

21. 11. 2019

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

Proměna české legislativy v oblasti zdravotnických prostředků

Česká zákonná úprava v oblasti zdravotnických prostředků v souvislosti s přijetím a blížící se použitelností nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích („MDR“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* („IVDR“) zřejmě brzy projde zásadní proměnou. Aktuálně bylo v rámci Vlády ČR uveřejněno několik návrhů zákonů, které mají za cíl provést adaptaci českého právního řádu na MDR a IVDR.

Obecně

V rámci připomínkového řízení byl v první řadě zveřejněn návrh zcela nového zákona o zdravotnických prostředcích[1], který má regulovat zbytkové otázky pro obecné zdravotnické prostředky.

Současně je navržena novela stávajícího zákona o zdravotnických prostředcích[2], která mimo jiné přináší změny názvu samotného zákona a rovněž i novinky v jeho úpravě, která bude nově směřovat na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

Legislativní činnost ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům se promítá i do jiných zákonů. Konkrétně a do třetice se navrhuje změny v rámci regulace reklamy na zdravotnické prostředky tkvící zejména v nastavení speciálních požadavků pro obsah reklamního sdělení, která je inspirováno regulací reklamy na léčivé přípravky.



Nový zákon o obecných zdravotnických prostředcích

S ohledem na přímou aplikovatelnost MDR návrh nového zákona reguluje pouze oblasti úpravy zdravotnických prostředků, které MDR 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*, na které se v případě schválení předmětných návrhů zákonů bude vztahovat samostatný zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Návrh zákona upravuje mimo jiné i působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti

zdravotnických prostředků, Národní informační systém zdravotnických prostředků, předepisování a výdej zdravotnických prostředků, jejich používání a podmínky jejich servisu, a skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených MDR a povinností stanovených novým zákonem.

V návrhu nejsou opomenuty ani sankce, které pro právnické a podnikající fyzické osoby mohou vzniknout v případě přestupku při hodnocení funkční způsobilost zdravotnického přípravku. Navrhován je také zákaz obnovy zdravotnických prostředků na jedno použití na území České republiky.

Přeměna původního zákona o zdravotnických prostředcích na zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

V rámci návrhu druhého ze zmíněných zákonů se navrhuje, aby původní zákon o zdravotnických prostředcích od použitelnosti MDR a IVDR, tedy od 26. května 2022, změnil svůj název a upravoval pouze diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Důvodem je skutečnost, že až do použitelnosti MDR je třeba ponechat v platnosti dosavadní regulaci diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* založené na směrnici EU č. 98/79/ES.

Pro upřesnění, diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro* se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků *in vitro*, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání informací zdravotním stavu pacienta.

Návrh zákona upravuje i dílčí aspekty klinického hodnocení zahrnující provádění hodnocení funkční způsobilosti, ohlašovací povinnost distributorů a osob provádějících servis, a dále též předepisování, výdej (včetně zásilkového výdeje), používání či případnou možnost záměny a servis zdravotnických prostředků. Nezapomíná ani na instruktáž zdravotnického personálu, který by mohl se zdravotnickým prostředkem *in vitro* přijít v jakékoliv formě do styku.

Návrh zákona přejímá i některé novinky obsažené v návrhu nového zákona o (obecných) zdravotnických prostředcích.

Novela zákona o regulaci reklamy

I když ze samotného MDR regulace reklamy přímo nevyplývá, zákonodárce navrhuje zcela novou, specifickou právní úpravu reklamy na zdravotnické prostředky, která v sobě souhrnně obsahuje jak diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, tak zdravotnické prostředky obecně, a to rámci novelizace zákona o regulaci reklamy. Navrhovaná právní úprava je inspirována regulací reklamy na léčivé přípravky.

Jako reklama se ve smyslu zákona o regulaci rozumí nejenom inzerce a propagace zdravotních prostředků, ale také všechny formy informování, průzkumu a pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání prostředků. V konkrétních případech se jedná například o návštěvy obchodních zástupců až po sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada jejich nákladů na cestovné a ubytování v běžném rámci.

Nová právní úprava má přinést speciální regulaci reklamy podle toho, na koho je zacílena. V případě zaměření reklamy na širokou veřejnost se musí přesně stanovit specifické obsahové náležitosti reklamy, například jasné uvedení identifikace zdravotnického prostředku, zdali se jedná o

zdravotnický prostředek nebo diagnostické prostředek *in vitro*.

Dále návrh zákona zakazuje doporučování daného prostředku s odkazem na doporučení vědců, zdravotnických odborníků či veřejně známých osobností. Je taktéž zakázána reklama, která naznačuje zaručenou klinickou účinnost prostředku, a to i reklama poukazující přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení.

V případě, kdy bude reklama zaměřena na odborníky, přináší návrh také zvláštní pravidla regulující nejenom obsah reklamy. Jde o zákaz působit na odborníky úplatně a za propagaci daného zdravotního prostředku jim poskytovat dary či jiné kompenzace. Zmíněné pravidlo se taktéž vztahuje na nepřiměřené pohoštění a ubytování poskytované odborníkům v rámci kongresů. V neposlední řadě je reklama cílící na odborníky omezena i místní působností. Může se šířit prostřednictvím prostředků určených pouze pro odborníky.

Nad specifické vlastnosti, které reklama podle jejich recipientů mít nesmí, by všeobecně mělo platit omezení přípustnosti srovnávací reklamy na zdravotnické prostředky pouze na osoby oprávněné zdravotnické prostředky předepisovat či vydávat. Reklama na hrazené zdravotnické prostředky vystavěná na základě množství předepsaných, vydaných nebo použitých zdravotnických prostředků ve formě soutěže, loterie nebo jiné podobné hry, by měla být nabytím platnosti nové právní úpravy rovněž považována za protiprávní. Nutno dodat, že se výčet předcházejících zákazů není výčtem taxativním.

Dozor nad reklamou na zdravotnické prostředky má být podle navrhované právní úpravy svěřen do rukou Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Závěr

Všechny z uvedených návrhů zákonů se aktuálně nacházejí v připomínkovém řízení v rámci zpracovávání připomínek. Podle navrhovaného znění by měly předmětné zákony vstoupit v účinnost k 26. květnu 2020.

Navrhovaná právní úprava v oblasti zdravotnických prostředků bude mít v případě schválení v rámci připomínkového řízení významný dopad na změnu aktuální legislativy nejenom v oblasti, do které primárně spadá, ale dotkne se i dalších zákonů, například zmiňovaného zákona o reklamě, proto pro vás budeme nadále bedlivě sledovat další legislativní postup.



Mgr. Jakub Málek,
partner

Eliška Vetýšková,
právní asistentka

[PEYTON legal advokátní kancelář s.r.o.](#)

Futurama Business Park

Sokolovská 668/136d
186 00 Praha 8 - Karlín

Tel.: +420 227 629 700
E-mail: info@plegal.cz

[1] K dispozici >>> [zde](#).

[2] K dispozici >>> [zde](#).

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

Další články:

- [Nepravomocné povolení stavby a změna územního plánu](#)
- [Letiště a letecké stavby](#)
- [Nejvyšší správní soud vymezuje nové hranice zneužití práva u běžných nákladů na reklamu](#)
- [Limity dohledu nad výkonem znalecké činnosti](#)
- [Stavebníci získávají od roku 2026 silnější pozici v soudních sporech o povolení stavby](#)
- [Novela zákona o spotřebitelském úvěru: zásadní regulatorní přelom, který změní finanční trh i praxi poskytovatelů spotřebitelských úvěrů](#)
- [Regulace cen taxislužby v roce 2026: co se mění a jaké mají obce možnosti?](#)
- [Jaké klíčové změny přináší návrh novely stavebního zákona?](#)
- [Nový zákon o zbraních a střelivu](#)
- [Novela zákona o pyrotechnice: likvidace profesionálů namísto zmírnění negativních vlivů](#)
- [Nový zákon o zbraních - hlavní a vedlejší držitelé a změny v posuzování zdravotní způsobilosti](#)