27. 9. 2016

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

Léčivé přípravky vs zdravotnické prostředky v judikatuře

Léčivé přípravky i zdravotnické prostředky se používají při poskytování zdravotní péče a zasahují do lidského organismu. Ve většině případů nepředstavuje zařazení konkrétního výrobku žádný problém. Kategorie zdravotnických prostředků je ovšem natolik rozmanitá (zahrnuje výrobky od náplastí po diagnostické přístroje například pro magnetickou rezonanci), že v některých případech tzv. hraničních výrobků toto zařazení jednoznačné není.

Mališ Nevrkla Legal
Advokátní kancelář / Attorneys At Law

V „sázce“ je přitom hodně, jelikož správné zařazení je zásadní pro posouzení, jaké podmínky musí být splněny pro uvedení výrobku na trh, ale například i pro posouzení povoleného obsahu reklamy na tyto výrobky. S ohledem na možná rizika spojená s užitím léčivých přípravků obecně platí, že jejich právní regulace, rozsah státního dozoru a požadavky na ně jsou striktnější. Nesprávné zařazení a nesplnění požadavků právní úpravy, kterou se výrobek ve skutečnosti řídí, před jeho uvedení na trh pak může vyústit i v naplnění znaků skutkové podstaty správního deliktu a uložení citelné sankce.

Z názvu i úvodu článku vyplývá, že se týká rozlišování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Neméně důležité je však správné rozlišení mezi léčivými přípravky a dalšími výrobky, jako jsou doplňky stravy, kosmetické prostředky či potraviny, u nichž může pochybnost, zda se nejedná o léčivé přípravky, rovněž vzniknout.

Možný výskyt pochybností ohledně klasifikace konkrétního výrobku reflektuje i právní úprava, která svěřuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv působnost k jejímu autoritativnímu provedení. Podle § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek. Řízení je zahájeno buď na žádost, nebo z moci úřední. Zahájení řízení je vyloučeno v případě, že zde pochybnost ve smyslu uvedeného ustanovení není, jako například u registrovaných léčivých přípravků (v řízení nelze ani nepřímo zpochybňovat výsledky řízení o registraci), u výrobků obsahujících stejné látky jako výrobek, o němž již rozhodnutí bylo vydáno, u některých případů jednoznačných prezentací výrobku k léčbě či prevenci apod.

Jedná se o správní řízení, takže Státní ústav pro kontrolu léčiv v něm postupuje podle správního řádu s několika výjimkami upravenými přímo zákonem o léčivech. Těmi jsou zvláštní náležitosti žádosti či povinnost součinnosti osob disponujících údaji, které by byly uvedeny v žádosti při posuzování důvodů k zahájení řízení z moci úřední. Zákon o léčivech rovněž stanoví nevyvratitelnou právní domněnku, že v případě přetrvání pochybností, tedy pokud ani po posouzení všech vlastností výrobku nelze jednoznačně určit, zda je léčivým přípravkem nebo jiným výrobkem, jde o léčivý přípravek. Informace o rozhodnutí jsou Státním ústavem pro kontrolu léčiv na žádost

zpřístupňována, resp. zveřejňována.

Obdobně Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s § 9 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích rozhoduje, zda je konkrétní výrobek zdravotnickým prostředkem a o jeho zařazení do příslušné třídy zdravotnických prostředků. Rozhodnutí je třeba vydat v případě, kdy výrobek naplňuje definici zdravotnického prostředku, přestože není výrobcem řádně uveden na trh jako zdravotnický prostředek, nebo kdy naopak definici zdravotnického prostředku nenaplňuje, přestože je výrobcem uveden na trh jako zdravotnický prostředek. Rovněž toto řízení lze zahájit na žádost nebo z moci úřední. Na rozdíl od léčivých přípravků však není stanovena právní domněnka pro případ, že se ani po provedení řízení nepodaří povahu výrobku jednoznačně určit. V takovém případě, stejně jako v případě, kdy je tento výrobek v některých členských státech EU určen jako zdravotnický prostředek a v jiných nikoli, má Státní ústav pro kontrolu léčiv požádat Evropskou komisi o vydání rozhodnutí o správné klasifikaci výrobku a vydání opatření pro celý trh členských států.

Rozhodnutí vydaná v těchto řízeních jsou rozhodnutími deklaratorními, výrobek se tedy nestává léčivým přípravkem či zdravotnickým prostředkem na jejich základě. Tím se stává bez dalšího naplněním definičních znaků léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku.

Pro úplnost lze dodat, že výrobce zamýšlející uvést na trh (nejen) hraniční výrobek může Státní ústav pro kontrolu léčiv požádat o stanovisko nebo konzultaci k jeho povaze.

Východiskem pro posouzení, zda je konkrétní výrobek léčivým přípravkem, či zdravotnickým prostředkem, jsou zákonné definice těchto specifických výrobků.

Zákon o léčivech neobsahuje jednu, nýbrž rovnou dvě samostatné definice léčivého přípravku. Podle § 2 odst. 1 písm. a) se léčivým přípravkem rozumí látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat (definice podle prezentace). Je-li tedy určitý výrobek výlovně popsán nebo doporučen k léčbě či prevenci určitého onemocnění, ať na jeho obalu, balení či příbalovém letáku, jde o léčivý přípravek.

Podle písmene b) se léčivým přípravkem rozumí látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy (definice podle funkce). Ke klasifikaci konkrétního výrobku jako léčivého přípravku přitom postačuje naplnění jen jedné z těchto definic.

Zdravotnickým prostředkem se naopak v souladu s § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích 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, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem:

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu

farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem. Jeho funkce však může být takovým účinkem podpořena.

Zatímco tedy léčivý prostředek je definován nejen svojí funkcí, ale též prezentací, zdravotnický prostředek je definován pouze podle své funkce. Na druhou stranu právě v případě rozlišení, zda je určitý výrobek léčivým přípravkem, nebo zdravotnickým prostředkem, se pouze na jeho prezentaci spolehnout nelze. Vzhledem k uvedeným funkcím zdravotnického prostředku je totiž nutné připustit, aby těmto funkcím odpovídala i jeho prezentace. Je-li tedy zdravotnický prostředek určen k léčbě či mírnění onemocnění, může být jako takový též prezentován.

V případě, kdy by konkrétní výrobek splňoval obě definice, tedy jak zdravotnického prostředku, tak léčivého přípravku, musí být posouzen jako léčivý přípravek.

V obou definicích zákon používá pojmy, které dále nedefinuje, konkrétně „prezentace“, „farmakologický účinek“, „imunologický účinek“, „metabolický účinek“ a některé další. Jde tedy o tzv. neurčité právní pojmy. Jejich užitím v právních předpisech dostává správní orgán či soud při jejich výkladu a aplikaci prostor pro stanovení obsahu a významu pojmu v každém konkrétním případě a k následnému posouzení, zda na konkrétní výrobek dopadá, či nikoli.

Výkladem pojmu „farmakologický účinek“ se věnoval Nejvyšší správní soud v rozsudku spis. zn. 3 As 91/2015 ze dne 20. ledna 2016, přičemž se přiklonil k definici stanovené Ministerstvem zdravotnictví, že tímto účinkem je interakce živých organismů a molekul, zvláště molekul cizorodých látek přiváděných do organismu z vnějšího prostředí, jež má za následek terapeutické, preventivní nebo diagnostické působení na organismus. Definice odpovídá výkladu podanému Evropskou komisí v (právně nezávazném) pokynu vydaném za účelem objasnění a sjednocení výkladu odborných termínů v právních předpisech týkajících se zdravotnických prostředků a léčivých přípravků.

Ke kladnému závěru, že výrobek má farmakologický účinek, a je tedy léčivým přípravkem podle funkce, je ovšem možné dojít pouze v případě, že tento účinek musí být významný. To vyplývá například z rozsudku (dnešního) Soudního dvora Evropské unie ve věci č. C-319/05 ze dne 15. listopadu 2007 – Komise Evropských společenství proti Spolkové republice Německo, podle nějž látky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají významný účinek na metabolismus, a nemění proto v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování, nelze kvalifikovat jako léčivé přípravky. K tomu je třeba doplnit, že při zkoumání, zda má určitý výrobek v tomto smyslu významný fyziologický účinek, je třeba vycházet z jeho doporučeného dávkování. Naopak není relevantní, má-li v tomto smyslu významný účinek při dávkách, které doporučení převyšují.

S výjimkou zdravotnických prostředků individuálně zhotovených nebo určených pro klinické zkoušky smí být distribuovány, dováženy, vydávány či prodávány pouze zdravotnické prostředky opatřené označením CE (Communité Européen) ohledně nichž bylo vydáno prohlášení o shodě. Je proto rovněž vhodné zmínit, že samotná skutečnost, že ohledně konkrétního výrobku prohlášení o shodě vydáno bylo a tento výrobek je opatřen označením CE ještě nutně neznamená, že o zdravotnický prostředek skutečně jde. Existence prohlášení o shodě a opatření výrobku označením CE totiž není definičním znakem zdravotnického prostředku. Podrobně se této otázce věnoval Nejvyšší správní soud například v rozsudku ve věci spis. zn. 2 Afs 81/2011 ze dne 15. února 2012, byť ve věci nešlo primárně o rozlišení zdravotnických prostředků od léčivých přípravků či dalších výrobků, nýbrž o daň z přidané hodnoty a využití zvýhodněné sazby stanovené pro zdravotnické prostředky.

Pro úplnost je vhodné dodat, že posuzováním shody se rozumí postup, jímž se zjišťuje, zda zdravotnický prostředek splňuje všechny technické a bezpečnostní podmínky předepsané příslušnými právními předpisy a (harmonizovanými) normami. Tento postup se liší u jednotlivých

rizikových tříd zdravotnických prostředků. V případě zdravotnických prostředků uváděných na trh v nesterilním stavu nebo zdravotnických prostředků bez měřících funkcí (nejnižší) rizikové třídy I může toto posouzení provést sám výrobce. U ostatních zdravotnických prostředků posouzení provádí notifikované osoby, jimiž jsou (v České republice) v současné době Institut pro testování a certifikaci a Elektrotechnický zkušební ústav. Označení CE umístěné na zdravotnickém prostředku pak vyjadřuje, že zdravotnický prostředek požadavky, které se na něj vztahují, splňuje a že při posouzení jeho shody byl dodržen stanovený postup. Obdobný účel plní též prohlášení o shodě, které se ovšem na zdravotnický prostředek neumisťuje ani k němu nemusí být přiloženo, jelikož právní předpisy pouze vyžadují, aby bylo výrobcem vydáno. Jde spíše o interní dokument výrobce vydaný pro účely veřejnoprávního dozoru.

Obě právní úpravy jsou výsledkem implementace komunitárních (unijních) předpisů, v případě léčivých přípravků jde zejména o Směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a u zdravotnických prostředků především o Směrnici Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Úprava je tedy harmonizována ve všech členských státech EU, takže se dále nabízí dále otázka, jaký význam má klasifikace konkrétního výrobku jako zdravotnického prostředku pro jeho klasifikaci v ostatních členských státech.

Odpověď na ni dává například rozsudek Soudního dvora Evropské unie č. C-109/12 ze dne 13. října 2013 – Laboratoires Lyocentre vydaný v řízení o předběžné otázce ve smyslu článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie. V něm Soudní dvůr Evropské unie konstatoval, že klasifikace konkrétního výrobku v jednom členském státě jako zdravotnického prostředku nebrání tomu, aby příslušné orgány jiného členského státu klasifikovaly tentýž výrobek z důvodu jeho farmakologického, imunologického a metabolického účinku jako léčivý přípravek. Obdobně lze odkázat na rozsudek Městského soudu v Praze ve věci spis. zn. 8 Ad 10/2011 ze dne 9. června 2016. Nejde sice o rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, jeho právní názor vyslovený při zrušení předchozího rozsudku Městského soudu v Praze v dané věci v něm byl ovšem zohledněn.

V takovém případě ovšem musí orgány členského státu před odlišnou klasifikací výrobku klasifikovaného v jiném členském státě jako zdravotnický prostředek a opatřeného označením CE uplatnit postup v případě nesprávně připojeného označení CE podle směrnice o zdravotnických prostředcích.

Podle současné české právní úpravy to znamená aplikovat § 39 zákona o zdravotnických prostředích, který v případě, že byl výrobek uveden na trh jako zdravotnický prostředek, avšak označením CE byl opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu se zákonem upravujícím technické požadavky na výrobky, ukládá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv vyzvat výrobce tohoto výrobku nebo jeho zplnomocněného zástupce ke zjednání nápravy. Pokud se tak nejpozději do 60 dnů nestane, Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o stažení takového výrobku z trhu. Pokud by byl výrobek způsobilý ohrozit zdraví uživatelů, Státní ústav pro kontrolu léčiv vydá rozhodnutí o stažení z trhu a z oběhu bez předchozí výzvy k nápravě a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce o tom neprodleně informuje.

Tento právní názor má dopad i do již zmíněných správních řízení, v nichž Státní ústav pro kontrolu léčiv v případě pochybností ohledně povahy výrobků rozhoduje, zda jde o léčivý přípravek. Státní ústav pro kontrolu léčiv by totiž zřejmě měl v případě zjištění, že je na trh uváděn výrobek jako zdravotnický prostředek opatřený označením CE, ačkoli zdravotnickým prostředkem není, řízení přerušit a zahájit řízení podle § 39 zákona o zdravotnických prostředcích a po jeho skončení v přerušeném řízení pokračovat.

V případě pojmu „prezentace“ nebude patrně činit větší potíže výklad tohoto pojmu, tedy zda je

určitý popis či doporučení výrobku prezentací, či nikoli. Je nutné jej vykládat extenzivně. Prezentace by proto zřejmě neměla být omezována toliko na písemný popis vlastností výrobku na něm samotném, jeho obalu či v přiložené dokumentaci, ale měla by zahrnovat i další formy, jako je prezentace na internetových stránkách výrobce či distributora nebo v jeho e-shopu. Obtížnější však bude stanovit hranici, kdy již lze o popisu či doporučení k léčbě či prevenci onemocnění u prezentace konkrétního výrobku hovořit. V tomto ohledu by se stejně jako například v oblasti reklamy měl použít test „průměrného spotřebitele“ a za léčivý přípravek podle prezentace by měl být označen pouze takový výrobek, který se na základě jeho prezentace jeví jako určený k léčbě či prevenci onemocnění právě průměrnému spotřebiteli. Průměrným spotřebitelem se přitom rozumí spotřebitel disponující dostatkem informací, který je v rozumné míře pozorný a opatrný – viz například rozsudek Nejvyššího správního soudu ve věci spis. zn. 2 As 19/2015 ze dne 28. května 2015, který se ovšem týkal regulace reklamy (nikoli na léčivé přípravky).

Na závěr je nutné zmínit, že tento článek se zabývá pouze základními otázkami, s nimiž je nutné se při rozlišování mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky vypořádat. Zejména Soudní dvůr Evropské unie vydal i řadu dalších rozhodnutí, která se těmito otázkami zabývají a jsou samozřejmě relevantní i pro rozhodování Státního ústavu pro kontrolu léčiv, případně Ministerstva zdravotnictví jakožto jeho nadřízeného (odvolacího) orgánu a soudů ve správním soudnictví.

Mgr. Jan Pořízek,
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

© EPRAVO.CZ – Sbírka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- DEAL MONITOR
- DEAL MONITOR
- DEAL MONITOR

- Fotbaloví agenti vs. FIFA ve světle stanoviska generálního advokáta Soudního dvora Evropské unie
- Lichevní smlouva ve světle usnesení Nejvyššího soudu ze dne 3. 6. 2025, sp. zn. 28 Cdo 2378/2024
- DEAL MONITOR
- Reakce na článek: Komentář – smutná realita výmazů exekutorského zástavního práva z katastru nemovitostí
- Povinnost zajištění gramotnosti dle AI Aktu a její naplňování v praxi
- DEAL MONITOR
- Blíží se konference Next Gen Law Forum 2025
- Vyhoření. Z jiné perspektivy