

10. 3. 2015

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

# Ještě jednou k novému zákonu o zdravotnických prostředcích

V předchozím článku byly popsány některé podstatnější změny, které s účinností ode dne 1. dubna 2015 přinese do praxe nový zákon o zdravotnických prostředcích. V rámci omezeného prostoru se přitom článek věnoval zejména právním aspektům distribuce zdravotnických prostředků. Níže jsou proto blíže popsány též další „životní fáze“ zdravotnického prostředku dle nové právní úpravy.



## Výdej a prodej zdravotnických prostředků

Co se týče postavení jednotlivých subjektů, které přijdou se zdravotnickými prostředky do kontaktu, byl předchozí článek[1] nejvíce zaměřen na výrobce a distributory. Těch se totiž zřejmě nejvíce dotkne nová úprava registrace osob a notifikace zdravotnických prostředků.

Distributor je přitom dle ustanovení § 42 odst. 2 nového zákona o zdravotnických prostředcích oprávněn dodat zdravotnický prostředek pouze dalšímu distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu. Z toho tedy vyplývá, že **k dodání přímo pacientům, resp. uživatelům není distributor oprávněn a jako prostředník může posloužit pouze poskytovatel zdravotních služeb, výdejce a prodávající.**

Ponecháme-li nyní stranou poskytovatele zdravotních služeb, je možné se zaměřit na postavení a povinnosti výdejců a prodávajících.

**Výdejcem** je dle ustanovení § 6 nového zákona o zdravotnických prostředcích **osoba provozující lékárnou, výdejnu zdravotnických prostředků nebo oční optiku.** Dále pak může být výdejcem zdravotnického prostředku plně nebo částečně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění i jiná **osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji.**

Výdej zdravotnického prostředku tedy musí probíhat pouze v lékárně, výdejně zdravotnických prostředků, oční optice nebo u smluvního výdejce, přičemž **smí být vydáván pouze zdravotnický prostředek s prohlášením o shodě a opatřený označením CE, ledaže se jedná o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek.** Samotný výdej přitom musí probíhat výhradně **prostřednictvím v zákoně vyjmenovaných kvalifikovaných osob.** Tento požadavek má své opodstatnění z toho důvodu, že součástí výdeje musí být též poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání a základní údržbu příslušného zdravotnického prostředku.

Nově je zavedena též **možnost zásilkového výdeje zdravotnických prostředků,** který má zejména

usnadnit dodávání zdravotnických prostředků osobám, kterým standardní osobní vyzvednutí komplikuje například jejich zdravotní stav nebo vzdálenost bydliště. S ohledem na specifika tohoto způsobu dodání zdravotnického prostředku pacientům je však zásilkový výdej **do určité míry omezen**. V první řadě je třeba upozornit na to, že zásilkový výdej může pochopitelně zajišťovat pouze výdejce a je zakázán u rizikovějších zdravotnických prostředků vymezených prováděcím právním předpisem, které mohou být z preventivních důvodů vydávány výhradně na poukaz. Dále pak pro osoby zajišťující zásilkový výdej platí některé specifické povinnosti:

- zveřejnit informaci o zásilkovém výdeji, nabídce zdravotnických prostředků, jejich ceně a nákladech spojených se zásilkovým výdejem na vlastních internetových stránkách,
- odeslat zásilku objednateli nejdéle ve lhůtě 2 pracovních dnů ode dne přijetí objednávky nebo informovat objednatele o delší dodací lhůtě dříve, než si zdravotnický prostředek závazně objedná,
- zajistit informační službu poskytovanou osobou kvalifikovanou k osobnímu výdeji zdravotnických prostředků po vymezenou provozní dobu; tato informační služba nahrazuje absenci osobního kontaktu s pacientem, jehož součástí má být standardně též náležité poučení o používání a údržbě zdravotnického prostředku,
- zajistit možnost vrácení reklamovaných zdravotnických prostředků způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady.

Specifickým aspektem výdeje zdravotnických prostředků na poukaz je též **možnost záměny za alternativní výrobky**. Výdejce je oprávněn se souhlasem pacienta zaměnit předepsaný zdravotnický prostředek za jiný, který je zaměnitelný s ohledem na účinnost a určený účel. Jedná se tedy o analogii tzv. generické substituce u léčiv. Obdobně jako u úpravy vydávání léčiv se přitom lékaři umožňuje, aby záměnu s ohledem na zdravotní stav pacienta vyloučil. Vyloučení záměny zdravotnického prostředku výdejcem by tedy mělo pramenit z objektivního stavu a potřeb pacienta, a nikoli například z obliby konkrétního výrobku či výrobce ze strany lékaře.

Vedle výdeje se mohou zdravotnické prostředky k pacientům dostat **též přímým prodejem**. Přestože přitom původní návrh předpokládal výraznější změnu pravidel výdeje a prodeje zdravotnických prostředků, **komplexní pozměňovací návrh nakonec zachoval základní principy dosavadní právní úpravy**. Lze proto v krátkosti zmínit, že byl zdůrazněn požadavek, že předmětem prodeje mohou být jen výrobky, u kterých bylo vydáno prohlášení o shodě a které byly opatřeny označením CE, pokud se nejedná o zdravotnické prostředky individuálně zhotovené.

**Společné pro výdejce a prodejce** zdravotnických prostředků je pak to, že se například na rozdíl od distributorů **nemusí registrovat v nově zřizovaném Registru zdravotnických prostředků** a naopak mají **povinnost přiměřeně dodržovat pravidla správné distribuční a dovozní praxe**, která jsou definována v ustanovení § 45 odst. 2 nového zákona o zdravotnických prostředcích a budou dále upřesněna v prováděcím předpisu.

### **Servis a revize zdravotnických prostředků**

Dalšími osobami, které kvalifikovaným způsobem nakládají se zdravotnickými prostředky, jsou subjekty provádějící jejich servis či revize. Nelze říci, že by v této oblasti přinášel nový zákon o zdravotnických prostředcích zásadní změny, dosavadní úpravu však přinejmenším zpřehledňuje.

**Servisem** se dle ustanovení § 64 nového zákona o zdravotnických prostředcích rozumí provádění odborné údržby a oprav, přičemž **může být prováděn výhradně právníky osobami nebo podnikajícími fyzickými osobami registrovanými v Registru zdravotnických prostředků**.

**Revize** se pak provádí vedle servisu (tj. odborné údržby a oprav) u zdravotnických prostředků

připojených ke zdroji elektrické energie nebo zdravotnických prostředků, jejichž součástí je tlakové nebo plynové zařízení. Tyto revize se provádí dle jiných právních předpisů.

## **Certifikát volného prodeje**

Ačkoli výše v tomto článku, jakož i v článku předchozím, byl řešen primárně osud zdravotnických prostředků směřujících k pacientům v České republice, nový zákon o zdravotnických prostředcích se částečně dotýká též problematiky vývozu zdravotnických prostředků pocházejících z České republiky do třetích států.

V této souvislosti je nutné zmínit **dosavadnímu zákonu o zdravotnických prostředcích neznámý Certifikát volného prodeje**. Ten je upraven primárně v ustanovení § 37 nového zákona o zdravotnických prostředcích a bude vydáván na žádost výrobce notifikovaného zdravotnického prostředku (tedy v Registru zdravotnických prostředků již zapsaného výrobku) usazeného na území České republiky za účelem vývozu mimo členské státy. Příslušná žádost se přitom bude podávat elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků a certifikáty bude vystavovat Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Platnost certifikátu bude 5 let, přičemž bude možné požádat o vydání nového certifikátu i za platnosti toho předchozího, a to zejména z důvodu, že může být v jiných státech při dovozu zdravotnických prostředků například požadováno, aby měl certifikát určité maximální stáří.

## **Shrnutí**

Přestože nejsou pravidla popisovaná v tomto článku ve všech případech nová či revoluční, lze doufat, že v kombinaci se změnami popisovanými v předchozím případě zajistí lepší fungování celého systému nakládání se zdravotnickými prostředky. Bylo by totiž poněkud nešťastné, pokud by nová právní úprava přinesla pouze zvýšenou administrativní zátěž pro zainteresované subjekty, aniž by se však jakkoli zvýšila bezpečnost a ochrana uživatelů zdravotnických prostředků.



**JUDr. Jakub Celerýn,**  
advokát

[Mališ Nevrkla Legal, advokátní kancelář, s. r. o.](#)

Longin Business Center  
Na Rybníčku 1329/5  
120 00 Praha 2

Tel.: +420 296 368 350

Fax: +420 296 368 351

e-mail: [law.office@mn-legal.eu](mailto:law.office@mn-legal.eu)

-----  
[1] Nový zákon o zdravotnických prostředcích, JUDr. Jakub Celeryn, dostupné na [www](#), k dispozici >>> [zde](#).

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | [www.epravo.cz](http://www.epravo.cz)

## Další články:

- [DEAL MONITOR](#)
- [Tři dekády v advokacii a otevřený pohled na to, co profesi i justici nejvíc škodí](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Vybrané otázky poskytování zdravotních služeb na dálku](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [„Za každou kauzou je živý příběh“](#)
- [Ombudsman na Maltě - základní parametry a role. A v čem bychom se mohli poučit i my v Česku?](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Rozhovor s JUDr. Veronikou Janoušek Rudolfovou, samostatnou advokátkou specializující se na sportovní právo](#)
- [DEAL MONITOR](#)