

26. 5. 2015

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

Upřesnění nového zákona o zdravotnických prostředcích prováděcími předpisy

Dne 1. dubna 2015 nabyl účinnosti nový zákon o zdravotnických prostředcích, jenž se poměrně výrazně dotkl každodenní praxe subjektů, které se zdravotnickými prostředky běžně nakládají, resp. přichází do styku. Jak je přitom v našich poměrech bohužel poměrně časté, také tento předpis se neobešel bez určitých „porodních bolestí“ a značné nejistoty na straně všech dotčených subjektů.



Legislativní proces

Zákon o zdravotnických prostředcích publikovaný ve Sbírce zákonů pod číslem 268/2014 rozhodně nelze označit za klasický předpis šitý „horkou jehlou“. Na české poměry byl připravován poměrně dlouhou dobu (práce byly zahájeny již na podzim roku 2011), byl celkem důkladně připomínkovan a měl stanovenou legisvakannční dobu přesahující 4 měsíce.

Přesto se však i u něj projeví obvyklé nešvary provázející v poslední době velkou část jakýchkoli zásadnějších nových předpisů. V první řadě lze uvést, že v průběhu legislativního procesu, zejména v souvislosti s komplexním pozměňovacím návrhem připraveným Ministerstvem zdravotnictví ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, doznal text zákona poměrně výrazných změn a **v určitých pasážích tak příliš nekoresponduje s důvodovou zprávou**, která byla dlouhou dobu jediným relevantním materiálem pro výklad nové zákonné úpravy. Proto je nutné číst důvodovou zprávu velice pozorně, neboť v některých případech odkazuje na pasáže, které jsou nakonec v zákoně řešeny koncepčně zcela jinak, nebo dokonce odkazuje na úpravu, která své místo v novém předpisu vůbec nenalezla.

Právě s tím přitom souvisí má další připomínka, a to že příslušné orgány státní správy (zejména Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ministerstvo zdravotnictví) dle mého názoru nevyužily prostor k tomu, aby v dostatečném předstihu provedly odpovídající osvětu ohledně tohoto nového předpisu. To lze dokumentovat například na tom, že Státní ústav pro kontrolu léčiv, který je dle nového zákona hlavním vykonavatelem státní správy na úseku zdravotnických prostředků, na vlastních internetových stránkách do poslední chvíle pouze informoval, že „shromažďuje četné dotazy veřejnosti“ a že na ně bude posléze odpovídat. První a zatím jediná várka odpovědí přitom byla uveřejněna až 26. března 2015, tedy 5 dní před nabytím účinnosti zákona. Navíc se publikované otázky a odpovědi zaměřují již na poměrně specifické aspekty, a proto většinu subjektů nakládajících se zdravotnickými prostředky reálně řešenou problematiku neosvětlily.

K dobru Státního ústavu pro kontrolu léčiv lze jistě přičíst, že zorganizoval konference ohledně nové

právní úpravy. Na druhé straně však jejich dopad nebyl a nemohl být nějak zásadní, neboť informace o jejich konání byly na internetových stránkách dosti neintuitivně umístěny a kapacita seminářů s ohledem na celkový zájem nízká. Především se však i tyto akce konaly až těsně před nabytím účinnosti nového zákona.

Třetím aspektem, který rozhodně nepřispěl k připravenosti subjektů dotčených novou právní úpravou, pak byla skutečnost, že **zákon předpokládá přijetí několika prováděcích předpisů, které však světlo světa spatřily také až těsně před nabytím účinnosti zákona nebo dokonce až krátce poté.**

Kombinace všech výše popsaných prvků přitom bohužel způsobovala a do určité míry dodnes způsobuje chaos v řadách výrobců, distributorů, ale i uživatelů (poskytovatelů zdravotních služeb). Chaos, který sice nedosahoval takové intenzity jako při předložské změně sazeb daně z přidané hodnoty u zdravotnických prostředků, ale který byl i tak zcela zbytečný.

Prováděcí předpisy

V posledních měsících jsem již na tomto portálu publikoval dva články týkající se obecně nového zákona o zdravotnických prostředcích[1], [2], určité aspekty však nebylo možné postihnout v detailu právě proto, že **absentovaly předpokládané prováděcí předpisy.**

Ty byly nakonec zčásti přijaty, avšak až těsně před nabytím účinnosti zákona, což pochopitelně v praxi znemožňovalo, aby subjekty nakládající se zdravotnickými prostředky vstupovaly do nové fáze připravené.

Celkem je aktuálně k novému zákonu v platnosti pět prováděcích předpisů, z čehož tři připadají na nařízení vlády stanovující technické požadavky obecně na zdravotnické prostředky (nařízení č. [54/2015](#) Sb.), na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (nařízení č. [55/2015](#) Sb.) a konečně na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (nařízení č. [56/2015](#) Sb.). Jde o vysoce technické předpisy a jejich rozbor není cílem ani ambicí tohoto článku.

Dále pak byla přijata velice stručná vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. [61/2015](#) Sb. stanovující výši náhrad za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Také tento podzákoný předpis má však spíše technický ráz a z hlediska výkladu zákona o zdravotnických prostředcích nepřináší nic zásadního.

Z tohoto pohledu je naopak nejzajímavější **vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. [62/2015](#) Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.**

Jak se již podává z názvu vyhlášky, její ustanovení blíže upřesňují některé části nového zákona.

V řadách odborné veřejnosti bylo zejména **očekáváno, co konkrétně se „vyklube“ z tzv. pravidel správné distribuční a dovozní praxe.** Ačkoli totiž tato pravidla dopadají primárně na distributory a dovozce, možná poněkud překvapivě se přinejmenším přiměřeně aplikují též na výdejce, prodejce a poskytovatele zdravotních služeb.

Klíčovým ustanovením v tomto ohledu je § 45 odst. 2 nového zákona, které určuje, že distributor a dovozce jsou povinni postupovat v souladu se správnou distribuční a dovozní praxí, kterou se rozumí soubor pravidel stanovujících požadavky na zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku s tím, že bližší pravidla správné distribuční a dovozní praxe stanoví prováděcí právní předpis. Dále se však v zákoně na toto ustanovení odkazuje též u povinností výdejce (§ 54 písm. e) zákona), prodávajícího (§ 56 odst. 2 písm. e) zákona) a poskytovatele zdravotních služeb (§ 59 odst. 1 písm. e) zákona).

Proto je shora citovaná vyhláška Ministerstva zdravotnictví důležitá pro všechny subjekty v rámci distribučního řetězce, nemocnice a jiná zdravotnická zařízení z toho nevyjímaje.

Podíváme-li se pak na samotný obsah pravidel, je možné je rozdělit do několika základních tematických skupin:

- doprava,
- skladování, a
- administrativa.

Doprava

Co se týče dopravy, obecně je zavedeno pravidlo, že osoba, která ji zajišťuje (ať již jde o distributora, dovozce, výdejce, prodávajícího či poskytovatele zdravotních služeb) odpovídá za dodržení podmínek přepravy stanovených výrobcem a za to, aby dopravované prostředky nedošly žádné újmy. To vše pak platí i za situace, kde je doprava prováděna prostřednictvím třetích osob. To tedy znamená, že **subjekty objedávající dopravu u různých přepravních společností by měly dopravce pečlivě volit, neboť za jeho případná pochybení budou odpovídat samy.**

Skladování

Pravidla pro skladování lze dále rozdělit na dvě podskupiny. Jedna řeší samotné umístování zdravotnických prostředků v prostoru a druhá určité kvalitativní nároky na prostory, kde k ukládání výrobků dochází.

Pokud jde o umístování zdravotnických prostředků, je třeba zejména upozornit, že je povinností distributora, dovozce, výdejce, prodávajícího i poskytovatele zdravotních služeb **uchovávat odděleně a na označených místech a dále nedistribuovat** zdravotnické prostředky s uplynutou dobou použitelnosti, zdravotnické prostředky s porušeným originálním obalem, čímž došlo ke zhoršení jejich vlastností nebo funkční způsobilosti, nebo zdravotnické prostředky, u nichž je podezření, že jsou kontaminovány, a konečně zdravotnické prostředky stažené z trhu a oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody.

Mimo to pak musí být umístněny **odděleně též zdravotnické prostředky v reklamačním řízení.**

Co se pak týče **technických parametrů skladovacích, resp. úložných prostor**, obecné požadavky zahrnují, aby byly prostory suché a čisté, aby byla přijata účinná opatření proti vnikání hmyzu, zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci zdravotnického prostředku, a aby byly **podlahy a povrchy regálů odolné vůči desinfekčním prostředkům.**

V závislosti na pokynech výrobce je pak v indikovaných případech též nutné dodržovat teplotní požadavky, provádět měření teplot a vést denní evidenci krajních hodnot. Tato evidence pak musí být uchována 5 let.

Dále je pak třeba upozornit na poměrně široce formulovanou povinnost dodržovat postupy upravující způsob pravidelné čistoty, úklidu, dezinfekce a udržování hygieny v prostorách určených pro činnosti distribuce a dovozu a pro činnost zaměstnanců v těchto prostorách. **Dodržování těchto postupů musí být přitom pravidelně kontrolováno a evidováno** a záznamy o provedených kontrolách viditelně umístěny v příslušných prostorách. Tyto **záznamy se opět musí uchovávat, a to po dobu 1 roku.**

V souvislosti s popisovanými pravidly skladování přitom považují za potřebné upozornit zejména na časté případy **zřizování konsignačních skladů distributorů přímo u poskytovatelů**

zdravotních služeb. S ohledem na poměrně specifická pravidla pro skladování a na to navázané evidenční a kontrolní povinnosti vyplývající z citované vyhlášky bude jistě **vhodné, aby tato problematika byla ošetřena v příslušných smlouvách o zřízení konsignačních skladů.** Jinak totiž hrozí klasický scénář spočívající v tom, že distributor bude spoléhat, resp. očekávat, že popsané povinnosti plní poskytovatel zdravotních služeb, zatímco ten bude očekávat pravý opak.

Administrativa

Z hlediska administrativy obecně platí povinnost vést **dokumentaci o přijímaném, dodávaném nebo vyskladňovaném zdravotnickém prostředku** obsahující konkrétní vyhláškou stanovené údaje. Tato dokumentace musí být přitom uchovávána po dobu 5 let.

Samostatně pro distributory a dovozce pak platí povinnost zavést a dokumentovat interní systém kontrol procesů činností distribuce a dovozu, přijímat opatření k nápravě z výstupů interních kontrol, které jsou prováděny nejméně jedenkrát ročně, a vést záznamy o reklamačních řízeních a jejich výsledcích.

Dále pak mají distributor a dovozce v případě potřeby a s ohledem na charakter zdravotnického prostředku vypracovávat a pravidelně aktualizovat písemné postupy pro činnosti příjmu, kontroly dodávek, skladování, čištění a údržby prostor, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany zdravotnického prostředku při skladování a přepravě, objednávání, dodávání včetně dopravy odběrateli a reklamačních řízení.

Veškeré záznamy takto pořizované distributory či dovozci pak musí být uchovávány obligátně po dobu 5 let.

Je pochopitelné, že určitá administrativa s nakládáním se zdravotnickými prostředky spojena být musí, **obzvláště část ukládající povinnosti separátně distributorům a dovozcům (citovanou výše) však považuji za velice nešťastnou.** Je totiž formulována naprosto „gumově“ a lze si pod ní jen velice těžko představit, co konkrétně mají distributoři a dovozci zavádět, co mají evidovat, co mají kontrolovat a jaké opatření mají přijímat.

Shrnutí

Pokud jde o celkový dopad vyhlášky č. [65/2015](#) Sb. provádějící některá ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích na praxi subjektů v oblasti distribuce a dovozu, bude zejména vhodné prověřit, zda jimi aktuálně aplikované postupy při skladování vyhovují novým poměrně specifickým pravidlům. **Zvláštní pozornost pak zaslouží konsignační sklady,** které spočívají v tom, že distributoři formálně provozují malé sklady ve zdravotnických zařízeních. Zde lze doporučit zrevidování příslušné smluvní dokumentace mezi distributory a poskytovateli zdravotních služeb.

Pro distributory a dovozce pak přináší vyhláška další „papírování“, o jehož praktickém přínosu mám však vážné pochybnosti. Navíc nelze přehlížet, že samotný zákon již zatížil distributory a další subjekty velkým počtem nových či upřesněných administrativních povinností a reálně tak hrozí, že tyto subjekty budou do určité míry paralyzovány plněním svých evidenčních, kontrolních a podobných povinností.



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

[1] Nový zákon o zdravotnických prostředcích, JUDr. Jakub Celerýn, dostupné na [www](#), k dispozici >>> [zde](#).

[2] Ještě jednou k novému zákonu o zdravotnických prostředcích, JUDr. Jakub Celerýn, dostupné na [www](#), k dispozici >>> [zde](#).

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

Další články:

- [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](#)
- [Fotbaloví agenti vs. FIFA ve světle stanoviska generálního advokáta Soudního dvora Evropské unie](#)