



ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

MUDr. Darek Foit, MBA

ředitel Odboru zdravotnických prostředků

Odbor zdravotnických prostředků na SÚKL

- 👁️ Oddělení registrací a notifikací
- 👁️ Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků a vigilance
- 👁️ Oddělení právní podpory Odboru zdravotnických prostředků
- 👁️ Oddělení úhrad zdravotnických prostředků
- 👁️ Oddělení kontroly zdravotnických prostředků a odborných posudků
- 👁️ Oddělení systémů, edukace a evropských záležitostí

Legislativa

- ☞ 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
 - ☞ 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
-
- ☞ Zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů
 - ☞ Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
 - ☞ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
 - ☞ 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
-
- ☞ Vyhláška č. 170/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích
 - ☞ Vyhláška č. 171/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Zdravotnický prostředek

čl. 2 bod 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření *in vitro*, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu.

Prostředky dle nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745

Pro účely tohoto nařízení se **zdravotnické prostředky, příslušenství zdravotnických prostředků a výrobky uvedené v příloze XVI**, na něž se toto nařízení vztahuje podle odstavce 2, dále označují jako „prostředky“.

čl. 1 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745

Seznam skupin výrobků bez určeného léčebného účelu podle čl. 1 odst. 2

Seznam skupin výrobků bez určeného léčebného účelu

1. Kontaktní čočky nebo další předměty určené k zavedení **do oka nebo na oko.**



2. Výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny **do lidského těla** prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků **za účelem modifikace anatomie nebo fixace částí těla** s výjimkou výrobků pro tetování a piercingu.



3. Látky, kombinace látek nebo předmětů určených k použití na obličejové nebo jiné **kožní či slizniční výplně** prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce nebo jiného způsobu aplikace, s výjimkou látek, kombinací látek nebo materiálů určených pro tetování.



Seznam skupin výrobků bez určeného léčebného účelu

4. Zařízení určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení **tukové tkáně**, jako jsou zařízení pro liposukci, lipolýzu nebo lipoplastiku.



5. Zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření (např. infračervené záření, viditelné světlo a ultrafialové záření), které je určeno k použití na lidském těle, včetně koherentních a nekoherentních zdrojů, monochromatického a širokého spektra, jako jsou lasery a zařízení na principu intenzivního pulzního světla k **resurfacingu pokožky, odstranění tetování či ochlupení nebo k jinému ošetření kůže**.



6. Zařízení určené k **mozkové stimulaci**, které využívá elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebkou a mění činnost neuronů v mozku.



Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745 se **nepoužije** na:

- ☞ diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (nařízení (EU) 2017/746)
- ☞ léčivé přípravky (směrnice 2001/83/ES)
- ☞ léčivé přípravky pro moderní terapii (nařízení (ES) č. 1394 /2007)
- ☞ kosmetické přípravky (nařízení (ES) č. 1223/2009)
- ☞ potraviny (nařízení (ES) č. 178/2002)
- ☞ lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní buňky lidského původu a prostředky obsahující takovéto výrobky z krve, plazmy nebo buněk (směrnice 2001/83/ES)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745 se **nepoužije** na:

- 🌀 transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty nebo výrobky, které je obsahují nebo se z nich skládají
 - nařízení se však vztahuje na prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které **jsou neživé nebo byly učiněny neživými**

- 🌀 transplantáty, tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty nebo výrobky, které je obsahují nebo se z nich skládají
 - nařízení se však vztahuje na prostředky vyrobené s použitím derivátů tkání nebo buněk lidského původu, které **jsou neživé nebo byly učiněny neživými**

- 🌀 jiné výrobky, než výše uvedené a výrobky, které obsahují **živý biologický materiál** nebo **živé organismy** nebo se z nich skládají, včetně živých mikroorganismů, bakterií, plísní nebo virů, za účelem dosažení nebo podpory určeného účelu výrobku

Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro **vyšetření vzorků *in vitro***, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:

- a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
- b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
- c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,**
- d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
- e) k předvídání reakcí na léčbu,**
- f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.**



Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

čl. 2 bod 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/746

Hraniční výrobky

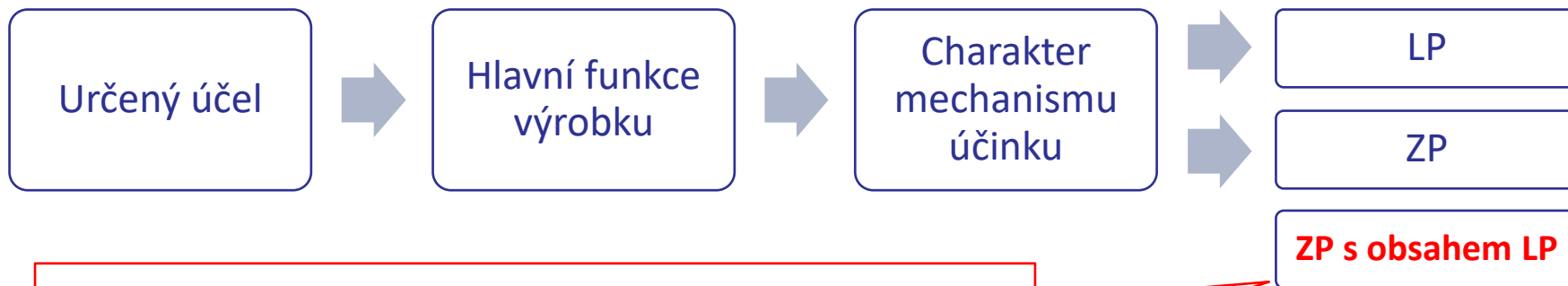


Zdravotnický prostředek vs. Léčivý přípravek

Na rozdíl od léčiv, zdravotnické prostředky nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem.



Zdravotnický prostředek vs. Léčivý přípravek



Při uvedení do provozu obsahuje jako nedílnou součást látku, která by **při samostatném použití** byla považována za léčivý přípravek (včetně LP pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy), a která má **doplňkový účinek**.

čl. 1 odst. 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745

Nelze-li po posouzení všech vlastností výrobku jednoznačně určit, zda je léčivým přípravkem nebo jiným výrobkem, platí, že se jedná o léčivý přípravek.

§ 24a odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech

PŘÍKLADY (Zdravotnický prostředek vs. Léčivý přípravek)

Léčivý přípravek

- ☉ Medicinální plyny (včetně primárních kontejnerů)
- ☉ Spermicidní přípravky
- ☉ Infuzní roztoky
- ☉ Hemostatika interagující s koagulační kaskádou skrze farmakologický mechanismus účinku (např. některé druhy kolagenu interagující s receptory destiček)
- ☉ In vivo diagnostické přípravky

Zdravotnický prostředek



- ☉ Kostní cement s **antibiotikem**
- ☉ Zubní cement obsahující **fluorid**
- ☉ Cévní stent s **antikoagulans**
- ☉ Katétry a stenty inkorporující **radioizotopy**
- ☉ Roztoky na oplach ran s obsahem látky s **desinfekčním účinkem**

Zdravotnický prostředek vs. Kosmetický přípravek

Kosmetickým přípravkem se rozumí jakákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů.

čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009,
o kosmetických přípravcích

Kosmetický přípravek nesmí:

-  ovlivňovat fyziologické funkce organismu,
-  mít léčebné nebo preventivní vlastnosti ve vztahu k onemocnění.

Zdravotnický prostředek vs. Doplněk stravy

Doplňkem stravy se rozumí potravinu, jejímž účelem je **doplňovat** běžnou stravu a která je **koncentrovaným** zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravě samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.

§ 2 odst. 1 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích



Zdravotnický prostředek vs. Doplněk stravy

🕒 Léčebná tvrzení jsou u doplňků stravy (potravin) **zakázána**.

🕒 Prezentace doplňků stravy nesmí odkazovat na

- názvy onemocnění (např. chřipka, artritida, akné aj.),
- konkrétní klinické příznaky a symptomy (např. bolest, dušnost, horečka aj.),
- slova obecně asociovaná s nemocemi a zdravotními problémy (např. lék, léčit, akutní, chronický, prevence aj.).

🕒 Za léčebná tvrzení se dále považují také:

- grafické, obrázkové či symbolické vyjádření (např. obrázek lékaře bez doprovodného textu, obrázek znázorňující zánět kloubu aj.),
- název výrobku (Anti-parazit, Čaj proti nachlazení),
- názvy kategorií v regálech kamenných/internetových lékáren.

Zdravotnický prostředek vs. Osobní ochranný prostředek

Osobní ochranný prostředek

 Ochrana uživatele před určitými riziky pro zdraví a bezpečnost

Rouška, která je určena k ochraně člověka, který ji má nasazenou.



Zdravotnický prostředek

 Ochrana pacienta

Rouška, která je určena k ochraně jiných lidí

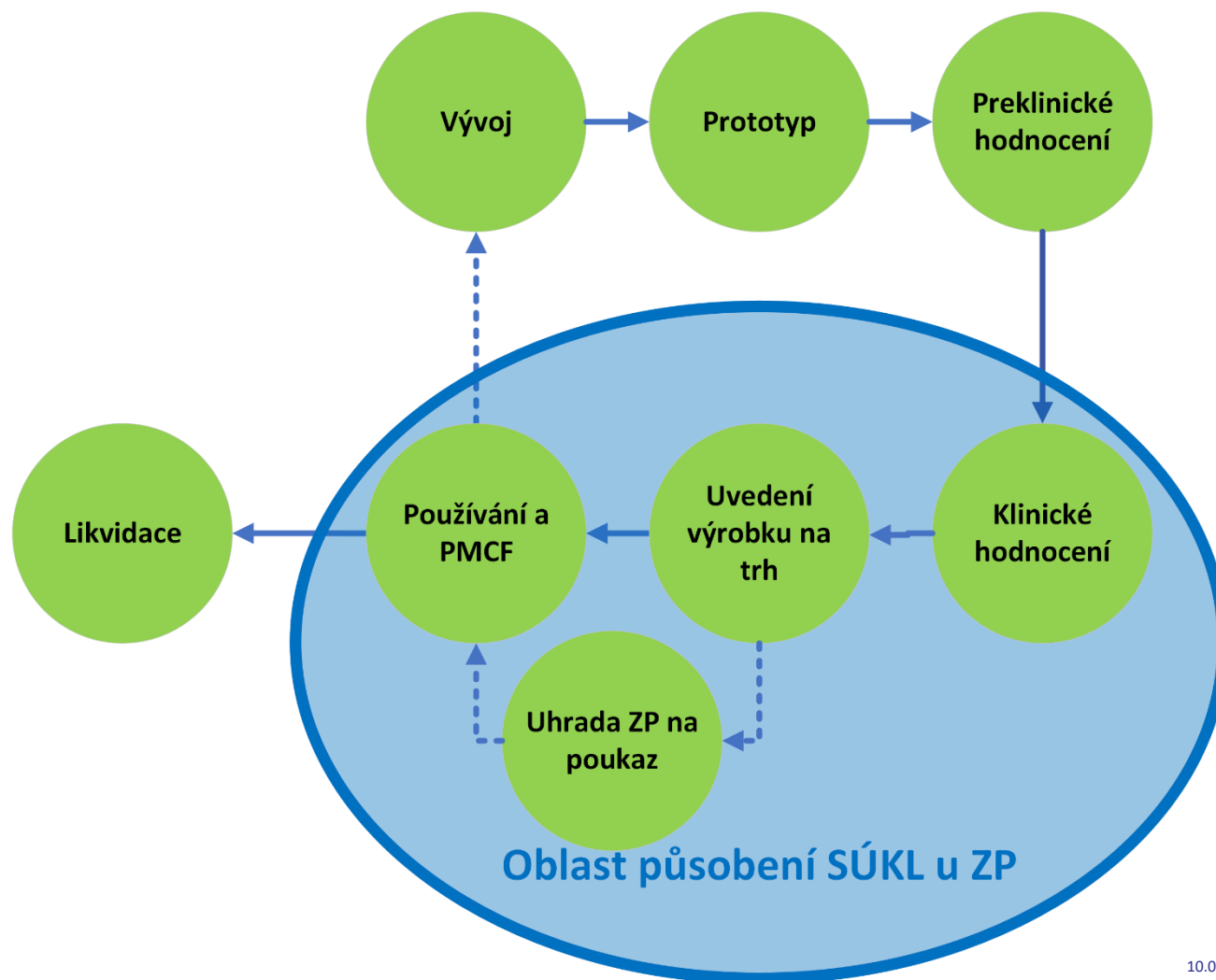
(např. chirurgická rouška pro ochranu pacienta před nákazou, rouška určená k nošení infekčními pacienty za účelem redukce rizika šíření nákazy, zejm. při epidemiích).

Klasifikace zdravotnických prostředků

Klasifikace – rozšíření a zpřísnění tříd rizika



Životní cyklus zdravotnického prostředku



Klinická zkouška

- 👁️ Klinická zkouška je jednou z možností, jak získat klinická data pro účely klinického hodnocení.
- 👁️ MDR, čl. 2 bod 45 „klinickou zkouškou“ se rozumí systematická zkouška zahrnující jeden nebo více lidských subjektů prováděná za účelem posouzení bezpečnosti nebo účinnosti prostředku MDR.
- 👁️ **Zadavatel předkládá žádost o povolení KZ na SÚKL – SÚKL rozhoduje o povolení KZ a monitoruje její průběh.**

SÚKL – klinická zkouška

- ☞ Posuzuje žádosti o povolení provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku a žádosti o povolení změny podmínek klinické zkoušky zdravotnického prostředku včetně příslušné dokumentace s ohledem na bezpečnost a proveditelnost vůči subjektům hodnocení.
- ☞ Zajišťuje, aby klinické zkoušky u poskytovatelů zdravotních služeb probíhaly v souladu s plánem KZ a v případě nutnosti, byla přijata odpovídající opatření potřebná k odstranění zjištěných nedostatků.
- ☞ Eviduje a vyhodnocuje závažné nepříznivé události (SAE) vzniklé při zkoušení zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb na území ČR.

SÚKL – po uvedení prostředku na trh

- 👁️ Registrace do EUDAMED před uvedením na trh, alternativně dle staré legislativy se po uvedení na trh prostředky notifikují v RZPRO
- 👁️ Zajišťuje v souladu s platnou legislativou notifikaci zdravotnických prostředků uváděných a dodávaných na trh, tj. posuzuje formální a obsahovou úplnost žádostí podávaných přes RZPRO.
- 👁️ Zajišťuje v souladu s platnou legislativou registraci osob usazených a působících na území ČR, tj. posuzuje formální a obsahovou úplnost ohlášení podávaných přes RZPRO.
- 👁️ Cílem činnosti RAN je dohledatelnost notifikovaných zdravotnických prostředků a registrovaných subjektů v RZPRO.

SÚKL – vigilance ZP

- 🕒 Hlášení do EUDAMED, alternativně dle staré legislativy webové formuláře
- 🕒 Evidence a monitorování průběhu šetření nežádoucích příhod ZP prováděných výrobcí, v případě potřeby zasahování do jejich šetření a činění nezbytných opatření.
- 🕒 Provádění vlastního šetření nežádoucích příhod ZP, kontroly nad plněním povinností osob zacházejících se zdravotnickými prostředky v rámci vigilance (v případě potřeby).
- 🕒 Evidence a monitorování účinnosti provádění bezpečnostních nápravných opatření stanovených výrobcem, zveřejňování informací poskytnutých výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod prostřednictvím RZPRO, řešení podnětů, které souvisí s možným dopadem na bezpečnost použití ZP v rámci vigilance.

SÚKL – dozor nad trhem

- 👁️ Zajišťuje v souladu s platnou legislativou vydávání stanovisek a posudků.
- 👁️ Zajišťuje kontrolní činnost osob zacházejících se ZP podle platné legislativy – kontrola poskytovatelů zdravotních služeb, výrobců, distributorů, osob provádějících servis, výdejen a prodejen, včetně kontroly zásilkového výdeje ZP, jeho šetření a postihu. Dále zajišťuje cenovou kontrolu ZP u dozorovaných subjektů, které jsou ze zákona povinny dodržovat cenovou regulaci ZP.
- 👁️ Předkládá podněty pro stažení ZP z trhu v případě neoprávněného připojení označení CE nebo v souvislosti s účinností či vlastnostmi ZP.

SÚKL – úhrady zdravotnických prostředků

- 👁 Zpracovává agendu ohlášení zdravotnických prostředků – hodnotí předložené podklady pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků a jejich vstup do systému úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
- 👁 Vydává Seznam zdravotnických prostředků hrazených na poukaz (Seznam ZP), na základě kterého jsou hrazeny zdravotnické prostředky vydávané na poukaz. Jedná se o základní číselník pro účtování a vykazování péče v oblasti zdravotnických prostředků.
- 👁 Vede správní řízení z moci úřední ve věci zařazení/nezařazení/vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny.

SÚKL – právní podpora OZP

- 🕒 Výkon komplexních právních činností v oblasti ZP v Ústavu
- 🕒 Vypracování zásadních právních výkladů a stanovisek a stanovování obecných postupů aplikace právních předpisů včetně řešení věcně a právně složitých případů
- 🕒 Tvorba právních předpisů s celostátní působností nebo komunitárních předpisů v oblasti ZP
- 🕒 Právní podpora OZP v oblasti zpracovávaných agend

SÚKL – podpora informačních systémů ZP

- 🕒 Správa a vývoj informačních systémů v oblasti ZP
- 🕒 Zajištění externího a interního vzdělávání OZP

Procesy vůči SÚKL

- 🕒 Procesy dle nařízení mají být vedeny prostřednictvím databáze EUDAMED a informačního systému ZP na národní úrovni.
- 🕒 Aktuálně jsou procesy vedeny alternativním způsobem na národní úrovni v rámci přechodných ustanovení.
- 🕒 V ČR se využívá Registr zdravotnických prostředků a webové formuláře do okamžiku spuštění plně funkčního EUDAMED.

Odkazy pro více informací

 www.sukl.cz

 www.niszp.cz

 www.rzpro.cz

 https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector_en



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