

UST-41 Poskytování reklamních vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Tento pokyn je vydáván s platností od 26. 11. 2021 Oddělením kontroly zdravotnických prostředků a odborných posudků Odboru zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Tento pokyn vychází z právní úpravy dané:

- 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 (dále jen „nařízení EU 2017/745 o ZP“)
- 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 (dále jen „nařízení EU 2017/746 o ZP IVD“)
- Zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy“)
- Zákonem 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 (dále jen „zákon č. 89/2021 Sb.“)
- Zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“)
- Zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění“)
- Zákonem č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“)
- Zákonem č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních“)
- Zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách“)
- Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády č. 56/2015 Sb.“)
- Vyhláškou č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 62/2015 Sb.“)

Tento pokyn se vztahuje pouze k reklamě na zdravotnické prostředky (dále jen „ZP“) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „ZP IVD“) a rozšiřuje informace uvedené v UST-39 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, týkající se poskytování reklamních vzorků na ZP a ZP IVD uvedených v zákoně č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, která je v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“). Pokyn má doporučující charakter.

Dodávání vzorků ZP a ZP IVD se dle ustanovení § 5k odst. 1 písm. b), § 5l odst. 2 a § 5m odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, považuje za reklamu.

Obsah

I. Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD široké veřejnosti:	2
II. Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD odborníkům:	5
III. Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD, které jsou výrobcem určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem	6
IV. Nakládání se vzorky ZP a ZP IVD	7

I. Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD široké veřejnosti:

Dle ustanovení § 5l odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy je uvedeno „Poskytování vzorků ZP nebo ZP IVD široké veřejnosti, které jsou podle pokynů výrobce určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem je zakázáno. Poskytování vzorků ZP nebo ZP IVD široké veřejnosti, které mohou být vydány pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem je zakázáno.“

Dalším požadavkem dle ustanovení § 5k odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy je, že „Předmětem reklamy může být pouze zdravotnický prostředek, který lze uvádět na trh v souladu s nařízením EU 2017/745 nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který lze uvádět na trh v souladu s jiným právním předpisem upravujícím diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“ (zákonem č. 268/2014 Sb.).

Dále v článku 25 nařízení EU 2017/745 o ZP je stanovena identifikace v rámci dodavatelského řetězce, kde je uvedeno, že „**Distributoři a dovozci spolupracují s výrobci nebo zplnomocněnými zástupci za účelem dosažení náležité úrovně výsledovatelnosti prostředků.** Hospodářské subjekty musí být schopny příslušnému orgánu po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8 identifikovat tyto subjekty:

- a) každý hospodářský subjekt, kterému přímo dodaly prostředek;
- b) každý hospodářský subjekt, který jim přímo dodal prostředek;
- c) každé zdravotnické zařízení nebo každého zdravotnického pracovníka, kterým přímo dodaly prostředek.“

Dále v článku 10 odst. 8 nařízení EU 2017/745 je uvedeno, že „**Výrobci uchovávají technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě a případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a příloh, vydaných v souladu s článkem 56, pro potřeby příslušných orgánů po dobu alespoň deseti let ode dne, kdy byl na trh uveden poslední prostředek, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě. V případě implantabilních prostředků činí tato doba alespoň patnáct let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh.**

Na žádost příslušného orgánu poskytne výrobce úplnou technickou dokumentaci nebo její souhrn podle toho, co je v žádosti uvedeno.

Výrobce s registrovaným místem podnikání mimo Unii zajistí, aby měl jeho zplnomocněný zástupce k plnění svých úkolů podle čl. 11 odst. 3 trvale k dispozici nezbytnou dokumentaci.“

Dále v článku 83 nařízení EU 2017/745 o ZP je uvedeno, že „U každého prostředku **výrobci** naplánují, zavedou, zdokumentují, uplatňují, udržují a aktualizují **systém sledování po uvedení na trh**, a to způsobem, který je přiměřený rizikové třídě a vhodný pro daný typ prostředku. Tento systém je nedílnou součástí systému výrobce týkajícího se řízení kvality uvedeného v čl. 10 odst. 9.

2. Systém sledování po uvedení na trh je vhodný pro aktivní a systematické shromažďování, zaznamenávání a analyzování příslušných údajů týkajících se kvality, účinnosti a bezpečnosti prostředku po celou dobu jeho životnosti a **pro vyvozování nezbytných závěrů a určení, provádění a monitorování veškerých preventivních a nápravných opatření.**

3. Údaje nashromážděné prostřednictvím systému výrobce pro sledování po uvedení na trh jsou využívány zejména pro účely:

- a) aktualizace určení poměru přínosů a rizik a lepšího řízení rizik, jak je uvedeno v příloze I kapitole I;
- b) aktualizace informací o návrhu a výrobě, návodu k použití a označení;
- c) aktualizace klinického hodnocení;
- d) aktualizace souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 32;

- e) stanovení nutnosti preventivních či nápravných opatření nebo bezpečnostních nápravných opatření v terénu;
- f) stanovení možností zlepšení použitelnosti, účinnosti a bezpečnosti prostředku;
- g) případného přispění ke sledování po uvedení na trh u jiných prostředků; a
- h) odhalování a ohlašování trendů v souladu s článkem 88.

Technická dokumentace se odpovídajícím způsobem aktualizuje.

4. Jestliže je v průběhu sledování po uvedení na trh zjištěna nutnost preventivního nebo nápravného opatření, případně obou, provede výrobce vhodná opatření a informuje dotčené příslušné orgány a případně oznámený subjekt. Zjištění závažné nežádoucí příhody nebo provedení bezpečnostního nápravného opatření v terénu se hlásí v souladu s článkem 87.“

Dále v článku 84 nařízení EU 2017/745 o ZP je uveden Plán sledování po uvedení na trh, kde je uvedeno, že „Systém sledování po uvedení na trh podle článku 83 vychází z plánu sledování po uvedení na trh; požadavky na tento plán jsou stanoveny v příloze III bodě 1.1. U prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku, je plán sledování po uvedení na trh součástí technické dokumentace podle přílohy II.“

Dále v článku 85 nařízení EU 2017/745 o ZP je uvedena Zpráva o sledování po uvedení na trh, kde je uvedeno, že „Výrobci prostředků třídy I vypracují zprávu o sledování po uvedení na trh obsahující souhrn výsledků a závěrů analýz údajů o sledování po uvedení na trh nashromážděných v důsledku uplatňování plánu sledování po uvedení na trh uvedeného v článku 84, společně s odůvodněním a popisem veškerých přijatých preventivních a nápravných opatření. Zpráva se podle potřeby aktualizuje a na požádání zpřístupní příslušnému orgánu.“

Dále v článku 86 nařízení EU 2017/745 o ZP je uvedena Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti, kde je uvedeno, že „Výrobci prostředků tříd IIa, IIb a III vypracují pro prostředek a v případě potřeby pro každou kategorii nebo skupinu prostředků pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti obsahující souhrn výsledků a závěrů analýz údajů o sledování po uvedení na trh nashromážděných v důsledku uplatňování plánu sledování po uvedení na trh uvedeného v článku 84, společně s odůvodněním a popisem veškerých přijatých preventivních a nápravných opatření. Po celou dobu životnosti daného prostředku uvedená zpráva obsahuje:

- a) závěry, které se mají používat při určování poměru přínosů a rizik;
- b) hlavní zjištění PMCF a
- c) **informace o objemu prodeje prostředku a odhad počtu osob a charakteristiky osob, které daný prostředek používají, a je-li to proveditelné, četnost používání daného prostředku.**

Výrobci prostředků tříd IIb a III aktualizují pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti alespoň jednou ročně. Tato zpráva je, s výjimkou případu prostředků na zakázku, součástí technické dokumentace uvedené v přílohách II a III.

Výrobci prostředků třídy IIa pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti aktualizují podle potřeby a nejméně jednou za dva roky. Tato pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti je, s výjimkou případu prostředků na zakázku, součástí technické dokumentace uvedené v přílohách II a III.

V případě prostředků na zakázku je pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti součástí dokumentace uvedené v příloze XIII bodě 2.

2. U **prostředků třídy III nebo implantabilních prostředků předkládají výrobci pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 92 oznámenému subjektu** zapojenému do posuzování shody podle článku 52. Oznámený subjekt zprávu přezkoumá a doplní své hodnocení do tohoto elektronického systému spolu s podrobnými informacemi ohledně jakéhokoliv přijatého opatření. Takové pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti a hodnocení provedené oznámeným subjektem jsou prostřednictvím tohoto elektronického systému zpřístupněny příslušným orgánům.

3. U **prostředků jiných, než jsou prostředky uvedené v odstavci 2, dají výrobci pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti k dispozici oznámenému subjektu zapojenému do posuzování shody a na požádání i příslušným orgánům.**“

V příloze III nařízení EU 2017/745 o ZP jsou uvedeny požadavky na technickou dokumentaci týkající se sledování po uvedení na trh, kde je uvedeno, že:

„Technická dokumentace týkající se sledování po uvedení na trh, kterou má vypracovat výrobce v souladu s články 83 až 86 musí být přeložena jasným, uspořádaným a jednoznačným způsobem umožňujícím snadné vyhledávání a obsahuje zejména prvky popsané v této příloze.

1.1. Plán sledování po uvedení na trh vypracovaný podle článku 84.

V plánu sledování po uvedení na trh výrobce prokáže, že splňuje povinnosti podle článku 83.

a) Plán sledování po uvedení na trh se týká shromažďování a využívání dostupných informací, a to zejména:

- informací týkajících se závažných nežádoucích příhod, včetně informací z pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a bezpečnostních nápravných opatření v terénu;
- záznamů týkajících se nezávažných příhod a údajů o veškerých nežádoucích vedlejších účincích,
- informací o ohlašování trendů,
- relevantní specializované nebo technické literatury, databází a/nebo registrů,
- **informací, včetně zpětné vazby a stížností, poskytovaných uživateli, distributory a dovozci a**
- veřejně dostupných informací o podobných zdravotnických prostředcích.

b) Plán sledování po uvedení na trh musí obsahovat alespoň:

- proaktivní a systematický proces shromažďování veškerých informací uvedených v písmenu a). Tento proces umožňuje správnou charakterizaci účinnosti prostředků a umožní rovněž srovnání, které má být provedeno mezi daným prostředkem a podobnými výrobky dostupnými na trhu;
- účinné a vhodné metody a postupy posuzování nashromážděných údajů;
- vhodné ukazatele a prahové hodnoty pro použití při průběžném opakovaném posuzování analýzy poměru přínosů a rizik a řízení rizik podle přílohy I bodu 3;
- účinné a vhodné metody a nástroje k prošetřování stížností a k analýze zkušeností z oblasti trhu nashromážděných v terénu;
- metody a protokoly ke zvládnutí událostí podléhajících hlášení trendu podle článku 88, včetně metod a protokolů, které mají být použity ke stanovení jakéhokoliv statisticky významného zvýšení četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, jakož i sledovaného období;
- metody a protokoly za účelem účinné komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, hospodářskými subjekty a uživateli;
- odkaz na postupy k plnění povinností výrobců stanovených v článcích 83, 84 a 86;
- systematické postupy za účelem určení a zahájení vhodných opatření, včetně nápravných opatření;
- **nástroje k vysledování a určení prostředků, u nichž mohou být nezbytná nápravná opatření a**
- plán PMCF podle přílohy XIV části B nebo odůvodnění toho, proč následné klinické sledování po uvedení na trh není v použitelné.

1.2. Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti podle článku 86 a zpráva o sledování po uvedení na trh podle článku 85.“

V Příloze 2 bod 6 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. jsou uvedeny Povinnosti po uvedení na trh, kde je uvedeno, že „1. Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro uvedeným na trh, včetně hodnocení funkční způsobilosti v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích. Součástí tohoto závazku výrobce je oznamovat Ústavu nežádoucí příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění.

2. Výrobce zavede odpovídající opatření umožňující provedení jakýchkoliv potřebných nápravných opatření se zřetelem k povaze a rizikům souvisejícím s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.“

Z výše uvedeného vyplývá, že u ZP a ZP IVD, které jsou podle pokynů výrobce určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem nebo, které mohou být vydány pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem, je poskytování vzorků široké veřejnosti zakázáno. S výjimkou výše uvedených ZP a ZP IVD není zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, další požadavek na poskytování vzorků široké veřejnosti, tudíž lze široké veřejnosti poskytovat vzorky ZP a ZP IVD, které splňují požadavky uvedení ZP a ZP IVD na trh dle platné legislativy, týkající se ZP a ZP IVD. Dále zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, není stanoven množstevní limit pro poskytnutí vzorků široké veřejnosti. Podmínkou poskytování reklamních vzorků ZP a ZP

IVD široké veřejnosti je, že i takto poskytnutý reklamní vzorek musí splňovat požadavky platné legislativy uvedení na trh a musí být poskytnut v souladu s datem použitelnosti/expirace ZP a ZP IVD vydaném výrobcem. Dále pokud výrobce vydal návod k použití k ZP a ZP IVD musí být také přiložen k poskytnutému reklamnímu vzorku ZP nebo ZP IVD a široká veřejnost musí být řádně poučena v souladu s pokyny výrobce. Dále široká veřejnost musí být poučena na koho se obrátit při výskytu ev. neobvyklých potíží u takto poskytnutého vzorku ZP a ZP IVD a jaké údaje jsou pro ev. šetření potřebné pro nahlášení nežádoucí příhody či podezření na nežádoucí příhodu u poskytnutého reklamního vzorku ZP a ZP IVD.

Jsou dány požadavky na evidenci a distribuci poskytnutých reklamních vzorků ZP a ZP IVD široké veřejnosti?

Dle ustanovení § 5l zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy nejsou stanoveny požadavky na hlášení počtu dodávek distribuovaných ZP a ZP IVD Ústavu a poskytnutých vzorků ZP a ZP IVD, tak jako je tomu u léčivých přípravků. V článku 25 nařízení EU 2017/745 je stanovena identifikace v rámci dodavatelského řetězce – viz výše povinnosti distributorů, dovozců a výrobců. Z pohledu distribuční praxe nejsou žádná omezení nebo výhody vycházející z toho, že se jedná o reklamní vzorek ZP a ZP IVD. Je tak třeba dodržet pravidla nakládání s prostředky stanovená příslušnou legislativou. Také poskytování bezplatných vzorků ZP a ZP IVD naplňuje definici distribuce, tak jak je stanovena v nařízení EU 2017/745 o ZP, je tedy třeba dodržet všechny jeho požadavky. Tedy pokud není prostředek distribuován v balení poskytnutém výrobcem, tak musí subjekt, který provede přebalení postupovat dle článku 16 tohoto nařízení.

II. Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD odborníkům:

Dle ustanovení § 5m odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy je uvedeno „*V souvislosti s reklamou na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. To neplatí pro poskytování vzorků zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v množství potřebném pro vyzkoušení zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v souladu s určeným účelem použití. Takto poskytnutý vzorek zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro musí být viditelně označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“.*“.

Z výše uvedeného vyplývá, že odborníkům lze poskytovat reklamní vzorky ZP a ZP IVD v množství potřebném pro jejich vyzkoušení v souladu s určeným účelem použití. Reklamní vzorky ZP a ZP IVD poskytované odborníkům musí být viditelně označeny „**Neprodejný vzorek**“ nebo „**Bezplatný vzorek**“.“ Nelze tedy reklamní vzorky ZP a ZP IVD poskytovat odborníkům úplatně (ani za cenu stanovenou výrobcem či za cenu nižší). Podmínkou poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD odborníkům je, že i takto poskytnutý reklamní vzorek musí splňovat požadavky platné legislativy uvedení na trh a musí být poskytnut v souladu s datem použitelnosti/expirace ZP a ZP IVD vydaném výrobcem. Dále pokud výrobce vydal návod k použití k ZP a ZP IVD musí být také přiložen k poskytnutému reklamnímu vzorku ZP nebo ZP IVD a obchodní zástupce musí odborníkovi předat všechny potřebné informace, patří sem i informace, zda může být ZP a ZP IVD vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů. Nebo zda se jedná o ZP a ZP IVD hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění. V případě, že by dodávání vzorků ZP a ZP IV hrazených plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění bylo ve formě spotřebitelské soutěže, spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků je dodávání vzorků ZP a ZP IVD odborníkovi dle ustanovení § 5 k odst. 7 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, zakázáno.

Seznam ZP vázaných na poukaz podle ustanovení § 5 vyhlášky č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích – Seznam skupin zdravotnických prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka

- a) tělísko nitroděložní,
- b) prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
- c) implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně, a
- d) sluchadla.

Jak je stanoveno množství reklamních vzorků potřebných pro vyzkoušení ZP a ZP IVD odborníkem?

Vzhledem k tomu, že odborníkům mohou být poskytovány vzorky ZP a ZP IVD v množství potřebném pro jejich vyzkoušení **v souladu s určeným účelem použití** tzn. při léčbě pacienta dle určeného účelu použití ZP a ZP IVD uvedeného výrobcem, nelze z pohledu Ústavu předem a jednotně u všech ZP z důvodu rozdělení do rizikových tříd a seznamů ZP IVD stanovit jednotnou hranici pro počet reklamních vzorků pro jednoho odborníka, a proto bude odpovídající množství reklamních vzorků ZP a ZP IVD posuzováno případ od případu. Dále množství potřebné pro vyzkoušení reklamních vzorků odborníkem také vychází z ev. počtu pacientů s konkrétním onemocněním, které daný odborník má v péči a pro které je použití ZP a ZP IVD určeno. Poskytnutí reklamního vzorku ZP a ZP IVD v rámci poskytované zdravotní péče odborníkem má tento odborník povinnost uvést použití reklamního vzorku ZP a ZP IVD ve zdravotnické dokumentaci pacienta pro případ ev. nežádoucích účinků a při kontrole vyhodnotit účinnost ZP a ZP IVD, které u pacienta použil jako reklamní vzorek – podrobněji viz příloha č. 1 a příloha č. 2 tohoto pokynu.

Jsou dány požadavky na evidenci a distribuci poskytnutých reklamních vzorků ZP a ZP IVD odborníkům?

Dle ustanovení § 5m zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy nejsou stanoveny požadavky na hlášení počtu dodávek distribuovaných ZP a ZP IVD Ústavu a poskytnutých vzorků ZP a ZP IVD, tak jako je tomu u léčivých přípravků. Dle článku 25 nařízení EU 2017/745 o ZP je stanovena identifikace v rámci dodavatelského řetězce – viz výše povinnosti distributorů a dovozců a výrobců. Na základě výše uvedeného Ústav doporučuje v rámci systému sledování po uvedení ZP a ZP IVD na trh vést evidenci o poskytovaném reklamním vzorku ZP a ZP IVD s evidencí převzetí vzorku ZP a ZP IVD odborníkem, které bylo poskytnuto, a to počet, obchodní název ZP a ZP IVD a ev. č. šarže ZP a ZP IVD, pokud bylo výrobcem uvedeno.

Dle ustanovení § 53 odst. 2 písm. d) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách je uvedeno „*Zdravotnická dokumentace podle účelu jejího zaměření obsahuje informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování zdravotních služeb*“. Na základě výše uvedeného má odborník při poskytování zdravotních služeb vést ve zdravotnické dokumentaci pacienta informace, že při poskytování zdravotních služeb byl u pacienta použit reklamní vzorek ZP a ZP IVD v souladu se zdravotním stavem pacienta a v souladu s určeným účelem použití ZP a ZP IVD. Taktéž výsledek použití vzorku ZP a ZP IVD by poté měl odborník vyhodnotit s vlivem na pacienta a výsledek uvést ve zdravotnické dokumentaci v souladu s požadavky zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. V případě ev. nežádoucí příhody u poskytnutého vzorku ZP a ZP IVD musí odborník doložit a předložit evidenci poskytnutých vzorků ZP a ZP IVD, které byly použity u pacienta, pro případné šetření dle ustanovení části deváté HLAVY I zákona č. 89/2021 Sb. a oddílu 2 nařízení EU 2017/745 o ZP. Dále dle ustanovení § 39 a § 40 zákona č. 89/2021 Sb. jsou stanoveny požadavky na povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku – viz příloha č. 1 tohoto pokynu a dle ustanovení § 59 zákona č. 268/2014 Sb. jsou stanoveny povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání diagnostického zdravotnického prostředku in vitro – viz příloha č. 2 tohoto pokynu.

III. Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD, které jsou výrobcem určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem

Vzhledem k rychle se vyvíjejícím možnostem léčby onemocnění, novinkám a moderním přístupům ve zdravotní péči je také potřeba aby, zdravotnický pracovník při poskytování zdravotních služeb měl možnost být patřičně informován o používání ZP a ZP IVD. Protože na trh je uvedeno také velké množství ZP a ZP IVD, které jsou určeny výrobcem pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem je potřeba vysvětlit a sjednotit postup, jakým způsobem má být reklama na ZP a ZP IVD, v souladu s požadavky zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, určena/zaměřena na zdravotnické pracovníky. Zdravotnickým pracovníkem pro výše uvedené účely je zde míněna osoba, která se ZP a ZP IVD má jednak kompetence dle platné legislativy - zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních pracovat a využívat je při své činnosti při poskytování zdravotních služeb a jednak, která je určena výrobcem, že může daný ZP a ZP IVD používat dle určeného účelu k použití, avšak není odborníkem dle ustanovení § 2a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. U takto zaměřené reklamy /poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD/ musí být splněny požadavky ustanovení § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 a 8 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. Na reklamu (poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD) zaměřenou na zdravotnické pracovníky se vztahují pouze výše uvedené požadavky, nesmí být slučována/ zaměňována s reklamou (poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD) určenou široké veřejnosti nebo zaměřenou na odborníky, pokud jimi dle výše uvedeného zdravotničtí pracovníci nejsou.

Vzorky ZP a ZP IVD lze zdravotnickým pracovníkům poskytovat pouze z důvodu informování, průzkumu nebo pobídek za účelem podpory používání, prodeje takových ZP a ZP IVD pro zlepšení kvality péče o pacienta s použitím daných ZP a ZP IVD v praxi v souladu s povinnostmi a podmínkami poskytovatele zdravotních služeb.

Poskytovatel zdravotních služeb musí splnit podmínky udělení oprávnění pro poskytování zdrav. služeb dle § 16 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Tzn. že podmínkou udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb je pro fyzickou osobu, způsobilost k samostatnému výkonu zdravotnického povolání v oboru zdravotní péče, kterou bude poskytovat jako zdravotní službu a je členem komory, jestliže členství v komoře je podmínkou pro výkon tohoto povolání, nebo ustanovila odborného zástupce. U právnické osoby, je podmínka osoby, která ustanovila odborného zástupce, který splňuje podmínky v § 14 odst. 1 až 3 výše uvedeného zákona. Nemocnice, pokud získá oprávnění k poskytování zdravotních služeb má odborného zástupce ev. zajistí pro daný obor odborníky dle výše uvedeného ustanovení. Odborníky jsou osoby, které jsou oprávněné ZP a ZP IVD předepisovat nebo vydávat **na lék. předpis** – viz vydaný UST-40 Doporučující pokyn k pojmu „odborník“ a Doporučující pokyn k pojmu „odborník“ dostupný na <https://www.niszp.cz/cs/otazky-odpovedi-tykajici-se-kontrol-osob-zachazejich-se-zdravotnickymi-prostredky/reklama-na> . U ZP a ZP IVD, které není třeba dle legislativy předepisovat a vydávat na lék. předpis, je potřeba dodržet požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD uvedené v ustanovení § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 a 8 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a potřeb dle zdravotnických pracovníků při poskytování zdravotní péče v souladu s pokyny výrobce.

IV. Nakládání se vzorky ZP a ZP IVD

Všechny osoby nakládající s reklamními vzorky ZP a ZP IVD (distributoři, obchodní zástupci, osoby oprávněné ZP a ZP IVD předepisovat, vydávat), mohou se vzorky nakládat pouze za splnění podmínek stanovených nejen zákonem o regulaci reklamy, ale i platnou legislativou týkající se ZP a ZP IVD. Je nutné zajistit odpovídající podmínky skladování, dobu použitelnosti, neporušenost balení apod.

Přílohy

Příloha 1 – Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

Příloha 2 – Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání diagnostického zdravotnického prostředku in vitro

Příloha č. 1: Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby

- a) **byl prostředek používán v souladu s pokyny výrobce,**
- b) **prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie,**
- c) **osoba poskytující zdravotní služby byla poučena o nutnosti přesvědčit se před každým použitím prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření prostředku přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným prostředkem,**
- d) **byla dodržována správná skladovací praxe,**
- e) byl u prostředku prováděn servis v souladu s tímto zákonem,
- f) v případě, že mu byl výrobcem předán prostředek na zakázku pro použití při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, poskytl tomuto pacientovi prohlášení výrobce k prostředku na zakázku uvedené v příloze č. XIII bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, které výrobce k prostředku přiložil, a
- g) **bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu stanovené výrobcem s cílem odstranit nebo omezit rizika závažné nežádoucí příhody spojené se zdravotnickým prostředkem dodaným na trh.**

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat prostředek při poskytování zdravotních služeb, jestliže se jedná o případy uvedené v § 38 odst. 1 nebo v případě, že nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.

(3) **Pokud je při poskytování zdravotních služeb použit prostředek rizikové třídy IIb nebo III, je poskytovatel zdravotních služeb povinen provést o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.**

(4) **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.**

(5) **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných prostředků,**

- a) u kterých musí být prováděna instruktáž,
- b) u kterých musí být prováděna bezpečnostně technická kontrola, nebo
- c) které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená.

(6) **Obsah dokumentace používaných prostředků podle odstavce 5 stanoví prováděcí právní předpis.**

Informace pro uživatele prostředku

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byly osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím prostředku dostupné veškeré informace z návodu k použití v českém jazyce; povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání prostředku.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb odpovědný za zavedení implantabilního prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi prokazatelně poskytnout kartu s informacemi o implantátu, na niž je uvedena totožnost pacienta, a informace uvedené v čl. 18 nařízení o zdravotnických prostředcích jakýmkoliv prokazatelným způsobem, který umožní pacientovi k daným informacím rychlý přístup. Informace musí být v českém jazyce.

(3) Povinnost uvedená v odstavci 2 se nevztahuje na prostředky uvedené v čl. 18 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích, kde je uvedeno „*Z povinností stanovených v tomto článku jsou vyňaty tyto implantáty: šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny tohoto seznamu doplněním jiných druhů implantátů nebo jejich odstraněním ze seznamu.*“

Příloha č. 2: Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání diagnostického zdravotnického prostředku in vitro

- (1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby
 - a) **byl ZP IVD používán jen k určenému účelu podle pokynů výrobce,**
 - b) **osoba poskytující zdravotní služby byla poučena o nutnosti přesvědčit se před každým použitím ZP IVD o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření ZP IVD přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným ZP IVD,**
 - c) při nakládání se ZP IVD byla dodržována pravidla podle § 45 odst. 2 přiměřeně a
 - d) byl u ZP IVD prováděn servis v souladu s tímto zákonem.
- (2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat ZP IVD při poskytování zdravotních služeb, jestliže
 - a) existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že ZP IVD je řádně instalován,
 - b) **uplynula doba jeho použitelnosti,**
 - c) má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob,
 - d) může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost ZP IVD v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení, nebo
 - e) nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u ZP IVD, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání ZP IVD.
- (3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných ZP IVD, u kterých musí být
 - a) prováděna instruktáž nebo
 - b) podle pokynů výrobce prováděna bezpečnostně technická kontrola.
- (4) Náležitosti dokumentace používaných diagnostických prostředků in vitro stanoví prováděcí právní předpis.