

Uvádění dezinfekčních přípravků na trh v ČR jako zdravotnické prostředky

Věra Melicherčíková

SZÚ, NRL/DS, Praha

XXIV. mezinárodní konference:

Nemocniční epidemiologie a hygiena

„Surveillance infekcí spojených s intenzivní péčí o pacienta“

SNEH, Brno, hotel Avanti, 16.5. – 17.5.2017

Úvod

- Předpisy
- Uvádění ZP jako DP na trh v ČR
- Definice, názvy
- Normy

Legislativa

- **Zákon č. 258/2000 Sb.** „o ochraně veřejného zdraví“ a jeho novely
- **Zákon č. 324/2016 Sb.** „o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů“
- **Zákon č. 268/2014 Sb.**, o zdravotnických prostředcích , nařízení vlády 54/2015 Sb., 55/2015 Sb., 56/2015 Sb.
- **Zákon č. 185/2001 Sb.** o odpadech a o změně některých dalších zákonů
- **Vyhláška č. 306/2012 Sb.** „kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- **Český lékopis: zákon č. 378/2007 Sb. Zákon o léčivech**

Uvádění dezinfekčních přípravků na trh v ČR

- Zdravotnické prostředky - SÚKL
- Žádost o notifikaci ZP dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ZP“) předkládá výrobce, nebo distributor a dovozce (viz § 26 – 30 zákona o ZP).
- Výrobci i distributoři podají žádost o notifikaci ZP do 15 dnů ode dne uvedení na trh.

Zdravotnické prostředky

- **Výrobce** uvede **obecné** informace o přípravku, včetně třídy rizika (IIa či IIb),
- poslední verzi **návodu k použití** v českém jazyce,
- **prohlášení o shodě**,
- **certifikát od notifikované osoby**,
- kopii **závěrečné zprávy z klinického hodnocení** (viz § 31 a 32 zákona o ZP).
- Žádost je pro **výrobce zpoplatněna** (500,- Kč za notifikaci nového zdravotnického prostředku).
- **Distributor** kromě obecných náležitostí přikládá pouze poslední verzi **návodu k použití** v českém jazyce (viz § 33 a 34 zákona o ZP). Není zpoplatněna.

Zdravotnické prostředky

- V rámci notifikace je posuzován pouze **návod k použití** DP jako ZP z hlediska ošetření jiného zdravotnického prostředku,
- **nejsou** posuzovány další informace (chemické složení, bezpečnost a ochrana zdraví, první pomoc, spektrum dezinfekční účinnosti, doporučené koncentrace a expozice, postupy aplikace, materiálová odolnost, doba použitelnosti, balení, transport, skladování použití OOPP a další – **klinické hodnocení**).

Zdravotnické prostředky

- Podmínky používání má kvalifikovaně posoudit notifikovaná osoba
- po udělení **EC certifikátu** si pak výrobce vyhotoví **prohlášení o shodě** (formát jeho vypracování není určen).
- Výrobci po provedení posouzení shody označí ZP **CE značkou**.

Zdravotnické prostředky

- Posouzení shody zdravotnických prostředků s požadavky zákona **268/2014** Sb., nařízení vlády **54/2015** Sb., **55/2015** Sb., respektive Směrnice Rady **93/42/EHS** a **90/385/EHS** je základním předpokladem pro získání oprávnění označit zdravotnický prostředek označením **CE....**

Zdravotnické prostředky

- **Proces posouzení shody zahrnuje následující kroky:**
- Zdravotnický prostředek lze uvést na trh EU pouze tehdy, byla-li u něho stanoveným způsobem **posouzena shoda** jeho vlastností s požadavky nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění (směrnice Rady 93/42/EHS) a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že zdravotnický prostředek základním požadavkům vyhovuje, je opatřen, až na definované výjimky, označením **CE**, splňuje další relevantní požadavky (např. informace o jeho použití) a výrobce nebo zplnomocněný zástupce) vydal o tom písemné ES **prohlášení o shodě**.

Zdravotnické prostředky

- Zařazení dezinfekčních přípravků do rizikových tříd vychází z nařízení vlády č. **54/2015**, o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, pravidlo 15.
- Dále viz doporučující dokument Evropské komise **MEDDEV 2.4/1 rev.9** Classification of medical devices (Rule 15, page 48)
- <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/doporucujici-a-interpretacni-dokumenty>

Zdravotnické prostředky

- Dále dokument Evropské komise **MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES** – ver. 1.17 (09-2015), z bodu 5.3. vyplývá, že výrobky určené k dezinfekci **pokožky** pacientů před vpichem nejsou zdravotnickými prostředky.
- **„Pouze produkty určené specificky pro dezinfekci zdravotnických prostředků spadají do oblasti působnosti směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích.“**
- <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/specific-areas-development/#borderline>

Zdravotnické prostředky

- **Duální etikety** na obalech DP s informacemi potřebnými při uvedení na trh jako biocid a jako ZP s CE značkou nejsou řešeny
- **Etikety** nejsou povinnou přílohou při podání žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku.

Zdravotnické prostředky

- Informace o ZP jsou pro veřejnost dostupné na www.RZPRO.cz, modul osoba či modul zdravotnické prostředky.
- Terminologie zdravotnických prostředků **nekritické, semikritické a kritické** nejsou v legislativě k ZP uvedeny.
- **Pokuty** zatím SÚKL v oblasti DP neuložil.

Jak DP správně používat

- Soulad s českou legislativou (zákon č. 285/2000Sb, vyhláška č.306/2012 Sb.)
- Podle doporučení výrobce a dodavatele DP
- Podle doporučení výrobce zdravotnického prostředku a zařízení, materiálového složení výrobku
- Účelu použití (plochy, povrchy, ruce, pokožka, sliznice, předsterilizační příprava, prostředí čisté a znečištěné)
- Epidemiologická situace
- Doporučení hygienické služby a dalších kontrolních orgánů

Finance, kontroly, životní prostředí

- Výběrová řízení
- Cena za pracovní roztok (ne koncentrát)
- Spektrum dezinfekční účinnosti (A, B, C, T, M, V)
- Kontroly prováděné HS, ČOI, pracoviště (chemicky, mikrobiologicky, faktury)
- Dezinfekční režim součástí provozního řádu schválený HS
- Zdravotnická zařízení, provozovny péče o tělo, komunální oblast, potravinářský průmysl a další výroba, domácnosti, veterináři a chovy zvířat.....

DP jako ZP

- **Předsterilizační příprava**
- Materiálové **hodnoty**
- Doporučení **výrobců** ZP a DP
- Soulad s hygienickými **předpisy**
- **Nové** technologie v dg. a léčbě
- Dodržování **zásad** ochrany a bezpečnosti zdraví
- Dodržovat pracovní postupy – **návody**

Literatura

- Bednář, M. a kol.: Lékařská mikrobiologie
- Melicherčíková, V.: Sterilizace a dezinfekce. Galén, 2015
- Normy, zákony, vyhlášky, metodické opatření (AHEM č.1/2014)
- Publikace
- Internet
- MZ ČR, SÚKL, SZÚ, STERIL.CZ, SNEH

Děkuji za pozornost
vera.melichercikova@

