

24. 2. 2015

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

Nový zákon o zdravotnických prostředcích

Dne 1. dubna 2015 nabude účinnosti zcela nový zákon o zdravotnických prostředcích, který v mnohém změní praxi subjektů, které na českém trhu se zdravotnickými prostředky obchodují nebo s nimi jinak nakládají. Vzhledem k tomu, že stát má zájem o větší kontrolu nad tím, jaké konkrétní výrobky jsou na místní trh dodávány, bude jednou z podstatných změn výrazně rozšířená oznamovací, resp. notifikační povinnost.



Co je zdravotnický prostředek?

Popsat jednoduše zdravotnický prostředek prakticky není možné. Nejčastější představa spočívá v tom, že jde o jakousi (kompenzační) pomůcku jako je například ortéza, hůl, naslouchadlo a podobně. **Kategorie zdravotnických prostředků je však, na rozdíl od příbuzné a lépe uchopitelné kategorie humánních léčivých přípravků, výrazně širší a „pestřejší“.** Sahá totiž **od výrobků, které jsou velice blízké zmiňovaným humánním léčivým přípravkům**, přes náplasti, šicí materiály, jehly, injekční stříkačky, katetry, kanyly, lékařské a chirurgické nástroje a přístroje (skalpely, trokary, staplery), výrobky implantované do lidského těla (svorky, stenty, kardiostimulátory) až **po složitou přístrojovou a diagnostickou techniku.**

Uvedený výčet přitom rozhodně není vyčerpávající, má však alespoň napomoci k učinění představy, o jak širokou škálu produktů se jedná a na co všechno se bude nový zákon vztahovat.

Centralizace pravomocí u Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Jednotlivé pravomoci na úseku zdravotnických prostředků jsou v současné době **rozptýleny mezi různé orgány státní správy**, když například registraci osob, které určitým způsobem nakládají s těmito výrobky, provádělo Ministerstvo zdravotnictví. Stejně tak Ministerstvo zdravotnictví přijímalo oznámení o zdravotnických prostředcích uváděných na trh v České republice. Na druhé straně kontrola reklamy na zdravotnické prostředky je svěřena živnostenským úřadům, které však celkem pochopitelně nedisponují dostatkem odborného personálu, který by se v dané oblasti náležitě orientoval. Tato roztržičnost pak logicky způsobuje, že **dohled státu nad trhem se zdravotnickými prostředky není příliš efektivní**, přestože se jedná o výrobky, které zásadním způsobem ovlivňují zdraví a životy občanů, a proto by naopak byla žádoucí zvýšená úroveň kontroly.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích publikovaný pod č. [268/2014](#) Sb. v tomto ohledu zavádí již odzkoušený systém, který se aplikuje v příbuzné oblasti léčiv, a svěřuje **významnou část agendy specializovanému orgánu - Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.**

Ten bude tedy mimo jiné provádět následující činnosti:

- registrovat v nově zřízeném Registru zdravotnických prostředků výrobce, jejich zplnomocněné zástupce, dovozce, distributory, osoby provádějící servis, zadavatele klinických zkoušek a notifikované osoby,
- notifikovat zdravotnické prostředky uváděné či dodávané na český trh,
- vykonávat dohled nad klinickými zkouškami zdravotnických prostředků,
- rozhodovat o tom, zda je či není určitý výrobek zdravotnickým prostředkem,
- rozhodovat o zařazení zdravotnických prostředků do rizikových tříd, nebo
- rozhodovat o dalším osudu zdravotnického prostředku, který je neoprávněně opatřen označením CE nebo toto označení vůbec nemá.

Pomineme-li nyní otázku registrace osob nakládajících se zdravotnickými prostředky a notifikace samotných zdravotnických prostředků, kterým je věnována bližší pozornost níže, je vhodné zvláště poukázat na poslední tři výše uvedené rozhodovací pravomoci Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Jak již bylo shora naznačeno, v některých případech je hranice mezi léčivy a zdravotnickými prostředky velice neostrá. Stejně tak však nemusí být vždy jasné, zda je konkrétní výrobek zdravotnickým prostředkem či kosmetickým přípravkem nebo doplňkem stravy.

Právě pro **rozhodování o povaze těchto tzv. hraničních výrobků** měl přitom do této chvíle Státní ústav pro kontrolu léčiv prakticky jediný instrument, a to možnost rozhodovat dle ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o jiný výrobek. Určitou nevýhodou tohoto posouzení však je, že v případě negativního stanoviska se výrok Státního ústavu pro kontrolu léčiv omezoval pouze na konstatování, že nejde o léčivý přípravek, aniž by již však bylo dále určeno, do jaké kategorie tedy posuzovaný výrobek spadá.

Pokud však bude nyní do rukou Státního ústavu pro kontrolu léčiv novým zákonem svěřena pravomoc rozhodovat též o tom, zda určitý výrobek je či není zdravotnickým prostředkem, rozšiřuje se tím i možnost pozitivně určit povahu posuzovaného výrobku. Z hlediska občanů, resp. pacientů je tato skutečnost přínosná v tom, že Státní ústav pro kontrolu léčiv bude mít nyní možnost **„vtáhnout“ oba druhy výrobků s potenciálně významným dopadem na zdravotní stav člověka** (tj. léčiva a zdravotnické prostředky), které byly nedopatřením či úmyslně zařazeny do méně regulovaných kategorií, **zpět pod svůj dohled**.

Snaha zabránit tomu, aby se na trh dostávaly nebezpečné výrobky, které nebudou náležitě testovány a monitorovány, se pak promítá též do práva Státního ústavu pro kontrolu léčiv rozhodovat o zařazení zdravotnických prostředků do jednotlivých rizikových tříd, neboť „podhodnocením“ rizikové třídy by se někteří výrobci, dovozci či distributoři mohli pokoušet vyhýbat některým zákonným povinnostem. Míra regulace je totiž pochopitelně vyšší u více rizikových zdravotnických prostředků.

Na ochranu uživatelů konečně slouží i oprávnění Státního ústavu pro kontrolu léčiv rozhodnout o stažení výrobků s chybějícím nebo neoprávněně přiděleným označením CE z trhu a oběhu.

Registrace a notifikace

V rámci snahy o zvýšenou kontrolu nad tím, jaké zdravotnické prostředky se na českém trhu pohybují a kdo s nimi nakládá, **se zřizuje nový Registr zdravotnických prostředků**. V něm se budou registrovat zejména výrobci, dovozci, distributoři a osoby provádějící servis zdravotnických prostředků.

Vedle subjektů, které se zdravotnickými prostředky určitým způsobem nakládají, se však do něj

budou hlavně zapisovat samotné zdravotnické prostředky. **Změněný systém notifikace se přitom zřejmě nejvíce dotkne distributorů.**

Pokud jde o výrobce, ti mají dle dosavadní právní úpravy povinnost oznamovat Ministerstvu zdravotnictví informace o konkrétních zdravotnických prostředcích, které uvádí v České republice na trh. O uvedení na trh se přitom jedná, pokud je výrobek poprvé obchodován v rámci některého z vyjmenovaných států (zejména Evropské unie). Nový zákon tento systém zásadně nemění, odhlédneme-li od toho, že se žádosti o notifikace budou podávat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Na rozdíl od **výrobců měli distributoři do této chvíle povinnost registrovat pouze sami sebe, přičemž v rámci této registrace uvedli též obecné vymezení skupin zdravotnických prostředků, které v České republice distribuují** (např. infuzní katetry). Z těchto údajů však pochopitelně nebylo možné určit, jaké konkrétní zdravotnické prostředky (od jakých výrobců, v jakých velikostech apod.) na český trh dodali a dodávají. Právě toto se však má s novým zákonem o zdravotnických prostředcích změnit.

Nově budou mít totiž **též distributoři povinnost notifikovat konkrétní zdravotnické prostředky.**

Aby nebyly dopady této nové úpravy tak dramatické, je zákonem stanoveno **přechodné období**, ve kterém budou moci distributoři postupně notifikovat zdravotnické prostředky, které již na český trh dodávali do nabytí účinnosti nového zákona. Toto přechodné období bude trvat **od 1 do 3 let podle rizikové třídy** příslušného zdravotnického prostředku. Pokud jde ovšem o nově dodávané zdravotnické prostředky, zde bude povinností distributora požádat o notifikaci standardně nejpozději do 15 dnů od dodání na český trh.

S ohledem na výše uvedené by proto nebylo zcela překvapivé, pokud by distributoři v posledních týdnech před nabytím účinnosti nového zákona ve velkém množství dodávali (alespoň formálně) na trh velké množství nových zdravotnických prostředků, čímž by si u nich oddálili povinnost notifikace o 1 až 3 roky.

V každém případě je ovšem třeba v časovém horizontu nejdéle 3 let u distributorů očekávat **dramatický nárůst administrativy spojené s notifikací** zdravotnických prostředků.

Některé další změny

Postihnout všechny změny zaváděné novým zákonem o zdravotnických prostředcích nebylo cílem tohoto článku a ani to s ohledem na jeho rozsah není možné. Nad rámec výše uvedeného je však možné ještě několik dalších aspektů nové úpravy zmínit.

Byla-li řeč o nových povinnostech distributorů, lze též upozornit, že ve snaze zachovat kvalitu, bezpečnost a účinnost zdravotnických prostředků garantovanou výrobcem nový zákon zavádí tzv. **pravidla správné distribuční a dovozní praxe**. Ta mimo jiné stanovují povinnosti při skladování zdravotnických prostředků, ale též při vedení související dokumentace, přičemž budou dále upřesněna prováděcím předpisem.

Konečně lze zmínit též zřízení **Národního informačního systému zdravotnických prostředků**, který bude spravován Státním ústavem pro kontrolu léčiv a má sloužit mimo jiné k poskytování informací uživatelům, pacientům a poskytovatelům zdravotnických služeb pro usnadnění správné volby vhodného zdravotnického prostředku, bezpečného používání a správného zacházení s ním. Další funkcí, která bude v praxi zřejmě nejdůležitější, je **podpora výběrových řízení** na nákup zdravotnických prostředků. Lze tedy očekávat, že v systému budou například zveřejňovány ceny

realizovaných nákupů zdravotnických prostředků, což by mělo zefektivnit využívání veřejných zdrojů. Jelikož jsou ovšem informace o tomto systému zatím velmi kusé, nelze samozřejmě odhadovat, zda bude fungovat dle představ zákonodárce.

To pochopitelně v tuto chvíli není možné s jistotou předpovídat ani u jiných změn. V každém případě lze však konstatovat, že **trh se zdravotnickými prostředky by měl mít s přijetím nového zákona větší řád**, což je s ohledem na jejich povahu jistě žádoucí. Hovoříme zde totiž o výrobcích, které mohou a mají zdraví pacientů chránit, ale v případě selhání jej na druhé straně mohou též nenávratně poškodit.



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

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

Další články:

- [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](#)

- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)