

16. 3. 2016

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

Servis zdravotnických prostředků a blíží se konec lhůty pro prodloužení dosavadní registrace

Současný zákon č. [268/2014](#) Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů („zákon o zdravotnických prostředcích“) má za cíl, aby se zdravotnickými prostředky disponovali až do jeho poskytnutí konečným uživatelům pouze osoby „profesionálové“. Ke splnění tohoto účelu jsou osoby zacházející se zdravotnickými prostředky povinny být registrovány v Registru zdravotnických prostředků vedeném Státním ústavem pro kontrolu léčiv („Ústav“), mezi tyto osoby se řadí také osob provádějících servis zdravotnických prostředků.



Zákon o zdravotnických prostředcích rozlišuje servis ve formě provádění odborné údržby a provádění oprav zdravotnických prostředků. Pokud je zdravotnický prostředek pevně připojen k elektrickému zdroji, je tlakovým nebo plynovým zařízením, pak se za součást servisu považuje též revize dle § 67 a násl. zákona o zdravotnických prostředcích. Vyňat z úpravy zákona o zdravotnických prostředcích je pouze servis individuálně zhotovených prostředků a dále také běžná údržba zdravotnických prostředků, která se považuje za obsluhu zdravotnického prostředku a nikoli za jeho servisování. Určení, zda se jedná o úkon běžné uživatelské údržby a kdy již jde o údržbu odbornou, kterou lze provádět pouze na základě registrace Ústavem, není jednoznačné a v praxi bude záležet zejména na určení výrobcem v návodu k použití.

Odbornou údržbou se rozumí realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku, včetně provádění elektrické kontroly zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením,[1] zatímco opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený zdravotnický prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu[2]. Odbornou údržbu i opravy je vždy nutné provádět v souladu s pokyny výrobce.

Osoby oprávněné provádět servis zdravotnických prostředků

Servis zdravotnických prostředků mohou vykonávat podle § 64 dost. 2 zákona o zdravotnických prostředcích pouze osoby registrované v Registru zdravotnických prostředků. Subjektem registrace jsou právnické či podnikající fyzické osoby, které nesou za provedení servisu svými zaměstnanci či jinými za tímto účelem spolupracujícími osobami plnou odpovědnost. Tyto osoby nedokládají Ústavu konkrétní servisní techniky jako odborné osoby, které servis realizují, nýbrž pouze odpovídají za to, že tyto osoby budou splňovat zákonem stanovené podmínky.

Registrace k provádění servisu probíhá formou ohlášení Ústavu dle § 26 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích, a to před zahájením této činnosti. Její platnost trvá po dobu 5 let ode dne splnění ohlašovací povinnosti s možností prodloužení vždy o dalších 5 let. Jakékoli změny údajů uvedených v registraci je registrovaná osoba povinna do 30 dnů ohlásit Ústavu. Registrace i ohlášení změn probíhá elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

Náležitosti ohlášení stanoví zákon v § 28 zákona o zdravotnických prostředcích. Stěžejním dokladem, který je ohlašující osoba povinna Ústavu doložit, je potvrzení o autorizaci výrobcem k provádění servisu na jím vyráběných zdravotnických prostředcích, resp. potvrzení o zaškolení k provádění servisu svých pracovníků, kteří tento servis provádějí. Ohlášení je zpoplatněno částkou 2500 Kč[3], která je splatná okamžikem přijetí podání Ústavem. Poplatek se tedy v případě, že ohlašovatel vezme své podání následně zpět, nevrací.

Samotný servis provádí registrované osoby prostřednictvím svých pracovníků splňujících požadavky dle § 65 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích (pro odbornou údržbu zdravotnických prostředků), resp. dle § 66 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích (pro opravy zdravotnických prostředků) – požadovaná délka praxe, vzdělání a zejména jejich proškolení výrobcem či jím autorizovanou osobou. Pokud by servis prováděla osoba, která nesplňuje tyto požadavky, osoba odpovědná za provádění servisu se dopouští správního deliktu podle § 90 odst. 2, resp. odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích, za který může Ústav uložit pokutu až do výše 300.000 Kč, resp. 500.000 Kč.

Bez splnění těchto požadavků lze provádět servis pouze u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením. Pro provádění servisu zdravotnických prostředků třídy I. (s výjimkou zdravotnických prostředků s měřicí funkcí a/nebo elektrickým zařízením) tedy postačí autorizace registrované osoby výrobcem, aniž by byly kladeny další požadavky na konkrétní osoby provádějící servis. U ostatních tříd zdravotnických prostředků bude zjednodušeně potřeba, aby osoba provádějící servis doložila také proškolení konkrétního pracovníka výrobcem či jím autorizované osoby.

Blížící se konec lhůty pro splnění povinnosti podat žádost o prodloužení registrace

Přechodná ustanovení zákon o zdravotnických prostředcích umožnila, aby osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, které oznámily svou činnost Ministerstvu zdravotnictví podle § 31 odst. 2 zákona č. [123/2000](#) Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, mohly bez dalšího vykonávat tyto činnosti po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti zákona o zdravotnických prostředcích (účinnost dne 1. 4. 2015). Během tohoto přechodného období byly povinny podat Ústavu žádost o prodloužení registrace registrované činnosti. Obdobně osoby, které zacházející se zdravotnickými prostředky, které podléhají ohlašovací povinnosti podle § 26 zákona o zdravotnických prostředcích (týká se i poskytování servisu zdravotnických prostředků) a které přede dnem nabytí účinnosti zákona o zdravotnických prostředcích neoznámily svou činnost podle § 31 odst. 2 zákona č. [123/2000](#) Sb., byly povinny podat ve lhůtě 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona žádost o registraci podle § 29 tohoto zákona. Jednoletá lhůta pro prodloužení registrace, resp. pro samotnou registraci uplyne dne 1. 4. 2016. Všechny osoby provádějící servis zdravotnických prostředků mají tedy povinnost se do Registru zdravotnických prostředků zaregistrovat nejpozději do 31. 3. 2016.[4] Osoby, které se nestihnou registrovat v této lhůtě, nebudou oprávněny servis vykonávat až do řádného ohlášení výkonu této činnosti Ústavu, neboť podle zákona o zdravotnických prostředcích musí ohlášení výkonu činnosti předcházet.



JUDr. Pavel Široký,
advokát

Mgr. Nikol Španvirtová,
advokatni koncipientka

[CHSH Kališ & Partners s.r.o., advokátní kancelář](#)

Týn 639/1
110 00 Praha 1 - Staré Město

Tel.: +420 221 111 711
Fax: +420 221 111 725
e-mail: office@chsh.cz

[1] Viz § 65 odst. 1 a 2 zákona o zdravotnických prostředcích
[2] Viz § 66 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích
[3] Viz položka 97 přílohy k zákonu č. [634/2004](#) Sb. o správních poplatcích, bod 3. písm. b).
[4] Jedinou výjimku představuje provádění odborné údržby, kdy podle přechodného ustanovení § 98 odst. 4 může po dobu 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona odbornou údržbu provádět osoba, která nesplňuje požadavky stanovené v § 65 odst. 4 písm. a) a b), pokud tuto činnost prováděla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona v souladu se zákonem č. [123/2000](#) Sb.

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | 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](#)