



ZMĚNY V SYSTÉMU VIGILANCE PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY V ČR OD 1. 4. 2015

Ivana Justová

Odd. klinického hodnocení a vigilance

Obsah

- 👁️ Právní předpisy a doporučující evropský dokument
- 👁️ Pojmy a formuláře
- 👁️ Postup oznamování nežádoucích příhod a podezření na nežádoucí příhody zdravotnického prostředku (dále jen “ZP”)
- 👁️ Úloha výrobce, dovozce, distributora a poskytovatele zdravotních služeb v systému vigilance pro ZP
- 👁️ Úloha SÚKL, MZ ČR v systému vigilance pro ZP

Právní předpisy v ČR

- ☉ **zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (§§ 9, 69-75, 80, 91, 98)**
- ☉ **nařízení vlády č. x/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky**
- ☉ **nařízení vlády č. x/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky**
- ☉ **nařízení vlády č. x/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky in vitro**

Právní předpisy v ČR

 **vyhláška č. x/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích**

- příloha k vyhlášce: **Formulář pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb**

Právní předpisy v EU

- ☞ **směrnice Rady 90/385/EHS** ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění
- ☞ **směrnice Rady 93/42/EHS** ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění
- ☞ **směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES** ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, v konsolidovaném znění
- ☞ **rozhodnutí Komise 2010/227/EU** ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (EUDAMED)

V současné době probíhá projednávání nové evropské legislativy pro zdravotnické prostředky v Radě EU a Evropském parlamentu → 2 Nařízení (sloučení Směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS, Nařízení pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*)

Doporučující evropský dokument

👁 **MEDDEV 2.12-1 rev. 8 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (January 2013)**

- 👁 popisuje postup pro oznamování a vyhodnocování příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu týkajících se zdravotnických prostředků
- 👁 přílohy k pokynu - formuláře pro hlášení NP ZP výrobcem, formulář pro hlášení bezpečnostních nápravných opatření v terénu, vzor bezpečnostního upozornění pro terén a vzor hlášení příslušného národního úřadu (NCAR)

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

Pojmy uvedené v zákoně č. 268/2014 Sb.

 **Systém vigilance** – systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků

 Nežádoucí příhoda

- a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost ve značení zdravotnického prostředku, nebo v návodu k použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,
- b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu

Pojmy uvedené v zákoně č. 268/2014 Sb.

-  **Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)** – opatření stanovené výrobcem s cílem snížit riziko smrti nebo vážného zhoršení zdravotního stavu v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku, který již byl uveden na trh

-  **Bezpečnostní upozornění (FSN)** – sdělení určené distributorům, dovozcům, uživatelům nebo pacientům, které zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce jako informaci o přijatém bezpečnostním nápravném opatření

Formuláře pro vigilanci ZP

- 👁 Formulář pro hlášení nežádoucí příhody
- 👁 Formulář pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb
- 👁 Formulář pro periodické souhrnné hlášení
- 👁 Formulář pro hlášení bezpečnostního nápravného opatření
 - vzor bezpečnostního upozornění pro terén

Viz internetové stránky SÚKL od 1. 4. 2015

Úloha výrobce

Výrobce má mít zavedený a aktualizovaný systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými ZP

-  postup pro sledovatelnost ZP
-  postup pro šetření, vyhodnocení a evidenci nežádoucích příhod
-  oznamuje příslušným orgánům vzniklou nežádoucí příhodu na příslušných formulářích ve stanovené časové lhůtě

ČR

dle zákona č. 268/2014 Sb.

neprodleně, nejpozději do 15 dnů

EU

dle MEDDEV 2.12-1 rev. 8

- a) **neprodleně, max. do 2 kalendářních dnů** – vážné ohrožení veřejného zdraví
- b) **neprodleně, max. do 10 kalendářních dnů** – úmrtí nebo neočekávané vážné zhoršení zdravotního stavu
- c) **neprodleně, max. do 30 kalendářních dnů** – v ostatních případech

Jakým způsobem oznámit SÚKL nežádoucí příhodu ZP nebo podezření na nežádoucí příhodu ZP?

1. krok

- vyplnit příslušný Formulář přímo na internetových stránkách SÚKL

2. krok

- stáhnout a podepsat vyplněný formulář

3. krok

- zaslat SÚKL elektronicky vyplněný a podepsaný příslušný formulář ve formátu PDF a současně ve formátu XML prostřednictvím:

webového rozhraní, datové zprávy nebo elektronické pošty

Úloha výrobce (§ 70 a 71 zákona č. 268/2014 Sb.)

- 👁 **povinnost písemně oznámit SÚKLu nežádoucí příhodu** v souvislosti s jeho zdravotnickým prostředkem neprodleně, nejpozději však **do 15 dnů** ode dne zjištění této události prostřednictvím formuláře
- 👁 **zahájit šetření nežádoucí příhody**
 - návrh pro řešení NP (návrh opatření)
 - výsledky šetření – kontrola výrobních záznamů, reklamací, stížností a jiných NP, provedení vlastní analýzy dotčeného ZP, přijmutí nezbytných opatření v terénu nebo ve výrobě
- 👁 **zaslat SÚKLu závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody** včetně informace o zvažovaných nebo stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních

Úloha zplnomocněného zástupce (§ 70 a 71 zákona č. 268/2014 Sb.)

- 👁 **povinnost písemně oznámit SÚKLu nežádoucí příhodu** v souvislosti s „jeho“ zdravotnickým prostředkem neprodleně, **nejpozději však do 15 dnů** ode dne zjištění této události prostřednictvím formuláře
- 👁 **zaslat SÚKLu závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody** včetně informace o zvažovaných nebo stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních

Úloha dovozce, distributora, osoby provádějící servis, výdejce a prodávajícího (§ 70 zákona č. 268/2014 Sb.)

-  povinnost **písemně oznámit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKLu podezření na nežádoucí příhodu**, které vzniklo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb, a to **neprodleně, nejpozději však do 15 dnů** ode dne zjištění této události

Úloha poskytovatele zdravotních služeb (§ 70 a 72 zákona č. 268/2014 Sb.)

-  **povinnost písemně oznámit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKLu podezření na nežádoucí příhodu**, které vzniklo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb, a to **neprodleně, nejpozději však do 15 dnů** ode dne zjištění této události
-  **evidovat nežádoucí příhodu s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta ve zdravotnické dokumentaci dotčeného pacienta**

Úloha poskytovatele zdravotních služeb (§ 73 zákona č. 268/2014 Sb.)

- 👁 **činit** veškerá potřebná **opatření** s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé události a **informovat** o nich **výrobce nebo zplnomocněného zástupce a SÚKL**
- 👁 **zpřístupnit** **výrobci nebo SÚKLu** zdravotnický prostředek, u něhož došlo k podezření na nežádoucí příhodu, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé události
- 👁 **poskytovat** **výrobci a SÚKLu** **veškerou potřebnou součinnost a informace** za účelem zjištění příčin vzniklé události

Úloha SÚKL

(§ 9 a 71 zákona č. 268/2014 Sb.)

-  **monitoruje průběh šetření nežádoucích příhod prováděných výrobcí** a v případě potřeby zasahuje do jejich šetření a činí včas nezbytná opatření
-  **v případě potřeby provádí vlastní šetření nežádoucích příhod**; při této činnosti spolupracuje s Evropskou komisí (dále jen „Komise“), ostatními členskými státy a příslušnými orgány cizích států
-  **monitoruje účinnost provádění bezpečnostních nápravných opatření**

Úloha SÚKL

(§ 9 a 71 zákona č. 268/2014 Sb.)

-  **je kontrolním orgánem** podle zákona č. 268/2014 Sb.
-  **rozhoduje v prvním stupni** v oblasti zdravotnických prostředků **o správních deliktech a o přerušení nebo ukončení používání** zdravotnického prostředku
-  **informuje Komisi a příslušné orgány členských států o opatřeních přijatých nebo zvažovaných** s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách

Úloha SÚKL

(§ 70 a 71 zákona č. 268/2014 Sb.)

-  bez zbytečného odkladu **ohlašuje výrobci nebo zplnomocněnému zástupci skutečnost, že mu bylo doručeno oznámení o podezření na nežádoucí příhodu**, ke které mělo dojít v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb, **nebo zjistí-li předmětné informace z úřední činnosti**
-  oprávněn provést kontrolu dotčených zdravotnických prostředků a související dokumentace u osob zacházejících s těmito zdravotnickými **prostředky** v rámci vlastního šetření nežádoucí příhody
-  přezkoumává závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody výrobcem. V případě, že výrobcem přijatá bezpečnostní nápravná opatření nejsou dostatečná, konzultuje s výrobcem a následně informuje **ministerstvo**, které přijme nezbytná opatření

Úloha SÚKL

(§ 71 a 72 zákona č. 268/2014 Sb.)

 **zveřejňuje informace uživatelům** rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod **prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků**

 **vede evidenci všech nežádoucích příhod, vede a uchovává dokumentaci** jejich šetření **po dobu 15 let;**

v případě nežádoucí příhody spojené s **újmou na zdraví nebo smrtí** uživatele, pacienta nebo jiné fyzické osoby uchovává dokumentaci **po dobu 30 let**

Úloha MZ ČR

(§ 71 zákona č. 268/2014 Sb.)

-  **přijímá nezbytná opatření k zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů, pacientů a dalších fyzických osob s cílem minimalizovat možnost opakovaného** výskytu nežádoucí příhody, v případě, že SÚKL shledá, že výrobcem přijatá bezpečnostní nápravná opatření nejsou dostatečná
-  **rozhoduje ve druhém stupni v oblasti ZP o správních deliktech** (přezkum rozhodnutí SÚKL prostřednictvím ODVOLÁNÍ)

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku nežádoucích příhod (§ 91 zákona č. 268/2014 Sb.)

- ☉ **výrobce, zplnomocněný zástupce** se dopustí správního deliktu tím, že SÚKLu písemně neoznámí nežádoucí příhodu ve lhůtě podle § 70 odst. 1 (pokuta do výše 500 000 Kč)
- ☉ **dovozce, distributor, poskytovatel zdravotních služeb, osoba provádějící servis, výdejce nebo prodávající** se dopustí správního deliktu tím, že SÚKLu písemně neoznámí podezření na nežádoucí příhodu ve lhůtě podle § 70 odst. 2 (pokuta do výše 500 000 Kč)
- ☉ **poskytovatel zdravotních služeb** se dopustí správního deliktu tím, že neeviduje nežádoucí příhodu s následkem újmy na zdraví nebo smrti ve zdravotnické dokumentaci pacienta (pokuta do výše 200 000 Kč)
- ☉ **poskytovatel zdravotních služeb** se dopustí správního deliktu tím, že nezpřístupní ZP, včetně veškeré dokumentace výrobci nebo SÚKLu (pokuta do výše 500 000 Kč)



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