



NOVÁ ČINNOST SÚKL - DOZOR NAD TRHEM

Ing. Pavla Justová

Oddělení kontroly zdravotnických prostředků

ÚVOD

- ☞ Dnem 1. 4. 2015 nabude účinnosti zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále také „ZP“) a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, tímto dnem dochází k rozšíření kontrolní činnosti Ústavu v oblasti ZP.
- ☞ Ústav se stává kontrolním orgánem podle tohoto zákona a podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky (zákon č. 22/1997 Sb.).
- ☞ Ústav přebírá agendu, kterou dříve vykonávala Česká obchodní inspekce - dozor nad trhem v oblasti ZP.

DOZOR NAD TRHEM

 Činnosti a opatření orgánů veřejné správy, které mají zajistit, že jsou výrobky v souladu s požadavky stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství a že neohrožují zdraví a bezpečnost nebo jiný veřejný zájem.

CÍLE DOZORU NAD TRHEM

- 👁 Zajistit, aby výrobky splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany obecných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a ochrana na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí a bezpečnosti.
- 👁 Zajistit, aby se na trhu vyskytovaly pouze legální ZP, které jsou podle dostupných vědeckých poznatků bezpečné a účinné.

KONTROLNÍ ČINNOST – DOZOR NAD TRHEM

-  Kontrola povinností osob, které uvádějí nebo dodávají na trh nebo do provozu ZP.
-  Kontrola plnění technických požadavků na ZP, zejména soulad jejich technické a průvodní dokumentace s platnou legislativou.

např. ES prohlášení o shodě, značení ZP, označení CE, návody k použití v českém jazyce. Případně provedení analýzy odebraných vzorků ZP pro ověření jejich vlastností z hlediska jejich funkčnosti a bezpečnosti.

KONTROLNÍ ČINNOST – DOZOR NAD TRHEM

👁️ Kontrola bude probíhat dle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) a kontrolovány budou požadavky zákona o zdravotnických prostředcích a zákona o technických požadavcích na výrobky.

👁️ Typy kontrol: **plánovaná**,
cílená (na podnět - interní nebo externí),
následná

OPATŘENÍ V RÁMCI DOZORU NAD TRHEM

- 👁 Zjednání nápravy.
- 👁 Stažení ZP z trhu nebo oběhu v případě neoprávněného připojení označení CE.
- 👁 Stažení ZP z trhu nebo oběhu z technického nebo zdravotního důvodu, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností ZP.
- 👁 Porušení zákona - správní delikty.

Evropská spolupráce

 **COEN** (the Compliance and Enforcement Group)

- Pracovní skupina pro shodu a prosazování práva v oblasti ZP.

VÝDEJ A PRODEJ ZP

Výdejce a prodejce je povinen

- a) zajistit skladování a nakládání se ZP v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce, (prodávající ZP IIb, III a AIZP musí být proškolen výrobcem, zplnomocněným zástupcem, osobou jimi písemně pověřenou, distributorem nebo dovozcem)
- b) provádět pravidelnou kontrolu ZP a případně jej odstranit s ohledem na možné riziko ohrožení bezpečnosti nebo ovlivnění účinnosti ZP,
- c) předávat pacientovi nebo uživateli všechny informace o skutečnostech způsobilých ovlivnit jeho bezpečnost a zdraví v souvislosti s používáním ZP,
- d) uchovávat všechny doklady vztahující se k ZP, po dobu 5 let, a
- e) přiměřeně dodržovat pravidla správné distribuční a dovozní praxe.

VÝDEJ A PRODEJ ZP

- 👁 **Vydán nebo prodán smí být pouze ZP**, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE; tato podmínka neplatí, jde-li o individuálně zhotovený ZP.

- 👁 **Vydán nebo prodán nesmí být ZP** jestliže byla snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost zdravotnického prostředku v důsledku toho, že
 - a) došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem,
 - b) uplynula doba jeho použitelnosti,
 - c) bylo porušeno jeho originální balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo
 - d) došlo ke zhoršení jeho technického stavu.

- 👁 ZP, které byly vyřazeny z výdeje nebo prodeje, musí být uloženy odděleně od ZP, které lze vydávat nebo prodávat, s těmito ZP se nakládá podle jiného právního předpisu upravujícího nakládání s odpady.



Děkujeme 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