

Stanovisko CZEDMA k požadavkům, které je výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro povinen splnit, aby tyto prostředky bylo možné používat při poskytování zdravotní péče v České republice.

Podle zákona č. 123/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů je možné v ČR používat při poskytování zdravotní péče pouze shodné diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD MD). Tyto výrobky jsou shodné tehdy, splňují-li všechny na ně kladené požadavky, tak jak jsou vyjádřeny v nařízení vlády č. 453/2004 Sb., které je transpozicí Směrnice 98/79/ES Evropského parlamentu a rady. Shodu s tímto vládním nařízením, resp. evropskou směrnicí prokazuje evropská značka shody CE v předepsaném formátu, která musí být umístěna na výrobku nebo na jeho štítku a rovněž na návodu k použití.

Shodu posuzuje výrobce, některých směrnicí definovaných případech společně s notifikovanou osobou. V takovýchto případech je značka CE povinně doprovázena identifikačním číslem notifikované osoby, která se účastnila posuzování shody. Je-li shoda posouzena kladně, vystaví výrobce dokument nazvaný ES prohlášení o shodě a označí výrobek značkou CE. ES prohlášení o shodě je interní dokument výrobce, který je povinen předložit pouze směrnicí definovaným státním orgánům členských států EU a EFTA a dále notifikovaným osobám, účastnili-li se posuzování shody. Prohlášení o shodě se nevydává poskytovatelům a plátcům zdravotní péče a nemůže být vyžadováno jako povinný doklad při veřejných soutěžích.

IVD MD, ať už se jedná o přístroje či reagencie, které jsou označeny evropskou značkou shody CE, splňují požadavky na návaznost na referenční metody a certifikované kontrolní materiály, na bezpečnost, sledovatelnost a po-prodejní dozor. Jedná se o výrobky způsobilé pro poskytování zdravotní péče v České republice.

Přílohy č. 2, NV 453/2004 Sb. vyjmenovává v seznamu A, řadu IVD MD, pro které platí jako pro jedinou skupinu navíc ještě Společné technické specifikace uvedené v příloze č. 10.:

Seznam A obsahuje:

1. Činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin: systém ABO, Rh (C,c,D,E,e) KELL (K)
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro průkaz, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů HIV infekce (HIV 1 a 2), HTL V I a II, a hepatitidy B,C a D v lidských vzorcích.

V případě těchto IVD MD, z hlediska nařízení vlády nejrizikovější, jsou navíc kontrolována příslušnými notifikovanými osobami každá vyrobená šarže, a to opět podle Společných technických specifikací. Jákýkoli požadavek na posouzení této skupiny IVD MD „národními“ referenčními laboratořemi je tedy irrelevantní a toto posouzení nesmí být pro uvedení na trh konkrétní členské země EU a EFTA vyžadováno.

Shrnutí:

Evropská značka shody CE, doprovázená v některých případech číslem notifikované osoby, umístěná na IVD MD, na jeho štítku a na návodu k použití je dostatečným důkazem shody s požadavky NV 453/2004 Sb., resp. Směrnice 98/79/ES. Uvádění takového výrobku na trh všech členských zemí EU a EFTA nesmí být podmiňováno žádnými dalšími omezeními, testováním, schvalováním a poskytováním různých dokumentů. Specifickým požadavkem NV 453/2004 Sb. je, aby výrobce poskytl uživateli pro každý IVD MD návod k použití v českém jazyce.

V rámci veřejných obchodních soutěží se často vyskytují požadavky na „certifikáty značky CE“ a „certifikáty kvality nebo návaznosti“. Takovéto dokumenty dle NV 453/2004 Sb. neexistují a proto nemohou být ani vyžadovány. Pokud by jejich neposkytnutí mělo za následek vyřazení nabídky ze soutěže, může to být důvodem pro napadení soutěže. Dále se velmi často vyskytuje požadavek na zařazení IVD MD do klasifikačních tříd dle nařízení vlády č. 336/2004 Sb. Toto nařízení se týká zdravotnických prostředků a na IVD MD se nevztahuje.

Ing. Petr Šmídl, CSc.
místopředseda CZEDMA