

Zákon o zdravotnických prostředcích (č. 268/2014 Sb.) - Komentář

Oblast regulace zdravotnických prostředků není typickou právní oblastí. Jde-li o praktickou interpretační a aplikační rovinu, pak jí mnohdy lépe rozumí odborníci s jiným vzděláním než právním. Komentář tedy není určen výhradně právníké obci, ale nepochybně také zástupcům dalších profesí, kteří musí dnes a denně pracovat se zákonem o zdravotnických prostředcích. S ohledem na tuto skutečnost se komentář zaměřuje na identifikaci co možná nejširší palety praktických problémů, které se při každodenní aplikaci zákona o zdravotnických prostředcích objevují.

Mezi cíle komentáře nepochybně patří i snaha vyvolat sekundární odbornou diskuzi, pokus o kultivaci této velmi specifické oblasti českého právního řádu a nebrání se ani návrhům de lege ferenda.

Nespornou výhodou komentáře je skutečnost, že autorský kolektiv byl složen z odborníků majících zkušenosti s regulací zdravotnických prostředků, a to na úrovni státní správy (Ministerstvo zdravotnictví, Státní ústav pro kontrolu léčiv), v rámci akademické sféry (právníké, lékařské a technické fakulty veřejných vysokých škol) či ze soukromého sektoru (např. regulované subjekty z řad dodavatelů zdravotnických prostředků).

Zákon o zdravotnických prostředcích (č. [268/2014 Sb.](#)) - Komentář

Autor: Jakub Král a kolektiv

Vydalo nakladatelství Wolters Kluwer, 2017, s. 456

Publikaci je možné zakoupit >>> [zde](#).

Ukázka z publikace

HLAVA V

NEOPRÁVNĚNÉ PŘIPOJENÍ OZNAČENÍ CE A ZATRŽIDĚNÍ

§ 39

Neoprávněné připojení označení CE

(1) Pokud výrobek, který byl na trh uveden jako zdravotnický prostředek, je označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu se zákonem upravujícím technické požadavky na výrobky, Ústav vyzve jeho výrobce nebo zplnomocněného zástupce ke zjednání nápravy. Není-li výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem zjednána náprava nejpozději do 60 dnů ode dne doručení výzvy podle věty první, vydá Ústav rozhodnutí o stažení výrobku z trhu. V případě, kdy je výrobek způsobilý ohrozit zdraví uživatelů, Ústav

vydá rozhodnutí o stažení z trhu a z oběhu bez předchozí výzvy k nápravě; o tomto postupu neprodleně informuje výrobce nebo zplnomocněného zástupce.

(2) Písemnosti v řízení podle odstavce 1 se doručují veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení.

(3) Vydá-li Ústav rozhodnutí o stažení z trhu nebo z oběhu podle odstavce 1, informuje o této skutečnosti Komisi a příslušné úřady členských států.

K odst. 1

Koncept označení CE vychází z evropské legislativy. Podle čl. 30 odst. 3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh, dává výrobce připojením označení CE nebo tím, že označení CE nechá připojit, na srozuměnou, že nese odpovědnost za shodu výrobku se všemi příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech, které upravují jeho připojování. V případě zdravotnických prostředků jsou těmito harmonizačními právními předpisy zákon o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. [54/2015](#) Sb. (popř. nařízení vlády č. [55/2015](#) Sb. a nařízení vlády č. [56/2015](#) Sb.).

Samotnému připojení CE ke zdravotnickému prostředku předchází řada úkonů. Výrobce nejdříve musí určit, zda výrobek naplňuje definici zdravotnického prostředku podle § 2 odst. 1, a následně jej správně zatřídit. Poté následuje proces posuzování shody s technickými požadavky na zdravotnické prostředky. Pokud je výsledkem tohoto posouzení zjištěno, že zdravotnický prostředek odpovídá požadavkům nařízení vlády č. [54/2015](#) Sb. (popř. nařízení vlády č. [55/2015](#) Sb. nebo nařízení vlády č. [56/2015](#) Sb.), je tento zdravotnický prostředek opatřen označením CE a výrobce o tom vydá písemné prohlášení o shodě. Označení CE by tak mělo poskytovat garanci, že byl výrobek řádně uveden na trh v souladu s právními předpisy (dle § 33 odst. 3 zák. o tech. požadavcích na výrobky: „označení CE vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup“).

Ustanovení § 39, které transponuje příslušná ustanovení evropských směrnic (čl. 18 směrnice 93/42/EHS, čl. 17 směrnice 98/79/ES a čl. 13 směrnice 90/385/EHS), dopadá na dvě situace:

- (i) Výrobek, který byl na trh uveden jako zdravotnický prostředek, byl opatřen označením CE neoprávněně.
- (ii) Výrobek, který byl na trh uveden jako zdravotnický prostředek, nebyl v rozporu se zákonem č. [22/1997](#) Sb. opatřen označením CE.

Pojem „**neoprávněné připojení označení CE**“ není zákonem definován. Lze dovozovat, že předpokladem pro zahájení správního řízení o neoprávněném připojení označení CE je existence předchozího negativního rozhodnutí o povaze výrobku nebo o jeho klasifikaci. Komentované ustanovení je tak úzce spjato s § 40 a § 41. To dokládá i důvodová zpráva, podle které nelze „sankcionovat určitý subjekt za neoprávněné připojení označení CE, pokud neexistuje negativní rozhodnutí (nebo alespoň závazné stanovisko), které stanoví, že daný výrobek zdravotnickým prostředkem není, nebo je klasifikován v rozporu s platnou legislativou“ (důvodová zpráva k zákonu o zdravotnických prostředcích, s. 89).

Správní řízení dle § 39 lze zahájit pouze z moci úřední, a to na základě interního či externího

podnětu. Má-li Ústav podezření, že výrobek byl opatřen označením CE neoprávněně nebo že toto označení chybí, vyzve výrobce nebo zplnomocněného zástupce ke zjednání nápravy, a to ve lhůtě 60 dnů ode dne doručení této výzvy. Není-li náprava ve stanovené lhůtě zjednána, Ústav rozhodne o stažení výrobku z trhu. Stažením z trhu se dle § 5 písm. j) rozumí opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl zdravotnický prostředek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh na území ČR.

V případě, že má Ústav na základě dostupných podkladů za to, že předmětný výrobek je způsobilý ohrozit zdraví uživatelů, vydá rozhodnutí o stažení z trhu a z oběhu bez předchozí výzvy k nápravě a o tomto postupu neprodleně informuje výrobce nebo zplnomocněného zástupce. Stažením z oběhu se dle § 5 písm. k) rozumí opatření, jehož cílem je navrácení zdravotnického prostředku osobě, která zdravotnický prostředek uvedla na trh, dodala, vydala nebo prodala, v případě, že zdravotnický prostředek již byl dodán uživateli.

Proti rozhodnutí o stažení výrobku z trhu nebo o stažení výrobku z trhu a z oběhu lze prostřednictvím Ústavu podat odvolání k Ministerstvu zdravotnictví. Odvolání proti tomuto rozhodnutí má zásadně odkladný účinek, Ústav jej však může v souladu s § 85 odst. 2 spr. řádu vyloučit. Tak tomu bude zejména v situaci, kdy je dotčený výrobek způsobilý ohrozit zdraví pacientů a dalších fyzických osob. Vyloučení odkladného účinku musí být uvedeno ve výroku rozhodnutí a musí být řádně odůvodněno. Proti výroku o vyloučení odkladného účinku nelze podat odvolání.

K odst. 2 a 3

Písemnosti se ve správním řízení podle § 39 odst. 1 z důvodu časové a finanční hospodárnosti nedoručují standardním způsobem (do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb). Ustanovení § 39 odst. 2 v souladu s § 25 odst. 1 spr. řádu stanoví, že veškeré písemnosti v řízení podle § 39 odst. 1 se doručují veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup, tj. vyvěšením na úřední desce Ústavu, která je veřejně přístupná na webových stránkách Ústavu. Komentované ustanovení odchylně od správního řádu stanoví, že písemnost je považována za doručenu již pátým dnem po vyvěšení na úřední desce Ústavu.

V oblasti neoprávněného připojení označení CE Ústav dále zajišťuje spolupráci na úrovni EU, a to jak ve vztahu k orgánům členských států, tak orgánům samotné EU. Ustanovení § 39 odst. 3 zakotvuje informační povinnost Ústavu. V případě vydání rozhodnutí o stažení výrobku z trhu nebo rozhodnutí o stažení výrobku z trhu a z oběhu podle § 39 odst. 1 uvědomí Ústav o této skutečnosti Evropskou komisi a příslušné úřady členských států.

Judikatura:

K odst. 1

Je proto třeba určit, zda za takových okolností, jako jsou okolnosti sporu v původním řízení, musí být označení CE připojené k výrobku, jenž byl již v jednom členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek a jež příslušné orgány jiného členského státu mají v úmyslu kvalifikovat jako léčivý přípravek, považováno za připojené nesprávně ve smyslu čl. 18 druhého pododstavce směrnice 93/42. Z odpovědi na první předběžnou otázku vyplývá, že okolnost, že výrobek je v jednom členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek, nebrání tomu, aby příslušné orgány jiného členského státu rozhodly o kvalifikaci totožného výrobku jako léčivého přípravku. Pokud se příslušné orgány členského státu, jednající pod případnou soudní kontrolou, rozhodnou, že budou výrobek, který byl již v jiném členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek, kvalifikovat jako léčivý přípravek, musejí považovat označení CE, připojené k dotčenému výrobku následkem jeho

kvalifikace v tomto jiném členském státě jako zdravotnického prostředku, jako označení připojené nesprávně. Ve světle jejich rozhodnutí se totiž dotčené označení jeví jako připojené k výrobku, na který se nevztahuje směrnice 93/42. Příslušné orgány členského státu musejí pro účely kvalifikace výrobku, který již byl v jiném členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek opatřený označením CE podle směrnice 93/42, ve znění směrnice 2007/47, jakožto léčivého přípravku podle směrnice 2001/83, ve znění nařízení č. 1901/2006, uplatnit před použitím postupu ke kvalifikaci stanoveného směrnicí 2001/83, ve znění nařízení č. 1901/2006, postup stanovený v článku 18 směrnice 93/42, ve znění směrnice 2007/47, a popřípadě postup stanovený v článku 8 uvedené směrnice 93/42. **(rozsudek SDEU ze dne 3. 10 2013, C-109/12 *Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus*)**

Související ustanovení:

§ 9 - Ústav, § 35 - postup notifikace zdravotnického prostředku, § 40 - rozhodnutí o zatřídění zdravotnického prostředku, § 41 - rozhodnutí o hraničním výrobku

Související předpisy:

§ 25 odst. 1 a § 85 odst. 2 spr. řádu, - zák. o tech. požadavcích na výrobky, - nařízení vlády č. [54/2015](#) Sb., - nařízení vlády č. [55/2015](#) Sb., - nařízení vlády č. [56/2015](#) Sb., - vyhláška č. [61/2015](#) Sb., - vyhláška č. [62/2015](#) Sb., - směrnice 90/385/EHS, - směrnice 90/385/EHS, - směrnice 93/42/EHS, - směrnice 98/79/ES, - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Recenze publikace: Chalupa, R. Zákon směnečný a šekový - komentář směnečné části. Zákon o mezinárodním právu soukromém - komentář směnečné části. Praha: Leges, 2021, 646 s.](#)
- [Recenzia](#)
- [Budoucnost je v technologiích i udržitelnosti](#)
- [Anotační recenze: Vyvlastnění a vyvlastňovací řízení](#)
- [Věznice jsou přeplněné a věznění příliš drahé. Knihou Tresty budoucnosti chce INFO.CZ otevřít diskuzi o změnách](#)
- [Recenze na knihu: Zdeňková, V., Seidlová, M., Čornejová, H., Peterová H.: Jak správně vytvářet a využívat FKSP: Jak postupovat při poskytování příspěvku na stravování.](#)
- [Recenze na knihu: Zuzana Strnadová: Co by měl vědět příjemce dotace. 1.vyd. Praha: GRADA Publishing, a.s., 2019, ISBN: 978-80-247-3076-9](#)
- [Ondřej Chmela: Zrušení poplatku za podnět k ÚOHS lze považovat za správné](#)
- [Anotační recenze: Koudelka, Z., Průcha, P., Zwyrtek Hamplová, J.: Zákon o obcích \(obecní zřízení\) - Komentář. Praha: Leges, 2019, 480s](#)
- [Pražské finále osmého ročníku konferencí Soukromé právo](#)
- [Recenze: Jakub Tomšej a kolektiv - Zaměstnávání cizinců v České republice](#)