



Představení nového zákona o ZP jeho hlavních změn a kompetencí SÚKL

Ing. Mgr. JAKUB MACHÁLEK
pověřen vedením sekce ZP

Osnova

Nový zákon o ZP

- Identifikované problematické oblasti
- Legislativní proces
- Změny vycházející z nového zákona

Diskuze

Problematické oblasti stávající úpravy

- ☉ Roztříštěnost pravomocí (MZČR, SÚKL, ÚNMZ, ČOI, SÚJB, ÚZIS a živnost. úřady)
- ☉ Rozsah působnosti zákona (pouze zdravotní služby)
- ☉ Definice (provázanost předpisů)
- ☉ Klasifikace výrobků (hraniční výrobky, označení CE, rizikové třídy)
- ☉ Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti
- ☉ Dovoz, distribuce a prodej (e-shop, správná praxe)
- ☉ Odstraňování (povinnost odběru)
- ☉ Registrace vs. evidence (notifikace)

Problematické oblasti stávající úpravy

- ☉ Nejednotná správa údajů (absence registru)
- ☉ Provázanost zákona s ostatními právními předpisy (vyhláška)
- ☉ Chybějící právní úprava (FSC, reklama)
- ☉ Regulace obsažená v nezávazných dokumentech (MEDDEV, normy)
- ☉ Faktická nevymahatelnost některých zákonných povinností (delikty, kontrola)
- ☉ Netransparentní systém úhrad (číselníky)

Sněmovní tisk 87

VI.n.z. o zdravotnických prostředcích - EU



PŘEDKLADATEL

Vláda předložila sněmovně návrh zákona 16. 1. 2014.
Zástupce navrhovatele: ministr zdravotnictví.

Zákon vyhlášen 24. 11. 2014 ve Sbírce zákonů v částce 110 pod číslem [268/2014 Sb.](#)

Odložená účinnost k 1.4.2015

Pozměňovací návrhy

1. Poslanec Igor Nykl: Doplnit možnost výdeje zdravotnického prostředku ve zdravotnickém zařízení lékařem, který jej předepsal v rámci jím poskytnuté zdravotní péče (NEPŘIJAT)
2. Poslanec Rom Kostřica: „Sluchadla může přidělit pouze otorinolaryngolog...“ (NEPŘIJAT)
3. Poslankyně Soňa Marková: NÁVRH PŘIJAT

§ 65, Odborná údržba, (4) Osoba provádějící servis je povinna

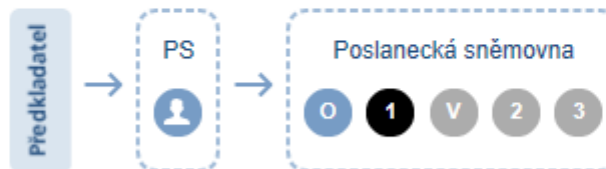
*zajistit, aby odborná údržba byla prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biotechnického asistenta, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra, ~~nebo~~ ortotika-protetika, ~~anebo~~ pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti odborné údržby zdravotnických prostředků, **nebo pracovníky osoby provádějící servis a to s nejméně tříměsíční odbornou praxí u osoby provádějící servis,***

§ 66, Oprava, (2) Osoba provádějící servis je povinna

*a) zajistit, aby oprava byla prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra, ~~nebo~~ ortotika-protetika, ~~anebo~~ pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti oprav příslušného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku podobného druhu, **nebo pracovníky osoby provádějící servis a to s nejméně tříměsíční odbornou praxí na příslušném zdravotnickém prostředku nebo zdravotnickém prostředku podobného druhu,***

Sněmovní tisk 88

VI.n.z. o zdravotnických prostředcích - související



PŘEDKLADATEL

Vláda **předložila** sněmovně návrh zákona 16. 1. 2014.
Zástupce navrhovatele: ministr zdravotnictví.

POSLANECKÁ SNĚMOVNA



Návrh zákona rozeslán poslancům jako tisk 88/0 dne 16. 1. 2014.



Organizační výbor projednání návrhu zákona **doporučil** 21. 1. 2014 (usnesení č. 20). Určil zpravodaje: **MUDr. Jaroslav Krákora** a navrhl přikázat k projednání výborům: **Výbor pro zdravotnictví**



Návrh zákona **vzat zpět** 3. 2. 2014.

Hlavní nepřijaté změny původního návrhu

Změna zákona o regulaci reklamy

- Mírnější obdoba regulace reklamy LP

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

- Kategorizační strom
- Preskripční a indikační omezení
- Množstevní limit
- Maximální úhrada

Odstraňování

- Povinnost zpětného odběru

Zákon a prováděcí předpisy

Současné předpisy

- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích
- 4 nařízení vlády
- 5 vyhlášek

Nové předpisy

- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- 3 Nařízení vlády XY/2015 Sb., stanovující technické požadavky na ZP, IVD a AIZP
- 2 Vyhlášky č. XY/2015 Sb., provádějící některá ustanovení zákona o ZP

Nový zákon o zdravotnických prostředcích

Hlava I – Úvodní ustanovení

Hlava II – Výkon státní správy

Hlava III – Klinické hodnocení

a hodnocení funkční způsobilosti

Hlava IV – Registrace a notifikace

Hlava V – Neoprávněné označení CE

a zařídění

Hlava VI – Distribuce a dovoz

Hlava VII – Předepisování, výdej a prodej

Hlava VIII – Používání

Hlava IX – Servis a revize

Hlava X – Systém vigilance

Hlava XI – Odstraňování

Hlava XII – Národní informační systém

zdravotnických prostředků a Registr

zdravotnických prostředků

Hlava XIII – Kontrola

Hlava XIV – Správní delikty

Hlava XV – Společná, přechodná

a závěrečná ustanovení

Celkem 104 §

Sjednocení pravomocí

👁️ (MZČR, SÚKL, ÚNMZ, ČOI, SÚJB, ÚZIS a živnost. úřady)

- MZČR
 - Kompetentní autorita ve vztahu k EU
 - Udělení výjimky ze zákona
 - Odvolání
- ÚNMZ
 - Dozor nad notifikovanými osobami
- SÚJB
- Živnostenské úřady

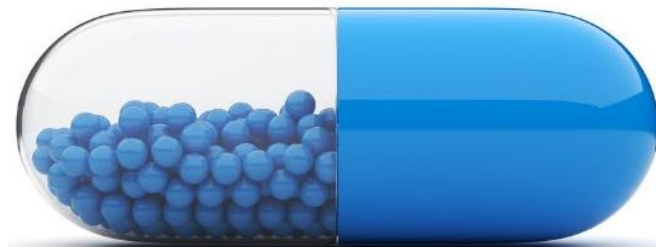
Sjednocení pravomocí

– SÚKL

- Registrace osob (výrobci; distributoři; dovozci; servis; ...)
- Notifikace „tuzemských“ ZP (§ 31)
- Notifikace „zahraničních“ ZP (§ 33)
- **Klinické zkoušky (povolování; dohled; přerušování; zastavování)**
- Hraniční výrobky a zatřídění ZP
- Certifikát volného prodeje
- **Vigilance ZP (nežádoucí příhody a nápravná opatření)**
- **Kontrola ZP u poskytovatelů zdravotní péče**
- Kontrola osob zacházejících se ZP
- Ostatní povinnosti dozoru nad trhem

Rozhodnutí o klasifikaci a zařazení do příslušné rizikové třídy

- Primární rozhodnutí je na výrobcí
- SÚKL vydává rozhodnutí v případě klasifikace v rozporu s legislativou
- Rozsudek Soudního dvora C-109/12
 - Jeden výrobek v jednom státě nemůže být zařazen v různých kategoriích



Diskuze



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz