

29. 11. 2019

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

Návrh nové české legislativy v oblasti zdravotnických prostředků: adaptace EU nařízení a zcela nová úprava reklamy

V souvislosti s adaptací nových nařízení Evropské unie o zdravotnických prostředcích[1] byl uveřejněn jednak návrh zcela nového zákona o zdravotnických prostředcích[2], který má regulovat obecné zdravotnické prostředky, jednak návrh novely stávajícího zákona o zdravotnických prostředcích[3], který by měl nově změnit název a upravovat pouze diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Nad rámec požadavků evropských nařízení se nově také navrhuje specifická národní úprava regulace reklamy na zdravotnické prostředky[4].

U uvedených návrhů již bylo ukončeno vnější připomínkové řízení a po vypořádání připomínek[5]. Ministerstvem zdravotnictví budou návrhy předloženy k projednání vládě. Dle navrhovaného znění by měly vstoupit v účinnost k 26. květnu 2020.



Zákon o (obecných) zdravotnických prostředcích

S ohledem na přímou aplikovatelnost Nařízení o zdravotnických prostředcích návrh nového zákona reguluje pouze oblasti úpravy zdravotnických prostředků, které uvedené nařízení umožňuje na národní úrovni upravit nebo které vůbec neupravuje. Zákon se vztahuje pouze na obecné zdravotnické prostředky, tedy nikoli na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Návrh upravuje mimo jiné dílčí aspekty klinického hodnocení, ohlašovací povinnost distributorů a osob provádějících servis a dále též předepisování, výdej, používání (včetně instruktáže zdravotnického personálu) a servis zdravotnických prostředků. V některých těchto oblastech návrh přináší dílčí změny oproti současné úpravě. Navrhován je také zákaz obnovy zdravotnických prostředků na jedno použití na území České republiky.

Zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Navrhuje se, aby původní zákon o zdravotnických prostředcích do účinnosti Nařízení o in vitro zdravotnických prostředcích, tedy do 26. května 2022, změnil název a upravoval pouze diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Důvodem je skutečnost, že až do účinnosti uvedeného nařízení je třeba ponechat v platnosti dosavadní regulaci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro založené na EU směrnici 98/79/ES[6].

Návrh novely přejímá i některé novinky obsažené v návrhu nového zákona o (obecných)

zdravotnických prostředcích.

Novela zákona o regulaci reklamy

Navrhuje se zcela nová, specifická úprava reklamy na zdravotnické prostředky (jak na obecné zdravotnické prostředky, tak na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro), která je značně inspirována regulací reklamy na léčivé přípravky.

Návrh zahrnuje mimo jiné následující:

- zvláštní pravidla pro **reklamu zaměřenou na odborníky**:
 - stanoví se specifické obsahové náležitosti reklamy;
 - lze ji šířit pouze prostřednictvím komunikačních kanálů určených převážně pro odborníky;
 - zakazuje se poskytovat v souvislosti s reklamou dary odborníkům; a
 - pohoštění a ubytování poskytované odborníkům v rámci odborných setkání či kongresů musí být přiměřené;
- zvláštní pravidla pro **reklamu zaměřenou na širokou veřejnost**:
 - stanoví se specifické obsahové náležitosti reklamy;
 - zakazuje se doporučování s odkazem na doporučení vědců, zdravotnických odborníků či celebrit;
 - zakazuje se propagace (včetně poskytování vzorků) zdravotnických prostředků určených pro použití zdravotnickým pracovníkem a zdravotnických prostředků vydávaných výhradně na poukaz či žádanku; a
 - zavádí se řada dalších dílčích zákazů v této oblasti po vzoru regulace reklamy na léčivé přípravky;
- **omezení přípustnosti srovnávací reklamy** na zdravotnické prostředky pouze na osoby oprávněné zdravotnické prostředky předepisovat či vydávat; a
- **zákaz reklamy na hrazené zdravotnické prostředky ve formě soutěže, loterie nebo jině podobné hry** spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých zdravotnických prostředků.

Dozor nad reklamou na zdravotnické prostředky má být nově svěřen Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Václav Audes,
partner

František Neuwirth,
advokát

Vladka Laštůvková,
advokátní koncipientka

[HAVEL & PARTNERS s.r.o., advokátní kancelář](#)

Florentinum, recepce A
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1

Tel.: +420 255 000 111

Fax: +420 255 000 110
e-mail: office@havelpartners.cz



[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2015 o zdravotnických prostředcích s účinností ke dni 26. května 2020 („**Nařízení o zdravotnických prostředcích**“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro s účinností ke dni 26. května 2022 („**Nařízení o in vitro zdravotnických prostředcích**“).

[2] Dostupné online v elektronické knihovně připravované legislativy (eKLEP) k dispozici >>> [zde](#).

[3] Dostupné online v elektronické knihovně připravované legislativy (eKLEP) k dispozici >>> [zde](#).

[4] Tamtéž.

[5] Jednotlivé připomínky jsou dostupné online v elektronické knihovně připravované legislativy (eKLEP) u jednotlivých návrhů.

[6] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

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

Další články:

- [Postoupení pohledávky na výživné jako novinka právní úpravy účinné od 1. 1. 2026](#)
- [Jak zahájit provoz mezinárodní letecké linky do České republiky \(EU\): právní požadavky pro aerolinky ze třetích zemí](#)
- [Mimořádné vydržení a vývoj judikatury Nejvyššího soudu](#)
- [Preventivně-sankční funkce náhrady nemajetkové újmy za porušení osobnostních práv pohledem Ústavního soudu](#)
- [Odštěpný závod zahraniční společnosti optikou NIS2: Jak správně určit velikost podniku?](#)
- [Zápis ochranné známky bez komplikací. Klíčem k úspěchu je kvalitní předběžná rešerše](#)
- [Zneužití práva na přístup podle GDPR](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 31. - létající pořizovatel ve světle nového stavebního zákona](#)
- [Právní povaha sítě elektronických komunikací - režim náhrady škody](#)
- [Náhrada ušlého nájemného při předčasném ukončení nájemní smlouvy na nebytové prostory](#)

- [Jak fungují plánovací smlouvy v reálných situacích \(2. díl\)](#)