

Reakce SÚKL k tématu výroby prostředků na zakázku v zubních laboratořích a výroklům proneseným v pořadu „Co na to vaše peněženka?“ s hostem doc. MUDr. Romanem Šmuclerem, CSc.

2.5.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv je dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále jen „zákon o ZP“) příslušným orgánem státní správy v oblasti kontroly dodržování povinností daných tímto zákonem a nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení 2017/745“).

Současně je nutné podotknout, že nařízení 2017/745 je přímo použitelný právní předpis EU, který není přenesen do české legislativy a zákon o ZP jej pouze doplňuje a případně stanovuje národní regulaci v oblastech, jimž se nařízení 2017/745 nevěnuje.

Oba výše zmíněné pořady televize CNN Prima se věnují novým povinnostem zubních techniků, resp. zubních laboratoří, které jsou dle nařízení 2017/745 považovány za výrobce prostředku na zakázku, což jsou všechny druhy zubních náhrad a ortodontických aparátů. Nařízení 2017/745 taktéž stanovuje většinu povinností výrobců, zákon o ZP je pouze doplňuje.

Státní ústav pro kontrolu léčiv by se chtěl dále důrazně ohradit proti tvrzením týkajících se odborných kompetencí inspektorů i proti údajné dohodě v oblasti provádění kontrol v oboru stomatologie. Ústav zaměstnává pouze vysoce erudovaný personál s vysokoškolským vzděláním v oboru zdravotnictví, přírodních věd či klinického inženýrství. Kontroly jsou vždy prováděny inspektory se znalostí věcně příslušné legislativy a kontrolovaných požadavků. Postup kontrol se vždy řídí Kontrolním řádem a je shodný u všech kontrolovaných subjektů. Žádné dohody v této oblasti neexistují. Na nestrannost a nezávislost inspektorů je v rámci činnosti Ústavu kladen vysoký důraz a všechny procesy jsou neustále a důkladně monitorovány.

Vzhledem k výše uvedenému je tak více než zřejmé, že inspektoři Ústavu nemohou, nikdy nepožadovali a nepožadují plnění požadavků, které by nebyly dány kontrolovaným subjektům věcně příslušnou legislativou. Považujeme tedy za svou povinnost dementovat klamavá tvrzení a dezinterpretace, jež ve zmíněných pořadech zazněly. Příkladem může být prezentované tvrzení, že je inspektory Ústavu požadováno „vyrazení výrobního čísla na zuby“. Nařízení 2017/745 dává všem výrobcům zdravotnických prostředků ať už se jedná o prostředek sériově vyráběný nebo prostředek na zakázku povinnost poskytovat s prostředkem informace nutné k identifikaci prostředku a jeho výrobce, včetně údajů o bezpečnosti a účinnosti, které jsou relevantní pro uživatele a případně další osoby. Tyto informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití. Současně nařízení 2017/745 stanovuje, že pokud není označení přímo na prostředku proveditelné nebo vhodné, mohou být všechny informace uvedeny na obalu každé jednotky a/nebo na obalu většího počtu prostředků. Jelikož se inspektoři Ústavu vždy plně řídí právními předpisy, které velmi dobře znají, nemohli nikdy požadovat označení přímo na prostředku na zakázku, kterým jsou zubní náhrady nebo ortodontické aparáty. Současně je nutné zdůraznit, že tento požadavek nařízení

2017/745 je stanoven primárně v zájmu pacientů.

Věcně příslušná sekce Regulace zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv se již několik měsíců intenzivně snaží vnést povědomí o povinnostech stanovených nařízením 2017/745 mezi všechny výrobce prostředků na zakázku. Na půdě Ústavu bylo organizováno několik odborně zaměřených seminářů, o které byl dosud bohužel minimální zájem, přestože jsou poskytovány účastníkům zdarma. Na základě komunikace s Komorou zubních techniků bylo tedy k některým seminářům umožněno online připojení, aby byly informace přeneseny maximálnímu počtu dotčených subjektů. Další odborný seminář na téma povinnosti výrobců prostředků na zakázku se bude konat na podzim 2024.

Odborní pracovníci sekce Regulace zdravotnických prostředků taktéž již několik měsíců vedou diskuzi se zástupci Komory zubních techniků a snaží se být nápomocni při vysvětlování požadavků legislativy a možných způsobech jejich plnění v praxi.

Na závěr je také třeba podotknout, že povinnosti dané výrobcům prostředků na zakázku, tedy i zubním technikům a zubním laboratořím, nejsou požadavky novými. Nařízení 2017/745, které je primárním právním předpisem stanovujícím regulaci v oblasti zdravotnických prostředků, je platné od 26. 05. 2017 a účinné od 26. 05. 2021. Všechny subjekty kontrolované Ústavem tedy měly dostatek času se na nová pravidla a povinnosti připravit.

<https://www.sukl.cz/sukl/vyjadreni-sukl>