

PROČ UŽIVATEL NEPOTŘEBUJE PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO IN VITRO DIAGNOSTIKA

ING. VRATISLAV SVOBODA, CZEDMA

SOUHRN:

Proč uživatel/poskytovatel nepotřebuje prohlášení o shodě?

Pro uživatele je označení CE , které je uvedeno na štítku i a na balení výrobku resp. na návodu k použití dostatečným průkazem shody vlastností příslušného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky Směrnice Rady 98/79/ES, českého zákona 123/2000 Sb a Nařízení vlády 453/2004 Sb a **tím poskytuje uživateli dostatečnou informaci, kterou dříve získával z prohlášení o shodě.**

Označení CE umístěné na výrobku je prohlášením odpovědné osoby, že výrobek vyhovuje všem požadavkům vytyčeným Evropskou unií a že byly provedeny veškeré postupy zjišťování shody dle platné legislativy.

Prohlášení o shodě je interní dokument výrobce a ten je povinen jej poskytnout pouze dozorčím orgánům státu pro případ kontroly.

ZDŮVODNĚNÍ:

Situace před vstupem ČR do EU

Při zavádění nové koncepce posuzování bezpečnosti všech výrobků zákonem 22 z roku 1997 bylo prohlášení o shodě hlavním dokumentem, který prokazoval shodu výrobku s požadavky, kterým měl vyhovovat. Teprve v roce 2000 bylo v České republice zavedeno (nařízením vlády 291/2000 Sb.) označení CE, ale teprve až když vstoupila v platnost úmluva (protokol) PECA (dne 1. července 2001), bylo možno prokazovat shodu některých výrobků (např. strojního zařízení, výtahy, tlakových zařízení, elektrických spotřebičů) tímto označením – čili tím, že výrobek nesl evropskou značku shody CE. Protože ale in vitro diagnostika nebyla až do dne vstupu České republiky do EU (1. května 2004) zahrnuta do protokolu PECA, platilo do té doby (ve shodě s nařízením vlády 286/2001 Sb.), že jediným platným průkazem shody bylo buď prohlášení o shodě nebo české označení shody (prakticky ale nepoužívané).

Současná legislativa a její důsledky po vstupu ČR do EU

Situace se dramaticky změnila přistoupením České republiky k EU. **V Evropské unii se již od samého počátku prosazoval názor, že prohlášení o shodě je interním dokumentem výrobce, a průkazem shody je evropské označení shody CE, které nese každý shodný výrobek.** Podrobnosti označování stanoví vždy příslušná směrnice EU (pro IVD to je direktiva 98/79/EC), a odvozené nařízení vlády (v ČR NV453/2004 ze 7. července 2004).

Princip označování CE je velmi jasně vytyčen a podrobně vysvětlen v publikaci Evropské komise „Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach“:

The CE marking symbolises the conformity of the product with the applicable Community requirements imposed on the manufacturer.

The CE marking affixed to products is a declaration by the person responsible that: the product conforms to all applicable Community provisions, and the appropriate conformity assessment procedures have been completed.

Označení CE vyjadřuje, že výrobek je ve shodě s požadavky komunitárního práva na výrobce.

Označení CE umístěné na výrobku je prohlášením odpovědné osoby že výrobek vyhovuje všem požadavkům vytyčeným Evropskou unií a že byly provedeny veškeré postupy zjišťování shody.

Ve shodě s tím pak se v tomto dokumentu dále uvádí:

Therefore, distributor cannot, for instance, be requested to make a copy of the EC declaration of conformity or the technical documentation available. Nevertheless, he has an obligation to demonstrate to the national surveillance authority that he has acted with due care and ensured that the manufacturer, or his authorised representative in the Community, or the person who provided him with the product has taken the necessary measures required by the applicable directives. The distributor must also be able to identify the manufacturer, his authorised representative in the Community, the importer or the person who has provided him with the product in order to assist the surveillance authority in its efforts to receive the EC declaration of conformity and the necessary parts of the technical documentation.

Na distributorovi nemůže být například požadováno, aby poskytl kopii prohlášení o shodě nebo technickou dokumentaci. Je ale povinen národnímu dozorčímu orgánu (v ČR je jím Státní ústav pro kontrolu léčiv/Česká obchodní inspekce) prokázat, že pracoval s přiměřenou péčí a zajistil, že výrobce, nebo jeho zplnomocněný zástupce v EU nebo jiná osoba, která mu výrobek poskytla, provedla všechna nutná opatření vyžadovaná příslušnými direktivami. Distributor musí být dále schopen identifikovat výrobce, jeho zplnomocněného zástupce v EU, dovozce nebo jinou osobu, která mu výrobek poskytla, aby byli nápomocni dozorčímu orgánu v jeho úsilí získat prohlášení o shodě a nezbytné části technické dokumentace.

Toto se v plné míře vztahuje in na in vitro diagnostika, pro něž byla vypracována směrnice Rady Evropy již podle „nových zásad“.

Speciálně pro in vitro diagnostika je určeno ustanovení v odstavci 7 článku 10 směrnice pro IVD 98/79/EC:

The manufacturer must keep the declaration of conformity, the technical documentation referred to in Annexes III to VIII, as well as the decisions, reports and certificates, established by notified bodies, and make it available to the national authorities for inspection purposes for a period ending five years after the last product has been manufactured. Where the manufacturer is not established in the Community, the obligation to make the aforementioned documentation available on request applies to his authorised representative.

Čili opět se – pouze stručněji a právním jazykem - vytyčuje požadavek, že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí předepsané dokumenty, zvláště pak prohlášení o shodě, poskytnout národnímu orgánu dozoru.

Totéž se opět opakuje i v našem nařízení vlády NV 453/2004 Sb. §8 odstavec 6:

Výrobce po dobu 5 let po vyrobení posledního in vitro diagnostika uchovává prohlášení o shodě, technickou dokumentaci uvedenou v přílohách č. 3 až 8 k tomuto nařízení, zprávy, certifikáty, popřípadě jiná rozhodnutí vyhotovená notifikovanými osobami a zpřístupňuje je příslušným orgánům státní správy pro kontrolní účely.

V žádném právním dokumentu se nevyžaduje, aby výrobce, zplnomocněný zástupce nebo kdokoli jiný poskytoval prohlášení o shodě in vitro diagnostik uživateli. Prohlášení je interní dokument výrobce a musí být poskytnut pouze dozorčím orgánům státu. **Pro uživatele je**

dostatečným průkazem shody vlastností příslušného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky Směrnice Rady 98/79/ES, českého zákona 123/2000 Sb. a nařízení vlády 453/2004 Sb. označení CE.

Je třeba zdůraznit, že výše uvedené skutečnosti se vztahují pouze na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a ne paušálně na všechny zdravotnické prostředky. Obecně platí ustanovení zákona 22/1997 (v platném znění k 1. 5. 2004):

§ 13 odst (2) Stanovený výrobek, má-li být uveden na trh, popřípadě do provozu, musí nebo může být v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením vlády opatřen stanoveným označením, a pokud tak stanoví nařízení vlády, musí být k němu vydáno nebo přiloženo ES prohlášení o shodě nebo jiný dokument.

§21 odst (7) Rozhodnutí o schválení výrobků nebo o certifikaci výrobků vydaná podle dosavadních předpisů o státním zkušebnictví se po dobu jejich platnosti považují za certifikáty prokazující shodu ve smyslu tohoto zákona a mohou být použity jako podklad pro prohlášení o shodě podle § 13 odst. 2 tohoto zákona. Platnost těchto rozhodnutí zaniká uplynutím doby v nich uvedené. Pokud v těchto rozhodnutích není uvedena doba platnosti, zaniká jejich platnost uplynutím pěti let od účinnosti tohoto zákona.

Čili pro in vitro diagnostika, označená CE a vyhovující tak nařízení vlády 453/2004 a zvláště § 9 téhož nařízení o označování nemusí být uživatelům/poskytovatelům vydáváno prohlášení o shodě. Současně ale zákon 22/1997 Sb. stanoví, kdy končí platnost dosud vydaných certifikátů. V těchto případech je třeba dále postupovat ve shodě se zákonem 123/2000 Sb. v platném znění.

Závěrem ještě jedno upozornění. V §33 odst. 1 písmeno b) 4. zákona 40/2004 Sb. o veřejných zakázkách je ustanovení o prokazování technické způsobilosti. Jedná se v tomto případě o prokazování technické způsobilosti uchazeče zakázku a nemůže být směřováno s požadavkem prokazování shody výrobku, jak se někdy v důsledku ne zcela jasné dikce zákona děje.