

Zdravotnické prostředky v klinických hodnoceních

FoEK 27.4.2017

MUDr. Alice Němcová

Zdravotnické prostředky v KH

 § 55 odst.(9) zákona o léčivech 378/2007 Sb.– *platné do nabytí účinnosti nařízení KH*

(9) Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené léčivé přípravky a případné pomůcky používané pro jejich podání. Je-li zadavatelem zkoušející, poskytovatel zdravotních služeb, vysoká škola nebo stát prostřednictvím své organizační složky, a hodnocené léčivé přípravky jsou registrované v České republice, není poskytnutí hodnocených léčivých přípravků zdarma povinné.

Zdravotnické prostředky v KH

§ 56 odst.(2) zákona o léčivech 378/2007 Sb.

– *ve znění platném po nabytí účinnosti nařízení KH (říjen 2018?)*

(2) Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené LP, pomocné LP neregistrované podle tohoto zákona vyžadované protokolem KH a **zdravotnické prostředky potřebné pro provedení KH, které jsou určeny k podání hodnocených LP.** V rámci KH humánních LP, pokud nelze použít notifikovaný zdravotnický prostředek, lze použít po předchozím schválení Ústavem i takový zdravotnický prostředek, který jinak nesplňuje požadavky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích.

Zdravotnické prostředky v KH

K podání hodnocených LP – co je zadavatel povinen dodat?

*Např. Inzulinová pera ; infuzní sety; infuzní pumpy;
aplikátory pro zavedení čípku, jehly, stříkačky aj.*

- Přednostně by měly být použity ZP běžně používané a uvedené na trh

Posuzuje se individuálně v rámci posouzení KH

Pokud je „ZP“ u jednorázově podávaného LP – jedná se o obal LP, není posuzován jako ZP a naopak je posuzován v průběhu schvalování FD KH (např. jednorázové předplněné injekce; některé inhalační přípravky, oční kapky....)

Zdravotnické prostředky - legislativa

- ☉ Zákon č. [268/2014](#) Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. [634/2004](#) Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- ☉ Vyhláška č. [62/2015](#) Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
- ☉ Zákon č. [505/1990](#) Sb., o metrologii
- ☉ Nařízení vlády č. [56/2015](#) Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
- ☉ Nařízení vlády č. [55/2015](#) Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- ☉ Nařízení vlády č. [54/2015](#) Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

Zabezpečit požadavek stanovený ZoZP § 58, který říká, že **při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE** (*tato podmínka neplatí, jde-li o individuálně zhotovený ZP nebo ZP, u něhož to stanoví zákon*)

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

Poskytovatel zdravotních služeb musí znát rizikovou třídu, případně kategorii ZP

(dotazem na distributora, výrobce, z jiného relevantního zdroje..)

ZoZP v § 59 uvádí povinnosti poskytovatele zdravotních služeb, které musí zajistit při používání ZP.

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

- ✓ ZP používán jen k určenému účelu podle pokynů výrobce,
- ✓ ZP s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie (zákon o metrologii),

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

- ✓ **ZP používala** při poskytování zdravotních služeb výhradně **osoba**, která na základě odpovídajícího **vzdělání** a praktických **zkušeností** poskytuje dostatečnou **záruku odborného používání** tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho návodem k použití,
- ✓ Před každým použitím – kontrola **technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití ZP**
- ✓ Zajistit **provádění servisu** v souladu se ZoZP

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

ZP nesmí být používán

- ✓ může být **ohrožena bezpečnost** nebo **ovlivněna účinnost ZP**
- ✓ **uplynula doba použitelnosti**
- ✓ **nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce;**
(tato podmínka nemusí být splněna u ZP rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání ZP)

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

Povinnost vést dokumentaci používaných ZP

a) u kterých musí být prováděna instruktáž,

b) u kterých musí být dle pokynů výrobce prováděna odborná údržba a

c) které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla.

Náležitosti dokumentace používaných zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis. (Vyhláška 62/2015 Sb.)

©

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byl **uživateli dostupný návod k použití ZP v českém jazyce** a informace, které se vztahují k jeho bezpečnému používání;

(povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u ZP rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání ZP).

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

Servis

- ✓ odborná údržba a opravy ZP v souladu s pokyny výrobce
- ✓ může vykonávat pouze právnická nebo podnikající fyzická osoba registrovaná Ústavem jako osoba provádějící servis

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

Odborná údržba se provádí

- ✓ s ohledem na jeho zatřídění do rizikové třídy,
- ✓ v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem.
- ✓ Pokud výrobce nestanoví četnost odborné údržby u ZP, který je připojen ke zdroji elektrické energie, provádí se odborná údržba minimálně každé 2 roky.

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

Revize

- ✓ u ZP, který je připojen ke zdroji elektrické energie, a ZP, jehož součástí je tlakové nebo plynové zařízení, tak se vedle servisu provádí i **revize podle jiných právních předpisů**. Revizí se rozumí elektrická revize, tlaková revize a plynová revize.
- ✓ **Četnost a rozsah revize** jsou stanoveny jinými právními předpisy, upravujícími elektrickou, tlakovou a plynovou revizi, nebo výrobce

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

Farmakovigilance

Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého **došlo k podezření na nežádoucí příhodu** ZP, je povinen

- a) činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé události a **informovat o nich výrobce nebo zplnomocněného zástupce a Ústav,**
- b) **zpřístupnit výrobcí nebo Ústavu ZP,** u něhož došlo k podezření na nežádoucí příhodu, **včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly** a zjištění příčin vzniklé události, a
- c) **poskytovat výrobcí a Ústavu veškerou potřebnou součinnost** a informace za účelem zjištění příčin vzniklé události.

Studie vs. KH intervenční vs. neintervenční

Zákon o léčivech
Vyhláška GCP

Zákon o ZP
Nařízená vlády

Zákon o léčivech
Registrační vyhláška
Zákon o reklamě

Klinická zkouška /
hodnocení
zdravotnických
prostředků

Klinická
hodnocení
humánních
LP

Neintervenční
postmarketingové
studie LP

STUDIE

Zákon o léčivech
Registrační vyhláška

Grantové
studie
(grantové
projekty)

PASS
PAES

Mezinárodní úmluva
o vědě a výzkumu

Výzkumné studie
- odborných
společností /
pracovišť

Co je klinické hodnocení LP

Systematické testování jednoho nebo několika hodnocených LP s cílem **ověřit bezpečnost** nebo **účinnost léčivého přípravku** za účelem

1. **zjistit** nebo ověřit **klinické, farmakologické** nebo jiné **farmakodynamické účinky,**
2. stanovit **nežádoucí účinky,**
3. studovat **absorpci, distribuci, metabolismus** nebo **vylučování,**

Co je rozhodující pro zařazení studie jako KH LP?

🌀 **Použití léčivého přípravku – k léčbě, prevenci či diagnostice**

🌀 **Testování se provádí na lidských subjektech**

🌀 **Intervence**

Léčivé přípravky

- 🕒 **Humánní LP** určené pro použití u lidí
- 🕒 Humánní **imunologické LP** (*vakcíny, toxiny, séra, ...*)
- 🕒 Humánní **autogenní vakcíny**
- 🕒 **Homeopatické** přípravky
- 🕒 **Radiofarmaka**, radionuklidové generátory, radionuklidové prekurzory, kity
- 🕒 **Krevní deriváty**
- 🕒 **Rostlinné léčivé přípravky**
- 🕒 **Přípravky pro moderní terapie**
 - Přípravky pro genovou terapii
 - Přípravky pro somatobuněčnou terapii
 - Přípravky tkáňového inženýrství

Intervence

- jakýkoli zásah do

- **použití LP** (*způsob podání, dávkování, úprava dávek – striktně dány Protokolem*)
- **vyšetřovacích postupů** (*vyšetření mimo běžnou praxi pro účely KH*)
- **léčebných postupů** (*vizity nad rámec běžné praxe – předem dáno Protokolem*)

Lidský subjekt hodnocení

- **nemocný nebo zdravý dobrovolník**
- osoba, která se účastní KH jako příjemce hodnoceného LP nebo jako člen srovnávací, kontrolní skupiny, které nemusí být LP podáván