

ZP-22

Metodika kontrol distributorů a dovozců zdravotnických prostředků

Tento pokyn je platný od 11. 03. 2019.

ÚVOD

Tato metodika obsahuje informace určené zejména pro dovozce a distributory zdravotnických prostředků. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) provádí kontrolní činnost podle § 9 písm. m) a § 80 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“) a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. Tato metodika neobsahuje vyčerpávající výčet povinností dovozců a distributorů zdravotnických prostředků. Metodika má doporučující charakter.

Vysvětlení termínů a zkratk

Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv
MZ	Ministerstvo zdravotnictví ČR
ZP	zdravotnický prostředek
ČR	Česká republika
EU	Evropská unie
Zákon	zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
Zákon 22	zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška	vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků

Legislativní rámec

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

Vymezení pojmů

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,

b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí,

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

Zdravotnickým prostředkem je zejména

- a) aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,
- b) diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- c) individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,
- d) výrobek určený k podání léčiva, s výjimkou výrobku uvedeného na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci; takový výrobek se považuje za léčivý přípravek,
- e) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, a
- f) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku.

Zdravotnickým prostředkem není

- a) léčivý přípravek,
- b) lidská krev a výrobek z krve, lidská krevní plazma, krevní buňka lidského původu a prostředek obsahující v době svého uvedení na trh takový výrobek z krve, krevní plazmy nebo buňky, s výjimkou výrobku podle § 2 odst. 2 písm. f) zákona,
- c) transplantát, tkáň nebo buňka lidského původu, výrobek z nich odvozený a výrobek obsahující tkáň nebo buňku lidského původu, s výjimkou výrobku podle § 2 odst. 2 písm. f) zákona,
- d) transplantát, tkáň nebo buňka zvířecího původu, s výjimkou zdravotnického prostředku vyrobeného s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživého výrobku ze zvířecí tkáně odvozeného,
- e) doplněk stravy,
- f) kosmetický prostředek a
- g) biocidní přípravek.

Výrobce je osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, obchodní firmou nebo názvem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo prostřednictvím třetí osoby; povinnosti výrobce se vztahují i na osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvést zdravotnický prostředek na trh pod svým vlastním jménem.

Dovozce je osoba usazená v členském státě, která uvede zdravotnický prostředek na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států.

Distributorem je osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce a dovozce, která dodává na trh zdravotnický prostředek, který pořídila na území členských států.

Upozornění! Pokud dovozce či distributor uvede zdravotnický prostředek na trh **pod svým vlastním jménem**, vztahují se na něj dle § 5 písm. c) části věty za středníkem zákona povinnosti výrobce zdravotnických prostředků.

Kontrolou na místě se myslí část procesu kontroly, která probíhá v prostorách kontrolované osoby a zpravidla za její přítomnosti.

DOVOZ ZP

Kontrola dovozce ZP

Kontrola Ústavu probíhá v souladu se zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád). Kontrola je zahájena prvním kontrolním úkonem. Nejčastěji je využíváno doručení oznámení o zahájení kontroly kontrolované osobě. Kontrola může být však zahájena i předložením průkazu inspektora přímo na místě kontroly bez předchozího oznámení.

V rámci oznámení o zahájení kontroly je kontrolovaná osoba informována o termínu kontroly na místě.

Kontrolovaná osoba je dále informována o tom, jaké informace a podklady je třeba zaslat ještě před kontrolou na místě. Nejčastěji jimi jsou:

- Adresy provozoven, jestliže tyto prostory slouží k činnostem dovozu (skladování), pokud jejich adresa není totožná se sídlem společnosti/místem podnikání.
- Seznam dovážených ZP (název, typ – konkrétní model ZP), včetně názvů výrobců, rizikových tříd, umístění (adresa příslušného skladu).

Předmětem kontroly dovozce je zejména:

1. Splnění ohlašovací povinnosti prostřednictvím RZPRO, tedy zda dovozní činnost není vykonávána bez splnění ohlašovací povinnosti (§ 26 zákona).
2. Splnění povinnosti notifikace dovážených ZP prostřednictvím RZPRO, tedy zda dovozce podal žádost o notifikaci dováženého ZP (§ 33 zákona).
3. Zda u dovážených ZP bylo vydáno prohlášení o shodě (§ 45 odst. 1 zákona).
4. Dodržování podmínek správné distribuční a dovozní praxe, stanovené vyhláškou.
5. Uvádění zdravotnických prostředků na trh v souladu s příslušným nařízením vlády.

Předmětem kontroly na místě je zejména:

1. Dokumentace o přijímaných, dodávaných nebo vyskladněných ZP. Tato dokumentace musí obsahovat identifikaci ZP uvedením čísla dávky, před kterým je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo¹, datum, do kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně použít², množství nebo počet přijímaného, dodávaného nebo vyskladňovaného ZP a identifikaci odběratelů. Dovožce má povinnost tuto dokumentaci uchovávat po dobu 5 let. Při kontrole je ověřováno předložením dokumentace.
2. Zda byl dovozce proškolen výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo osobou jimi písemně pověřenou³ ve smyslu § 45 odst. 2 zákona.
3. Zda dovozce zajistil skladování dovážených ZP v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce, tedy zda byly dodrženy podmínky skladování stanovené výrobcem. Při kontrole je ověřeno splnění podmínek daných výrobcem v rámci značení ZP a v rámci návodu k použití pro prostory pro skladování ZP. Kontroluje se především:

¹ Pokud jsou výrobcem určeny.

² Je-li výrobcem stanoveno.

³ Platí u ZP rizikové třídy IIb, III a aktivních implantabilních ZP, nevztahuje se na osoby, které zacházejí se ZP třídy IIb a III, jejichž použití a nakládání s nimi je všeobecně známé.

- a. dodržování teplotních požadavků, pokud je výrobcem stanoven specifický rozsah teploty pro skladování – při kontrole je ověřováno, zda dovozce zajišťuje měření teploty a vede záznamy denních maxim a minim měření teploty a zda tyto záznamy uchovává po dobu 5 let;
 - b. dodržování dalších specifických podmínek pro skladování s ohledem na rizikovou třídu ZP, pokud jsou výrobcem stanoveny (např. rozsah relativní vlhkosti, atmosférického tlaku apod.) – při kontrole je ověřováno, zda dovozce tyto podmínky měří.
4. Zda dovozce zajistil pro skladování takové prostory, které:
- a. jsou čisté a suché;
 - b. nedochází v nich ke kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám ZP;
 - c. byla přijata účinná opatření proti vnikání hmyzu, zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci ZP a
 - d. je zajištěna odolnost podlah a povrchů regálů vůči desinfekčním prostředkům.

Při kontrole ověřováno fyzickou kontrolou skladovacích prostor.

5. Zda dovozce zajistil dodržení podmínek přepravy stanovené výrobcem. Pokud výrobce nestanovil specifické podmínky přepravy, považují se za ně podmínky stanovené pro skladování. ZP nesmí být vystaven nepříznivým vlivům, aby nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměnám. Za zajištění podmínek odpovídá dovozce i tehdy, je-li doprava prováděna prostřednictvím jiných osob. V obou případech Ústav vyžaduje předložení dokladů prokazujících dodržení přepravních podmínek (např. záznam denních teplotních minim a maxim při přepravě u termolabilních ZP). Smluvní zajištění není dostačujícím prokázáním dodržení přepravních podmínek.
6. Zda jsou dovážené ZP opatřeny označením CE (§ 45 odst. 1 zákona). Při kontrole je ověřováno fyzickou kontrolou ZP.
7. Zda dovozce skladuje odděleně na označeném místě takové ZP, které
- a. mají uplynulou dobou použitelnosti, pokud byla výrobcem stanovena;
 - b. mají porušený originální obal, čímž došlo ke zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti ZP;
 - c. u nichž je podezření, že jsou kontaminovány;
 - d. jsou staženy z trhu a oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody;
 - e. jsou v reklamačním řízení.

Při kontrole je ověřováno fyzickou kontrolou oddělené umístění na označeném místě.

8. Zda dovozce vede a uchovává dokumentaci, která se týká procesu stahování ZP z trhu a z oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody.
9. Zda dokumentace uvedená v bodu 8 obsahuje: vymezení osobní a věcné odpovědnosti za provádění a koordinaci stahování, písemné záznamy o komunikaci mezi osobami odpovědnými za proces stahování ZP, záznamy o postupu stahování ZP, identifikace všech odběratelů, záznamy o činnostech souvisejících se stahováním a vyhodnocení stahování a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit.
10. Zda dovozce uchovává dokumentaci v bodu 8 po dobu 5 let.
11. Zda dovozce zabezpečil prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců tak, aby byly odděleny od skladovacích prostor. Při kontrole je ověřováno fyzickou kontrolou prostor.
12. Zda dovozce zabezpečil prostory pro provádění úklidu tak, aby byly odděleny od skladovacích prostor. Při kontrole je ověřováno fyzickou kontrolou prostor.
13. Zda dovozce oddělil prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy od prostor pro činnosti dovozu. Při kontrole je ověřováno fyzickou kontrolou prostor.
14. Zda dovozce dodržuje postupy upravující způsob pravidelné očisty, úklidu, dezinfekce a udržování hygieny v prostorách určených pro činnosti dovozu a pro činnost zaměstnanců v těchto prostorách.
15. Zda dovozce dodržování postupů uvedených v bodu 14 kontroluje a eviduje. Při kontrole je ověřováno předložením záznamů o provedených kontrolách.
16. Zda záznamy o provedené kontrole jsou umístěny **viditelně** v příslušných prostorách.

17. Zda záznamy o provedené kontrole uchovává dovozce po dobu 1 roku.
18. Zda má dovozce vypracované a pravidelně aktualizované písemné postupy pro:
 - a. objednávání;
 - b. činnosti příjmu a kontroly dodávek;
 - c. skladování a kontrolu podmínek skladování, včetně ochrany zdravotnického prostředku při skladování a přepravě;
 - d. čištění a údržby prostor;
 - e. dodávání včetně dopravy odběrateli;
 - f. reklamační řízení.

Záznamy má dovozce povinnost uchovávat po dobu 5 let. Při kontrole je ověřováno předložením těchto postupů.

19. Zda dovozce zavedl a dokumentuje interní systém kontrol procesů činností dovozu. Při kontrole je ověřováno předložením dokumentace interního systému kontrol procesů činností dovozu.
20. Zda dovozce provádí interní kontrolu alespoň 1x ročně a z jejích výstupů přijímá opatření k nápravě. Při kontrole je ověřováno předložením dokumentace výstupů interních kontrol.
21. Zda dovozce vede záznamy o reklamačních řízeních. Při kontrole je ověřováno předložením záznamů o reklamačních řízeních.
22. Zda dovozce vede záznamy o výsledcích reklamačních řízení. Při kontrole je ověřováno předložením záznamů o výsledcích reklamačních řízení.

DISTRIBUCE ZP

Kontrola distributora ZP

Kontrola Ústavu probíhá v souladu se zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád). Kontrola je zahájena prvním kontrolním úkonem. Nejčastěji je využíváno doručení oznámení o zahájení kontroly kontrolované osobě. Kontrola může být však zahájena i předložením průkazu inspektora přímo na místě kontroly bez předchozího oznámení.

V rámci oznámení o zahájení kontroly je kontrolovaná osoba informována o termínu kontroly na místě.

Kontrolovaná osoba je dále informována o tom, jaké informace a podklady je třeba zaslat ještě před kontrolou na místě. Nejčastěji jimi jsou:

- Adresy provozoven, jestliže tyto prostory slouží k činnostem distribuce (skladování), pokud jejich adresa není totožná se sídlem společnosti/místem podnikání.
- Seznam distribuovaných ZP (název, typ – konkrétní model ZP), včetně názvů výrobců, rizikových tříd, umístění (adresa příslušného skladu).

Předmětem kontroly distributora je zejména:

1. Splnění ohlašovací povinnosti prostřednictvím RZPRO, tedy zda distribuční činnost není vykonávána bez splnění ohlašovací povinnosti (§ 26 zákona).
2. Splnění povinnosti notifikace distribuovaných ZP prostřednictvím RZPRO, tedy zda distributor podal žádost o notifikaci distribuovaného ZP (§ 33 zákona).
3. Zda u distribuovaných ZP bylo vydáno prohlášení o shodě (§ 45 odst. 1 zákona)
4. Dodržování podmínek správné distribuční a dovozní praxe, stanovené vyhláškou.
5. Dodávání zdravotnických prostředků na trh v souladu s příslušným nařízením vlády.

Předmětem kontroly na místě je zejména:

1. Dokumentace o přijímaných, dodávaných nebo vyskladněných ZP. Tato dokumentace musí obsahovat identifikaci ZP uvedením čísla dávky, před kterým je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo⁴, datum, do kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně použít⁵, množství nebo počet přijímaného, dodávaného nebo vyskladňovaného ZP a identifikaci odběratelů. Distributor má povinnost tuto dokumentaci uchovávat po dobu 5 let. Při kontrole je ověřováno předložením dokumentace.
2. Zda byl distributor proškolen výrobcem, zplnomocněnými zástupcem nebo osobou jimi písemně pověřenou⁶ ve smyslu § 45 odst. 2 zákona.
3. Zda distributor zajistil skladování dovážených ZP v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce, tedy zda byly dodrženy podmínky skladování stanovené výrobcem. Při kontrole je ověřeno splnění podmínek daných výrobcem v rámci značení ZP a v rámci návodu k použití pro prostory pro skladování ZP. Kontroluje se především:
 - a. dodržování teplotních požadavků, pokud je výrobcem stanoven specifický rozsah teploty pro skladování – při kontrole je ověřováno, zda distributor zajišťuje měření teploty a vede záznamy denních maxim a minim měření teploty a zda tyto záznamy uchovává po dobu 5 let;
 - b. dodržování dalších specifických podmínek pro skladování s ohledem na rizikovou třídu ZP, pokud jsou výrobcem stanoveny (např. rozsah relativní vlhkosti, atmosférického tlaku apod.) – při kontrole je ověřováno, zda distributor tyto podmínky měří.
4. Zda distributor zajistil pro skladování takové prostory, které:
 - a. jsou čisté a suché;
 - b. nedochází v nich ke kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám ZP;
 - c. byla přijata účinná opatření proti vnikání hmyzu, zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci ZP;
 - d. je zajištěna odolnost podlah a povrchů regálů vůči desinfekčním prostředkům.

Při kontrole ověřováno fyzickou kontrolou skladovacích prostor.

5. Zda distributor zajistil dodržení podmínek přepravy stanovené výrobcem. Pokud výrobce nestanovil specifické podmínky přepravy, považují se za ně podmínky stanovené pro skladování. ZP nesmí být vystaven nepříznivým vlivům, aby nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměnám. Za zajištění podmínek odpovídá distributor i tehdy, je-li doprava prováděna prostřednictvím jiných osob. V obou případech Ústav vyžaduje předložení dokladů prokazujících dodržení přepravních podmínek (např. záznam denních teplotních minim a maxim při přepravě u termolabilních ZP). Smluvní zajištění není dostačujícím prokázáním dodržení přepravních podmínek.
6. Zda jsou distribuované ZP opatřeny označením CE⁷ (§ 45 odst. 1 zákona). Při kontrole je ověřováno fyzickou kontrolou ZP.
7. Zda distributor skladuje odděleně na označeném místě takové ZP, které
 - a. mají uplynulou dobou použitelnosti, pokud byla výrobcem stanovena;
 - b. mají porušený originální obal, čímž došlo ke zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti ZP;
 - c. u nichž je podezření, že jsou kontaminovány;
 - d. jsou staženy z trhu a oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody;
 - e. jsou v reklamačním řízení.

Při kontrole je ověřováno fyzickou kontrolou oddělené umístění na označeném místě.

8. Zda distributor vede a uchovává dokumentaci, která se týká procesu stahování ZP z trhu a z oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody.

⁴ Pokud jsou výrobcem určeny

⁵ Je-li výrobcem stanoveno.

⁶ Platí u ZP rizikové třídy IIb, III a aktivních implantabilních ZP, nevztahuje se na osoby, které zacházejí se ZP třídy IIb a III, jejichž použití a nakládání s nimi je všeobecně známé.

⁷ Tato podmínka neplatí pro distribuci individuálně zhotoveného ZP.

9. Zda dokumentace uvedená v bodu 8 obsahuje: vymezení osobní a věcné odpovědnosti za provádění a koordinaci stahování, písemné záznamy o komunikaci mezi osobami odpovědnými za proces stahování ZP, záznamy o postupu stahování ZP, identifikace všech odběratelů, záznamy o činnostech souvisejících se stahováním a vyhodnocení stahování a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit.
10. Zda distributor uchovává dokumentaci v bodu 8 po dobu 5 let.
11. Zda distributor zabezpečil prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců tak, aby byly odděleny od skladovacích prostor. Při kontrole je ověřováno fyzickou kontrolou prostor.
12. Zda distributor zabezpečil prostory pro provádění úklidu tak, aby byly odděleny od skladovacích prostor. Při kontrole je ověřováno fyzickou kontrolou prostor.
13. Zda distributor oddělil prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy od prostor pro činnosti dovozu. Při kontrole je ověřováno fyzickou kontrolou prostor.
14. Zda distributor dodržuje postupy upravující způsob pravidelné očisty, úklidu, dezinfekce a udržování hygieny v prostorách určených pro činnosti distribuce a pro činnost zaměstnanců v těchto prostorách.
15. Zda distributor dodržování postupů uvedených v bodu 14 kontroluje a eviduje. Při kontrole je ověřováno předložením záznamů o provedených kontrolách.
16. Zda záznamy o provedené kontrole jsou umístěny **viditelně** v příslušných prostorách.
17. Zda záznamy o provedené kontrole uchovává distributor po dobu 1 roku.
18. Zda má distributor vypracované a pravidelně aktualizované písemné postupy pro:
 - a. objednávání;
 - b. činnosti příjmu a kontroly dodávek;
 - c. skladování a kontrolu podmínek skladování, včetně ochrany zdravotnického prostředku při skladování a přepravě;
 - d. čištění a údržby prostor;
 - e. dodávání včetně dopravy odběrateli;
 - f. reklamační řízení.

Záznamy má distributor povinnost uchovávat po dobu 5 let. Při kontrole je ověřováno předložením těchto postupů.

19. Zda distributor zavedl a dokumentuje interní systém kontrol procesů činností distribuce. Při kontrole je ověřováno předložením dokumentace interního systému kontrol procesů činností distribuce.
20. Zda distributor provádí interní kontrolu alespoň 1x ročně a z jejích výstupů přijímá opatření k nápravě. Při kontrole je ověřováno předložením dokumentace výstupů interních kontrol.
21. Zda distributor vede záznamy o reklamačních řízeních. Při kontrole je ověřováno předložením záznamů o reklamačních řízeních.
22. Zda distributor vede záznamy o výsledcích reklamačních řízení. Při kontrole je ověřováno předložením záznamů o výsledcích reklamačních řízeních.