

ADRESÁT

Společnost estetické a laserové medicíny ČLS JEP
Doc. MUDr. Roman Šmucler, CSc.
předseda

Londýnská 160/39
Praha 2
120 00

Vaše podání / ze dne
ze dne 14. 9. 2023
dodáno dne 27.9.2023

Sp. zn.:
sukls235597/2023
Č.j.: suk1254998/2023

Vyřizuje / linka
Ing. Pavla Justová, MBA /780

Datum
24. 10. 2023

Sdělení k problematice nákupu zdravotnických prostředků v zahraničí

Vážený pane předsedo,

reaguji na Váš dotaz týkající se nákupu zdravotnických prostředků v zahraničí a absence návodů k použití v českém jazyce. Úvodem bych zmínila i výběr právních předpisů vztahující se k problematice zdravotnických prostředků s ohledem na potřeby poskytovatelů zdravotních služeb v rámci kontrolní činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv v této oblasti. Oblast zdravotnických prostředků je regulována mimo jiné i nařízením 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, nařízením 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, zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoZP 375“) a vyhláškou č. 377/2022 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

1) K Vašemu dotazu, zda poskytovatel zdravotních služeb může nakupovat zdravotnické prostředky (vztaheno na dermální výplňové materiály, které jsou řádně označeny označením CE a výrobce vydal k nim příslušná prohlášení o shodě) ze zahraničí, uvádíme, že **poskytovatel zdravotních služeb** z pohledu výše uvedených právních předpisů **není v nákupu zdravotnických prostředků ze zahraničí limitován**. Úskalí nákupu ze zahraničí spočívá v následném dodržení povinností v rámci používání těchto zdravotnických prostředků, které jsou na poskytovatele zdravotních služeb kladeny.

Největším úskalím v rámci nákupu ze zahraničí je dodání návodu k použití v českém jazyce. § 39 odst. 2 ZoZP 375 uvádí následující: „*Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat prostředek při poskytování zdravotních služeb, jestliže se jedná o případy uvedené v § 38 odst. 1. Dále nesmí poskytovatel zdravotních služeb používat prostředek při poskytování zdravotních služeb v případě, že nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; to neplatí, pokud se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I nebo IIa nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.*“ § 40 odst. 1 ZoZP 375 uvádí následující: „*Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím prostředku byly dostupné veškeré informace z návodu k použití v českém jazyce; povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, u něhož výrobce stanovil, že tento návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.*“

Dalším úskalím může být i provedení instruktáží v souladu s povinnostmi uvedenými v ZoZP 375. Konkrétně § 41 odst. 1 ZoZP 375 uvádí následující: „*Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek, u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která a) absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.*“ Dále pak § 41 odst. 2 ZoZP 375 uvádí následující: „*Instruktáž podle odstavce 1 písm. a) může provádět pouze a) výrobce nebo osoba jím pověřená, b) osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem pověřena k provádění takových školení, nebo c) osoba, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmenu a) nebo b) a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nevyhradí jinak.*“

Poskytovatel zdravotních služeb můžete tedy nákup ze zahraničí uskutečnit a následně pak musí používat zdravotnický prostředek v souladu s požadavky ZoZP 375.

2) K Vašemu dotazu vztahujícímu se k absenci českého návodu k použití uvádíme, že tyto zdravotnické prostředky nelze při poskytování zdravotních služeb používat s odkazem na výše uvedené.

Svévolný předklad návodu k použití do českého jazyka poskytovatelem zdravotních služeb nelze doporučit, neboť tak poskytovatel zdravotních služeb zasahuje do technické dokumentace výrobce, která prošla posouzením shody před uvedením zdravotnického prostředku na trh a vystavuje se tak riziku nejen poškození pacienta v případě nesprávného či nedokonalého překladu do českého jazyka, tak riziku následných možných sporů s výrobcem v rámci šetření odpovědnosti v případě nežádoucí příhody či závažné nežádoucí příhody.

Pokud výrobce vydal návod k použití v českém jazyce s odkazem na výše uvedené, pak tento návod je součástí každého prodejního balení, popř. je návod součástí obalu samotného zdravotnického prostředku. Pokud se jedná o dermální výplně na bázi kyseliny hyaluronové, pak v obecné rovině můžeme konstatovat, že výrobce návod k použití vydává vždy, neboť se jedná o zdravotnické prostředky rizikové třídy III.

Návody v českém jazyce může poskytovatel zdravotních služeb uchovávat jak v listinné, tak v elektronické podobě. Principem zajištění dostupnosti návodů k použití v českém jazyce je zajistit neomezený přístup osobám, které s dotčenými zdravotnickými prostředky pracují.

S pozdravem

Mgr. Karolína Peštová
ředitelka Sekce zdravotnických prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Doložka z konverze dokumentu do listinné podoby – z moci úřední

Dokument odpověď - spol. estetické a laserové medicíny_čls jep_sukls235597_2023.pdf vznikl převedením elektronického dokumentu do listinného dokumentu pod pořadovým číslem 160486118-424774-231024131810. Vzniklý dokument obsahem odpovídá vstupnímu dokumentu. Počet stran dokumentu: 2

Vstupní dokument byl:

podepsán kvalifikovaným elektronickým podpisem. Ověření podpisu 24.10.2023 12:25:00. Podpis byl shledán platným a integrity dokumentu nebyla porušena nebo jinak změněna. Ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu pro elektronický podpis bylo provedeno vůči zveřejněnému seznamu zneplatněných certifikátů vydanému k datu 24.10.2023 12:36:48. Údaje o kvalifikovaném elektronickém podpisu: číslo kvalifikovaného certifikátu pro elektronický podpis B8 93 C4, který byl vydán kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s. pro podepisující osobu Mgr. Karolína Peštová, Státní ústav pro kontrolu léčiv. Podpis byl označen platným kvalifikovaným časovým razítkem nebo kvalifikovaným elektronickým časovým razítkem vydaným kvalifikovaným poskytovatelem. Platnost kvalifikovaného časového razítka byla ověřena dne 24.10.2023 12:25:00. Údaje o časovém razítku: 24.10.2023 12:25:00, číslo kvalifikovaného certifikátu pro časové razítko B8 BD 66, kvalifikovaný poskytovatel: I.CA TSA CA/RSA 06/2022, První certifikační autorita, a.s..

Podpis č. 1 není vizualizován v dokumentu.

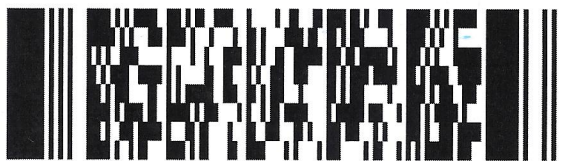
Konverzi provedl subjekt: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Pracoviště: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Datum vyhotovení: 24.10.2023

Jméno, příjmení a podpis úředníka: Barbora Ruprechtová

Otisk úředního razítka:



160486118-424774-231024131810

Poznámka:

Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy. Kontrolu doložky lze provést v centrální evidenci doložek na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovaciodolozky>.