

Regulované činnosti v oblasti zdravotníckych pomôcok

4. fáza rezortného odborného vzdelávania (Farmaceutické výrobky a zdravotnícke pomôcky)

Jozef Slaný

Sekcia farmácie a liekovej politiky

7. 10. 2015

Zdravotnícke pomôcky

Zákon 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody

Posudzovanie zhody s normou

STN, EN, ISO - technické požiadavky

Technický predpis - technické požiadavky

Zákon č. 264/1999 Z. z.

Notifikované osoby – posudzovanie zhody

Značka zhody

slovenská **C_{SK}** – do 30.4.2004

európska **CE** – od 1.5.2004

Vyhlásenie o zhode

Certifikácia

Zákon č. 362/2011 Z. z.

- **definície zdravotníckych pomôcok**
- **klinické skúšanie**
- **registrácia výrobcov a zdravotníckych pomôcok na ŠÚKL**
- **oznamovanie porúch, nehôd a zlyhaní**

Zaobchádzanie so ZP

- výroba ZP - živnosť
- veľkodistribúcia ZP – od 1. 12. 2011 zrušené - živnosť
- poskytovanie lekárenskej starostlivosti - povolenie VÚC
 - verejné lekárne
 - nemocničné lekárne
 - výdajne zdravotníckych pomôcok
 - výdajne ortopedicko-protetických ZP
 - výdajne audio-protetických ZP
 - očné optiky – viazaná živnosť

Zdravotnícke pomôcky

- **Nariadenie vlády SR č. 569/2001 Z. z. o požiadavkách na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro**
- **Nariadenie vlády SR č. 527/2008 Z. z. o požiadavkách na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky**
- **Nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z. o požiadavkách na zdravotnícke pomôcky**

Transponované smernice EÚ

- **smernica č. 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných ZP v znení smernice č. 2007/47/ES**
NV SR 527/2008 Z. z.
- **smernica č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach v znení smernice č. 2007/47/ES**
NV SR 582/2008 Z. z.,
- **smernica č. 98/79/ES o diagnostických ZP in vitro**
NV SR 569/2001 Z. z.

Zdravotnícka pomôcka

Nástroj, prístroj, zariadenie, látka alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii vrátane počítačového programu potrebného na jeho správnu činnosť,

1. na **diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia** alebo
2. na **kompensáciu zranenia, zdravotného postihnutia**, na skúmanie, nahradenie alebo
3. na **zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu**,
4. na **reguláciu počatia**,

ktorého hlavný účinok sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami;

Za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou.

Diagnostická zdravotnícka pomôcka

Činidlo, reagenčný výrobok, kalibračný materiál, kontrolný materiál alebo jeho súprava, nástroj, prístroj alebo systém použitý samostatne alebo v kombinácii, určený výrobcom na hodnotenie in vitro vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela vrátane darovanej krvi alebo tkaniva, najmä na účely poskytnutia informácie

1. týkajúcej sa fyziologického alebo patologického stavu,
 2. týkajúcej sa vrodenej chyby,
 3. umožňujúcej určiť bezpečnosť a znášanlivosť s možným príjemcom,
 4. umožňujúcej kontrolovať terapeutické opatrenia,
 5. umožňujúcej samodiagnostiku neodborníkom v domácom prostredí, alebo
 6. umožňujúcej hodnotenie funkčnosti diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
- b) nádobou na vzorky bez ohľadu na to, či je vákuového typu, alebo nie, špecificky určenou výrobcom na priamy odber vzorky pochádzajúcej z ľudského tela a na jej uchovávanie pre diagnostickú skúšku in vitro,

Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka

je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného zdroja energie s výnimkou energie vytvorenej priamo ľudským organizmom alebo gravitáciou a je určená

- na implantovanie vcelku alebo jej časti do ľudského tela chirurgickým alebo iným lekársnym zákrokom, alebo**
- na implantovanie do prirodzeného otvoru lekársnym zákrokom a ktorá má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania.**

Hranica medzi liekom a ZP

Ak zdravotnícka pomôcka spĺňa technické požiadavky na bezpečnosť a výkonnosť uvedené v osobitnom predpise a tvorí

s liečivom neoddeliteľný celok, je určená výlučne na použitie v danom spojení a nie je opakovateľne použiteľná; taká zdravotnícka pomôcka sa považuje za liek.

Hranica medzi liekom a ZP

Ak **výrobok obsahuje** ako neoddeliteľnú súčasť **liečivo**, ktoré môže svojim pôsobením na ľudské telo **podporovať účinky** tohto výrobku, **považuje sa za zdravotnícku pomôcku.**

Výrobca

zodpovedá za

konštrukčné riešenie,

výrobu,

system kvality výroby,

balenie

označovanie zdravotníckej pomôcky

uviedenie na trh pod svojím vlastným menom

určuje účel určenia zdravotníckej pomôcky

Výrobca - ŠÚKL

Domáci sa zaregistruje a
zahraničný sa zaeviduje sa v štátnom ústave

Oznámi štátnemu ústavu

1. miesto výroby a adresu registrovaného sídla
2. údaje o vyrábaných zdravotníckych pomôckach

Účel určenia

používanie

podľa údajov uvedených výrobcom

- 1. pri označovaní**
- 2. v návode na použitie**
- 3. v propagačných materiáloch.**

Klinickému skúšanju podliehajú

- 1. zdravotnícke pomôcky III. skupiny,**
- 2. aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky,**
- 3. implantovateľné zdravotnícke pomôcky,**
- 4. invázne zdravotnícke pomôcky na dlhodobé používanie IIa. skupiny a IIb. skupiny**

Klinické skúšanie

Výrobca je povinný

písomne oznámiť štátnemu ústavu najmenej 60 dní pred začiatkom klinického skúšania, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie

Začiatok klinického skúšania

Výrobca môže začať klinické skúšanie po uplynutí 60-dňovej lehoty,

ak štátny ústav

- **neoznámi v tejto lehote zamietavé rozhodnutie** odôvodnené
- **preukázateľnou ochranou zdravia ľudí alebo verejného poriadku.**

Nehody, poruchy a zlyhania ZP

každá porucha fungovania alebo zmena vlastností alebo výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorá

1. by mohla spôsobiť smrť alebo spôsobila smrť, alebo závažné poškodenie stavu pacienta alebo používateľa,
2. je príčinou sústavného stáhovania zdravotníckej pomôcky z trhu výrobcom

Povinnosť oznamovať

1. zdravotnícki pracovníci,
 2. zdravotnícke zariadenia,
 3. zdravotné poisťovne,
 4. výrobcovia a ich splnomocnenci sú povinní
- oznamovať nehody, poruchy a zlyhania štátnemu ústavu

ŠÚKL

zaznamenáva a centralizovaným spôsobom

- **vyhodnocuje** údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok

Ďakujem za pozornosť