdejce:

- poskytovatel lékařské péče
- provozovatel oční optiky
- smluvní výdejce podle Zovzp

Požadavky na odbornou způsobilost pouze pro ZP třídy IIa, IIb a III

V lékárně nebo výdejně zdravotnických prostředků

- farmaceut s odbornou způsobilostí,
- farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí, nebo
- ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu nebo ortopedický protetik, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického prostředku.

Optický prostředek může být vydán pouze v oční optice.

- optometrista,
- diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik,
- oční optik nebo oční technik, nebo
- **oční lékař**

Povinnosti osoby, která ZP používá

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

- zajištění bezpečnosti
- evidence a dokumentace
- informace pro uživatele
- předání karty o implantátu

Povolování výjimky pro zdravotnický prostředek, u kterého nebyla posouzena shoda v souladu s MDR

MZ

- na žádost poskytovatele ZS
- použití u jediného pacienta

SÚKL

- na žádost výrobce, zplnomocněného zástupce nebo dovozce
- uvedení do provozu a použití
- pro neurčitou skupinu pacientů
- na omezenou dobu
- v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti a zdraví pacientů

K povinnostem stanoveným:

- MDR
- tímto zákonem

- **sankce** mají být **účinné, přiměřené a odrazující**
- široké spektrum subjektů
- společenská závažnost a nebezpečnost skutkových podstat
- procesní pravidla pro projednávání – **zákon o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich**

Přechodná ustanovení

- použití předchozí právní úpravy
- ohlašovací povinnosti, předání údajů
- požadavky na osoby u BTK a servisu
- zánik výrobce
- používání ZP uvedených do provozu
- klinické zkoušky
- vigilance
- Eudamed

Změnový zákon č. 90/2021 Sb. znovelizoval:

- zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích – upraven pouze pro oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (IVD)
 - *Zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*
- **zákon o regulaci reklamy**
- zákon o správních poplatcích

Novela zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů

- **Hlavní důvod: regulace a dozor byl v kompetenci KÚ, které však nemají dostatečné odborné zázemí k řešení problematiky.**
- **Zdravotnické prostředky, stejně jako léčivé přípravky, mají přímý vliv na zdraví jednotlivců, ale i na veřejné zdraví.**
- **Regulace reklamy je koncipována tak, aby zajistila řádné informování odborné i laické veřejnosti a je stanoveno, jak musí být formulována a co nesmí obsahovat.**

- Dozor nad reklamou zdravotnických prostředků je (tak jako vigilance) ve své věcné podstatě dozorem nad trhem zdravotnických prostředků → kompetence SÚKLu.
- Inspirace reklamou na LP x **modifikace pro ZP**
- Není odstupňována podle rizikových tříd, ale liší se způsob poskytování informací a míra jejich odbornosti v závislosti na tom, zda reklama míří na **širokou laickou veřejnost nebo odbornou veřejnost.**
- Je omezeno poskytování darů nebo jiného prospěchu odborníkům v souvislosti s reklamou na ZP.
- Upraveno je i poskytování vzorků.
- Zákaz generalizovaného doporučení produktu odborníkem.

§ 5n Reklama na výrobky cílí na zdraví

(1) Zakazuje se reklama na **výrobek cílí na zdraví, který není** léčivým přípravkem, ani zdravotnickým prostředkem, ani diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, která naznačuje, že výrobek je léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

(2) Reklama na výrobek, který **není** léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem, diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro nebo jiným výrobkem, u něhož tento zákon stanoví jinak, nesmí

- a) naznačovat, že používáním výrobku selepší nebo zachová zdravotní stav toho, kdo jej užívá,
- b) naznačovat, že nepoužitím výrobku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
- c) doporučovat výrobek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání výrobku.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

- Použitelné ode dne 26. května 2022
- Legislativní proces
- Jediný zákon adaptující MDR i IVDR



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost