

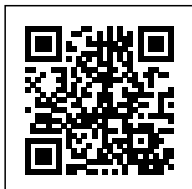


PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

VII. volební období

87/0

Vládní návrh zákona o zdravotnických prostředcích



Zástupce předkladatele: ministr zdravotnictví
Doručeno poslancům: 16. ledna 2014 v 13:47

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2014

o zdravotnických prostředcích

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

Tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropské unie (dále jen „Unie“)¹⁾ a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím.

Základní pojmy

§ 2

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,

b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo

d) kontroly početí,

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(2) Při splnění obecného vymezení podle odstavce 1 je zdravotnickým prostředkem zejména

¹⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v platném znění.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.

Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

- a) aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,
- b) diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- c) individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,
- d) výrobek určený k podání léčiva s výjimkou, výrobku uvedeného na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci; takový výrobek se považuje za léčivý přípravek a zároveň musí splňovat základní požadavky na zdravotnické prostředky,
- e) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, a
- f) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku.

(3) Zdravotnickým prostředkem není

- a) léčivý přípravek,
- b) lidská krev a výrobek z krve, krevní plazma, krevní buňka lidského původu a prostředek obsahující v době svého uvedení na trh takový výrobek z krve, krevní plazmy nebo buňky, s výjimkou zdravotnického prostředku a příslušenství podle § 2 odst. 2 písm. f),
- c) transplantát, tkáň nebo buňka lidského původu, výrobek z nich odvozený a výrobek obsahující tkáň nebo buňku lidského původu, s výjimkou výrobku podle § 2 odst. 2 písm. f),
- d) transplantát, tkáň nebo buňka zvířecího původu, s výjimkou zdravotnického prostředku a příslušenství vyrobeného s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživého výrobku ze zvířecí tkáně odvozeného,
- e) doplněk stravy,
- f) kosmetický prostředek a
- g) biocidní přípravek.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

(4) Aktivním zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským organismem nebo gravitací.

(5) Aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem se rozumí každý aktivní zdravotnický prostředek určený k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského organismu s tím, že zůstane na místě zavedení. Příslušenství aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se považuje za jeho součást.

CELEX: 31990L0385

(6) Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem k použití in vitro pro zkoumání vzorků včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně s cílem zajistit informace o fyziologickém nebo patologickém stavu, o vrozené anomálii, pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci nebo pro sledování léčebných opatření.

Za zdravotnický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární uskladnění a uchování vzorků získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené.

CELEX: 31993L0042, 31998L0079

(7) Zdravotnickým prostředkem pro sebetestování se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který je výrobcem určen k použití v domácím prostředí osobou, která nemusí být zdravotnickým pracovníkem.

CELEX: 31998L0079

§ 3

(1) Individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek určený pouze pro jednoho konkrétního pacienta, pokud je speciálně vyrobený podle individuálního návrhu charakteristik jeho provedení navrženými zdravotnickým pracovníkem s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí. Hromadně vyráběný zdravotnický prostředek, který vyžaduje úpravu, aby splnil zvláštní požadavky lékaře nebo jiného kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, se za individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nepovažuje.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

(2) Zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku se rozumí zdravotnický prostředek určený k použití lékařem nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem výhradně ke zkoušení vlastní klinické účinnosti a bezpečnosti v průběhu klinické zkoušky v odpovídajícím humánně ekvivalentním klinickém prostředí.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

(3) Zdravotnickým prostředkem určeným pro hodnocení funkční způsobilosti se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený výrobcem výhradně pro jednu nebo více vyhodnocovacích studií vlastní funkční způsobilosti prováděných v klinických laboratořích mimo prostory výroby.

CELEX: 31998L0079

(4) Zdravotnickým prostředkem pro jedno použití se rozumí zdravotnický prostředek, který je výrobcem určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

CELEX: 31993L0042

(5) Příslušenstvím zdravotnického prostředku se rozumí předmět, který není zdravotnickým prostředkem, avšak je výrobcem určen k použití výhradně společně se zdravotnickým prostředkem tak, aby umožnil použití tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem. Příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nejsou invazivní odběrové prostředky a prostředky použité přímo na lidském těle za účelem získání vzorku.

CELEX: 31993L0042, 31998L0079

(6) Variantou zdravotnického prostředku se rozumí bližší určení konkrétního modelu nebo balení zdravotnického prostředku. Jednotlivé varianty zdravotnického prostředku se liší zejména velikostí, počtem kusů v balení, barevným provedením nebo zdrojem napájení. Jednotlivé varianty zdravotnického prostředku se musí shodovat ve svém obchodním názvu, určeném účelu, rizikové třídě, skupině zdravotnického

prostředku podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), materiálovém složení a výrobním procesu.

§ 4

(1) Zacházením se zdravotnickým prostředkem se rozumí

- a) výroba,
- b) uvedení na trh včetně posouzení shody,
- c) dovoz,
- d) distribuce,
- e) uvedení do provozu,
- f) výdej,
- g) prodej,
- h) používání včetně zkoušení v rámci klinické zkoušky nebo hodnocení funkční způsobilosti,
- i) servis a
- j) odstraňování.

(2) Uvedením na trh se rozumí první zpřístupnění zdravotnického prostředku jiného než určeného pro klinickou zkoušku nebo hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování nebo používání na trhu členských států Unie, států tvořících Evropský hospodářský prostor, Švýcarska a Turecka (dále jen „členský stát“), bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(3) Dovozem se rozumí uvedení zdravotnického prostředku na trh, pokud byl obstarán mimo území členských států.

(4) Uvedením do provozu se rozumí fáze, ve které je zdravotnický prostředek poprvé připraven k použití pro určený účel na území členských států. U aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se tímto okamžikem rozumí jeho poskytnutí zdravotnickému pracovníkovi k implantaci.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

§ 5

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) výdejem poskytnutí zdravotnického prostředku spotřebiteli výdejcem; výdejem je vždy poskytnutí zdravotnického prostředku předepsaného na lékařský předpis; součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání a základní údržbu vydávaného zdravotnického prostředku,
- b) prodejem poskytnutí zdravotnického prostředku spotřebiteli, nejde-li o výdej,
- c) servisem provádění pravidelné odborné údržby a oprav zdravotnického prostředku v souladu s pokyny výrobce, tímto zákonem a jinými právními předpisy; opravy individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku se za servis podle tohoto zákona nepovažují,

d) výrobce osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, obchodní firmou nebo názvem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo prostřednictvím třetí osoby; povinnosti výrobce se vztahují i na osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvést zdravotnický prostředek na trh pod svým vlastním jménem,

e) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě, která je výrobcem výslovně zmocněna k jednání za něj a která může být v jeho zastoupení kontaktována orgány státní správy členských států s ohledem na jeho povinnosti,

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

f) dovozcem osoba usazená v členském státě, která uvede zdravotnický prostředek na trh, pokud byl obstarán mimo území členských států,

g) distributorem osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce a dovozce, která dodává zdravotnický prostředek na trh,

h) výdejcem osoba provozující lékárnu, výdejnu zdravotnických prostředků nebo oční optiku; výdejcem zdravotnického prostředku plně nebo částečně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění může být osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji (dále jen „smluvní výdejce“),

i) notifikovanou osobou osoba, která byla oznámena členským státem orgánům Unie a ostatním členským státům jako osoba pověřená k činnostem při posuzování shody zdravotnických prostředků,

j) určeným účelem použití, pro které je zdravotnický prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech zdravotnického prostředku,

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

k) stažením z trhu opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl zdravotnický prostředek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh na území České republiky,

l) stažením z oběhu opatření, jehož cílem je navrácení zdravotnického prostředku výrobcí, v případě, že byl zdravotnický prostředek již dodán uživateli,

m) klasifikací členění zdravotnických prostředků do rizikových tříd I, IIa, IIb nebo III, a to vzestupně podle míry zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku; klasifikační pravidla stanoví prováděcí právní předpis,

n) návodem k použití informace poskytnuté výrobcem s cílem informovat uživatele zdravotnického prostředku o jeho bezpečném a řádném používání, o jeho očekávané účinnosti a o všech nutných preventivních opatřeních, která je třeba učinit,

o) certifikátem volného prodeje veřejná listina osvědčující, že zdravotnický prostředek je v daný okamžik řádně registrován Státním ústavem pro kontrolu léčiv,

p) vedlejším účinkem nežádoucí průvodní jev, který je zjištěn při nebo po použití zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem,

q) vzájemným ovlivňováním nežádoucí vliv, který mají zdravotnické prostředky na sebe navzájem, zdravotnický prostředek a léčivé přípravky nebo zdravotnický prostředek a jiné předměty, a to při použití, které odpovídá jejich určenému účelu.

ČÁST DRUHÁ

VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

§ 6

Státní správu podle tohoto zákona vykonávají

- a) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) a
- b) Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

§ 7

Ministerstvo

Ministerstvo v oblasti zdravotnických prostředků

- a) vydává závazné stanovisko k žádosti osoby o autorizaci a ke změně, pozastavení či zrušení autorizace podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky, pokud se autorizace vztahuje na činnosti při posuzování shody zdravotnických prostředků,
- b) rozhoduje o dočasném stažení z trhu zdravotnického prostředku, který je řádně opatřen označením CE, správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, a přesto může ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů a případně dalších osob,

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

c) zajišťuje

1. spolupráci v oblasti bezpečnosti zdravotnických prostředků s příslušnými orgány členských států a Unie, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů v rozsahu své působnosti,
2. informační propojení s Uníí a výměnu informací vyžadovaných předpisy Unie,
3. spolupráci s příslušnými zahraničními státními orgány, s Evropskou komisí (dále jen „Komise“), se Světovou zdravotnickou organizací, se státními orgány odpovídajícími za bezpečnost a ochranu zdraví při práci, s Ústavem, s Českou obchodní inspekcí, s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, s notifikovanými osobami a dalšími orgány či osobami, které se podílí na zacházení se zdravotnickými prostředky, a

d) uděluje výjimky podle § 100.

§ 8

Ústav

Ústav v oblasti zdravotnických prostředků

- a) rozhoduje, zda jde o zdravotnický prostředek, a o klasifikaci zdravotnického prostředku do rizikové třídy, a to na žádost nebo z moci úřední,

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

- b) registruje výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce, distributory, osoby provádějící servis, zadavatele klinických zkoušek a notifikované osoby,

- c) registruje a notifikuje zdravotnické prostředky,
- d) spravuje Registr zdravotnických prostředků,
- e) zveřejňuje prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků způsobem umožňujícím dálkový přístup
 - 1. informace o registrovaných osobách zacházejících se zdravotnickými prostředky,
 - 2. informace o registrovaných a notifikovaných zdravotnických prostředcích, a
 - 3. informace uživatelům rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod,
- f) zajišťuje předávání údajů do Evropské databanky zdravotnických prostředků (dále jen „Eudamed“),
- g) vede a zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam poskytovatelů zdravotních služeb, kteří ustavili etickou komisi,
- h) povoluje provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku,
- i) v případě ohrožení zdraví nebo života některého z účastníků klinické zkoušky rozhoduje o přerušení nebo zastavení klinické zkoušky,
- j) provádí
 - 1. monitorování průběhu šetření nežádoucích příhod prováděných výrobcí a v případě potřeby zasahuje do jejich šetření a činí včas nezbytná opatření,
 - 2. v případě potřeby vlastní šetření nežádoucích příhod; při této činnosti spolupracuje s Komisí, ostatními členskými státy a příslušnými orgány cizích států,
 - 3. monitorování účinnosti provádění bezpečnostních nápravných opatření,
- k) rozhoduje o stažení z trhu nebo z oběhu v případě neoprávněného připojení označení CE²⁾,
- l) rozhoduje o stažení z trhu nebo z oběhu z důvodu technického nebo zdravotního důvodu, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku,
- m) je kontrolním orgánem podle tohoto zákona a podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky,
- n) vydává pro celní orgán závazné stanovisko k opatřením, včetně preventivních, v případě, že obdrží jeho sdělení o přerušení řízení o propuštění zboží do volného oběhu z důvodu podezření, že zboží není bezpečné nebo není označeno v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána,
- o) vydává certifikáty volného prodeje,
- p) rozhoduje v prvním stupni v oblasti zdravotnických prostředků o správních deliktech a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem,
- q) v rozsahu své působnosti spolupracuje s příslušnými orgány cizích států a Unie,
- r) informuje Komisi a příslušné orgány členských států o rozhodnutích podle § 38 a 40 spolu s uvedením důvodů, které vedly k vydání těchto rozhodnutí, a

²⁾ § 13 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

s) informuje Komisi a příslušné orgány členských států o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

ČÁST TŘETÍ

KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

Základní pojmy

§ 9

(1) Klinickým hodnocením se rozumí proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití.

(2) Klinickými údaji se rozumí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití zdravotnického prostředku.

(3) Klinické údaje se získávají prostřednictvím

a) jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného zdravotnického prostředku,

b) jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají zdravotnického prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, nebo

c) publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku řádně opatřeného označením CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

(4) Hodnocením funkční způsobilosti se rozumí proces, jehož výsledkem je kritické vyhodnocení údajů získaných použitím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v souladu s určeným účelem a ověření, že dosahuje funkční způsobilosti stanovené výrobcem s ohledem na citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, minimalizaci rušivých vlivů a stanovení meze detekce.

(5) Klinickou zkouškou se rozumí používání zdravotnického prostředku na subjektu hodnocení v procesu systematického zkoušení u poskytovatele zdravotních služeb s cílem

a) prokázat, zda zkoušený zdravotnický prostředek je vhodný pro použití uživatelem v souladu s určeným účelem, zejména z hlediska bezpečnosti a účinnosti,

b) zjistit vliv zkoušeného zdravotnického prostředku na subjekt hodnocení a

c) specifikovat vedlejší účinky zkoušeného zdravotnického prostředku a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika pro uživatele.

(6) Multicentrickou klinickou zkouškou se rozumí klinická zkouška prováděná podle jednoho plánu klinické zkoušky u dvou nebo více poskytovatelů zdravotních služeb.

§ 10

(1) Účastníkem klinické zkoušky se rozumí zadavatel klinické zkoušky, zkoušející, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavní zkoušející, další osoby, které se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinické zkoušky, a subjekt hodnocení.

(2) Zadavatelem klinické zkoušky se rozumí osoba, která si objedná u poskytovatele zdravotních služeb provedení klinické zkoušky a která zajišťuje zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování klinické zkoušky. Zadavatel klinické zkoušky musí být usazen na území členského státu nebo musí udělit plnou moc osobě, která je usazena na území členského státu.

(3) Zkoušejícím se rozumí lékař a zubní lékař (dále jen „lékař“) nebo jiný zdravotnický pracovník s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí, který je určen zadavatelem klinické zkoušky a který zajišťuje průběh klinické zkoušky prováděné na jednom odborném pracovišti.

(4) Hlavním zkoušejícím se rozumí lékař nebo jiný zdravotnický pracovník s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí, který je určen zadavatelem klinické zkoušky a který odpovídá za koordinaci a průběh multicentrické klinické zkoušky.

(5) Subjektem hodnocení se rozumí fyzická osoba, která se účastní klinické zkoušky jako příjemce působení zkoušeného zdravotnického prostředku nebo je zařazen do kontrolní skupiny. Subjektem hodnocení může být pouze zdravý dobrovolník nebo pacient.

§ 11

(1) Plánem klinické zkoušky se rozumí dokument, který obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, postupech, řízení a monitorování klinické zkoušky a vedení záznamů o jejím průběhu. Plán klinické zkoušky včetně jeho aktualizací je pro všechny účastníky klinické zkoušky závazný.

(2) Příručkou zkoušejícího se rozumí dokument obsahující soubor klinických a preklinických údajů o zkoušeném zdravotnickém prostředku, které jsou podstatné pro účastníky klinické zkoušky.

(3) Nepříznivou událostí se rozumí jakákoliv nežádoucí zdravotní příhoda, nezamýšlené onemocnění nebo poškození zdraví, nebo nežádoucí klinické příznaky včetně abnormálních laboratorních nálezů u subjektů hodnocení nebo dalších osob, bez ohledu na to, zda souvisí nebo nesouvisí se zkoušeným zdravotnickým prostředkem.

(4) Závažnou nepříznivou událostí se rozumí nepříznivá událost, která zapříčinila

a) smrt,

b) vážné zhoršení zdravotního stavu subjektu hodnocení, které mělo za následek

1. život ohrožující onemocnění nebo poškození zdraví,
2. trvalé poškození tělesné struktury nebo funkce,
3. hospitalizaci pacienta nebo prodloužení hospitalizace, nebo
4. lékařský zákrok, aby se předešlo život ohrožujícímu onemocnění, poškození zdraví, trvalému poškození tělesné struktury nebo funkce, nebo

c) ohrožení plodu, smrt plodu, vrozenou abnormalitu nebo poškození plodu při porodu.

Provádění klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

(1) Klinické hodnocení musí obsahovat

- a) sběr klinických údajů o hodnoceném zdravotnickém prostředku nebo zdravotnickém prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem,
- b) výběr těch klinických údajů, které jsou relevantní z hlediska prokázání bezpečnosti a klinické účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku,
- c) vyhodnocení klinických údajů vybraných podle písmene b) a
- d) závěrečnou zprávu z klinického hodnocení.

(2) Klinické hodnocení provádí hodnotitel, kterým může být pouze kvalifikovaný odborník se znalostmi

- a) o hodnoceném zdravotnickém prostředku a jeho použití,
- b) v oblasti vývoje včetně klinického zkoušení a biostatistiky a
- c) o diagnostice a léčbě v oblasti, kde má být hodnocený zdravotnický prostředek použit.

(3) Hodnocení funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro se provádí podle odstavců 1 a 2 přiměřeně s ohledem na absenci přímého působení hodnoceného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na diagnostikovanou osobu.

(4) Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti musí být průběžně aktualizováno po celou dobu uvádění zdravotnického prostředku na trh tak, aby splňovalo požadavky stanovené tímto zákonem.

Závěrečná zpráva z klinického hodnocení

(1) Závěrečná zpráva z klinického hodnocení obsahuje zejména

- a) název hodnoceného zdravotnického prostředku a jeho bližší specifikace včetně vymezení určeného účelu,
- b) identifikační údaje výrobce hodnoceného zdravotnického prostředku a hodnotitele, u kterého se uvede i kvalifikace a praxe,
- c) údaje o posouzení účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku deklarované výrobcem z hlediska určeného účelu použití,
- d) jednoznačně definovaný mechanismus účinku a míru působení hodnoceného zdravotnického prostředku na pacienta,
- e) posouzení bezpečnosti hodnoceného zdravotnického prostředku s ohledem na pacienta,
- f) preklinické hodnocení a chemické a fyzikální analýzy, pokud byly provedeny,
- g) podrobný popis nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, popřípadě nežádoucích příhod hodnoceného zdravotnického prostředku,
- h) shrnutí a závěr, který obsahuje jednoznačné stanovisko hodnotitele, zda byla u hodnoceného zdravotnického prostředku prokázána jeho bezpečnost a klinická účinnost, a
- i) datum a místo vyhotovení závěrečné zprávy z klinického hodnocení, podpis hodnotitele a podpis výrobce.

(2) V případě, že klinické údaje byly získány postupem podle § 9 odst. 3 písm. b), je součástí závěrečné zprávy z klinického hodnocení dále

a) důkaz rovnocennosti hodnoceného zdravotnického prostředku s jiným zdravotnickým prostředkem, na který hodnotitel odkazoval a vyhodnocoval jeho klinické údaje získané na základě

1. jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, nebo
 2. publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o jeho používání v klinické praxi, a
- b) souhrn použité literatury.

(3) V případě, že klinické údaje byly získány postupem podle § 9 odst. 3 písm. a), je součástí závěrečné zprávy z klinického hodnocení dále

- a) název klinické zkoušky,
- b) cíle a odůvodnění provádění klinické zkoušky,
- c) datum zahájení a ukončení klinické zkoušky,
- d) identifikace a odůvodnění výběru subjektů hodnocení,
- e) seznam zdravotních výkonů poskytnutých subjektům hodnocení,
- f) popis metod měření a odůvodnění vhodnosti jejich použití,
- g) použité statistické metody,
- h) kopie souhlasu etické komise, a
- i) kopie povolení Ústavu k provedení klinické zkoušky.

§ 14

Závěrečná zpráva z hodnocení funkční způsobilosti

Závěrečná zpráva z hodnocení funkční způsobilosti obsahuje zejména

- a) název hodnoceného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, jeho bližší specifikaci a vymezení určeného účelu,
- b) seznam nejčastějších onemocnění, která lze prostřednictvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro prokázat nebo vyloučit,
- c) identifikační údaje výrobce hodnoceného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a hodnotitele,
- d) seznam použitých referenčních materiálů,
- e) seznam a popis použitých metod měření,
- f) počet zkoušených vzorků,
- g) seznam klinických laboratoří, pokud bylo hodnocení funkční způsobilosti prováděno mimo prostory výrobce,
- h) seznam získaných parametrů specifity, citlivosti, přesnosti a reprodukovatelnosti,
- i) počet zúčastněných subjektů hodnocení funkční způsobilosti v případě zdravotnického prostředku pro sebetestování,

- j) shrnutí a závěr, který obsahuje jednoznačné stanovisko hodnotitele, zda byla u hodnoceného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro prokázána jeho funkční způsobilost, a
- k) datum a místo vyhotovení závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti, podpis hodnotitele a podpis výrobce.

Klinická zkouška

§ 15

Podmínky provádění klinické zkoušky

(1) Klinickou zkoušku provádí zkoušející a další osoby podle odstavce 2 písm. j) při dodržení určeného účelu zkoušeného zdravotnického prostředku a za podmínek stanovených výrobcem. Tyto osoby jsou povinny postupovat podle předem vypracovaného plánu klinické zkoušky.

(2) Klinická zkouška může být zahájena pouze tehdy, jestliže

- a) zadavatel klinické zkoušky prověřil způsobilost pracoviště k provedení klinické zkoušky a toto pracoviště je k provedení klinické zkoušky způsobilé,
- b) předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují očekávaný přínos pro subjekt hodnocení, popřípadě pro ochranu veřejného zdraví,
- c) byl získán písemný informovaný souhlas podle § 19,
- d) byl získán písemný souhlas etické komise s provedením klinické zkoušky se zaměřením na etická hlediska³⁾,
- e) neuplynul více než 1 rok od okamžiku, kdy Ústav klinickou zkoušku povolil, nebo od okamžiku, kdy uplynulo 60 dní ode dne doručení žádosti o povolení klinické zkoušky Ústavu,
- f) zadavatel klinické zkoušky určil zkoušejícího, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavního zkoušejícího,
- g) byla provedena biologicko-bezpečnostní zkouška odpovídající současnému stavu vědeckých poznatků nebo jiná zkouška, která je potřebná pro ověření určeného účelu a bezpečnosti zkoušeného zdravotnického prostředku,
- h) byla prokázána bezpečnostně-technická nezávadnost zkoušeného zdravotnického prostředku s přihlédnutím k jeho technickému stavu, právním předpisům upravujícím bezpečnost a ochranu zdraví při práci a předpisům v oblasti prevence proti vzniku pracovních úrazů,
- i) zkoušející, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavní zkoušející, byl informován o výsledcích biologicko-bezpečnostní zkoušky, bezpečnostně-technické nezávadnosti zkoušeného zdravotnického prostředku, jakož i o možných rizicích spojených s provedením klinické zkoušky,
- j) zdravotničtí pracovníci, kteří se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinické zkoušky mají odpovídající odbornou a specializovanou způsobilost ke splnění svých úkolů v průběhu klinické zkoušky,
- k) všechny smlouvy zajišťující řádný průběh klinické zkoušky byly uzavřeny v písemné formě a podepsány dotčenými účastníky klinické zkoušky, a

³⁾ Například sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb.m.s., o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

l) bylo zadavatelem klinické zkoušky uzavřeno pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, přičemž pojistné plnění se musí vztahovat na celou dobu provádění klinické zkoušky, a to i na případ, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby; rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s prováděnou klinickou zkouškou.

(3) Pokud je subjektem hodnocení osoba mladší 18 let, může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže

a) podle současných poznatků lékařské vědy

1. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu těchto subjektů hodnocení,
2. by klinická zkouška u subjektu hodnocení staršího 18 let nepřinesla uspokojivé výsledky, a

b) zákonný zástupce subjektu hodnocení udělil písemný informovaný souhlas, a to bezprostředně před zahájením klinické zkoušky; pokud je subjekt hodnocení schopen sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinické zkoušky a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat jeho písemný informovaný souhlas, který nahrazuje písemný informovaný souhlas jeho zákonného zástupce.

(4) Pokud je subjektem hodnocení těhotná nebo kojící žena, může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže

a) podle současných poznatků lékařské vědy

1. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu těhotných nebo kojících žen anebo dosud nenarozených dětí,
2. provedení klinické zkoušky je spojeno pro dosud nenarozené nebo kojené dítě pouze s nepatrným rizikem a
3. existuje odůvodněný předpoklad, že uspokojivých výsledků klinické zkoušky lze dosáhnout pouze v případě účasti těhotné nebo kojící ženy.

(5) Pokud je subjektem hodnocení osoba, jejíž svéprávnost byla omezena, může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže

a) podle současných poznatků lékařské vědy

1. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu osob se stejným onemocněním či zdravotním postižením, nebo
2. by klinická zkouška u subjektů s jinou diagnózou či subjektů s plnou svéprávností nepřinesla uspokojivé výsledky,
3. provedení klinické zkoušky je spojeno pro osobu s daným zdravotním stavem pouze s nepatrným rizikem a

b) opatrovník subjektu hodnocení udělil písemný informovaný souhlas, a to bezprostředně před zahájením klinické zkoušky; pokud je subjekt hodnocení schopen sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinické zkoušky a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat jeho písemný informovaný souhlas, který nahrazuje písemný informovaný souhlas jeho opatrovníka.

(6) Subjektem hodnocení nesmí být osoba ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence nebo umístěná v jiných zařízeních na základě rozhodnutí soudu nebo osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby bez jejího souhlasu.

(7) Byla-li zahájena klinická zkouška na osobě, která v průběhu testování bude vzata do vazby, nastoupí výkon trestu odnětí svobody nebo výkon zabezpečovací detence, musí být tato osoba z klinické zkoušky neprodleně vyloučena.

(8) Ustanovení odstavce 7 se nepoužije, jestliže by ukončením klinické zkoušky bylo ohroženo zdraví subjektu hodnocení. V takovém případě umožní Vězeňská služba České republiky poskytovateli zdravotních služeb, u kterého si zadavatel klinické zkoušky objednal její provedení, klinickou zkoušku dokončit, k čemuž poskytne potřebnou součinnost.

(9) Při provádění klinické zkoušky musí být použité postupy přiměřené povaze zkoušeného zdravotnického prostředku. Při výskytu nepředvídaných nebo zvýšených rizik pro subjekt hodnocení musí být provádění klinické zkoušky okamžitě přerušeno, a nelze-li rizika odstranit, pak musí být klinická zkouška ukončena.

(10) Doba provádění klinické zkoušky a četnost pozorování musí odpovídat charakteru zkoušeného zdravotnického prostředku, jeho určenému účelu, deklarované bezpečnosti, vhodnosti a klinické účinnosti tak, aby byla zaručena platnost odborných závěrů a nebyl nadbytečně zatěžován subjekt hodnocení.

§ 16

Povolení, přerušení a zastavení klinické zkoušky

(1) Klinickou zkoušku lze provádět pouze na základě povolení Ústavu. Žádost o povolení se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Kromě náležitostí žádosti, které stanoví správní řád, je dále součástí žádosti dokumentace klinické zkoušky podle § 22 písm. a), s výjimkou bodu 6.

(2) Ústav může povolit provedení klinické zkoušky, pokud neshledá důvody pro zamítnutí žádosti s ohledem na ochranu veřejného zdraví, ohrožení zdraví subjektu hodnocení nebo jiný veřejný zájem. Na povolení provedení klinické zkoušky není právní nárok.

(3) O žádosti je Ústav povinen rozhodnout do 60 dnů ode dne jejího podání. V případě, že Ústav rozhodnutí v této lhůtě nevydá, platí, že provedení klinické zkoušky povolil.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

(4) Zadavatel klinické zkoušky požádá Ústav o souhlas se změnami podmínek klinické zkoušky, přičemž předloží Ústavu návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky a písemný souhlas etické komise s návrhem změn. Ústav zadavateli klinické zkoušky do 30 dnů sdělí, zda se změnami souhlasí. Pokud se Ústav v této lhůtě nevyjádří, platí, že souhlasí.

(5) S ohledem na ochranu veřejného zdraví, ohrožení zdraví subjektu hodnocení nebo jiný veřejný zájem může Ústav probíhající klinickou zkoušku dočasně přerušit nebo zastavit. Odvolání proti rozhodnutí o přerušení nebo zastavení klinické zkoušky nemá odkladný účinek. Ústav sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

§ 17

Etická komise

(1) Etickou komisí se rozumí poradní orgán poskytovatele zdravotních služeb, jehož úkolem je dohled nad klinickými zkouškami v rozsahu ochrany práv a bezpečnosti subjektů hodnocení s důrazem kladeným na etická hlediska.

(2) Etickou komisí je oprávněn ustavit poskytovatel zdravotních služeb, u kterého si zadavatel klinické zkoušky objednal její provedení. Etická komise může na základě písemné smlouvy uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb, který ji neustavil, působit i jako etická komise pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb. Podmínky pro činnost etické komise zajistí poskytovatel zdravotních služeb, který ji ustavil.

(3) Etická komise je tvořena zdravotnickými pracovníky a dalšími členy, přičemž musí mít nejméně 5 členů, z nichž je nadpoloviční většina tvořena zdravotnickými pracovníky. Předsedu a další členy etické komise jmenuje a odvolává statutární orgán poskytovatele zdravotních služeb. Členy etické komise mohou být pouze fyzické osoby, které nebyly odsouzeny za spáchání úmyslného trestného činu a které danému poskytovateli zdravotních služeb předloží

- a) výpis z rejstříku trestů,
- b) písemný souhlas se svým členstvím v etické komisi,
- c) čestné prohlášení, že po dobu svého členství v etické komisi vždy oznámí svůj případný střet zájmů, a
- d) písemný souhlas s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

(4) Jednání etické komise jsou neveřejná. Záznam o hlasování etické komise zveřejňuje příslušný poskytovatel zdravotních služeb na svých internetových stránkách. Každý člen má 1 hlas. Etická komise se usnáší nadpoloviční většinou hlasů všech členů. Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

(5) Poskytovatel zdravotních služeb oznamuje Ústavu ustavení etické komise včetně jejího složení, a to do 30 dnů ode dne jejího ustavení. Etická komise vyslovuje písemný souhlas s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli klinické zkoušky a zkoušejícím.

(6) Zadavatel klinické zkoušky je povinen příslušné etické komisi písemně oznámit záměr provést klinickou zkoušku. Spolu s oznámením předloží dokumentaci klinické zkoušky uvedenou v § 22 písm. a) s výjimkou bodů 5 a 6. Etická komise vysloví písemný souhlas nebo nesouhlas s prováděním klinických zkoušek do 60 dnů ode dne doručení oznámení. Do této doby se nezapočítává doba ode dne vyžádání chybějících podkladů etickou komisí do dne jejich doručení zadavatelem.

§ 18

(1) Pokud je třeba změnit podmínky klinické zkoušky schválené etickou komisí, požádá zkoušející nebo zadavatel klinické zkoušky příslušnou etickou komisí o písemný souhlas se změnami podmínek klinické zkoušky, přičemž předloží etické komisi návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky.

(2) Etická komise odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinické zkoušky, jestliže

- a) se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů hodnocení v případě, že tyto skutečnosti nelze ihned odstranit, nebo
- b) zadavatel klinické zkoušky, zkoušející nebo hlavní zkoušející poruší závažným způsobem své základní povinnosti stanovené tímto zákonem.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb po dobu nejméně 15 let po ukončení klinické zkoušky uchovává předloženou žádost o souhlas etické komise se zahájením klinické zkoušky, dokumentaci klinické zkoušky, seznam členů etické komise včetně uvedení jejich kvalifikace v době, kdy etická komise vyslovila souhlas s provedením klinické zkoušky.

(4) Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně informuje Ústav o zrušení etické komise.

(5) Poskytovatel zdravotních služeb po dobu nejméně 15 let ode dne zrušení etické komise, kterou zřídil, uchovává zápisy z jednání etické komise, zprávy a korespondenci týkající se klinických zkoušek, seznam členů etické komise včetně uvedení jejich odborné kvalifikace a všechny jeho aktualizace.

(6) Pokud v případě zrušení etické komise v průběhu klinické zkoušky její činnost nepřevzme jiná etická komise, souhlas etické komise s prováděním dané klinické zkoušky pozbývá platnosti okamžikem zrušení etické komise.

§ 19

Informovaný souhlas

(1) Informovaným souhlasem se rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce či opatrovníka, podrobit se klinické zkoušce.

(2) Subjekt hodnocení musí být zkoušejícím náležitě poučen o podmínkách, za kterých bude klinická zkouška prováděna, jakož i o rizicích, které z podrobení se klinické zkoušce, jakož i z případného vystoupení z klinické zkoušky pro subjekt hodnocení vyplývají.

(3) V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro setrvání subjektu hodnocení v probíhající klinické zkoušce, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně poučen. O této skutečnosti se sepíše informovaný souhlas.

(4) Informovaný souhlas musí být udělen v písemné formě před zahájením klinické zkoušky. V případě, že je informovaný souhlas odvolán v průběhu klinické zkoušky, musí být subjekt hodnocení ze zkoušení vyřazen.

(5) Pokud není subjekt hodnocení s ohledem na svůj zdravotní stav schopen udělit informovaný souhlas před zahájením klinické zkoušky, která směřuje k jeho přímému prospěchu, poskytne písemný souhlas poté, kdy bude seznámen s povahou, významem, dopady a riziky klinické zkoušky.

(6) Vždy je třeba zjistit názor nezletilé osoby, která má být subjektem hodnocení a která je s ohledem na svůj věk schopna vnímat situaci a vyjadřovat se. Vyjádří-li nezletilá osoba svůj názor, zaznamenaná se do zdravotnické dokumentace. Do zdravotnické dokumentace se rovněž zaznamená důvod, pro který nemohl být názor nezletilé osoby zjištěn.

(7) Poučení podle odstavců 2 a 3 musí být písemné, srozumitelné a v jazyce, kterému subjekt hodnocení rozumí. Poučení je součástí informovaného souhlasu, který musí obsahovat

- a) informace o klinické zkoušce včetně vymezení jejího cíle,

- b) předpokládanou dobu trvání klinické zkoušky a předpokládanou dobu účasti subjektu hodnocení na klinické zkoušce,
- c) identifikaci a popis zkoušeného zdravotnického prostředku,
- d) seznam zdravotních výkonů, které budou na subjektu hodnocení prováděny,
- e) informace o možném přínosu klinické zkoušky pro subjekt hodnocení,
- f) informace o předvídatelných rizicích a možných obtížích spojených s podrobením se klinické zkoušce,
- g) informace o jiných možnostech léčby nebo diagnostiky,
- h) informace o zpracování získaných osobních údajů subjektu hodnocení, včetně informace o zabezpečení jejich důvěrnosti,
- i) práva a povinnosti subjektu hodnocení, včetně
 1. práva kdykoli vystoupit z klinické zkoušky a práva na informaci o způsobu vystoupení z klinické zkoušky a o zdravotních rizicích tohoto vystoupení a
 2. práva na poskytnutí náhrady škody v případě újmy na zdraví nebo smrti subjektu hodnocení v důsledku účasti na klinické zkoušce.

§ 20

Povinnosti zadavatele klinické zkoušky

(1) Zadavatel klinické zkoušky je povinen

- a) určit zkoušejícího, který musí
 1. mít odpovídající odbornou a specializovanou způsobilost, zkušenosti a znalosti o použití zkoušeného zdravotnického prostředku,
 2. být oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost a
 3. znát klinické prostředí, v němž má být klinická zkouška provedena,
- b) zajistit přípravu dokumentace klinické zkoušky, a
- c) uzavřít písemné smlouvy podle § 15 odst. 2 písm. k).

(2) Zadavatel klinické zkoušky je dále povinen

- a) zajistit po dohodě se zkoušejícím
 1. shromažďování a vyhodnocování statistických údajů,
 2. výběr subjektů hodnocení a
 3. metody a postupy zaznamenávání a analyzování všech nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku,
- b) zajistit pro zkoušejícího
 1. příručku zkoušejícího, popřípadě další informace potřebné pro provádění konkrétní klinické zkoušky,
 2. pokyny, návody, popřípadě instruktaže zaměřené na určený účel zkoušeného zdravotnického prostředku,
 3. technické údaje o zkoušeném zdravotnickém prostředku včetně výsledků analýzy rizik,

4. informace získané z preklinických zkoušek vztahující se k předmětu klinické zkoušky,
 5. prohlášení výrobce nebo zplnomocněného zástupce, že daný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky, kromě hledisek, která tvoří předmět klinické zkoušky, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů hodnocení, a
 6. informace o tom, zda zdravotnický prostředek obsahuje léčivou látku, deriváty z lidské krve nebo plazmy, nebo zda je vyroben s použitím neživých tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů,
- c) podepsat
1. plán klinické zkoušky a
 2. zprávu o klinické zkoušce,
- d) sjednat pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, platné po celou dobu provádění klinické zkoušky,
- e) předat zkoušejícímu zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky a uvedený v plánu klinické zkoušky,
- f) předem písemně oznámit příslušné etické komisi záměr provést klinickou zkoušku,
- g) před zahájením klinické zkoušky podat Ústavu žádost o povolení provedení klinické zkoušky,
- h) prověřit a v případě akceptace schválit jakoukoliv odchylku od plánu klinické zkoušky a předložit etické komisi návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky k jejímu odsouhlasení,
- i) neprodleně informovat Ústav a etickou komisi o zahájení klinické zkoušky,
- j) v průběhu klinické zkoušky poskytovat Ústavu a příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky, a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku,
- k) nejpozději do 30 dnů informovat Ústav a etickou komisi o přerušení nebo ukončení klinické zkoušky včetně odůvodnění v případě předčasného ukončení,
- l) po ukončení klinické zkoušky předložit Ústavu a příslušné etické komisi zprávu o klinické zkoušce,
- m) uchovávat záznamy o všech nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, které mu byly oznámeny v průběhu klinické zkoušky, po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilního zdravotnického prostředku nejméně 15 let ode dne výroby posledního výrobku a
- n) posoudit společně se zkoušejícím závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku a informovat o nich Ústav a etickou komisi neprodleně po jejich vzniku; náležitosti hlášení závažné nepříznivé události Ústavu stanoví prováděcí právní předpis.

§ 21

Povinnosti zkoušejícího

(1) Zkoušející a v případě multicentrické klinické zkoušky hlavní zkoušející je povinen

- a) přijmout pouze taková rizika, která nemohou vážně ohrozit subjekty hodnocení,
- b) posoudit, zda zdravotní stav subjektů hodnocení umožňuje zahájení klinické zkoušky,
- c) zajistit písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce,

- d) zajistit přesnost, čitelnost a ochranu údajů o klinické zkoušce, údajů v dokumentech a záznamech o subjektech hodnocení, a
- e) oznámit bez zbytečného odkladu všechny nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku zadavateli klinické zkoušky.

(2) Zkoušející a v případě multicentrické klinické zkoušky hlavní zkoušející je dále povinen

a) před zahájením klinické zkoušky

1. vyžádat si od zadavatele klinické zkoušky veškeré informace, které považuje za nezbytně nutné k provedení klinické zkoušky,
2. seznámit se v odpovídajícím rozsahu s určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku a pokyny výrobce,
3. řádně se seznámit s plánem klinické zkoušky, a poté jej podepsat,
4. písemně čestně prohlásit, že on a jeho spolupracovníci jsou schopni provést klinickou zkoušku a že on ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu klinické zkoušky žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit průběh klinické zkoušky, zejména s ohledem na souběžné provádění jiné klinické zkoušky, které se osobně účastní,
5. zajistit nezbytnou přípravu, včetně opatření pro případ výskytu nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, v rámci později prováděné klinické zkoušky,
6. zabezpečit posouzení zdravotního stavu subjektů hodnocení,
7. prokazatelně seznámit subjekty hodnocení s jejich zdravotním stavem a
8. získat jejich písemný informovaný souhlas,

b) v průběhu klinické zkoušky

1. evidovat účast subjektů hodnocení na klinické zkoušce,
2. informovat ošetřující praktické lékaře subjektů hodnocení o jejich účasti na klinické zkoušce,
3. informovat etickou komisi o změně v plánu klinické zkoušky schválené již zadavatelem klinické zkoušky a vyžádat si její stanovisko,
4. neprodleně informovat zadavatele klinické zkoušky, etickou komisi a Ústav o vzniku všech nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku a o učiněných opatřeních,
5. projednat se zadavatelem klinické zkoušky potřebné úpravy plánu klinické zkoušky; bez jeho písemného souhlasu nelze tyto úpravy realizovat; tento postup se nepoužije v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektů hodnocení; takové odchylky od plánu klinické zkoušky nevyžadují předchozí souhlas etické komise nebo zadavatele klinické zkoušky, ale musí být oznámeny neodkladně zadavateli klinické zkoušky, a
6. kontrolovat, zda osoby, které se podílí na provádění klinické zkoušky, plní řádně úkoly, které na ně přenesl,

c) po ukončení klinické zkoušky podepsat zprávu o klinické zkoušce.

Dokumentace klinické zkoušky

Dokumentaci klinické zkoušky tvoří

a) před zahájením klinické zkoušky

1. písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět,
2. písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky mezi zadavatelem klinické zkoušky a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost,
3. příručka zkoušejícího,
4. plán klinické zkoušky,
5. písemný souhlas etické komise,
6. povolení Ústavu k provedení klinické zkoušky,
7. informovaný souhlas,
8. doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti,
9. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy,
10. prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, a
11. prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům stanovených jiným právním předpisem, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta,

b) v průběhu klinické zkoušky záznamy o

1. činnostech prováděných podle plánu klinické zkoušky,
2. předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu klinické zkoušky a
3. všech nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, pokud dojde k jejich vzniku,

c) zpráva o klinické zkoušce.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

ČÁST ČTVRTÁ

REGISTRACE A NOTIFIKACE

Hlava I

Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky

§ 23

Ohlašovací povinnost

(1) Osoba usazená na území České republiky, která hodlá pod svým vlastním jménem, obchodní firmou nebo názvem uvádět na trh zdravotnické prostředky, musí Ústavu ohlásit svou činnost výrobce, a to před zahájením uvádění zdravotnických prostředků na trh.

(2) Osoba usazená na území České republiky, která hodlá zastupovat výrobce usazeného mimo území členských států, musí Ústavu ohlásit svou činnost zplnomocněného zástupce, a to před zahájením této činnosti.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(3) Osoba, která na území České republiky hodlá působit jako dovozce, distributor nebo osoba provádějící servis, musí Ústavu ohlásit svou činnost dovozce, distributora nebo osoby provádějící servis, a to před zahájením této činnosti.

(4) Osoba usazená na území členského státu, která si objedná u poskytovatele zdravotních služeb provedení klinické zkoušky a která zajišťuje zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování klinické zkoušky, musí Ústavu ohlásit svou činnost zadavatele klinické zkoušky, a to před zahájením klinické zkoušky.

(5) Osoba usazená na území České republiky, která působí jako notifikovaná osoba, musí Ústavu ohlásit svou činnost notifikované osoby.

§ 24

Kontaktní osoba

(1) Osoba zacházející se zdravotnickými prostředky ustanoví kontaktní osobu.

(2) Kontaktní osoba musí mít odborné předpoklady pro zajišťování komunikace mezi osobou zacházející se zdravotnickými prostředky a orgány státní správy a nejméně tříletou praxi v oblasti zdravotnických prostředků.

§ 25

Náležitosti ohlášení

(1) Ohlášení osoby se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(2) Ohlášení musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) jméno, telefon a adresu elektronické pošty kontaktní osoby,
- b) označení činnosti, která je ohlašována,

- c) u výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků seznam kódů a názvů skupin jím vyráběných zdravotnických prostředků podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků,
- d) u zplnomocněného zástupce údaje o zastupovaném výrobcí obsahující jméno, obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla,
- e) u osoby provádějící servis seznam registrovaných a notifikovaných zdravotnických prostředků, u kterých provádí servis, a
- f) další údaje předávané Českou republikou do Eudamed na základě rozhodnutí Komise uveřejňovaných v Úředním věstníku Evropské unie.

§ 26

Postup registrace osoby

(1) Registrace osoby vzniká vydáním potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti. Ústav provede zápis osoby do Registru zdravotnických prostředků bez zbytečného odkladu po splnění ohlašovací povinnosti. V případě, že není splněn některý z požadavků uvedených v § 25, Ústav vyzve žadatele k doplnění ohlášení.

(2) Ústav každému registrovanému výrobcí, zplnomocněnému zástupci, dovozci, distributorovi, osobě provádějící servis, zadavateli klinické zkoušky a notifikované osobě při zápisu do Registru zdravotnických prostředků přidělí registrační číslo. Pokud je u jedné osoby provedena registrace více činností podle tohoto zákona, je této osobě přiděleno pouze jedno registrační číslo.

(3) V případě změny údajů uvedených v registraci je výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, osoba provádějící servis, zadavatel klinické zkoušky nebo notifikovaná osoba povinna do 30 dnů Ústavu ohlásit změnu těchto údajů prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Ohlášení změny údajů musí obsahovat registrační číslo přidělené Ústavem a aktualizaci údajů, které se změnily. Ústav provede změnu registrace bez zbytečného odkladu.

(4) Pokud výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor osoba provádějící servis nebo zadavatel klinické zkoušky neplní požadavky stanovené tímto zákonem, Ústav rozhodne z moci úřední o výmazu osoby z Registru zdravotnických prostředků.

(5) Na žádost výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce, distributora, osoby provádějící servis, zadavatele klinické zkoušky nebo notifikované osoby provede Ústav výmaz osoby z Registru zdravotnických prostředků.

§ 27

Platnost a prodloužení registrace osoby

(1) Registrace osoby platí po dobu 5 let ode dne vydání potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti.

(2) Registraci osoby je možné opakovaně prodloužit. Žadatel je povinen opakovaně žádat Ústav o prodloužení registrace osoby po celou dobu vykonávání činnosti, pro kterou je registrován. Žádost o prodloužení registrace je možné podat již 6 měsíců přede dnem uplynutí její platnosti. Ústav provede prodloužení registrace bez zbytečného odkladu.

Hlava II

Registrace zdravotnického prostředku

§ 28

(1) Pokud je výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazen na území České republiky, je povinen podat Ústavu žádost o registraci zdravotnického prostředku, který uvádí na trh, a to nejpozději do 5 dnů ode dne jeho uvedení na trh. Tato povinnost se vztahuje na zplnomocněného zástupce usazeného na území České republiky i v případě, kdy je zdravotnický prostředek uváděn na trh jinou osobou. Tato povinnost se nevztahuje na individuálně zhotovený zdravotnický prostředek.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(2) Pokud již byl zdravotnický prostředek registrován, je každý distributor nebo dovozce předmětného zdravotnického prostředku povinen přiřadit daný zdravotnický prostředek pod registraci své osoby.

§ 29

Náležitosti žádosti o registraci zdravotnického prostředku

(1) Žádost o registraci zdravotnického prostředku se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(2) Žádost musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) registrační číslo výrobce přidělené Ústavem,
- b) obchodní název zdravotnického prostředku,
- c) doplněk názvu označující každou variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje,
- d) katalogové číslo každé varianty zdravotnického prostředku přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
- e) typ zdravotnického prostředku,
- f) určený účel v českém a anglickém jazyce,
- g) kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků,
- h) rizikovou třídu, pokud se nejedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek; skupinu rizika A nebo B podle jiného právního předpisu nebo označení zdravotnického prostředku pro sebetestování, pokud se jedná o diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- i) informaci o tom, zda byla provedena klinická zkouška,
- j) datum uvedení zdravotnického prostředku na trh,
- k) u zdravotnického prostředku, u něhož je povinná účast notifikované osoby na procesu posouzení shody, číslo certifikátu vystaveného notifikovanou osobou, číslo notifikované osoby, která vystavila certifikát, a kopii platného certifikátu,
- l) kopii závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo z hodnocení funkční způsobilosti,
- m) aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce, pokud byl výrobcem vydán,
- n) platné prohlášení o shodě a

o) další údaje předávané Českou republikou do Eudamed na základě rozhodnutí Komise uveřejňovaných v Úředním věstníku Evropské unie.

§ 30

Postup registrace zdravotnického prostředku

(1) Registrace zdravotnického prostředku vzniká nabytím právní moci rozhodnutí o registraci, které Ústav pouze poznamená do spisu a vyrozumí o jeho vydání žadatele. Ústav provede zápis zdravotnického prostředku do Registru zdravotnických prostředků bez zbytečného odkladu.

(2) V případě, že Ústav zjistí, že výrobek není zdravotnickým prostředkem nebo k němu bylo připojeno označení CE nesprávně, žádost zamítne. V takovém případě se má za to, že žadatel nesplnil povinnost podle § 28.

(3) Ústav každému zdravotnickému prostředku při zápisu do Registru zdravotnických prostředků přidělí jedno evidenční číslo a identifikační kód pro každou jeho variantu.

(4) V případě změny údajů uvedených v registraci, je výrobce nebo zplnomocněný zástupce povinen do 30 dnů podat Ústavu žádost o změnu registrace prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Žádost musí obsahovat registrační číslo výrobce nebo zplnomocněného zástupce, evidenční číslo zdravotnického prostředku, identifikační kód každé jeho varianty a aktualizaci údajů, které se změnily.

(5) Pokud vyjdou najevo nové skutečnosti, ze kterých vyplývá, že výrobek registrovaný jako zdravotnický prostředek není zdravotnickým prostředkem, nebo k němu bylo připojeno označení CE nesprávně, Ústav rozhodne z moci úřední o jeho výmazu z Registru zdravotnických prostředků.

(6) Ústav provede na žádost výrobce nebo zplnomocněného zástupce výmaz zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků.

§ 31

Platnost a prodloužení registrace zdravotnického prostředku

(1) Registrace zdravotnického prostředku platí po dobu 5 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci.

(2) Registraci je možné opakovaně prodloužit. Žadatel je povinen opakovaně žádat Ústav o prodloužení registrace zdravotnického prostředku po celou dobu uvádění zdravotnického prostředku na trh. Žádost o prodloužení registrace je možné podat již 6 měsíců přede dnem uplynutí její platnosti. Ústav vydá rozhodnutí o prodloužení registrace bez zbytečného odkladu.

Hlava III

Notifikace zdravotnického prostředku

§ 32

(1) Distributor nebo dovozce zdravotnického prostředku, který nepodléhá registraci podle § 28, je povinen podat Ústavu žádost o jeho notifikaci, a to nejpozději do 5 dnů ode dne jeho uvedení na trh v České republice. Tato povinnost se nevztahuje na individuálně zhotovený zdravotnický prostředek

a na zdravotnický prostředek rizikové třídy I, u něhož není požadována úhrada z veřejného zdravotního pojištění.

(2) Pokud již byl zdravotnický prostředek notifikován, je každý další distributor nebo dovozce předmětného zdravotnického prostředku povinen Ústav ohlásit, že tento zdravotnický prostředek také distribuuje nebo dováží, a to v rámci plnění své ohlašovací povinnosti.

§ 33

Náležitosti žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku

(1) Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(2) Žádost musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) registrační číslo distributora nebo dovozce přidělené Ústavem,
- b) jméno, obchodní firmu nebo název výrobce a adresu jeho sídla,
- c) u výrobce usazeného mimo území členských států jméno, obchodní firmu nebo název zplnomocněného zástupce a adresu jeho sídla,
- d) obchodní název zdravotnického prostředku,
- e) doplněk názvu označující každou variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje,
- f) katalogové číslo každé varianty zdravotnického prostředku přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
- g) typ zdravotnického prostředku,
- h) určený účel v českém a anglickém jazyce,
- i) rizikovou třídu, pokud se nejedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek; skupinu rizika A nebo B podle jiného právního předpisu nebo označení zdravotnického prostředku pro sebetestování, pokud se jedná o diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- j) u zdravotnického prostředku, u něhož je povinná účast notifikované osoby na procesu posouzení shody, číslo certifikátu vystaveného notifikovanou osobou a číslo notifikované osoby, která vystavila certifikát, a
- k) aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce, pokud byl výrobcem vydán.

§ 34

Postup notifikace zdravotnického prostředku

(1) Notifikace zdravotnického prostředku vzniká nabytím právní moci rozhodnutí o notifikaci, které Ústav pouze poznamená do spisu a vyrozumí o jeho vydání žadatele. Ústav provede zápis zdravotnického prostředku do Registru zdravotnických prostředků bez zbytečného odkladu.

(2) V případě, že Ústav zjistí, že výrobek není zdravotnickým prostředkem nebo k němu bylo připojeno označení CE nesprávně, žádost zamítne. V takovém případě se má za to, že žadatel nesplnil povinnost podle § 32.

(3) Ústav každému notifikovanému zdravotnickému prostředku při zápisu do Registru zdravotnických prostředků přidělí jedno evidenční číslo a identifikační kód pro každou jeho variantu.

(4) V případě změny údajů uvedených v notifikaci je distributor nebo dovozce povinen do 30 dnů podat Ústavu žádost o změnu notifikace prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Žádost musí obsahovat registrační číslo žadatele, evidenční číslo zdravotnického prostředku a identifikační kód každé jeho varianty a aktualizaci údajů, které se změnily.

(5) Pokud vyjdou najevo nové skutečnosti, ze kterých vyplývá, že výrobek notifikovaný jako zdravotnický prostředek není zdravotnickým prostředkem nebo k němu bylo připojeno označení CE nesprávně, Ústav rozhodne z moci úřední o jeho výmazu z Registru zdravotnických prostředků.

(6) Na žádost distributora nebo dovozce provede Ústav výmaz zdravotnického prostředku z registrace osoby žadatele. Podá-li takovou žádost jediný anebo poslední distributor nebo dovozce, pak Ústav provede výmaz zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků.

§ 35

Platnost a prodloužení notifikace zdravotnického prostředku

(1) Notifikace zdravotnického prostředku platí po dobu 5 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o notifikaci.

(2) Notifikaci je možné opakovaně prodloužit. Žadatel je povinen opakovaně žádat Ústav o prodloužení notifikace zdravotnického prostředku po celou dobu dodávání zdravotnického prostředku na trh na území České republiky. Žádost o prodloužení notifikace je možné podat již 6 měsíců přede dnem uplynutí její platnosti. Ústav vydá rozhodnutí o prodloužení notifikace bez zbytečného odkladu.

Hlava IV

Certifikát volného prodeje

§ 36

(1) Výrobce registrovaného zdravotnického prostředku usazený na území České republiky je oprávněn podat Ústavu žádost o vydání certifikátu volného prodeje za účelem vývozu zdravotnického prostředku mimo členské státy.

(2) Žádost musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) registrační číslo výrobce,
- b) evidenční číslo zdravotnického prostředku a identifikační kódy jeho variant, a
- c) informace, zda je požadováno vystavení certifikátu volného prodeje v elektronické nebo listinné podobě.

§ 37

(1) Ústav ověří v Registru zdravotnických prostředků, že příslušný zdravotnický prostředek je registrován a že ode dne provedení registrace nedošlo k žádné změně, která by bránila vydání certifikátu volného prodeje.

(2) Ústav vystaví bez zbytečného odkladu žadateli certifikát volného prodeje nebo žádost zamítne.

(3) Certifikát volného prodeje je platný po dobu 5 let ode dne jeho vydání, nejdéle však po dobu platnosti registrace zdravotnického prostředku na něm uvedeného. Platnost certifikátu volného prodeje lze

na žádost opakovaně prodloužit. Na žádost lze vydat nový certifikát volného prodeje i v případě, že je předešlý certifikát volného prodeje stále platný.

ČÁST PÁTÁ

NESPRÁVNÉ PŘIPOJENÍ OZNAČENÍ CE A KLASIFIKACE

§ 38

Nesprávné připojení označení CE

(1) Pokud výrobek, který byl na trh uveden jako zdravotnický prostředek, je označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu se zákonem upravujícím technické požadavky na výrobky, vydá Ústav rozhodnutí z moci úřední, kterým výrobci nebo zplnomocněnému zástupci stanoví povinnost zjednání nápravy a ke splnění této povinnosti stanoví přiměřenou lhůtu, nejvýše však 60 dnů.

(2) Není-li výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem zjednána náprava ve lhůtě stanovené Ústavem, vydá Ústav rozhodnutí o stažení výrobku z trhu a z oběhu.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(3) Ústav může v rozhodnutí podle odstavce 1 nebo 2 odkladný účinek odvolání vyloučit v případě, že výrobek s nesprávně připojeným označením CE je způsobilý ohrozit zdraví jeho uživatelů.

(4) O rozhodnutích podle odstavců 1 a 2 Ústav informuje Komisi a příslušné úřady členských států.

§ 39

Rozhodnutí o klasifikaci zdravotnického prostředku

(1) Pokud je na trh v České republice uveden zdravotnický prostředek, u něhož existují pochyby, že byl výrobcem správně zařazen do příslušné rizikové třídy, Ústav vydá rozhodnutí o klasifikaci, kterým určí, do které rizikové třídy daný zdravotnický prostředek patří.

(2) Řízení podle odstavce 1 zahájí Ústav na základě žádosti nebo z moci úřední.

(3) Není-li možné na základě dostupných důkazů vydat rozhodnutí nebo jde-li o typ zdravotnického prostředku, který je v členských státech nejednotně zařazen ve více rizikových třídách, Ústav podá žádost Komisi o vydání rozhodnutí o správné klasifikaci zdravotnického prostředku a vydání opatření pro celý trh členských států.

CELEX: 31993L0042

§ 40

Rozhodnutí o hraničním výrobku

(1) Ústav vydá rozhodnutí, kterým určí, zda výrobek je nebo není zdravotnickým prostředkem, v případě, že

a) takový výrobek naplňuje definici zdravotnického prostředku, přestože není výrobcem řádně uveden na trh jako zdravotnický prostředek, nebo

b) takový výrobek nenaplnuje definici zdravotnického prostředku, přestože je výrobcem uveden na trh jako zdravotnický prostředek.

(2) Řízení podle odstavce 1 zahájí Ústav na základě žádosti nebo z moci úřední.

(3) Není-li možné na základě dostupných důkazů vydat rozhodnutí, nebo jde-li o výrobek, který je v některých členských státech určen jako zdravotnický prostředek a v jiných nikoli, Ústav podá Komisi žádost o vydání rozhodnutí o správném určení výrobku a vydání opatření pro celý trh členských států.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

ČÁST ŠESTÁ

DISTRIBUCE A DOVOZ

Distribuce

§ 41

(1) Distribuci smí provádět pouze distributor registrovaný Ústavem.

(2) Distributor může zdravotnický prostředek převést pouze dalšímu distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

§ 42

Zdravotnický prostředek nesmí být distribuován, jestliže může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna klinická účinnost zdravotnického prostředku v důsledku toho, že

- a) došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem,
- b) uplynula doba jeho použitelnosti,
- c) bylo porušeno jeho originální balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo
- d) došlo ke zhoršení jeho technického stavu.

Dovoz

§ 43

(1) Dovoz smí provádět pouze dovozce registrovaný Ústavem.

(2) Dovozce může zdravotnický prostředek převést pouze distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

Společná ustanovení k distribuci a dovozu

§ 44

(1) Správnou distribuční a dovozní praxí se rozumí soubor pravidel, která stanoví požadavky na zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku.

(2) Distributor a dovozce jsou povinni

- a) zajistit skladování zdravotnického prostředku v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce,
- b) dodržovat pravidla správné distribuční a dovozní praxe vymezující okruh povinností směřujících k zachování původních vlastností zdravotnického prostředku v rámci distribuce a dovozu,
- c) provádět pravidelnou kontrolu zdravotnického prostředku a případně jej vyřadit z další distribuce s ohledem na možné riziko snížení bezpečnosti nebo ovlivnění klinické účinnosti zdravotnického prostředku,
- d) předávat svému dodavateli a odběrateli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatelů distribuovaného zdravotnického prostředku, s nimiž byli seznámeni, a
- e) uchovávat účetní a jiné doklady o distribuovaném nebo dováženém zdravotnickém prostředku po dobu 5 let.

(3) Pravidla správné distribuční a dovozní praxe stanoví prováděcí právní předpis.

ČÁST SEDMÁ

PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ

Hlava I

Předepisování

§ 45

Lékařský předpis

(1) Zdravotnický prostředek může předepsat pouze lékař, a to vystavením lékařského předpisu, kterým je poukaz.

(2) Zdravotnický prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, nebo jehož použití předpokládá poradou s lékařem, stanovení diagnózy lékařem, nebo léčbu podle pokynů a pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na poukaz. Seznam skupin takových zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

§ 46

(1) Poukaz lze vystavit pouze v listinné podobě.

(2) Na poukazu nelze umístit znaky nebo prvky, které omezují čitelnost vyplňovaných údajů, údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb nebo jakákoliv reklamní sdělení.

(3) Poukaz lze opatřit ochrannými prvky proti jeho zneužití.

(4) Jestliže předepisující lékař předepíše zdravotnický prostředek, na jehož úhradě se podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění podílí pacient, je povinen na tuto skutečnost pacienta upozornit.

(5) Při žádosti o opakované předepsání zdravotnického prostředku posoudí předepisující lékař, je-li to možné, stav používaného zdravotnického prostředku. Pokud zdravotnický prostředek vyhovuje z hlediska terapeutického, funkčního a bezpečnostního, nový zdravotnický prostředek totožného typu nepředepíše.

§ 47

Zacházení s poukazem a doba jeho použitelnosti

- (1) Poukaz se ukládá tak, aby se zabránilo jeho ztrátě nebo odcizení a možnosti jeho zneužití.
- (2) Nev vyplněný tiskopis pro poukaz nesmí být opatřen razítkem poskytovatele zdravotních služeb.
- (3) Poukaz s předepsaným zdravotnickým prostředkem lze uplatnit do 90 dnů ode dne jeho vystavení, nestanoví-li předepisující lékař s ohledem na zdravotní stav pacienta nebo charakter zdravotnického prostředku jinak.
- (4) Náležitosti poukazu stanoví prováděcí právní předpis.

Hlava II

Výdej

§ 48

- (1) Zdravotnický prostředek může být vydán pouze v lékárně, výdejně zdravotnických prostředků, oční optice nebo u smluvního výdejce.
- (2) Zdravotnický prostředek, s výjimkou zdravotnického prostředku, který je určen k prodeji, může vydat pouze
 - a) farmaceut se specializovanou způsobilostí,
 - b) farmaceut s odbornou způsobilostí,
 - c) farmaceutický asistent se specializovanou způsobilostí pro odborné pracoviště pro výdej zdravotnických prostředků,
 - d) farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí, nebo
 - e) ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického zdravotnického prostředku.

- (3) Oftalmologický a optický zdravotnický prostředek může být vydán pouze v oční optice. Takový zdravotnický prostředek může vydat pouze
 - a) optometrista,
 - b) diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik, nebo
 - c) oční optik nebo oční technik.

§ 49

Zásilkový výdej

- (1) Zásilkovým výdejem se rozumí výdej zdravotnického prostředku na základě objednávky zásilkovým způsobem. Nabízení zdravotnického prostředku za účelem jeho zásilkového výdeje a přijetí objednávky osoby (dále jen „objednatel“) na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje.
- (2) Zásilkový výdej může zajišťovat pouze výdejce.

(3) U zdravotnického prostředku, jehož výdej je vázán na poukaz, je zásilkový výdej zakázán.

(4) Výdejce je povinen oznámit Ústavu zahájení, přerušení a ukončení zásilkového výdeje nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala. Součástí oznámení o zahájení zásilkového výdeje je uvedení adresy internetových stránek, prostřednictvím kterých je zásilkový výdej realizován. Změnu této adresy je výdejce povinen oznámit Ústavu nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy k takové změně došlo.

(5) Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách seznam výdejců, kteří zajišťují zásilkový výdej, včetně adres jejich internetových stránek.

§ 50

Povinnosti osoby zajišťující zásilkový výdej

Při zásilkovém výdeji zdravotnického prostředku je výdejce povinen zajistit

- a) zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce zdravotnických prostředků, jejich ceně a nákladech spojených se zásilkovým výdejem na svých internetových stránkách,
- b) balení a dopravu zásilek obsahujících zdravotnické prostředky k dodání objednateli způsobem, který zajistí zachování jejich jakosti; osoba zajišťující zásilkový výdej odpovídá za zachování jakosti zdravotnických prostředků, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu zdravotnických prostředků u jiné osoby,
- c) aby zásilky byly odeslány objednateli nejdéle ve lhůtě 2 pracovních dnů ode dne přijetí objednávky nebo aby byl objednatel informován o delší dodací lhůtě dříve, než si zdravotnický prostředek závazně objedná,
- d) informační službu poskytovanou osobou podle § 48 po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o výskytu nežádoucí příhody,
- e) možnost vrácení reklamovaných zdravotnických prostředků způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady; takové zdravotnické prostředky se stávají nepoužitelnými a je nutno zajistit jejich odstranění.

§ 51

Záměna

(1) Při výdeji zdravotnického prostředku předepsaného na poukaz vydávající informuje pacienta o možných alternativách k předepsanému zdravotnickému prostředku a s jeho souhlasem je oprávněn jej zaměnit za jiný zdravotnický prostředek, který je zaměnitelný s předepsaným zdravotnickým prostředkem s ohledem na účinnost a určený účel. Provedenou záměnu vydávající vyznačí na poukazu.

(2) Pokud předepisující lékař nebo revizní lékař zdravotní pojišťovny s ohledem na zdravotní stav pacienta trvá na vydání předepsaného zdravotnického prostředku, vyznačí na poukazu poznámku „Nezaměňovat“. V takovém případě může vydávající vydat pouze předepsaný zdravotnický prostředek.

§ 52

Výpis z poukazu

Nemá-li vydávající k dispozici předepsané množství nebo typ zdravotnického prostředku, vystaví na chybějící zdravotnický prostředek výpis z poukazu s označením „Výpis“. Výpis z poukazu obsahuje údaje původního poukazu a údaj o rozsahu již uskutečněného výdeje. Na původní poukaz se vyznačí poznámka

„Pořízen výpis“ a údaj o rozsahu uskutečněného výdeje. Pro stanovení doby použitelnosti výpisu z poukazu se použije § 47 odst. 3 obdobně.

Společná ustanovení k výdeji

§ 53

Výdejce je povinen

- a) zajistit skladování zdravotnického prostředku v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce,
- b) provádět pravidelnou kontrolu zdravotnického prostředku a případně jej odstranit s ohledem na možné riziko ohrožení bezpečnosti nebo ovlivnění klinické účinnosti zdravotnického prostředku,
- c) předávat svému dodavateli a spotřebiteli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatele vydávaného zdravotnického prostředku, s nimiž byla seznámena, a
- d) uchovávat účetní a jiné doklady o vydávaném zdravotnickém prostředku včetně lékařských předpisů po dobu 5 let.

§ 54

Zdravotnický prostředek nesmí být vydán, jestliže může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna klinická účinnost zdravotnického prostředku v důsledku toho, že

- a) došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem,
- b) uplynula doba jeho použitelnosti,
- c) bylo porušeno jeho originální balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo
- d) došlo ke zhoršení jeho technického stavu.

ČÁST OSMÁ

PRODEJ

§ 55

Prodáván může být pouze zdravotnický prostředek rizikové třídy I, kondom a dále zdravotnický prostředek uvedený na seznamu zdravotnických prostředků vyhrazených k volnému prodeji, který stanoví prováděcí právní předpis.

§ 56

Zásilkový prodej

Předmětem zásilkového prodeje může být pouze zdravotnický prostředek podle § 55 uvedený na trh.

Společná ustanovení k prodeji

§ 57

Prodávající je povinen

- a) zajistit skladování zdravotnického prostředku v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce,
- b) provádět pravidelnou kontrolu zdravotnického prostředku a případně jej odstranit s ohledem na možné riziko ohrožení bezpečnosti nebo ovlivnění klinické účinnosti zdravotnického prostředku,
- c) předávat svému dodavateli a spotřebiteli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatele prodáváného zdravotnického prostředku, s nimiž byl seznámen, a
- d) uchovávat doklady o prodáváném zdravotnickém prostředku po dobu 5 let.

§ 58

Zdravotnický prostředek nesmí být prodán, jestliže může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna klinická účinnost zdravotnického prostředku v důsledku toho, že

- a) došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem,
- b) uplynula doba jeho použitelnosti,
- c) bylo porušeno jeho originální balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo
- d) došlo ke zhoršení jeho technického stavu.

ČÁST DEVÁTÁ POUŽÍVÁNÍ

§ 59

Obecné ustanovení

Při poskytování zdravotní péče může být použit pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE, pokud tento zákon nestanoví jinak.

§ 60

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby

- a) byl zdravotnický prostředek používán jen k určenému účelu podle pokynů výrobce a v souladu s právními předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci,
- b) zdravotnický prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu⁴⁾,
- c) zdravotnický prostředek používala při poskytování zdravotní péče výhradně osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání a praktických zkušeností poskytuje dostatečnou záruku odborného používání tohoto

⁴⁾ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

zdravotnického prostředku v souladu s jeho návodem k použití a dalšími dokumenty zaměřenými na bezpečnost příslušného zdravotnického prostředku,

d) osoba poskytující zdravotní péči prostřednictvím zdravotnického prostředku a uživatel byli poučeni o nutnosti přesvědčit se před každým použitím zdravotnického prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření zdravotnického prostředku přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným zdravotnickým prostředkem.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat zdravotnický prostředek při poskytování zdravotní péče, jestliže

a) existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že zdravotnický prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem,

b) uplynula doba jeho použitelnosti,

c) má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob,

d) jestliže může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna klinická účinnost zdravotnického prostředku v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení, nebo

e) nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce, pokud musí být ke zdravotnickému prostředku přiložen.

(3) Pokud je při poskytování zdravotní péče použit aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III, musí být o tomto proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb a III. Náležitosti dokumentace používaných zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

§ 61

Informace pro uživatele

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byl uživateli dostupný návod k použití zdravotnického prostředku a informace, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, pokud musí být ke zdravotnickému prostředku přiloženy.

(2) Lékař odpovědný za zavedení implantabilního zdravotnického prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl zdravotnický prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci poskytnout podrobné informace, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku, včetně jeho příslušenství, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření. O poučení pacienta musí být vyhotoven písemný záznam podepsaný oběma zúčastněnými stranami. V případě, že pacient odmítne záznam podepsat, musí být jeho podpis nahrazen podpisem jednoho svědka.

(3) Při informování pacientů v souvislosti s používáním zdravotnického prostředku je nutno dbát příslušných pokynů v návodu k použití a dalších informací uvedených v odstavci 1.

§ 62

Instruktaž

(1) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III, s výjimkou kondomu, zdravotnický prostředek, u něhož to stanovil výrobce, a příslušenství takového zdravotnického prostředku může obsluhovat pouze osoba, která

- a) absolvovala instruktáž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a
- b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného zdravotnického prostředku.

(2) Instruktáž může provádět pouze osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a poučení výrobcem poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání daného zdravotnického prostředku.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání informace o všech provedených instruktážích, nejdéle však za období posledních 5 let.

Zvláštní použití

§ 63

(1) V případě bezprostředního ohrožení lidského života nebo zdraví může lékař poskytující zdravotní péči použít zdravotnický prostředek způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud na trhu v České republice není jiný zdravotnický prostředek potřebných vlastností, je-li však takový způsob použití klinicky ověřen u podobného typu zdravotnického prostředku.

(2) Hodlá-li lékař použít zdravotnický prostředek způsobem uvedeným v odstavci 1, seznámí s touto skutečností, jejími důsledky a riziky pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce, a provede o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta. Jde-li o život zachraňující zdravotnický prostředek a neumožňuje-li zdravotní stav pacienta nebo nepřítomnost zákonného zástupce takové seznámení, učiní tak lékař neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta nebo přítomnost jeho zákonného zástupce umožní.

§ 64

(1) Pro případ vyhlášení válečného nebo nouzového stavu⁵⁾ a v případě poskytování zdravotní péče s použitím zdravotnických prostředků vojákům vyslaným mimo území České republiky⁶⁾ může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona při zabezpečení ozbrojených sil⁷⁾ České republiky zdravotnickými prostředky.

(2) Česká republika odpovídá za škodu vzniklou v důsledku použití zdravotnického prostředku podle odstavce 1.

⁵⁾ Ústavní zákon č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky, ve znění pozdějších ústavních zákonů.

⁶⁾ Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších ústavních zákonů.

⁷⁾ Zákon č. 219/1999 Sb., o ozbrojených silách České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

ČÁST DESÁTÁ

SERVIS

§ 65

Obecné ustanovení

(1) Servis zdravotnického prostředku může vykonávat pouze osoba registrovaná Ústavem jako osoba provádějící servis.

(2) Jde-li o zdravotnický prostředek s měřicí funkcí, musí být jeho servis vykonáván v souladu s jiným právním předpisem⁴⁾.

(3) U zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, který je tlakovým zařízením nebo který je plynovým zařízením, je součástí servisu periodická revize podle jiných právních předpisů.

§ 66

Odborná údržba

(1) Odbornou údržbou se rozumí realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti charakteristických vlastností a plné funkčnosti zdravotnického prostředku.

(2) Součástí odborné údržby je dále provádění elektrické kontroly zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením.

(3) Odborná údržba se provádí u každého zdravotnického prostředku v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem.

(4) Osoba zajišťující odbornou údržbu je povinna

a) zajistit, aby odborná údržba byla prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biotechnického asistenta, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra nebo ortotika-protetika, anebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti odborné údržby zdravotnických prostředků,

b) zajistit u všech pracovníků podle písmene a) jejich školení v oblasti odborné údržby příslušného zdravotnického prostředku v rozsahu stanoveném výrobcem, a to osobou autorizovanou výrobcem,

c) ověřit znalosti pracovníků podle písmene a) a provést o tom písemný záznam,

d) pokud se jedná o odbornou údržbu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby pracovníci podle písmene a) zároveň

1. splňovali požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo

2. splňovali požadavky na pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1, a

e) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění odborné údržby.

(5) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat evidenci provedené odborné údržby po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

(6) Požadavky stanovené na osoby zajišťující odbornou údržbu se nevztahují na odbornou údržbu prováděnou u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

§ 67

Oprava

(1) Osoba zajišťující opravu je povinna

- a) zajistit, aby oprava byla prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra nebo ortotika-protetika, anebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti oprav příslušného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku podobného druhu,
- b) zajistit u všech pracovníků podle písmene a) jejich školení v oblasti oprav příslušného zdravotnického prostředku v rozsahu stanoveném výrobcem, a to osobou autorizovanou výrobcem,
- c) ověřit znalosti pracovníků podle písmene a) a provést o tom písemný záznam,
 - 1. splňovali požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice nebo
 - 2. splňovali požadavky na pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1,
- e) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, který je tlakovým zařízením, zajistit, aby pracovníci podle písmene a) zároveň
 - 1. měli vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxí v oboru tlakových zařízení, nebo
 - 2. měli alespoň středoškolské vzdělání s maturitní zkouškou technického směru a nejméně dvouletou odbornou praxí v oboru tlakových zařízení, nebo
 - 3. měli alespoň středoškolské vzdělání s výučním listem v oboru technického směru a nejméně pětiletou odbornou praxí v oboru tlakových zařízení,
- f) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, který je plynovým zařízením, zajistit, aby pracovníci podle písmene a) zároveň
 - 1. měli vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxí v oboru plynových zařízení, nebo
 - 2. měli alespoň středoškolské vzdělání s maturitní zkouškou technického směru a nejméně tříletou odbornou praxí v oboru plynových zařízení, nebo
 - 3. měli alespoň středoškolské vzdělání s výučním listem v oboru technického směru a nejméně desetiletou odbornou praxí v oboru plynových zařízení, a
- g) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění oprav.

(2) Po provedení opravy, která by mohla ovlivnit konstrukční nebo funkční prvky zdravotnického prostředku, musí osoba provádějící servis přezkoušet jeho bezpečnost a funkčnost. O tomto přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti pořídí osoba provádějící servis písemný protokol, který je poskytovatel zdravotních služeb povinen uchovávat nejméně 1 rok ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

(3) Požadavky stanovené na osoby zajišťující opravu se nevztahují na opravy prováděné u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

Revize

§ 68

(1) Revizí se rozumí elektrická revize, tlaková revize a plynová revize.

(2) Revize je samostatným úkonem servisu, který není součástí odborné údržby.

(3) Elektrickou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a elektrických měření u zdravotnického prostředku, který je připojen k síťovému zdroji elektrické energie.

(4) Tlakovou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, který je tlakovým zařízením.

(5) Plynovou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, který je plynovým zařízením.

§ 69

(1) Revize se provádí u každého zdravotnického prostředku v rozsahu a četnosti stanovené jinými právními předpisy nebo výrobcem.

(2) Osoba zajišťující elektrickou revizi je povinna zajistit, aby elektrická revize byla prováděna výhradně pracovníky, kteří splňují požadavky na pracovníky pro provádění revizí podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice.

(3) Osoba zajišťující tlakovou revizi je povinna zajistit, aby tlaková revize byla prováděna výhradně pracovníky, kteří

1. mají vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxi v oboru tlakových zařízení, nebo
2. mají alespoň středoškolské vzdělání s maturitní zkouškou technického směru a nejméně dvouletou odbornou praxi v oboru tlakových zařízení, nebo
3. mají alespoň středoškolské vzdělání s výučním listem v oboru technického směru a nejméně pětiletou odbornou praxi v oboru tlakových zařízení.

(4) Osoba zajišťující plynovou revizi je povinna zajistit, aby plynová revize byla prováděna výhradně pracovníky, kteří

1. mají vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxi v oboru plynových zařízení, nebo
2. mají alespoň středoškolské vzdělání s maturitní zkouškou technického směru a nejméně tříletou odbornou praxi v oboru plynových zařízení, nebo

3. mají alespoň středoškolské vzdělání s výučním listem v oboru technického směru a nejméně desetiletou odbornou praxi v oboru plynových zařízení.

ČÁST JEDENÁCTÁ

SYSTÉM VIGILANCE

§ 70

Obecné ustanovení

(1) Systémem vigilance se rozumí systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků.

(2) Nežádoucí příhodou se rozumí

a) jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(3) Bezpečnostním nápravným opatřením se rozumí opatření stanovené výrobcem s cílem snížit riziko smrti nebo vážného zhoršení zdravotního stavu v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku, který již byl uveden na trh.

(4) Bezpečnostním upozorněním se rozumí sdělení zákazníkům nebo uživatelům, které zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením.

§ 71

Oznamování nežádoucích příhod

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce, je povinen písemně oznámit Ústavu každou nežádoucí příhodu související s jeho zdravotnickým prostředkem, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události.

(2) Dovozce, distributor, poskytovatel zdravotních služeb, osoba provádějící servis, výdejce, prodávající a notifikovaná osoba jsou povinni písemně oznámit Ústavu každé poškození nebo zhoršení zdravotního stavu nebo smrti pacienta, ke které došlo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události.

(3) Oznámení podle odstavců 1 a 2 obsahuje

- a) údaje o oznamovateli stanovené správním řádem,
- b) identifikační údaje zdravotnického prostředku,
- c) jméno, obchodní firmu nebo název výrobce a adresu jeho sídla, pokud je oznamovateli známa,
- d) popis nežádoucích příhod a místo a čas jejího vzniku,

e) následek nežádoucí příhody a

f) soupis všech přijatých opatření, pokud byla přijata.

(4) Jestliže je Ústavu doručeno oznámení o poškození nebo zhoršení zdravotního stavu nebo smrti pacienta, ke které došlo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče, nebo předmětné informace zjistí z úřední činnosti, pak bez zbytečného odkladu ohlásí tuto skutečnost výrobci nebo zplnomocněnému zástupci.

§ 72

Šetření nežádoucí příhody

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce, je povinen zaslat Ústavu závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody.

(2) Závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody obsahuje

- a) identifikační údaje zdravotnického prostředku,
- b) jméno, obchodní firmu nebo název výrobce a adresu jeho sídla,
- c) výsledek šetření,
- d) soupis všech přijatých opatření, pokud byla výrobcem přijata.

(3) Ústav monitoruje průběh šetření nežádoucí příhody ze strany výrobce a vyhodnocuje všechna preventivní a nápravná opatření přijatá nebo zvažovaná výrobcem. V případě potřeby Ústav provádí vlastní šetření.

(4) Jakmile je Ústavu doručeno závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody, Ústav toto hlášení přezkoumá s ohledem na zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů a pacientů. Pokud Ústav shledá, že výrobcem přijatá bezpečnostní nápravná opatření nejsou dostatečná, pak k předloženému hlášení připojí nesouhlasné stanovisko a po konzultaci s výrobcem rozhodne o opatřeních nezbytných k zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů a minimalizaci možnosti opakovaného výskytu nežádoucí příhody.

(5) Ústav je povinen bez zbytečného odkladu informovat Komisi, příslušné orgány členských států a příslušné orgány cizích států o všech opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách. Informace uživatelům rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem, v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, Ústav zveřejní na svých internetových stránkách.

CELEX: 31993L0042, 31998L0079

(6) Formulář a způsoby oznamování nežádoucích příhod, bližší podmínky k jejich evidenci, šetření a vyhodnocování, náležitosti dokumentace a jejího uchovávání, bližší podmínky vydávání bezpečnostních nápravných opatření a bezpečnostních upozornění stanoví prováděcí právní předpis.

§ 73

Evidence nežádoucí příhody

(1) Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen evidovat tuto skutečnost ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

(2) Ústav eviduje všechny nežádoucí příhody, vede a uchovává dokumentaci jejich šetření po dobu 15 let; v případě nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví nebo smrtí uživatele, uchovává Ústav dokumentaci po dobu 30 let.

§ 74

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k nežádoucí příhodě, je povinen

- a) činit veškerá potřebná opatření s cílem předejít negativním následkům a informovat o nich výrobce a Ústav,
- b) je-li to možné, zpřístupnit výrobcí nebo Ústavu zdravotnický prostředek, u něhož došlo k nežádoucí příhodě, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé události, a
- c) poskytovat výrobcí a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin nežádoucí příhody.

§ 75

Povinnosti výrobce a zplnomocněného zástupce

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce je povinen oznámit Ústavu přijetí bezpečnostního nápravného opatření na území České republiky včetně zaslání bezpečnostního upozornění v českém a anglickém jazyce.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky je povinen oznámit Ústavu přijetí bezpečnostního nápravného opatření včetně zaslání bezpečnostního upozornění v českém a anglickém jazyce a informovat o přijatém bezpečnostním nápravném opatření příslušné orgány dotčených států.

(3) Výrobce je povinen zajistit provedení bezpečnostního nápravného opatření.

(4) Výrobce je povinen informovat Ústav o dokončení přijatého bezpečnostního nápravného opatření, včetně informace o jeho účinnosti.

§ 76

Povinnosti dovozce, distributora a osoby provádějící servis

Dovozce, distributor a osoba provádějící servis jsou povinni

- a) provést bezpečnostní nápravné opatření stanovené výrobcem nebo Ústavem,
- b) zaslat Ústavu nejpozději do 10 dnů ode dne obdržení informace o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření bezpečnostní upozornění v českém jazyce,
- c) oznámit Ústavu informaci o dokončení provádění bezpečnostního nápravného opatření, a to nejpozději do 10 dnů ode dne tohoto dokončení.

ČÁST DVANÁCTÁ

ODSTRAŇOVÁNÍ

§ 77

(1) S ohledem na ochranu života a zdraví lidí nebo zvířat a ochranu životního prostředí musí být odstraněn každý zdravotnický prostředek, u něhož může být ohrožena jeho bezpečnost nebo ovlivněna jeho klinická účinnost (dále jen „nepoužitelný zdravotnický prostředek“) v důsledku

- a) porušení skladovacích podmínek,
- b) uplynutí doby jeho použitelnosti,
- c) porušení jeho originálního balení, popřípadě absence nebo nečitelnosti označení na obalu, a to před dodáním spotřebiteli, nebo
- d) zhoršení jeho technického stavu.

(2) Při odstraňování zdravotnického prostředku se postupuje v souladu s jiným právním předpisem upravujícím nakládání s odpady nebo s nebezpečnými odpady v závislosti na použitých materiálech, z nichž je zdravotnický prostředek vyroben, a dále v souladu s pokyny výrobce.

§ 78

(1) Výdejce je povinen od spotřebitele převzít a zajistit na své náklady odstranění

- a) použitého nebo nepoužitelného zdravotnického prostředku určeného k aplikaci léčiva,
- b) použitého nebo nepoužitelného zdravotnického prostředku obsahujícího rtuť nebo
- c) zdravotnického prostředku, který lze vydat pouze na poukaz.

(2) Náklady vzniklé výdejci v souvislosti s odstraněním zdravotnického prostředku uvedeného v odstavci 1 hradí stát prostřednictvím místně příslušného krajského úřadu podle sídla výdejce.

ČÁST TŘINÁCTÁ

REGISTR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

§ 79

(1) Zřizuje se Registr zdravotnických prostředků jako informační systém veřejné správy, ve kterém se shromažďují informace o

- a) zdravotnických prostředcích uvedených na trh v České republice,
- b) osobách registrovaných podle tohoto zákona,
- c) bezpečnostních nápravných opatřeních přijatých v důsledku výskytu nežádoucích příhod zdravotnických prostředků,
- d) prováděných klinických zkouškách zdravotnických prostředků,
- e) certifikátech vydaných notifikovanými osobami usazenými v České republice a

f) cenách a úhradách zdravotnických prostředků podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

(2) Údaje spravované v Registru zdravotnických prostředků slouží k

- a) plnění povinností České republiky souvisejících s předáváním údajů do Eudamed,
- b) poskytování informací veřejnosti,
- c) bezpečnému zacházení se zdravotnickými prostředky,
- d) poskytování informací o bezpečnostních nápravných opatřeních přijatých v důsledku výskytu nežádoucích příhod zdravotnických prostředků,
- e) poskytování informací o cenách, úhradách a maximálních doplatech u zdravotnických prostředků, a
- f) získávání potřebných údajů pro statistické a vědecké účely příslušných státních orgánů a veřejnoprávních korporací.

§ 80

(1) Správcem Registru zdravotnických prostředků je Ústav.

(2) K nakládání s údaji vedenými v Registru zdravotnických prostředků je oprávněn

- a) Ústav,
- b) ministerstvo a
- c) Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, a to pouze v rozsahu údajů poskytovaných notifikovanými osobami usazenými v České republice.

(3) Notifikovaná osoba usazená na území České republiky je povinna do Registru zdravotnických prostředků vkládat informace o jí vydaných, změněných, doplněných, pozastavených a odňatých certifikátech, jakož i o odmítnutí vydat certifikát.

(4) Každý, kdo je podle tohoto zákona povinen nebo oprávněn poskytnout údaje do Registru zdravotnických prostředků, má přístup k údajům v rozsahu, v jakém je poskytl.

(5) Údaje vedené v Registru zdravotnických prostředků, které podléhají ochraně podle zákona upravujícího ochranu osobních údajů a zákona upravujícího svobodný přístup k informacím, jsou neveřejné, ostatní údaje jsou zveřejňovány prostřednictvím veřejné části Registru zdravotnických prostředků.

ČÁST ČTRNÁCTÁ

KONTROLA

§ 81

(1) Kontrolu nad plněním povinností podle tohoto zákona ze strany osob zacházejících se zdravotnickými prostředky vykonává podle kontrolního řádu Ústav.

(2) Kontrolu, zda jsou zdravotnické prostředky uváděny a dodávány na trh v České republice nebo uváděny do provozu v souladu s technickými požadavky, vykonává podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky a kontrolního řádu Ústav.

(3) Pověření ke kontrole má formu průkazu.

(4) Každý má povinnost zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděl v souvislosti s kontrolou nebo s úkony předcházejícími kontrole, a nezneužívat takto získaných informací.

ČÁST PATNÁCTÁ

SPRÁVNÍ DELIKTY

§ 82

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

(1) Zadavatel klinické zkoušky se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 20.

(2) Zkoušející nebo hlavní zkoušející se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 21.

(3) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1,
- b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2.

§ 83

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při plnění ohlašovací povinnosti

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis nebo zadavatel klinické zkoušky působící na území České republiky se dopustí správního deliktu tím, že vykonává příslušnou činnost bez splnění ohlašovací povinnosti podle § 23.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis, zadavatel klinické zkoušky nebo notifikovaná osoba působící na území České republiky se dopustí správního deliktu tím, že

- a) při plnění ohlašovací povinnosti podle § 23 uvede nepravdivé údaje, nebo
- b) při změně údajů neohlásí tuto změnu Ústavu ve lhůtě podle § 26 odst. 3.

(3) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1,
- b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. a),
- c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. b).

§ 84

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při registraci zdravotnického prostředku

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nepodá Ústavu žádost o registraci zdravotnického prostředku ve lhůtě podle § 28 odst. 1,

- b) uvede nepravdivé údaje v žádosti o registraci zdravotnického prostředku podané podle § 29, nebo
- c) při změně údajů uvedených v registraci nepodá Ústavu ve lhůtě žádost podle § 30 odst. 4.

(2) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a),
- b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b),
- c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c).

§ 85

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při notifikaci zdravotnického prostředku

(1) Distributor nebo dovozce zdravotnického prostředku uváděného na trh České republiky se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nepodá Ústavu žádost o notifikaci zdravotnického prostředku ve lhůtě podle § 32 odst. 1,
- b) uvede nepravdivé údaje v žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku podané podle § 33, nebo
- c) při změně údajů uvedených v notifikaci nepodá Ústavu v zákonné lhůtě žádost podle § 34 odst. 4.

(2) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a),
- b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b),
- c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c).

§ 86

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku distribuce, dovozu, výdeje a prodeje

(1) Distributor se dopustí správního deliktu tím, že distribuuje zdravotnický prostředek v rozporu s § 42.

(2) Distributor nebo dovozce se dopustí správního deliktu tím, že distribuuje nebo dováží zdravotnický prostředek v rozporu s § 44 odst. 2.

(3) Výdejce se dopustí správního deliktu tím, že

- a) při zásilkovém výdeji zdravotnického prostředku nesplní některou z povinností podle § 49 nebo 50,
- b) při výdeji zdravotnického prostředku nesplní některou z povinností podle § 53, nebo
- c) vydá zdravotnický prostředek v rozporu s § 54.

(4) Prodávající se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 55 prodává jiný než zdravotnický prostředek rizikové třídy I, kondom anebo zdravotnický prostředek uvedený na seznamu zdravotnických prostředků vyhrazených k volnému prodeji na základě prováděcího právního předpisu,
- b) nesplní některou z povinností podle § 57,
- c) v rozporu s § 56 učiní předmětem zásilkového prodeje zdravotnický prostředek neuvedený v § 55, nebo

d) prodá zdravotnický prostředek v rozporu s § 58.

(5) Za správní delikt podle odstavce 1 až 4 se uloží pokuta do 500 000 Kč.

§ 87

Přestupek na úseku předepisování

(1) Fyzická osoba se jako zaměstnanec, který vykonává zdravotnické povolání lékaře, dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 46 nebo 47.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 200 000 Kč.

§ 88

Správní delikt podnikající fyzické osoby na úseku předepisování

(1) Podnikající fyzická osoba se jako osoba, která vykonává zdravotnické povolání lékaře, dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 46 nebo 47.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do 200 000 Kč.

§ 89

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku používání

(1) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nesplní některou z povinností podle § 60 odst. 1 nebo 3 anebo § 61,
- b) použije při poskytování zdravotní péče zdravotnický prostředek v rozporu s § 60 odst. 2,
- c) nezajistí, aby instruktáž prováděla osoba splňující požadavky podle § 62 odst. 2, nebo
- d) v rozporu s § 62 odst. 3 nevede nebo neuchovává informace o všech provedených instruktážích po zákonem stanovenou dobu.

(2) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a) nebo b),
- b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c) nebo d).

§ 90

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku servisu

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zajišťující odbornou údržbu dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 66 odst. 4.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 66 odst. 5 nevede nebo neuchovává evidenci provedené odborné údržby po zákonem stanovenou dobu.

(3) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zajišťující opravu dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 67 odst. 1.

(4) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zajišťující revizi dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 69 nezajistí, aby revizi prováděla osoba splňující požadavky tohoto zákona a právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice.

(5) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1, 3 nebo 4,
- b) 300 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2.

§ 91

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku nežádoucích příhod

(1) Výrobce, zplnomocněný zástupce, distributor, dovozce, poskytovatel zdravotních služeb, notifikovaná osoba, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis, výdejce nebo prodávající se dopustí správního deliktu tím, že Ústavu písemně neoznámí skutečnosti podle § 71 odst. 1 nebo 2.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 73 odst. 1 nebo § 74.

(3) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 75.

(4) Dovozece, distributor nebo právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 76.

(5) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 nebo 3,
- b) 300 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 nebo 4.

§ 92

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku odstraňování

(1) Výdejce se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 78 odst. 1 nepřevzme zdravotnický prostředek nebo nezajistí jeho odstranění.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do 50 000 Kč.

§ 93

Společná ustanovení ke správním deliktům

(1) Právnická osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry pokuty právnické osobě se přihlídně k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.

(5) Správní delikty podle tohoto zákona projednává Ústav.

- (6) Pokuty vybírá orgán, který je uložil.
- (7) Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

ČÁST ŠESTNÁCTÁ

SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Hlava I

Společná ustanovení

§ 94

(1) Na příslušenství zdravotnického prostředku a na osoby s ním zacházející se použijí ustanovení tohoto zákona stanovující požadavky na zdravotnické prostředky a na osoby zacházející se zdravotnickými prostředky s výjimkou části třetí obdobně.

(2) Požadavky stanovené pro poskytování zdravotní péče prostřednictvím zdravotnického prostředku, jež jsou obsaženy v částech šesté, osmé, deváté a desáté, se vztahují obdobně i na osoby, které prostřednictvím zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, IIb nebo III poskytují jiné služby než zdravotní.

Náhrada výdajů

§ 95

(1) Za provedení odborných úkonů na žádost je žadatel povinen Ústavu uhradit náhradu výdajů. Za odborné úkony se považuje zejména vypracování odborných stanovisek nebo posudků.

(2) Osoba zacházející se zdravotnickými prostředky je povinna hradit náhrady výdajů za úkony Ústavu spojené

- a) s registrací své osoby, její změnou nebo prodloužením,
- b) s registrací zdravotnického prostředku, který uvádí na trh, její změnou nebo prodloužením, nebo
- c) se zařazením varianty zdravotnického prostředku do Seznamu hrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb s nimi souvisejících podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění (dále jen „Seznam“).

(3) Po zařazení varianty zdravotnického prostředku do Seznamu je žadatel povinen hradit Ústavu opakované udržovací platby vždy pro období 5 let, a to tak, že před uplynutím daného období je povinen uhradit udržovací platbu za následující období. Pokud žadatel povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, Ústav provede výmaz dané varianty zdravotnického prostředku ze Seznamu.

(4) Výši náhrad výdajů za odborné úkony podle odstavců 1 a 2 a výši udržovacích plateb podle odstavce 3 stanoví prováděcí právní předpis.

§ 96

(1) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna Ústavu uhradit přiměřenou zálohu předem, je-li zřejmé, že odborné úkony budou provedeny.

(2) Ústav vrátí žadateli

a) náhradu výdajů v plné výši, pokud

1. žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, nebo
2. požadovaný odborný úkon nebyl zahájen, nebo

b) na jeho žádost poměrnou část zaplacené náhrady výdajů odpovídající odborným úkonům, které nebyly provedeny.

(3) Náhrady výdajů a udržovací platby podle § 95 nejsou příjmem státního rozpočtu podle zákona upravujícího rozpočtová pravidla⁸⁾, jsou příjmem Ústavu a jsou vedeny na zvláštním účtu. Prostředky na tomto účtu jsou mimorozpočtové zdroje, které používá Ústav přímo pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle jiných právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.

Hlava II

Zmocňovací ustanovení

§ 97

(1) Vláda vydá nařízení k provedení § 5 písm. m).

(2) Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 20 odst. 2 písm. n), § 44 odst. 3, § 45 odst. 2, § 47 odst. 4, § 55, § 60 odst. 3, § 72 odst. 6 a § 95 odst. 4.

Hlava III

Přechodná ustanovení

§ 98

(1) Klinická zkouška zdravotnického prostředku zahájená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne neskončená, se dokončí a práva a povinnosti s ní související se posuzují podle dosavadních právních předpisů.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož byla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona ustavena etická komise za účelem provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků, je povinen do 30 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona zaslat Ústavu informace o ustavení etické komise a o jejím aktuálním složení.

(3) Osoba zacházející se zdravotnickými prostředky, která oznámila ministerstvu svou činnost podle § 31 odst. 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se považuje za osobu registrovanou podle § 23 tohoto zákona. Ministerstvo je povinno zajistit předání všech oznámených údajů do Registru zdravotnických prostředků nejpozději do 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Osoba zacházející se zdravotnickými prostředky je povinna do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona podat Ústavu žádost o prodloužení registrace splňující požadavky stanovené v § 25 tohoto zákona. Pokud osoba zacházející se zdravotnickými

⁸⁾ § 6 odst. 1 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších právních předpisů.

prostředky do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona nepodá žádost o prodloužení registrace, provede Ústav výmaz registrace této osoby z Registru zdravotnických prostředků.

(4) Zdravotnický prostředek, který jeho výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky řádně oznámil ministerstvu po 31. březnu 2011 podle § 31 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 196/2010 Sb., se považuje za zdravotnický prostředek registrovaný podle § 28 tohoto zákona. Ministerstvo je povinno zajistit předání všech oznámených údajů do Registru zdravotnických prostředků nejpozději do 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky je povinen do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona podat Ústavu žádost o změnu registrace zdravotnického prostředku splňující požadavky stanovené v § 29 tohoto zákona. Pokud výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona nepodá žádost o změnu registrace, provede Ústav výmaz zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků.

(5) Nejpozději do 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona musí být podána žádost o notifikaci každého zdravotnického prostředku, který byl uveden na trh v České republice přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud podléhá povinnosti notifikace podle § 32 tohoto zákona.

(6) Veškerá potvrzení o splnění požadavků pro uvedení zdravotnického prostředku na trh v České republice nebo jiná osvědčení mající obdobný charakter jako certifikát volného prodeje podle § 36 tohoto zákona vystavená ministerstvem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona jsou platná po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 99

(1) Zdravotnický prostředek lze vydat na základě lékařského předpisu vystaveného přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle dosavadních právních předpisů.

(2) V případě instruktáže podle § 62 odst. 2 tohoto zákona je možné u zdravotnického prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit poučení výrobcem poučením od osoby, která má v používání daného zdravotnického prostředku nejméně pětiletou praxi.

(3) Šetření nežádoucí příhody oznámené Ústavu v souladu s § 32 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 227/2009 Sb. a zákona č. 196/2010 Sb., se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

(4) Kontrola zahájená Ústavem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle § 42 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 196/2010 Sb., se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

(5) Kontrola zahájená Českou obchodní inspekcí přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, zda jsou zdravotnické prostředky uváděny a dodávány na trh nebo do provozu v souladu s technickými požadavky a zda nejsou neoprávněně opatřovány označením CE, a do tohoto dne pravomocně neskončená, se dokončí podle dosavadních právních předpisů. Řízení o správních deliktech spáchaných přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona v oblasti zdravotnických prostředků podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky projedná Česká obchodní inspekce podle dosavadních právních předpisů.

(6) Řízení o správních deliktech zahájená Ústavem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne pravomocně neskončená, se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

Hlava IV

Závěrečná ustanovení

§ 100

Pokud není na trhu odpovídající zdravotnický prostředek splňující požadavky tohoto zákona a zákona upravujícího technické požadavky na výrobky, může Ministerstvo v případě vážného ohrožení lidského života nebo zdraví výjimečně povolit na žádost poskytovatele zdravotních služeb použití zdravotnického prostředku, který tyto požadavky nesplňuje, tato žádost musí být řádně odůvodněna. Na povolení výjimky není právní nárok.

§ 101

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského Parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

Hlava V

Zrušovací ustanovení

§ 102

Zrušuje se:

1. Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.
2. Část první zákona č. 130/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a některé další zákony.
3. Část sedmnáctá zákona č. 274/2003 Sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a některé další zákony.
4. Část první zákona č. 58/2005 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
5. Část devadesátá druhá zákona č. 227/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o základních registrech, kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
6. Zákon č. 196/2010 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
7. Část čtyřicátá osmá zákona č. 375/2011 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotních službách, zákona o specifických zdravotních službách a zákona o zdravotnické záchranné službě kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
8. Nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka.

9. Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

10. Nařízení vlády č. 307/2009 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

11. Nařízení vlády č. 66/2011 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 307/2009 Sb.

12. Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

13. Nařízení vlády č. 212/2007 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

14. Nařízení vlády č. 245/2009 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb.

15. Nařízení vlády č. 65/2011 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

16. Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanovují technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

17. Nařízení vlády č. 246/2009 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

18. Nařízení vlády č. 67/2011 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění nařízení vlády č. 246/2009 Sb.

19. Nařízení vlády č. 223/2012 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

20. Vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.
21. Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků).
22. Vyhláška č. 304/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků).
23. Vyhláška č. 356/2001 Sb., o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení.
24. Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh.
25. Vyhláška č. 100/2012 Sb., o předepisování zdravotnických prostředků a o podmínkách zacházení s nimi.

ČÁST SEDMNÁCTÁ

ÚČINNOST

§ 103

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. července 2014.

Důvodová zpráva

Obsah

ÚVOD	57
A) OBECNÁ ČÁST DŮVODOVÉ ZPRÁVY	58
1. DŮVOD PŘEDLOŽENÍ	59
1.1. Název	59
1.2. Definice problémů	59
1.2.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)	59
1.2.2. Definice základních pojmů	60
1.2.3. Klasifikace zdravotnických prostředků	61
1.2.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti	63
1.2.5. Distribuce a prodej	64
1.2.6. Odstraňování	65
1.2.7. Proces registrace, resp. evidence	66
1.2.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů	67
1.2.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy	67
1.3. Popis existujícího právního stavu v dané oblasti	69
1.3.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)	71
1.3.2. Definice základních pojmů	71
1.3.3. Klasifikace zdravotnických prostředků	73
1.3.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti	75
1.3.5. Distribuce a prodej	77
1.3.6. Odstraňování	79
1.3.7. Proces registrace, resp. evidence	80
1.3.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů	81
1.3.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy	82
1.4. Identifikace dotčených subjektů	84
1.5. Popis cílového stavu	86
1.5.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)	86
1.5.2. Definice základních pojmů	88
1.5.3. Klasifikace zdravotnických prostředků	89
1.5.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti	92
1.5.5. Distribuce a prodej	92
1.5.6. Odstraňování	93
1.5.7. Proces registrace, resp. notifikace	94
1.5.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů	96
1.5.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy	96
1.5.10. Financování regulace	98
1.6. Zhodnocení rizika	111

2. NÁVRH VARIANT ŘEŠENÍ	114
2.1. <i>Varianta 1 – nulová varianta</i>	114
2.2. <i>Varianta 2 – pouze exekutivní opatření</i>	115
2.3. <i>Varianta 3 – novelizace stávajícího zákona</i>	115
2.4. <i>Varianta 4 – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích</i>	116
3. VYHODNOCENÍ NÁKLADŮ A PŘÍNOSŮ	117
3.1. <i>Identifikace nákladů a přínosů</i>	117
Varianta 1 – nulová varianta (nic se nezmění).....	117
Varianta 2 – pouze exekutivní opatření	117
Varianta 3 – novelizace stávajícího zákona	118
Varianta 4 – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích	121
3.2. <i>Vyhodnocení nákladů a přínosů variant</i>	122
4. NÁVRH ŘEŠENÍ.....	126
4.1. <i>Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení</i>	126
5. IMPLEMENTACE DOPORUČENÉ VARIANTY A VYNUCOVÁNÍ	127
5.1. <i>Vynucování</i>	127
6. PŘEZKUM ÚČINNOSTI REGULACE	128
7. KONZULTACE A ZDROJE DAT	129
7.1. <i>Vnitrostátní konzultace a zdroje dat v rámci ČR</i>	129
7.2. <i>Mezinárodní konzultace a zdroje dat v rámci EU</i>	130
8. SOULAD S ÚSTAVNÍM POŘÁDKEM ČESKÉ REPUBLIKY	134
9. SLUČITELNOST S PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE	134
10. SOULAD S MEZINÁRODNÍMI SMLOUVAMI	135
11. HOSPODÁŘSKÝ A FINANČNÍ DOPAD.....	136
12. VZTAH K OCHRANĚ SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.....	137
13. ZHODNOCENÍ KORUPČNÍCH RIZIK	137
14. SOULAD SE ZÁKAZEM DISKRIMINACE	138
B) ZVLÁŠTNÍ ČÁST DŮVODOVÉ ZPRÁVY.....	139
1. OSNOVA NÁVRHU ZÁKONA O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH.....	140
2. ČÁST PRVNÍ – ÚVODNÍ USTANOVENÍ.....	142
3. ČÁST DRUHÁ – VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY	143
4. ČÁST TŘETÍ – KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI.....	144
5. ČÁST ČTVRTÁ – REGISTRACE A NOTIFIKACE	148
5.1. <i>Hlava I Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky</i>	148
5.2. <i>Hlava II Registrace zdravotnického prostředku</i>	149
5.3. <i>Hlava III Notifikace zdravotnického prostředku</i>	149
5.4. <i>Hlava IV Certifikát volného prodeje</i>	150
6. ČÁST PÁTÁ – NESPRÁVNÉ PŘIPOJENÍ OZNAČENÍ CE A KLASIFIKACE	151
7. ČÁST ŠESTÁ – DISTRIBUCE A DOVOZ	152
8. ČÁST SEDMÁ – PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ	153
8.1. <i>Hlava I Předepisování</i>	153
8.2. <i>Hlava II Výdej</i>	154
9. ČÁST OSMÁ – PRODEJ	156

10. ČÁST DEVÁTÁ – POUŽÍVÁNÍ	157
11. ČÁST DESÁTÁ – SERVIS	159
12. ČÁST JEDENÁCTÁ – SYSTÉM VIGILANCE	161
13. ČÁST DVANÁCTÁ – ODSTRAŇOVÁNÍ	162
14. ČÁST TŘINÁCTÁ – REGISTR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ.....	163
15. ČÁST ČTRNÁCTÁ – KONTROLA	164
16. ČÁST PATNÁCTÁ – SPRÁVNÍ DELIKTY	164
17. ČÁST ŠESTNÁCTÁ – SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ.....	165
17.1. <i>Hlava I Společná ustanovení.....</i>	<i>165</i>
17.2. <i>Hlava II Zmocňovací ustanovení</i>	<i>166</i>
17.3. <i>Hlava III Přejídná ustanovení</i>	<i>166</i>
17.4. <i>Hlava IV Závěrečná ustanovení.....</i>	<i>167</i>
17.5. <i>Hlava V Zrušovací ustanovení</i>	<i>167</i>
18. ČÁST SEDMNÁCTÁ – ÚČINNOST	168

Úvod

Již ze samotné definice zdravotnického prostředku zakotvené v právní úpravě Evropské unie je patrné, že se jedná o velmi širokou a různorodou oblast, jejíž regulace, byť jen na národní úrovni, si vyžaduje důkladný analytický rozbor, jenž je hlavním předpokladem pro nastavení fungujících, splnitelných a především vymahatelných pravidel.

Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích:

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

- *stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,*
- *stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- *vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,*
- *kontroly početí,*

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Důvodová zpráva si klade za cíl jak komplexní vyhodnocení všech aspektů významných pro přijetí nového kodexu pro oblast zacházení se zdravotnickými prostředky (obecná část důvodové zprávy), tak osvětlení nové právní úpravy (zvláštní část důvodové zprávy).

Pokud jde o variantní zpracování, pak důvodová zpráva obsahuje dva základní typy variant, a sice varianty věcného řešení definovaných problémů, které jsou náležitě zpracovány v rámci „Popisu cílového stavu“ – tyto jsou označeny písmeny (A, B, C, D), tak varianty organizačně procesní, jež jsou důkladně rozebrány v „Návrhu variant řešení“ – tyto jsou označeny číslicemi (1, 2, 3, 4). Věcné varianty se zabývají konkrétním řešením identifikovaného problému (např. který správní orgán bude vykonávat určitou agendu), zatímco organizačně procesní varianty popisují, zda bude k věcnému řešení přistoupeno cestou tvorby nového zákona, novelizací starého zákona nebo prostřednictvím exekutivních opatření.

Návrh zákona o zdravotnických prostředcích je doprovázen návrhem zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích. Vzhledem k tomu, že až do okamžiku dokončení paragrafového znění návrhu zákona o zdravotnických prostředcích a jeho předložení vládě byly jeho součástí i novely dotčených zákonů, a dále s ohledem na skutečnost, že návrh zákona o zdravotnických prostředcích a ostatní novelizované zákony spolu úzce souvisejí a nelze je z věcného ani právního hlediska oddělit a posuzovat samostatně, byla *Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA)* zpracována jako společný dokument.

A) OBECNÁ ČÁST DŮVODOVÉ ZPRÁVY

Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA)

1. Důvod předložení

1.1. Název

Návrh zákona o zdravotnických prostředcích

1.2. Definice problémů

Uspokojivé a komplexní řešení problematiky zdravotnických prostředků je zásadním úkolem Ministerstva zdravotnictví, jenž byl opakovaně odsouván do pozadí preferovanou oblastí regulace léčivých přípravků. Samotná skupina všech zdravotnických prostředků je na rozdíl od léčiv množinou velmi různorodých výrobků. Mezi zdravotnické prostředky se řadí např. materiál užívaný při lékařských výkonech (krycí materiál, stříkačky, jehly), poukazové zdravotnické prostředky (inkontinenční pomůcky, prostředky pro stomiky, glukometry, invalidní vozíky, oční čočky, sluchadla), aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (kardiostimulátory), in vitro diagnostika (testy na vyšetření krve, moči, stolice, likvoru aj.) nebo velká přístrojová technika (rentgeny, CT, MR, PET, SPECT) atd. Je tedy zřejmé, že zákon o zdravotnických prostředcích musí být velmi provázaným, systematickým a především funkčním kodexem, který bude obsahovat komplexní pravidla pro regulaci trhu a zacházení s tak širokou skupinou výrobků, jakou představují zdravotnické prostředky.

Stav právní úpravy v oblasti zdravotnických prostředků je dlouhodobě neudržitelný, a to jak na úrovni obecné regulace (vstup na trh, podmínky distribuce, používání při poskytování zdravotních služeb, reklama, apod.), tak na úrovni ekonomické regulace (ceny a úhrady z veřejného zdravotního pojištění). Celá řada dílčích oblastí není legislativně řešena vůbec. Níže je uveden přehled základních okruhů problémů, které byly identifikovány před započítím legislativních prací.

1.2.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)

Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též „stávající zákon“), byl tvořen s tím, že se budou zdravotnické prostředky používat především skrze poskytování zdravotní péče. Realita je ovšem taková, že zdravotnické prostředky jsou na trh uváděny, distribuovány a prodávány v celé řadě případů (včetně přístrojové techniky) přímo

konečným uživatelům, tedy pacientům a jiným uživatelům, přičemž však tato cesta není stávajícím zákonem adekvátně regulována.

Pacientům se tak do rukou dostávají zdravotnické prostředky, se kterými disponovat vůbec nemají a které při neodborném zacházení mohou znamenat riziko poškození jejich zdraví, popřípadě i zdraví třetích osob. Stávající zákon sice připouští možnost vydání prováděcího právního předpisu, jenž stanoví seznam zdravotnických prostředků, které mohou ohrozit zdraví, avšak tento prováděcí předpis obsahuje pouze několik málo typů zdravotnických prostředků. Možnost novelizace takového prováděcího právního předpisu je značně omezena skutečností, že příslušné zmocňovací ustanovení je naprosto nekonkrétní a nestanoví Ministerstvu zdravotnictví žádná kritéria, podle nichž by bylo možné odůvodněně a přezkoumatelně rozšířit seznam zdravotnických prostředků, které nemají být vydány přímo pacientovi. Primární problém tudíž nespočívá v liknavém přístupu Ministerstva zdravotnictví nebo v samotném prováděcím předpisu, nýbrž ve stávajícím zákoně, resp. jeho nekonkrétním zmocňovacím ustanovení.

Zdravotnický prostředek musí být bezpečný a klinicky účinný i pro případ, že si jej volně zakoupí sám pacient, nikoli pouze v případě, že jsou jeho prostřednictvím poskytovány zdravotní služby. Obecné předpisy o bezpečnosti jsou způsobilé pokrýt to, aby zdravotnický prostředek nebyl pro pacienta a priori nebezpečný. Zákon o zdravotnických prostředcích by měl zajistit, aby byl též klinicky účinný při použití u člověka v souladu s určeným účelem. Aktuálním problémem jsou totiž bezpečné produkty, které současně deklarují terapeutický přínos, který však následně nenaplnují.

Obdobným problémem je pak způsob zacházení se zdravotnickými prostředky v oblastech poskytování jiných služeb, než jsou ty zdravotní (především poskytování kosmetických služeb). Je tedy otázkou, zda se má se zdravotnickými prostředky zacházet stejným způsobem bez ohledu na poskytovatele různých druhů služeb. Velký význam má tento problém při servisu zdravotnických prostředků a u monitoringu nežádoucích příhod (ublíží-li zdravotnický prostředek uživateli, měla by existovat zákonná povinnost informovat výrobce, aby tento přijal nápravná opatření, a to bez ohledu na skutečnost, zda k nežádoucí příhodě došlo při poskytování zdravotních či jiných služeb).

1.2.2. Definice základních pojmů

Dosavadní úprava definic ve stávajícím zákoně je naprosto nedostatečná, neboť některé zcela základní pojmy v něm nejsou obsaženy nebo jsou definovány odchylně od související právní úpravy [např. zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 22/1997 Sb.“), nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na

výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též „nařízení vlády č. 336/2004 Sb.“), apod.].

Právě terminologická nejednotnost způsobuje v praxi problémy, neboť adresáti nejsou schopni identifikovat své zákonné povinnosti a v některých případech také podřadit svou podnikatelskou činnost pod správný zákonný termín a tím i příslušnou zákonnou úpravu. Příkladem je plnění oznamovacích povinností, kdy celá řada distributorů neplní řádně svou ohlašovací povinnost jako distributoři, ale označují se nesprávně za dovozce, což ovšem zákon chápe jen ve smyslu dovozu ze třetích zemí (tedy ze zemí mimo Evropskou unii).

Stejně tak stávající zákon neupravuje celou řadu činností, při kterých se zachází se zdravotnickými prostředky, a které mohou mít vliv na bezpečnost a zdraví pacientů (resp. obecně konečných spotřebitelů). V praxi se často vyskytují problémy s poskytováním kosmetických služeb, při kterých jsou použity mj. zdravotnické prostředky. Provozovatelé těchto podniků však dnes nejsou nijak definováni, zákon tyto subjekty jako případné adresáty právních norem nezná, a tudíž tyto činnosti, resp. zacházení se zdravotnickými prostředky v rámci těchto činností není regulováno. Cílem zákona zajisté nemá být, aby široce reguloval jiné služby, než zdravotní, avšak přesto musí nastavit minimální standard v tom smyslu, že některá jeho ustanovení musí být dodržována též v případě, kdy jsou prostřednictvím zdravotnického prostředku poskytovány různé typy služeb.

1.2.3. Klasifikace zdravotnických prostředků

Klasifikací se zde primárně rozumí označení výrobku jako specifického produktu naplňujícího určitou zákonnou definici (tedy např. zdravotnický prostředek, léčivý přípravek apod.). Jedná se zde tedy o problematiku hraničních výrobků. Formálně se v právních předpisech Evropské unie klasifikací označuje určení konkrétní rizikové třídy zdravotnického prostředku.

Stávající zákon nedovoluje žádnému správnímu orgánu autoritativně rozhodnout, zda se v případě konkrétních výrobků jedná o zdravotnické prostředky, či nikoliv. V České republice se tak mohou na trhu vyskytovat výrobky, které ze své podstaty jsou zdravotnickými prostředky, ale výrobcem nebyly za zdravotnické prostředky označeny a neprošly tedy příslušnými procesy, které jsou u zdravotnických prostředků povinné (posouzení shody, plnění oznamovacích povinností, správné používání, servis, sledování nežádoucích příhod, apod.). Tento stav může poškodit jejich uživatele (spotřebitele), neboť dané výrobky a priori nesplňují požadavky, které zákon klade na zdravotnické prostředky.

Na druhou stranu se mohou na trhu vyskytovat výrobky, které zdravotnickými prostředky fakticky nejsou, avšak výrobce je tak označuje, a proto *pro forma* zdravotnickými prostředky jsou (primárně totiž o tom, zda výrobek je zdravotnickým prostředkem, rozhoduje výrobce, teprve ex post lze přezkoumat

klasifikaci tohoto výrobku jako zdravotnického prostředku ze strany státního orgánu). V mezidobí tak dochází k faktickému klamání spotřebitele [ustanovení § 5 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 634/1992 Sb.“)] a nekalé soutěži, která je motivována například tím, že valná část zdravotnických prostředků dosud podléhá snížené sazbě daně z přidané hodnoty a že samotné označení „zdravotnický prostředek“ vzbuzuje u pacientů vyšší míru důvěry v terapeutické schopnosti výrobku a evokuje jakýsi režim schválení ze strany státních orgánů. Po tuto dobu dochází také k daňovým únikům plynoucím z neoprávněného využívání snížené sazby daně z přidané hodnoty.

Je třeba si uvědomit, že status zdravotnického prostředku je objektivní a přezkoumatelnou kategorií. Buď určitý výrobek svými charakteristikami a určeným účelem použití zákonnou definici zdravotnického prostředku naplňuje, anebo ji nenaplňuje. Neexistuje tedy možnost subjektivní klasifikace. Na druhou stranu je třeba akceptovat skutečnost, že existuje určitá škála tzv. hraničních výrobků, jejichž podřazení pod zákonnou definici je spíše otázkou aplikační praxe vycházející buď z restriktivního, anebo extenzivního pojetí. Tyto případy jsou a i do budoucna by měly být řešeny centrálně na úrovni Evropské unie, aby byl co nejvíce eliminován negativní jev, kdy tentýž výrobek je v různých členských státech klasifikován odlišně z důvodu rozdílné aplikace totožných definic.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích však musí zajistit alespoň možnost eliminace čistě excesivního jednání některých subjektů působících na českém trhu. Koneckonců takové řešení předpokládá též současná právní úprava Evropské unie, která rozhodování o klasifikaci výrobků přenechává členským státům a sama si ponechává rozhodování hraničních případů, kdy samotný členský stát není schopen rozhodnout.

Pokud jde o klasifikaci ve smyslu stanovení rizikové třídy zdravotnického prostředku, nastávají v praxi problémy spojené s nejednotnou interpretací a aplikací jednotlivých pravidel ze strany povinných subjektů. Důsledkem tohoto stavu jsou případy, kdy jsou totožné výrobky od tří různých výrobců zařazeny do tří odlišných rizikových tříd, aniž by mohly příslušné státní orgány efektivně zasáhnout. Tento problém současně souvisí s nejednotnou praxí ze strany notifikovaných osob dozorujících proces posuzování shody s technickými požadavky na zdravotnické prostředky a tím i zařazení do konkrétní rizikové třídy.

Nesprávné zařazení do příslušné rizikové třídy má zcela zásadní dopad na bezpečnost pacientů, neboť na jednotlivé rizikové třídy jsou kladeny diametrálně odlišné legislativní požadavky týkající se prokázání a kontroly bezpečnosti a klinické účinnosti zdravotnického prostředku a způsobu zacházení s ním (včetně specifických požadavků na údržbu a servis).

Nelze opomenout skutečnost, že v daném případě je možno některé související negativní projevy řešit pouze na národní úrovni. Je zcela zřejmé, že zákon o zdravotnických prostředcích nemůže postihnout nesprávný postup zahraničních notifikovaných osob. Řešení může být pouze takové, že se nastaví funkční vnitrostátní pravidla, která budou v souladu s legislativou Evropské unie a Ministerstvo zdravotnictví se bude

současně skrze Evropskou komisi domáhat dodržování těchto pravidel též ze strany ostatních členských států, resp. osob sídlících na jejich území.

1.2.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

Základními vlastnostmi každého zdravotnického prostředku jsou jeho funkčnost, klinická účinnost a bezpečnost. Funkčnost (ve smyslu splnění technických parametrů) a obecná bezpečnost jsou stávající legislativou řešeny více méně dostatečně, u vyšších rizikových tříd jsou garantovány notifikovanými osobami a v reálné praxi nečiní zásadní problémy, pokud pomineme skutečnost, že metodické postupy notifikovaných osob napříč celou Evropskou unií vykazují mnoho nežádoucích rozdílů.

Naopak klinickou účinnost a bezpečnost (ve smyslu interakce s pacientem) je možné ověřit pouze klinickým hodnocením. Klinickou účinnost u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro lze ověřit pouze hodnocením funkční způsobilosti. Přitom klinické hodnocení, resp. hodnocení funkční způsobilosti není dosud upraveno komplexně a úplně, neboť jednotlivé prvky těchto hodnocení jsou roztrženy do mnoha ustanovení jak stávajícího zákona, tak i dalších právních předpisů. Některé povinnosti jsou dokonce obsaženy pouze v dokumentech doporučující povahy bez jakékoli možnosti státního vynucení. To komplikuje situaci jak výrobcům, tak i příslušným státním orgánům.

Výrobcům tento stav brání v přehledné a jasné orientaci v tom, jakými metodami a v jakém rozsahu mají provádět tato hodnocení. Negativní dopady pak spočívají v tom, že u některých skupin zdravotnických prostředků se provádí hodnocení nedostatečně nebo v rozporu s právními předpisy. Vzhledem k tomu, že správné a úplné hodnocení je zcela esenciální pro průkaz klinické účinnosti a bezpečnosti, má tento stav nepříznivý vliv na klasifikaci výrobku jako zdravotnického prostředku, na zařazení zdravotnického prostředku do příslušné rizikové třídy a ve svém důsledku taktéž na bezpečí uživatelů.

Problém s klinickým hodnocením spočívá v současné době především ve velmi nízké kvalitě jeho zpracování. Právní předpisy nestanovují žádné striktní požadavky na proces realizace klinického hodnocení včetně vypracování tzv. závěrečné zprávy z klinického hodnocení, ani na osobu hodnotitele. V praxi se stává, že Ministerstvu zdravotnictví jsou při plnění oznamovacích povinností zasílány podkladové materiály, ze kterých vyplývá, že kvalita klinického hodnocení je na velmi nízké úrovni a v dlouhodobém horizontu se nezvyšuje, spíše klesá.

Nad to jsou někdy závěrečné zprávy z klinického hodnocení, které představují finalizaci celého procesu, jehož součástí jsou například klinické zkoušky popř. alternativní způsoby získávání relevantních klinických údajů, vytvářeny osobami, které jsou zcela nekompetentní k této činnosti, často přímo zaměstnanci výrobce (dokonce tuto činnost vykonávají i studenti bez patřičného vzdělání a zkušeností v oboru). Tento stav popírá princip nezávislosti procesu klinického hodnocení, neboť objektivně existující

střet zájmu hodnotitele (požadavek výrobce uvést zdravotnický prostředek na trh versus odborná erudice hodnotitele a jeho medicínské znalosti) predikuje pozitivní výsledek klinického hodnocení.

1.2.5. Distribuce a prodej

Oblast distribuce a prodeje (resp. výdeje) představuje širokou škálu činností, které je potřeba regulovat především v zájmu zachování klinické účinnosti a bezpečnosti zdravotnických prostředků. Stávající právní úprava však tuto oblast reguluje pouze minimálně, a chybí tudíž základní regulace pro mnohé procesy související s distribucí, prodejem a výdejem zdravotnických prostředků.

Základní povinností distributora při distribuci zahraničních zdravotnických prostředků by mělo být zajištění, aby jím distribuované zdravotnické prostředky byly opatřeny originálním návodem k použití také v českém jazyce (při zajištění autorizace překladu ze strany výrobce). Z kontrolních činností dozorových orgánů však vyplývá, že situace v distribučním řetězci je taková, že se na trhu vyskytují zdravotnické prostředky bez návodu k použití nebo pouze s originálním cizojazyčným návodem k použití (nejčastěji v angličtině) nebo návodem přeloženým přímo českým distributorem bez verifikace ze strany výrobce, což taktéž není žádoucí.

V případě, že daný zdravotnický prostředek je distribuován vícero distributory v České republice, a každý z nich si přeloží návod k použití do češtiny dle svého uvážení, dochází k situaci, kdy se jednotlivé verze liší natolik, že je v některých případech znemožněno správné použití daného zdravotnického prostředku nebo je ohroženo bezpečí pacientů. Českou obchodní inspekci byly zjištěny také případy, kdy originální návod k použití v angličtině obsahoval šest kroků pro správnou aplikaci zdravotnického prostředku, avšak česká mutace obsahovala pouze čtyři kroky.

Častým jevem v oblasti distribuce je dále přebalování zdravotnických prostředků a změna jejich názvu. Stávající právní úprava dostatečně nenavádí distributory k tomu, že se jedná *de iure* o výrobu zdravotnického prostředku, a distributor se tak stává výrobcem se všemi povinnostmi, které se k činnosti výrobce váží. Přebalování a opatření zdravotnického prostředku novým názvem je v současnosti často činěno jako součást distribuce, aniž by distributor byl za tento postup sankcionován. Skutečnost, že stávající zákon není v této oblasti dostatečně jasný a přehledný, dokládá nadstandardní dotazová agenda Ministerstva zdravotnictví k tomuto problému. Porušování těchto pravidel zároveň není adekvátně sankcionováno. Zároveň tento proces klame veřejnost, neboť faktickým výrobcem mnoha zdravotnických prostředků jsou společnosti, které na příslušné dokumentaci vůbec nefigurují (zcela legálně se tak maskuje např. výrobce sídlící mimo území Evropské unie a spotřebitel se oprávněně domnívá, že výrobek pochází z Evropy).

Dalším problémem distribučního řetězce je online prodej zdravotnických prostředků, jenž roste ruku v ruce se vzrůstajícím využíváním internetu a obchodováním jeho prostřednictvím. Přitom dosud rigidní

legislativa tuto oblast vůbec neupravuje. Do České republiky se tak dostávají ze třetích zemí výrobky, které neprošly stejně přísnými postupy posouzení shody (včetně klinického hodnocení) jako zdravotnické prostředky, které všechny obligatorní procesy absolvovaly v některé ze zemí Evropské unie, a které byly náležitě registrovány. Výrobky prodávané zásilkovým způsobem tak představují potenciální nebezpečí pro pacienta nebo třetí osobu z důvodu neprokázání jejich klinické účinnosti a bezpečnosti. Navíc pacient, který si takový výrobek na internetu objednal, není ani dostatečně poučen o všech rizicích spjatých s používáním tohoto výrobku (často chybí úplný originální návod k použití v češtině). V těchto případech také zcela chybí garance návazných opatření, je-li zjištěna nežádoucí příhoda, a reálná vymahatelnost odpovědnosti výrobce za škodu na zdraví.

Nezanedbatelnou součástí distribuce je taktéž vývoz zdravotnických prostředků z České republiky, a to nejen do zemí Evropské unie, ale také do třetích zemí. Vývozci se však potýkají s administrativními překážkami při vstupu na cizí trhy, se kterými jim česká právní úprava neumí pomoci. Zejména jde o vystavení osvědčení, kterými příslušné státní orgány deklarují, že daný výrobce splnil požadavky všech národních, potažmo evropských právních předpisů regulujících uvádění jím vyráběných zdravotnických prostředků na trh. Stávající zákon takové osvědčení nezná, a státní orgány tudíž v souladu se zásadou legality nemohou tato osvědčení (tzv. Free Sale Certificate) vydávat.

1.2.6. Odstraňování

Součástí zdravotnických prostředků mohou být i různé nebezpečné materiály a látky. Navíc vzhledem k běžné interakci zdravotnického prostředku s lidským organismem (např. u injekčních jehel) existuje i zvýšené riziko přenosu infekčních onemocnění na třetí osoby, které přijdou do kontaktu s takto kontaminovaným materiálem. Pacienti si v domácí péči aplikují injekčně nejčastěji látky regulující hladinu krevního cukru a krevní srážlivost, kdy dochází ke styku jehly s krví, a tudíž k riziku kontaminace tohoto zdravotnického prostředku infekční chorobou. Co se týče likvidace zdravotnických prostředků, doposud je odkazováno na obecnou právní úpravu odstraňování odpadu a nebezpečného odpadu. Provázanost v této oblasti s kodexem upravujícím regulaci zdravotnických prostředků se jeví jako nezbytná.

Bez náležité úpravy likvidace zdravotnických prostředků může docházet k ohrožení zdraví osob, které s tímto neodborně zpracovaným odpadem mohou přijít do styku (zejména v rámci komunálního odpadu). Stejně tak chybí náležitá ochrana životního prostředí v souvislosti s kontaminovaným odpadem (například odstraňování zdravotnických prostředků obsahujících rtuť či jiné chemikálie nebo emitujících různé druhy záření).

Průvodním jevem této nedostatečné regulace je fakt, že neexistuje povinnost lékáren a výdejen zdravotnických prostředků převzít vybrané druhy použitých či kontaminovaných zdravotnických prostředků, zatímco u odpadů z léčivých přípravků tato služba veřejnosti existuje. Zároveň neexistuje finanční saturace

vzniklých nákladů těmto lékárnám a výdejnám zdravotnických prostředků, tudíž chybí motivace, aby tyto služby nabízely. Z pozice pacienta by mělo být odevzdání použitého nebo prošlého zdravotnického prostředku legální možností, nikoli povinností.

1.2.7. Proces registrace, resp. evidence

Jedním z nejpálčivějších problémů dosavadní regulace zdravotnických prostředků vedoucích k ucelené revizi legislativy v této oblasti je skutečnost, že žádný státní orgán v České republice v současnosti nedisponuje potřebnými údaji o tom, jaké zdravotnické prostředky jsou na českém trhu distribuovány a následně používány v rámci poskytování zdravotních služeb. Současná právní úprava oznamovacích povinností umožňuje přehled o naprosté minoritě distribuovaných zdravotnických prostředků, a to jen těch, které jsou na evropský trh uvedeny nejprve v České republice (mají českého výrobce, anebo je zde usazen zplnomocněný zástupce od výrobce ze třetí země).

Důsledkem výše uvedeného je stav, kdy stát nemůže účinně zasáhnout do distribuce zdravotnických prostředků na českém trhu, a to ani preventivně, ani následně po zjištění zásadních informací souvisejících s bezpečím pacientů a dalších osob.

Co se možnosti preventivního zásahu týče, státní orgány nedisponující informacemi o rozsahu distribuovaných zdravotnických prostředků nemohou předem zabránit vstupu výrobků, které za zdravotnické prostředky nepovažují nebo které vnímají jako rizikové z hlediska bezpečnosti pacientů v České republice, potažmo v celé Evropské unii, jak umožňuje členským státům příslušná směrnice Evropské unie. S tímto souvisí i administrativní funkce dotčených státních orgánů, které v současnosti neumí poskytovat relevantní informace na dotazy poskytovatelů zdravotních služeb a dalších osob včetně pacientů jak ve vztahu k bezpečnosti a funkčnosti jednotlivých zdravotnických prostředků, tak i ve vazbě na jejich dostupnost na českém trhu.

Co se týče návazných opatření, státní orgány v současné době neumí poskytnout potřebnou součinnost při řešení natolik závažných případů, jako byla například mediálně známá kauza prsních PIP implantátů, a to formou informací o distributorech těchto zdravotnických prostředků na českém trhu, počtu distribuovaných kusů a počtech a seznámech zdravotnických zařízení, kam tyto zdravotnické prostředky byly dodány. Tyto informace Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv velmi těžkopádně zjišťovali přes odborné lékařské společnosti (zejména Společnost estetické chirurgie České lékařské společnosti J. E. Purkyně) a posléze přes distributory.

1.2.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů

Dle stávajícího zákona není zcela zřejmé, které státní orgány jsou povinny spravovat vybrané údaje v oblasti zdravotnických prostředků (např. údaje o certifikátech vystavených českými notifikovanými osobami, nápravná opatření jako reakce na oznámené nežádoucí příhody, údaje o povolených klinických zkouškách apod.). Přitom sběr těchto údajů, jejich zpracování a předání je povinností České republiky vyplývající z Rozhodnutí Evropské komise 2010/227/EU, ze dne 19. 4. 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

Dosavadní legislativa pověřuje správou určitých rezortních dat různé státní orgány, přičemž technické parametry příslušných databází, metodiky sběru dat a jejich úplnost jsou mezi těmito orgány nesrovnatelné. V České republice tak neexistuje jednotný zdroj potřebných informací se strukturou, která by byla kompatibilní s datovým rozhraním požadovaným předpisy Evropské unie.

V oblasti zdravotnických prostředků působí v rámci svých kompetencí hned sedm státních orgánů (kapitola 1.3.8.). Tato roztržitost má za důsledek velmi zdlouhavý a komplikovaný proces výměny dat a sjednocování správní praxe v agendách, kde existuje překryv pravomocí jednotlivých státních orgánů.

Dalším negativním důsledkem pak jsou duplicity některých vykonávaných činností. I z hlediska adresátů právních povinností představuje koncentrace agend u menšího počtu státních orgánů určité zjednodušení a snížení administrativní zátěže.

1.2.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy

V mnoha případech obsahuje právní řád detailní úpravu specifických povinností (např. v oblasti údržby, servisu či pravidelných kontrol a elektrevizí) pro všechny možné kategorie výrobků, ovšem s výjimkou zdravotnických prostředků, přičemž však stávající zákon žádnou speciální právní úpravu těchto oblastí neobsahuje. Paradoxně se tedy stává, že přísné bezpečnostní požadavky platí pro mnohé výrobky, ale na zdravotnické prostředky, jež jsou způsobilé přímo ovlivňovat zdraví lidí, se nevztahují, neboť gestoři těchto předpisů předpokládali, že zdravotnické prostředky budou mít vlastní přísnější úpravu.

Poměrně zásadní problém u některých poskytovatelů zdravotních služeb a dozorových orgánů představuje dosud nevyřešená otázka, zda při poskytování zdravotních služeb je nutné používat pouze zdravotnické prostředky nebo je možné, aby jejich funkce byla nahrazena obecným výrobkem. Je přitom zjevné, že řešení této otázky má vliv především na náklady poskytovatelů zdravotních služeb a na systém veřejného zdravotního pojištění. Jak již bylo uvedeno výše, zdravotnickým prostředkem není automaticky

každý výrobek používaný při poskytování zdravotních služeb a naopak existují zdravotnické prostředky, které jsou běžně používány při poskytování jiných služeb než zdravotních.

Ministerstvo zdravotnictví si je vědomo, že v minulosti žádalo Ministerstvo průmyslu a obchodu o vypuštění specifické regulace reklamy na zdravotnické prostředky, a to pravděpodobně z důvodů zařazení zdravotnických prostředků mezi harmonizované produkty, kde existoval předpoklad, že obecná regulace reklamy pro ně bude též dostačující. V praxi se však ukázalo, že tomu tak není, neboť zdravotnické prostředky ve skutečnosti tvoří skupinu produktů, která se nachází v prostoru mezi obecnými výrobky a léčivými přípravky, které naopak mají regulaci reklamy velice specifickou a přísnou. Ministerstvo zdravotnictví tedy navrhuje regulaci reklamy, která se přiblíží regulaci pro léčiva, což vyžaduje odbornou způsobilost posuzovatelů. Živnostenské úřady, které nyní řeší regulaci reklamy zdravotnických prostředků, nemají pro tuto oblast dostatečné množství příslušně vzdělaných odborníků, kteří by byli schopni ve všech případech bez vyžádání odborné spolupráce adekvátně posoudit v reklamě prezentované klinické údaje, technická specifika a přínosy předmětného zdravotnického prostředku, a obejít se bez odborné součinnosti ze strany Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Z těchto důvodů vidí Ministerstvo zdravotnictví přesun kompetencí v oblasti reklamy na Státní ústav pro kontrolu léčiv jako efektivní řešení, které zvýší míru odborného posouzení a současně zjednoduší administrativní postupy orgánů státní správy. Další výhody v přesunu kompetencí v oblasti reklamy na Státní ústav pro kontrolu léčiv spočívají v tom, že tento bude přímo disponovat všemi potřebnými informacemi o inzerovaném výrobku, a tudíž bude schopen rychle reagovat, a to bez součinnosti dalších orgánů státní správy.

Další velmi důležitou oblast, která není odpovídajícím způsobem v rámci současného právního řádu upravena, představuje cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků. Tato skutečnost způsobuje v praxi závažné problémy, neboť např. zákonný nárok pojištěnců na úhradu z veřejného zdravotního pojištění je natolik obecný, že jej musí konkretizovat mimoprávní dokumenty, kterými jsou číselníky zdravotních pojišťoven. Systém tak nestojí na pevných základech a je snadno napadnutelný. Nadto efektivní udržitelnost tohoto systému zcela závisí na postoji zdravotních pojišťoven k této agendě, a v dobách ekonomických problémů – jako například v současnosti – dochází k uplatňování natolik restriktivních opatření, že úhradové mechanismy u zdravotnických prostředků jsou deformovány, zdravotní pojišťovny brání vstupu nových zdravotnických prostředků do systému, výrobci a distributoři jsou nuceni ke snižování cen (minimálně nepromítnutím zvýšení sazby daně z přidané hodnoty do ceny zdravotnického prostředku), apod.

Systém jako celek je tak stále častěji napadán a přesto, že na této neformální a z části mimozákoně úrovni funguje již 15 let, jeví se již déle neudržitelným. K předejití hromadným žalobám bylo Ministerstvo zdravotnictví nuceno zahájit okamžité jednání s asociacemi výrobců a distributorů zdravotnických prostředků a přislíbit legislativní nápravu systému tak, aby byl transparentní a poskytoval právní jistotu jak pro pacienty, tak pro dodavatele zdravotnických prostředků a zdravotní pojišťovny.

1.3. Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

Základní právní předpisy Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění.
- Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

Relevantní judikatura Soudního dvora Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 22. 6. 2004, ve věci C-155/03: Komise Evropských společenství proti Francouzské republice.
- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 19. 11. 2009, ve věci C-288/08: Kemikalieinspektionen proti Nordiska Dental AB.
- Právě probíhající řízení o předběžné otázce ve věci C-109/12: Laboratoires Lyocentre.⁹

⁹ Prozatím autoritativně nezodpovězené předběžné otázky:

1) Vylučuje zařazení přípravku mezi zdravotnické prostředky opatřené označením CE ve smyslu směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, provedené podle této směrnice, aby příslušný vnitrostátní orgán jiného členského státu zařadil tento přípravek z důvodu jeho farmakologických, imunologických a metabolických účinků mezi léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES o léčivých přípravcích?

2) Bude-li první otázka zodpovězena záporně: Může tento příslušný vnitrostátní orgán zařadit přípravek mezi léčivé přípravky pouze za dodržení postupu stanoveného ve směrnici 2001/83/ES o léčivých přípravcích nebo je nutné před zahájením postupu směřujícího k zařazení přípravku mezi léčivé přípravky podle směrnice o léčivých přípravcích provést řízení o ochranné doložce podle článku 8 nebo je třeba postupovat podle ustanovení o nesprávně připojeném označení CE podle článku 18 směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích?

3) Vylučuje směrnice 2001/83/ES o léčivých přípravcích, směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích nebo jiné předpisy unijního práva (mimo jiné ochrana zdraví a lidského života a ochrana spotřebitele), aby přípravky stejného složení a stejné účinnosti byly na území stejného členského státu uváděny na trh jako léčivé přípravky ve smyslu směrnice 2001/83/ES o léčivých přípravcích, které vyžadují k uvedení na trh registraci, na straně jedné, a jako zdravotnické prostředky ve smyslu směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, na straně druhé?

Základní právní předpisy České republiky v oblasti zdravotnických prostředků:

- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanovují technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka.
- Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 356/2001 Sb., o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení.
- Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh.
- Vyhláška č. 100/2012 Sb., o předepisování zdravotnických prostředků a o podmínkách zacházení s nimi.

Relevantní judikatura českých soudů v oblasti zdravotnických prostředků:

- Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 25. 5. 2011, sp. zn. 25 Cdo 2543/2010.
- Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 31. 5. 2011, sp. zn. 29 Cdo 1993/2010.
- Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 28. 2. 2012, sp. zn. 25 Cdo 565/2010.

1.3.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)

Splní-li výrobce základní legislativní požadavky pro uvedení zdravotnického prostředku na trh Evropské unie, neexistují již prakticky žádné další bariéry stanovené v rámci české právní úpravy, které by bránily tomu, aby si mohl takový zdravotnický prostředek zakoupit kterýkoli spotřebitel. Zákon sice připouští existenci určité skupiny zdravotnických prostředků, které mohou být vydávány výhradně na lékařský předpis (poukaz), neboť mohou ohrozit zdraví pacienta, nicméně prováděcí nařízení vlády obsahuje pouze několik málo selektivně vybraných rizikových položek, u kterých by bylo možno za normálních okolností předpokládat jejich zakoupení přímo pacientem.

Předmětné nařízení vlády však neobsahuje celou řadu dalších skupin zdravotnických prostředků, které by neměly přijít přímo do rukou pacienta. Není tedy vyloučena situace, kdy vysoce rizikové třídy zdravotnických prostředků, které nejsou určeny přímo pacientům, si mohou tyto zakoupit bez jakýchkoliv omezení. S ohledem na zákonné zmocnění je předmětné nařízení vlády prakticky nenovelizovatelné.

Stávající zákon bohužel vůbec neřeší používání zdravotnických prostředků mimo rámec poskytování zdravotních služeb (používání přímo pacientem, popř. používání při poskytování jiných služeb, např. kosmetických). Obecně je třeba konstatovat, že stávající zákon řeší problematiku zdravotnických prostředků velmi úzkoprofilově, a to z hlediska jejich používání při poskytování zdravotních služeb, a nikoli komplexně, tudíž celá řada podstatných aspektů je dosud řešena na úrovni mimoprávních dokumentů (metodiky, stanoviska), a to bez faktické závaznosti a vynutitelnosti.

1.3.2. Definice základních pojmů

Z hlediska ústavně zakotveného principu právní jistoty a s ohledem na imperativ limitace státní moci zákonem je vhodné, aby definice pojmů, se kterými právní předpisy v oblasti zdravotnických prostředků pracují, byly vymezeny na zákonné úrovni. Vymezení některých klíčových termínů je nedostatečné, obsažené pouze v prováděcích právních předpisech či realizované prostřednictvím nesystematických odkazů.

Definice základních pojmů mají vliv na ustanovení na úrovni zákona, což je z hlediska výše uvedených normativů nepřijatelné.

Definice některých pojmů pak chybí úplně a je třeba je zavést. Jedná se zejména o definice osob manipulujících se zdravotnickými prostředky nikoliv za účelem poskytování zdravotní péče nebo činností popsaných v současném zákoně o zdravotnických prostředcích (např. prodávající zdravotnických prostředků nebo poskytovatelé „obecných“ služeb zacházející mj. se zdravotnickými prostředky). Takové nedostatky mají vliv zejména na vymezení práv a povinností dotčených osob (například povinnost provádět servis, bezpečnostně technické kontroly, sterilizace, apod.). To pak může mít v konečném důsledku fatální následky na zdraví uživatelů zdravotnických prostředků, pokud by se jednalo o povinnosti v oblasti zajištění kvality a bezpečnosti některých zdravotnických prostředků.

Definice některých pojmů (např. „distributor“, „prodávající“) jsou obsaženy v různých právních předpisech na zákonné úrovni (zákon č. 22/1997 Sb. a zákon č. 634/1992 Sb.). Tyto definice nejsou ve stávajícím zákoně vhodně převedeny a vezmeme-li v úvahu např. plnění oznamovacích povinností podle ustanovení § 31 stávajícího zákona, jejich doslovná aplikace by přinesla výrazně zvýšenou administrativní zátěž jak pro státní správu, tak pro povinné subjekty.

Nevhodně jsou upraveny rovněž definice v oblasti kontroly a servisu zdravotnických prostředků. Podle ustanovení § 28 stávajícího zákona se servisem myslí nadřazený pojem, přičemž bezpečnostně technické kontroly a opravy zdravotnických prostředků pod tento pojem spadají, zatímco elektrické revize aktivních zdravotnických prostředků a stejně tak další typy zvláštní revizí (pro plynová zařízení, pro tlaková zařízení apod.) nejsou upraveny vůbec. Nedostatečnou úpravou provádění zvláštních revizí zdravotnických prostředků je ohrožen výkon poskytování zdravotních služeb a v konečném důsledku může dojít k vážnému poškození zdraví pacientů.

Stejně tak je ve stávajícím zákoně nedostatečně vymezen pojmový rozdíl mezi klinickým hodnocením a klinickou zkouškou. Z textu zákona není jednoznačně patrné, že klinická zkouška je primárním způsobem zajištění zdrojových klinických dat, jež jsou následně vyhodnocována v rámci procesu klinického hodnocení. Někteří adresáti vnímají oba pojmy jako zaměnitelné, jiní je vykládají jako vzájemné alternativy.

Ve stávajícím zákoně zcela absentují některé elementární pojmy, se kterými právní úprava následně pracuje, popř. jsou zmiňovány v rámci prováděcích právních předpisů. Jako příklad lze uvést výdejny zdravotnických prostředků, vzájemnou zaměnitelnost zdravotnických prostředků, vymezení jednotlivých druhů lékařských předpisů u zdravotnických prostředků a rozdílů mezi nimi, apod.

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 50/1978 Sb., o odborné způsobilosti v elektrotechnice, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 50/1978 Sb., o odborné způsobilosti v elektrotechnice, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 73/2010 Sb., o stanovení vyhrazených elektrických technických zařízení, jejich zařazení do tříd a skupin a o bližších podmínkách jejich bezpečnosti (vyhláška o vyhrazených elektrických technických zařízeních), ve znění pozdějších předpisů.

1.3.3. Klasifikace zdravotnických prostředků

Výrobek je v současnosti označen a klasifikován jako zdravotnický prostředek výhradně výrobcem bez možnosti mocenského zásahu a účinné kontroly ze strany státních orgánů, z čehož vyplývá, že nejsou řešeny situace, kdy je nějaký výrobek očividně zdravotnickým prostředkem, ale přitom jako takový není výrobcem deklarován a je používán mimo systém poskytování zdravotních služeb. Zároveň existují i opačné případy, kdy je určitý produkt zařazen výrobcem mezi zdravotnické prostředky, aniž by vyhovoval zákonné definici, či měl jakýkoli prokazatelný terapeutický efekt pro pacienta.

V současnosti je incidence těchto pochybení dle zkušeností Ministerstva zdravotnictví u cca 15 % doručených oznámení, kdy se výrobce zcela úmyslně snaží získat konkurenční výhodu a nižší sazbu daně z přidané hodnoty právě označením svého výrobku za zdravotnický prostředek. Příslušný státní orgán evidující zdravotnické prostředky nemá v okamžiku oznámení možnost autoritativního zásahu proti tomuto jednání, tudíž mu nezbývá nic jiného, než danému oznamovateli pouhým dopisem sdělit, že se na něj oznamovací povinnost nevztahuje, a to bez dalších sankcí.

V praxi existují následující případy tzv. hraničních výrobků, které se definičně pohybují na samé hranici mezi dvěma či více blízkými kategoriemi výrobků:

- zdravotnický prostředek x léčivý přípravek
- zdravotnický prostředek x kosmetický prostředek

- zdravotnický prostředek x biocid
- zdravotnický prostředek x obecný výrobek

Pouze v případě sporu, zda se jedná o zdravotnický prostředek či léčivý přípravek, poskytuje aktuálně platná právní úprava relativně uspokojivé řešení, neboť svěřuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv pravomoc vydat autoritativní rozhodnutí podle ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 378/2007 Sb.“), kterým se stanoví, že určitý výrobek je či není léčivým přípravkem.

Vzhledem k tomu, že definice léčivého přípravku se s definicí zdravotnického prostředku logicky vylučuje, je zřejmé, že označení výrobku za léčivý přípravek automaticky znamená, že takový výrobek nemůže být současně klasifikován jako zdravotnický prostředek. Důvodem, proč nelze označit ani toto řešení za dostatečné, je skutečnost, že neexistuje žádný orgán, který by mohl pozitivně rozhodnout, že daný výrobek je zdravotnickým prostředkem. Tudiž Státní ústav pro kontrolu léčiv sice může v konkrétním případě konstatovat, že se nejedná o léčivý přípravek, avšak to automaticky neznamená, že jde o zdravotnický prostředek.

Další případy hraničních situací nejsou řešeny vůbec, a tak se státní orgány s těmito případy musí vypořádat čistě neformální exekutivní cestou, jež bývá ze strany povinných subjektů zpochybňována. Evropská i česká legislativa sice připouští, aby se ve zvlášť sporných případech obrátily státní orgány na Evropskou komisi, která by měla mít rozhodující slovo, nicméně tento institut není z kapacitního hlediska vhodný pro řešení stovek případů ročně, které musí příslušný správní orgán vyhodnotit a rozhodnout. Navíc rozhodování Evropské komise v tomto případě nepodléhá žádným lhůtám, tudiž využití dotyčného institutu může proces správné klasifikace velmi prodloužit, popřípadě i zcela zablokovat.

Tento stav posiluje spekulativní jednání některých subjektů, které parazitují na trhu zdravotnických prostředků, a získávají tak neoprávněnou konkurenční výhodu tím, že i přes nesouhlas státních orgánů označují svůj výrobek jako zdravotnický prostředek.

Pokud jde o klasifikaci z hlediska rizikové třídy, pak stávající právní úprava rozlišuje následující třídy: I, Is (sterilní), Im (s měřicí funkcí), IIa, IIb a III. Do rizikové třídy I jsou zařazovány ty zdravotnické prostředky, jejichž rizikovost pro pacienta je nejmenší. Pro tyto zdravotnické prostředky jsou stanoveny nejmírnější nároky v rámci procesu posuzování shody s technickými požadavky a současně není vyžadována participace notifikované osoby na tomto procesu. Naopak zdravotnické prostředky rizikové třídy III představují pro pacienta nejvyšší míru potenciálního nebezpečí.

Příklady členění zdravotnických prostředků dle rizikové třídy:

I – obvazový materiál, berle, nemocniční lůžko, polohovací pomůcky

Is – sterilní obvazový materiál, sterilní rukavice

Im – nemocniční lůžko s měřicí funkcí, teploměr

Ila – kontaktní čočky, ultrazvuk

Ilb – kondomy, infuzní pumpy, rentgen, transfuzní sety

III – implantabilní zdravotnické prostředky (kardiostimulátor, umělý kyčelní kloub, prsní implantát) a takové, které obsahují jako integrální část léčivý přípravek nebo zvířecí tkáň (např. prasečí kožní kryt)

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

1.3.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

Požadavky na provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků a hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jsou ve stávajícím zákonu vymezeny naprosto nedostatečně.

Přestože je klinické hodnocení v procesu posuzování shody do značné míry podceňováno či dokonce opomíjeno, jedná se o jeden z nejdůležitějších kroků tohoto procesu, neboť jeho výsledky ověřují klinickou účinnost a bezpečnost zdravotnických prostředků, která je dána interakcí s tělem pacienta. Nejedná se tedy o pouhou obecnou bezpečnost a funkčnost vycházející z technických parametrů. Nebezpečný může být totiž i takový výrobek, který pacientovi nijak přímo neublíží, ale neprovádí správně diagnostiku, na základě které by se zvolila adekvátní léčba. Nebezpečí tak může spočívat v omisivním chování poskytovatele zdravotních služeb nejednajícím s odkazem na diagnostiku nefungujícím zdravotnickým prostředkem, ze které nevyplývala nutnost patřičného zásahu.

V aktuálním legislativním ošetření této oblasti jsou velké nedostatky, které spočívají zejména ve značné roztržitosti jednotlivých vzájemně souvisejících ustanovení, jež by měla být soustředěna do jednoho právního předpisu, a taktéž v absenci stanovení některých esenciálních požadavků (např. kdo smí provádět klinické hodnocení). Zákon o zdravotnických prostředcích je přitom na úrovni zákona jediným předpisem, kterému věcně přísluší úprava klinického hodnocení.

Hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro je svým významem v procesu posuzování shody rovnocenné s klinickým hodnocením. Tímto hodnocením se ověřuje diagnostická schopnost diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, především parametry specifity, senzitivity, přesnosti a reprodukovatelnosti.

Na základě výsledků získaných pomocí diagnostických zdravotnických prostředků in vitro se stanovuje následná diagnóza a léčba pacienta. Je tedy zřejmé, že nedostatečné ověření funkční způsobilosti u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro může vést k poškození zdraví pacientů a následnému finančnímu zatížení celého zdravotního systému.

Dosavadní zkušenosti s procesem hodnocení funkční způsobilosti jsou mnohem méně uspokojivé, než jaké jsou u klinického hodnocení, a to i s ohledem na velmi nedostatečnou právní úpravu této oblasti. Stejně jako u klinického hodnocení není legislativně stanoveno, kdo je odborně způsobilý provádět hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, co může být považováno za referenční materiál, co je závěrečnou zprávou tohoto hodnocení, jaké má náležitosti, atp.

Výše uvedené nedostatky stávajícího zákona vedou k nepochopení procesu klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti, jejich důležitosti a nepostradatelnosti ze strany adresátů právní regulace. Tento problém vychází z dlouhodobě prosazované koncepce, která zcela opomíjela skutečnost, že zdravotnické prostředky jsou společně s léčivými přípravky primárními produkty nezbytnými pro realizaci moderní medicíny. Vysoké nároky na klinickou účinnost jsou tedy naprosto legitimním požadavkem.

Dle ustanovení § 1 odst. 1 je účelem stávajícího zákona zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky, aby nedošlo k poškození zdraví lidí. Bezpečnost a účinnost zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro však nelze spolehlivě ověřit bez klinického hodnocení, resp. hodnocení funkční způsobilosti.

Roztržitost současného znění legislativy v oblasti klinického hodnocení lze demonstrovat na následujícím legislativním rozboru:

- Dle ustanovení § 4 odst. 3 stávajícího zákona, na trh může být uveden pouze zdravotnický prostředek, u kterého byla posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky.

- Dle přílohy č. 1 bodu 6a nařízení vlády č. 336/2004 Sb., prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle přílohy č. 10 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.
- Dle přílohy č. 10 bodu 1. 1. nařízení vlády č. 336/2004 Sb., potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti rizika musí být založeny na klinických údajích; vyhodnocení těchto údajů je klinickým hodnocením.
- Dle ustanovení § 8 odst. 1 stávajícího zákona, vhodnost zdravotnického prostředku pro určený účel použití musí být ověřena jeho klinickým hodnocením, s výjimkou diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.
- Dle ustanovení § 3 písm. m) stávajícího zákona, klinické údaje jsou informace o bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, jež vyplývají z použití zdravotnického prostředku.

Současná právní úprava neřeší odbornost hodnotitele, který musí být schopný vyhodnotit předkládané klinické údaje a vypracovat ucelenou zprávu, která ověřuje bezpečnost a klinickou účinnost předmětného zdravotnického prostředku.

Hodnocení funkční způsobilosti neupravuje současné znění stávajícího zákona prakticky vůbec. Dle výše uvedeného ustanovení § 8 odst. 1 stávajícího zákona, jsou diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vyjmuty z ověření jejich vhodnosti pro použití při poskytování zdravotní péče prostřednictvím klinického hodnocení. V zákoně ale již není uvedeno, jakým způsobem tedy lze jejich vhodnost ověřit. Jednotlivé náležitosti hodnocení funkční způsobilosti jsou pak v roztržitě podobě řešeny v nařízení vlády č. 453/2000 Sb. Opět není vhodně ošetřena oblast jednotlivých náležitostí hodnocení funkční způsobilosti, ani odbornost hodnotitele, který toto hodnocení provádí.

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.

1.3.5. Distribuce a prodej

Předně je třeba uvést, že v současně platné právní úpravě v oblasti zdravotnických prostředků naprosto absentují definice činností jako je distribuce, dovoz, či prodej a dále též ustanovení o správné distribuční a dovozní praxi tak, jak je tomu například v oblasti léčivých přípravků.

Pokud má být zajištěn náležitý standard ochrany uživatelů zdravotnických prostředků prostřednictvím pravidel jejich distribuce, bude nutné tuto problematiku nově upravit, a to zejména v oblastech: řízení rizik a vigilance, servisu, kalibrace, skladování (požadavky na technické a personální vybavení), identifikace a sledovatelnosti zdravotnických prostředků, periodických prohlídek a příkazů originálního výrobce u aktivních zdravotnických prostředků, nežádoucích příhod, přezkoumávání dodržování správné distribuční a dovozní praxe atd.

Z hlediska jiných normativních celků nelegislativní povahy jsou pravidla správné distribuční a dovozní praxe v současnosti stanovena prostřednictvím ustanovení normy ISO 13485:2003. Jednak je ale dodržování této normy dobrovolné a jednak stanoví ve svém obsahu příliš podrobné požadavky, jejichž obecně závazné dodržování by mohlo být pro menší distributory a dovozce likvidační.

Obdobný stav, který je popsán výše, panuje i v případě internetového prodeje zdravotnických prostředků. Právní úprava v oblasti zdravotnických prostředků v tomto případě absolutně nereaguje na narůstající trend elektronických služeb. I v České republice však dochází k prodeji zdravotnických prostředků (v současné době zejména kontaktních čoček) přes internet.

Jestliže je prvořadou povinností státu ochrana uživatelů zdravotnických prostředků, je třeba stanovit i pravidla pro jejich distribuci. Musí být rovněž nastaveny limity (medicínského charakteru) jejich prodeje přes internet. Inspirací nové úpravy mohou být opět příslušná ustanovení zákon č. 378/2007 Sb., popř. zahraniční právní úpravy.

Dle ustanovení § 13 odst. 3 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., výrobce ze třetí země musí ustanovit svého zplnomocněného zástupce v případě, že hodlá zdravotnický prostředek uvést na evropský trh. Současná legislativa nepočítá s možností, kdy poskytovatel zdravotních služeb do České republiky doveze ze třetí země zdravotnický prostředek, který je sice výrobcem opatřen označením CE, má vydáno prohlášení o shodě, ale v Evropské unii nebyl ustanoven zplnomocněný zástupce a výrobek tedy není registrován. Za těchto okolností se nejedná o uvedení zdravotnického prostředku na trh. Současná právní úprava tuto oblast neošetřuje dostatečně.

V současné úpravě jsou rovněž nejasně vymezeny pojmy distributor a prodávající. Oba tyto pojmy jsou ve stávajícím zákoně řešeny prostřednictvím odkazů na zvláštní zákony, jak je popsáno výše. Následkem toho se oba pojmy obsahově překrývají (prodávajícího podle zákona o ochraně spotřebitele můžeme zařadit mezi distributory podle zákona o technických požadavcích na výrobky), což je zejména z hlediska plnění oznamovací povinnosti podle ustanovení § 31 stávajícího zákona nežádoucí.

Vzhledem k tomu, že distributoři musí oznamovat Ministerstvu zdravotnictví údaje související s jejich činností na základě směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění (dále též „směrnice 93/42/EHS“) a rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed) (dále též „rozhodnutí Eudamed“),

museli by tuto povinnost *de iure* plnit i prodávající zdravotnických prostředků. Prodávajících zdravotnických prostředků je však samozřejmě nepoměrně více než distributorů. To by proto *de facto* znamenalo jednak zahlcení databanky irelevantními údaji a jednak zvýšenou zátěž pro tisíce dalších subjektů, které by tuto povinnost z racionálního hlediska plnit nemusely. To by pak v konečném důsledku zvýšilo administrativní zátěž podnikatelského sektoru, kterou se vláda svými usneseními zavázala naopak snižovat. Je nutné dodat, že v současné době výše popsané jevy nenastávají pouze z toho důvodu, že Ministerstvo zdravotnictví svým výkladem aplikuje výše citovaná ustanovení tak, aby k těmto jevům nedocházelo. Takový stav je však dlouhodobě neudržitelný.

Dále je třeba doplnit, že stávající zákon nestanoví poskytovatelům zdravotních služeb žádnou povinnost oznámení dovozu zdravotnických prostředků pro vlastní potřebu (především těch, které nejsou v žádné zemi Evropské unie řádně zaregistrovány), tedy za účelem poskytování zdravotních služeb. Stejně tak není zakázán volný prodej těch zdravotnických prostředků, které jsou určeny výhradně pro profesionální použití.

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

1.3.6. Odstraňování

V současné době je lékárna povinna dle ustanovení § 89 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., převzít od fyzických osob nepoužitelná léčiva. Převzetí a odstranění zdravotnických prostředků stávající zákon neřeší. Použité injekční jehly a stříkačky jsou podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 185/2001 Sb.“), považovány za infekční materiál, a jsou tedy klasifikovány jako nebezpečný odpad.

Původce nebezpečného odpadu je povinen s ním nakládat a zbavovat se ho pouze způsobem stanoveným výše uvedeným zákonem a ostatními právními předpisy vydanými na ochranu životního prostředí. Odevzdá jej tedy osobě oprávněné k nakládání s nebezpečným odpadem, která následně likvidaci takového odpadu provede. Takovými osobami jsou např. sběrný nebezpečného odpadu nebo sběrné dvory.

Poskytovatelé zdravotních služeb likvidují nebezpečný odpad v souladu s nastavenými právními předpisy, problém je u samotných pacientů v domácí péči. V praxi se často vyskytují případy, kdy pacient kontaminovanou injekční stříkačku vyhodí do běžného komunálního odpadu, a to především z důvodu

absence, či příliš vzdáleného sběrného dvora. Stávající právní úprava občanům neumožňuje vracet žádné skupiny použitých či nepoužitelných zdravotnických prostředků osobám oprávněným k výdeji.

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 352/2005 Sb., o podrobnostech nakládání s elektrozařízeními a elektroodpady a o bližších podmínkách financování nakládání s nimi (vyhláška o nakládání s elektrozařízeními a elektroodpady), ve znění pozdějších předpisů.

1.3.7. Proces registrace, resp. evidence

V současné době Ministerstvo zdravotnictví na základě ustanovení § 31 stávajícího zákona eviduje výrobce a zplnomocněné zástupce se sídlem v České republice a zdravotnické prostředky, které tyto osoby uvádějí na trh, dále distributory zdravotnických prostředků, osoby provádějící servis zdravotnických prostředků nebo provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků, osoby kompletující soupravy a systémy zdravotnických prostředků a výrobce zakázkových zdravotnických prostředků.

Tyto povinné subjekty oznamují Ministerstvu zdravotnictví jednak informace o své činnosti, jejichž rozsah stanoví vláda prováděcím nařízením (jedná se o nařízení vlády č. 336/2004 Sb., nařízení vlády č. 154/2004 Sb. a nařízení vlády č. 453/2004 Sb.). V případě výrobců a zplnomocněných zástupců se sídlem v České republice pak oznamují tyto osoby i informace o zdravotnických prostředcích, které uvádějí na trh. Rozsah těchto informací stanoví rovněž citovaná nařízení vlády. Dle současně platné právní úpravy tak dochází k evidenci zdravotnických prostředků a výše uvedených osob nakládajících s nimi.

Obecně lze říci, že sankční ustanovení chybí a mnoho povinnostních ustanovení tak nemůže být adekvátně vymáháno cestou správního trestání.

Některé státy Evropské unie důkladně kontrolují, resp. registrují také veškeré distribuované zdravotnické prostředky (většinou s výjimkou rizikové třídy I), zatímco Česká republika dlouhodobě rezignovala na aktivní kontrolu výrobků, které se jako zdravotnické prostředky uvádějí na český trh. U některých členských států je registrace dokonce časově omezena a další činnost je podmíněna obnovením registrace se zaplacením příslušného správního poplatku či jiné formy platby.

1.3.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů

V oblasti zdravotnických prostředků vytváří legislativu, kontroluje plnění oznamovacích povinností a koordinuje vnitrostátní i mezinárodní spolupráci Ministerstvo zdravotnictví, cenovou kontrolu, dozor nad poskytovateli zdravotních služeb, povolování klinických zkoušek a evidenci nápravných opatření u nežádoucích příhod vykonává Státní ústav pro kontrolu léčiv, statistické informace zpracovává a vyhodnocuje Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, dozor nad notifikovanými osobami, které se podílí na procesu posouzení shody zdravotnických prostředků se stanovenými technickými požadavky zajišťuje Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, dozor nad trhem realizuje Česká obchodní inspekce, klamavou reklamu sankcionují živnostenské úřady a jaderný dozor zajišťuje Státní úřad pro jadernou bezpečnost.

Přehledný výčet věcně příslušných orgánů státní správy pro oblast zdravotnických prostředků:

- Ministerstvo zdravotnictví
- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Česká obchodní inspekce
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
- Státní úřad pro jadernou bezpečnost
- Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
- živnostenské úřady

Systém shromažďování a zpracovávání důležitých informací z oblasti zdravotnických prostředků je v současné době řešen velmi neefektivně a zákonná proklamace vůbec neodpovídá reálnému stavu (Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky nedisponuje odpovídajícími informačními technologiemi a personálními kapacitami, a proto zajišťuje správu dat přímo Ministerstvo zdravotnictví).

Dle současného platného právního stavu registr zdravotnických prostředků, tedy databáze údajů, které jsou povinny o sobě a o zdravotnických prostředcích uvádět povinné subjekty příslušným státním orgánům, a ze které by měli jednotlivci možnost získat samostatně potřebné informace, není upraven.

Podle ustanovení § 41 stávajícího zákona měl Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky zřídit a vést centrální evidenci v oblasti zdravotnických prostředků a informační systém vztahující se ke zdravotnickým prostředkům. K vytvoření takového informačního systému však nikdy nedošlo. Po novele oznamovacích povinností podle ustanovení § 31 stávajícího zákona účinné od 15. 6. 2010, pak ani nevede centrální evidenci v oblasti zdravotnických prostředků, neboť tato data jsou přímo vkládána Ministerstvem zdravotnictví do Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed) v souladu s rozhodnutím Eudamed.

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky tak nemůže fakticky vykonávat ani další své povinnosti podle ustanovení § 41 stávajícího zákona (např. zpracovávat veškeré informace získané podle ustanovení § 31, 32 a 35 stávajícího zákona, či tyto informace poskytovat).

Tento problém se může na první pohled jevit jako nedostatek exekutivní a nikoli jako chyba právní úpravy, nicméně racionální je, aby příslušnou správu dat realizoval subjekt, který od adresátů tato data získává, pracuje s nimi a zároveň je předává do Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed). Je tedy třeba legislativně dané kompetence a povinnosti přesunout na správce budoucího Registru zdravotnických prostředků (RZPRO).

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

1.3.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy

Oblasti, které stávající zákon neosvětluje dostatečně, jsou v současné době řešeny na základě individuálního přístupu jednotlivých dotčených osob a jejich zkušeností. Tento stav paradoxně ve formě vyšších nákladů znevýhodňuje osoby, které na základě svého morálního či medicínského přesvědčení svým jednáním minimalizují rizika pro pacienta, ať už v oblasti správné klasifikace výrobků, dodržení správné

distribuční a dovozní praxe nebo provádění bezpečnostně technických kontrol vysoce kvalifikovaným personálem.

Pokud jde o regulaci reklamy na zdravotnické prostředky, pak tato se v současné době řídí pouze obecnými ustanoveními zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 40/1995 Sb.“). Žádná speciální právní úprava pro reklamu na zdravotnické prostředky tedy neexistuje.

Dozor nad reklamou na zdravotnické prostředky v současné době zajišťují a případné sankce ukládají krajské živnostenské úřady, které si v řadě případů s ohledem na resortní působnost vyžadují jako podklad pro rozhodnutí o sankci odborné stanovisko od Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo od Ministerstva zdravotnictví. Volbou jednoho orgánu dozoru z oblasti zdravotnictví lze celý proces zjednodušit a zefektivnit.

Cenová regulace se realizuje prostřednictvím cenových předpisů a cenových rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví. Úhradová regulace je nyní obsažena v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 48/1997 Sb.“).

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Další související právní předpisy Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2008/765/ES ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.
- Rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

- Rozhodnutí Komise 2009/108/ES ze dne 3. února 2009, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/EHS o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Další související právní předpisy České republiky v oblasti zdravotnických prostředků:

- Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).
- Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě.
- Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů.

1.4. Identifikace dotčených subjektů

➤ orgány státní správy

- Ministerstvo zdravotnictví
- Ministerstvo průmyslu a obchodu
- Ministerstvo práce a sociálních věcí
- Ministerstvo spravedlnosti
- Ministerstvo obrany
- Ministerstvo financí

- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Česká obchodní inspekce
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
- Státní úřad pro jadernou bezpečnost
- Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
- živnostenské úřady
- krajské úřady

➤ **poskytovatelé zdravotních služeb**

➤ **zdravotní pojišťovny**

➤ **autorizované a notifikované osoby**

➤ **další osoby nakládající se zdravotnickými prostředky**

- výrobci zdravotnických prostředků
- zplnomocnění zástupci
- distributoři zdravotnických prostředků
- dovozci zdravotnických prostředků
- subjekty zajišťující servis zdravotnických prostředků
- předepisující lékaři
- osoby oprávněné k výdeji zdravotnických prostředků

- **profesní komory, patientské organizace, apod.**

1.5. Popis cílového stavu

1.5.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)

Nová právní úprava bude řešit regulaci zdravotnických prostředků komplexně, a sice od jejich vzniku (odkazy na předpisy upravující posouzení shody s technickými požadavky na zdravotnické prostředky), přes jejich distribuci, prodej, předepisování, výdej, používání, údržbu, opravy až po jejich odstraňování.

Oproti stávajícímu zákonu je nezbytné doplnit regulaci používání zdravotnických prostředků při poskytování jiných typů služeb. V tomto případě se nebude jednat o komplexní úpravu předmětných služeb. Pouze bude stanoveno, která ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích musí být dodržena i v případě, že budou prostřednictvím zdravotnického prostředku poskytovány jiné typy služeb, než jsou služby zdravotní. Úprava cenové a úhradové regulace, resp. regulace reklamy na zdravotnické prostředky je předmětem níže uvedeného variantního řešení.

Oblasti, které byly doposud upraveny mimoprávními dokumenty (doporučující evropské dokumenty MEDDEV ke správné interpretaci a aplikaci směrnic Evropské unie), budou nově zakotveny legislativně. Minimálně základní práva a povinnosti adresátů právní úpravy musí být stanoveny na úrovni zákona (např. klasifikační pravidla, kvalifikace odborného hodnotitele, náležitosti závěrečné zprávy z klinického hodnocení atd.).

Za porušení takto uzákoněných povinností bude následovat adekvátní sankce, která musí být vyšší než potenciální přínos pachatele vyplývající z porušování právních povinností. Hlavním problémem dosavadní úpravy je nízká míra její vymahatelnosti skrze sankční ustanovení. Tento nedostatek bude napraven, a to hned ze dvou důvodů. Za prvé je třeba chránit bezpečí pacientů a jejich důvěru ve funkční a bezpečné zdravotnické prostředky. Za druhé je nutné trestat osoby, které své povinnosti nedodržují a dostávají se tak do výrazné konkurenční výhody oproti subjektům, jež své povinnosti svědomitě plní.

Konkrétní věcné řešení bylo zvoleno z následujících variant:

Varianta A – nový zákon upraví i regulaci cen a úhrad zdravotnických prostředků i regulaci reklamy na zdravotnické prostředky

Vzhledem k tomu, že nový zákon o zdravotnických prostředcích bude vytvářen jako kodex regulující zacházení se zdravotnickými prostředky, jeví se jako logické, aby obsahoval taktéž úpravu cenových a

úhradových mechanismů a regulaci reklamy. Všechny podstatné činnosti související se zdravotnickými prostředky by tak byly upraveny na jediném místě.

Varianta B – nový zákon upraví i regulaci cen a úhrad zdravotnických prostředků a regulace reklamy na zdravotnické prostředky bude samostatně upravena v zákoně o regulaci reklamy

Regulace reklamy má v současné době vlastní samostatný právní předpis, kterým je zákon o regulaci reklamy. Je tudíž možné tuto agendu upravit mimo nový zákon o zdravotnických prostředcích, a to buď po přijetí návrhu zákona o zdravotnických prostředcích, nebo spolu s tímto návrhem jako přímou novelu zákona o regulaci reklamy. Nicméně ceny i úhrady zdravotnických prostředků by byly součástí nového zákona o zdravotnických prostředcích, neboť přímá novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění se nejeví jako vhodná s ohledem na systematiku a nepřehlednost tohoto předpisu.

Varianta C – nový zákon upraví i regulaci reklamy na zdravotnické prostředky a regulace cen a úhrad zdravotnických prostředků bude samostatně upravena v jiném předpise

Alternativou je ponechat úpravu cenové a úhradové regulace buď na zákon o veřejném zdravotním pojištění, nebo na zcela nový zákon o cenách a úhradách, ve kterém by byla upravena jak agenda zdravotnických prostředků, tak i léčivých přípravků. Ministerstvo zdravotnictví již avizovalo záměr vyčlenit regulaci cen a úhrad léčivých přípravků ze zákona o veřejném zdravotním pojištění do zcela nového zákona (nebo přichází v úvahu taktéž implementace do zákona o léčivech), ve kterém by se tak mohla spojit regulace jak léčiv, tak i zdravotnických prostředků.

Tato varianta však počítá s úpravou reklamy v novém zákoně o zdravotnických prostředcích, opět s odkazem na to, že naprostá většina regulovaných činností se bude nacházet v tomto právním předpise. Nad to zákon o regulaci reklamy neobsahuje žádné sdílené pojmy a mechanismy, které by byly pro oblast zdravotnických prostředků využitelné.

Varianta D – nový zákon nebude upravovat regulaci cen a úhrad zdravotnických prostředků ani regulaci reklamy na zdravotnické prostředky

Poslední varianta předpokládá, že nový zákon o zdravotnických prostředcích nebude napřímo řešit ani otázku cenové a úhradové regulace, ani regulace reklamy. Obě problematiky by byly přenechány na úpravu do jiných právních předpisů. V úvahu připadají kombinace uvedené v předchozích variantách. Pro ceny a úhrady možnost včlenění do zákona o veřejném zdravotním pojištění (lze realizovat ihned přímou

novelizací) nebo zapojení do legislativní přípravy nového samostatného zákona o cenách a úhradách spolu s léčivy (účinnost mnohem později, ne dříve než v r. 2015). Pro reklamu by nejlogičtější důsledkem této varianty byla inkorporace úpravy do zákona o regulaci reklamy.

Zvolená varianta:

Předkladatel po vyhodnocení dopadů zvolil **variantu D**. Důvodem je koncepčnost úpravy a systematika právního řádu v oblasti regulace reklamy i financování zdravotních služeb (tedy problematika veřejného zdravotního pojištění). Vzhledem k tomu, že reklamou na specifické druhy zboží a služeb se zabývá zákon o regulaci reklamy, zdá se nekoncepční jeden druh zboží – zdravotnické prostředky – z této úpravy vyčlenit a upravit vztahy mezi dotčenými subjekty, jejich práva a povinnosti související s reklamou, v zákoně jiném, speciálním vůči tomuto zákonu. Stejně tak oblast financování, která je jako celek z pohledu nároku pacienta zastřešena v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, by se měla řešit ve vazbách na tento systém a jednotlivé jeho funkce. Je tudíž logické, aby i cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků byla vedle analogické úpravy u léčiv nebo zdravotních služeb řešena v zákoně o veřejném zdravotním pojištění.

To však nebrání koncepční změně v budoucnosti, která by mohla spočívat v oddělení části úhradové regulace z tohoto zákona, a to tak, že regulace zdravotních služeb by v zákoně o veřejném zdravotním pojištění mohla zůstat a regulace „zboží“ představující léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a potraviny pro zvláštní lékařské účely by mohla být vyčleněna do zvláštního zákona.

1.5.2. Definice základních pojmů

Hlavním cílem v oblasti definic a vymezení pojmů v oblasti zdravotnických prostředků je přesunout veškeré základní definice na úroveň zákona, neboť nelze definovat elementární termíny v prováděcích právních předpisech. Zároveň je nezbytné odstranit duplicity tak, aby termíny označené shodným názvem neměly v několika právních předpisech přisouzen odlišný význam. Při realizaci těchto myšlenek je pak zapotřebí zejména sledovat provázanost s ostatními právními předpisy a soulad s evropskou právní úpravou, popř. s doporučujícími dokumenty MEDDEV.

Dokumenty MEDDEV jsou součástí souboru pokynů, které mají napomáhat správné transpozici a aplikaci směrnic Evropské unie ke zdravotnickým prostředkům. Pokyny nejsou právně závazné, ale byly pečlivě vypracovány v procesu intenzivních konzultací s různými zainteresovanými stranami (příslušné orgány státní správy, zástupci Evropské komise, průmysl a další zainteresované strany). V průběhu tohoto

procesu cirkulovaly předběžné koncepty, do nichž se zaznamenávaly připomínky. Proto tento dokument odráží stanoviska zástupců zainteresovaných stran v sektoru zdravotnických prostředků.

Dokumenty MEDDEV budou do značné míry zapracovány do nové podoby vnitrostátní legislativy, neboť se jedná o interpretační dokumenty určené pro správnou transpozici směrnic Evropské unie.

Základním požadavkem je pak doplnění definic o důležité pojmy jako např. „distribuce“, „výdej“, „prodávající“ atd. Dále, vzhledem k tomu, že by měly být kladeny požadavky nejen na produkt, ale i na osobu distributora, a že tuto problematiku by bylo vhodné upravit závazným právním předpisem, neboť současné normativní mechanismy regulující tuto oblast jsou nezávazné, bude zaveden a upraven pojem „správná distribuční a dovozní praxe“.

1.5.3. Klasifikace zdravotnických prostředků

Je třeba stanovit správní orgán, jenž bude nadán pravomocí vydat rozhodnutí o klasifikaci určitého výrobku jako zdravotnického prostředku. V případě, že se na trhu vyskytuje výrobek, který je klasifikován v rozporu s definicí zdravotnického prostředku, je třeba autoritativního zásahu proti tomuto protiprávnímu jednání, jelikož může být ohrožena bezpečnost pacientů, uživatelů i třetích osob. V současné době neexistuje správní orgán, který může vydat rozhodnutí, zda výrobek vyhovuje definici zdravotnického prostředku. Hlavním cílem v oblasti klasifikace zdravotnických prostředků je tedy vymezení správního orgánu, který v případě pochybností vydá rozhodnutí. Nelze totiž sankcionovat určitý subjekt za neoprávněné připojení označení CE, pokud neexistuje negativní rozhodnutí (nebo alespoň závazné stanovisko), které stanoví, že daný výrobek zdravotnickým prostředkem není.

Vzorem úpravy takové pravomoci může být ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech, které dovoluje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv rozhodovat „*v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu*“.

Možnost zavedení této pravomoci pro oblast zdravotnických prostředků byla konzultována s Evropskou komisí s ohledem na možné riziko rozporu takové vnitrostátní úpravy s právem Evropské unie. Stanovisko Evropské komise je však takové, že rozhodnutí o klasifikaci určitého produktu, jakožto zdravotnickému prostředku přísluší výhradně členským státům. Teprve, pokud je určitý případ natolik sporný, že sám kompetentní správní orgán dospěje k závěru, že je nezbytné požádat o stanovisko či rozhodnutí Evropskou komisí, postoupí věc v souladu s příslušnou směrnicí na úroveň Evropské unie (viz kapitola 1.3.3.).

Konkrétní věcné řešení bylo zvoleno z následujících variant:

Varianta A – pravomoc vydávat rozhodnutí v případě pochybnosti bude svěřena Ministerstvu zdravotnictví

Ministerstvo je ústřední orgán státní správy, je kompetentní autoritou v oblasti zdravotnických prostředků a z toho titulu také partnerem pro zahraniční kompetentní autority, tedy příslušné vrcholné orgány pro oblast zdravotnických prostředků v členských státech Evropské unie. Ministerstvo zdravotnictví má v současnosti jako jediný orgán státní správy k dispozici odborníky příslušného vzdělání, kteří jsou schopni tuto agendu vykonávat.

Na druhou stranu je nevýhodou, že chybí nezávislý oddělený odvolací orgán, neboť v této agendě bude rozhodnutí vydáváno ve správním řízení, resp. speciálním řízení. Přitom správní řízení je charakteristické mj. svou dvojinstančností. Pokud by v prvním stupni rozhodovalo Ministerstvo zdravotnictví (věcně příslušný odbor farmacie), odvolání by musel rozhodovat ministr dle podkladů připravených rozkladovou komisí s využitím stanoviska a věcných podkladů právě odboru farmacie. Nezávislý odborný (nikoliv právní) proces odvolání by tak byl z podstaty věci omezen.

Varianta B – pravomoc vydávat rozhodnutí v případě pochybnosti bude svěřena nově vybudovanému úřadu pro zdravotnické prostředky

Oblast zdravotnických prostředků je natolik široká, že je zcela legitimním požadavek vytvoření samostatného úřadu spravujícího tuto agendu, úřadu podřízenému Ministerstvu zdravotnictví, a odpovídajícímu svému postavení i oblastí regulace Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Mezi kompetence tohoto úřadu by pak kromě náplně této kapitoly (rozhodování v případě pochybnosti a vydávání závazných stanovisek) logicky připadla většina agend souvisejících se zdravotnickými prostředky (registrace, evidence, povolování klinických zkoušek, vigilance, sledování nežádoucích příhod, kategorizace, cenová a úhradová regulace, apod.). Svou vahou by se brzy zcela jistě vyrovnal Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Nevýhodou této varianty jsou zvýšené náklady státního rozpočtu na vybudování takové instituce a dodatečné mzdové náklady na servisní personál, které nejsou nutné při svěřením této agendy již existujícímu úřadu.

Varianta C – pravomoc vydávat rozhodnutí v případě pochybnosti bude svěřena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv již dnes spravuje některé činnosti v oblasti zdravotnických prostředků, a to cenovou kontrolu, povolování klinických zkoušek, správu nežádoucích příhod a kontroly poskytovatelů

zdravotních služeb. Některé části regulace zdravotnických prostředků jsou si blízké s odpovídajícími body regulace léčiv, proto může být logické využít této situace a valnou část agendy přesunout na tento úřad, byť s vědomím nutného personálního dovybavení, které by však na rozdíl od varianty B bylo pouze odborného, nikoli administrativního, charakteru.

Výhodou této varianty, stejně jako varianty B, je zachování logické struktury dvojinstančnosti, kdy orgánem prvního stupně je právě Státní ústav pro kontrolu léčiv a odvolacím orgánem je v souladu se správním řádem Ministerstvo zdravotnictví. To již potřebnými odborníky i právníky pro zajištění komplexního rozboru problematiky v rámci odvolacího řízení a také pro metodické vedení Státního ústavu pro kontrolu léčiv disponuje.

Zvolená varianta:

Předkladatel po analýze dospěl k závěru, že nejracionálnějším řešením by byla **varianta C**. Bez ohledu na okolní prostředí a stav ekonomiky by sice optimálním řešením bylo vybudování nového úřadu po vzoru Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který by obsáhl všechny exekutivní agendy týkající se zdravotnických prostředků, minimálně jako správní orgán prvního stupně, ale právě nutnost úspor ve veřejné správě tuto variantu vylučuje.

Vzhledem k tomu, že agendy zdravotnických prostředků a léčivých přípravků se postupem času značně přibližují ve své regulaci, jeví se dlouhodobě jako nedostatečné, že zdravotnické prostředky jsou až tou druhou agendou v pořadí, kterou se úřady zabývají – tedy až po léčivech. Zákonná úprava ale i každodenní správa většiny vztahů týkajících se zdravotnických prostředků tak doznávala nedostatků, které se návrh nového zákona o zdravotnických prostředcích snaží řešit. Počínaje soustavným sledováním bezpečnosti a nežádoucích příhod, úpravou a kontrolou provádění klinického hodnocení, dozorem nad trhem ve smyslu bezpečnosti a klamání spotřebitele, reklamou (kde dozor prakticky neexistuje), evidencí a distribucí zdravotnických prostředků (do r. 2011 taktéž prakticky bez adekvátní evidence a návazných kroků). Koneckonců stávající zákon ani jeho prováděcí předpisy od té doby nedoznaly zásadních legislativních úprav, a to přestože byly známy oblasti, které v reálné praxi představují problémy.

V oblasti úhrad zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění se dokonce nestaly zásadní systémové změny již více než 15 let. Pro srovnání: v oblasti léčiv již 5 let platí zcela nová zákonná úprava tendující k systematickému snižování nákladů systému veřejného zdravotního pojištění; náklady systému na zdravotnické prostředky naproti tomu jsou stabilní (mírně rostoucí), jakkoliv je zdravotním pojišťovnám i Ministerstvu zdravotnictví známo, že realita na trhu za uplynulých 15 let směřovala ke značnému snižování cen u nehrazených zdravotnických prostředků, zatímco u hrazených zdravotnických prostředků (především plně hrazených) ke snižování cen (a tedy úspoře systému) nedošlo.

Naproti tomu stanovit, aby hlavním exekutivním orgánem pro oblast zdravotnických prostředků bylo přímo Ministerstvo zdravotnictví, se také nejeví jako efektivní, neboť především v agendách správních by realizace práva na odvolání byla s větší pravděpodobností degradována na formální akt. Pro ryze odborné agendy pak nejsou na Ministerstvu zdravotnictví vytvořeny dostatečné podmínky pro odborníky, kteří potřebují zázemí vysoce odborného úřadu a tomu odpovídající finanční zabezpečení.

Svěřit tuto agendu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv se tak zdá za daných okolností jako nejefektivnější řešení, nejen z hlediska nákladů a administrativní návaznosti na Ministerstvo zdravotnictví, ale také z hlediska podobnosti některých agend (vigilance, klinické zkoušky, reklama) a stávajících personálních předpokladů (dispozice potřebnými odborníky, finanční zajištění, aj.).

1.5.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

Jak je již uvedeno výše, v oblasti klinického hodnocení zdravotnických prostředků panují v současné době velké nedostatky v aktuálním legislativním ošetření spočívající zejména ve značné roztříštěnosti jednotlivých společně souvisejících ustanovení, která by měla být soustředěna na jednom místě, a to na úrovni zákona.

Tyto nedostatky vedou k nepochopení procesu klinického hodnocení, jeho důležitosti a nepostradatelnosti. Proto je nutné jednoznačně a srozumitelně definovat, co je klinickým hodnocením, kdo je osobou způsobilou ke kritickému zhodnocení klinických dat, jakým způsobem je možné klinická data soustřeďovat, aby bylo možné je považovat za validní, co je považováno za závěrečnou zprávu klinického hodnocení atp. Obdobné cíle je pak třeba naplnit i v oblasti hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

1.5.5. Distribuce a prodej

Nová právní úprava bude jasně definovat skupiny zdravotnických prostředků, které mohou být vydávány výhradně na lékařský předpis s ohledem na vhodnost participace lékaře při indikaci i používání zdravotnického prostředku. Jestliže je zdravotnický prostředek primárně určen do rukou lékaře, musí být legislativně zakázán jeho volný prodej přímo pacientům. Stejně tak musí být z volného prodeje vyloučeny ty zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví pacienta. Nově bude nezbytné na úrovni zákona zcela jednoznačně definovat kritéria, podle kterých budou následně vybírány výše popsané podskupiny zdravotnických prostředků.

Problematika zásilkového výdeje bude řešena obdobně, jako je tomu u léčivých přípravků. Možnost zásilkového výdeje zdravotnických prostředků se zásilkovým dodáním konečnému spotřebiteli bude vázáno na existenci kamenné provozovny na území České republiky.

U internetového prodeje lze uvažovat o jakési registraci prověřených internetových prodejců, která by byla spravována orgánem provádějícím registraci osob zacházejících se zdravotnickými prostředky. Spotřebitel, který by přes internet nakupoval zdravotnické prostředky od jiného než registrovaného subjektu, by na sebe dobrovolně přebíral riziko reálné nevymahatelnosti jakékoli odpovědnosti za případné vady či nežádoucí příhody. V každém případě bude internetový prodej omezen výhradně na ty zdravotnické prostředky, které jsou platně registrovány alespoň v jednom členském státu Evropské unie.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích by měl obsahovat komplexní hmotněprávní i procesněprávní úpravu vydávání Certifikátů volného prodeje (Free Sale Certificate). Jejich vydávání by mělo být zpoplatněno, jakožto specifická služba orgánu veřejné moci, a sice formou náhrady, která by měla být správním poplatkem nebo jako mimorozpočtový příjem Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

1.5.6. Odstraňování

Oblast odstraňování nebezpečných zdravotnických prostředků bude zakotvena do nové právní úpravy, a to především odkazem na zákon č. 185/2001 Sb. Vzhledem k tomu, že i v domácím prostředí se používají potenciálně nebezpečné zdravotnické prostředky, které je třeba likvidovat bez zvýšeného rizika přenosu infekčních onemocnění, nebo kontaminace životního prostředí, je nezbytné ustanovit místa zpětného odběru. Těmito místy budou lékárny a výdejny zdravotnických prostředků.

Povinnost zpětného odběru by se měla primárně týkat pouze striktně vymezené skupiny nejvíce rizikových zdravotnických prostředků, kterými jsou prostředky určené k aplikaci léčiva (injekční jehly a stříkačky) a prostředky obsahující rtuť (lékařské teploměry, tonometry). Praktické provedení odběru prostředků pro aplikaci léčiva bude obdobné tomu u léčiv, která se na odběrných místech odevzdávají do nádob tomu určených. Spolu s povinností odběrných míst odebírat tyto zdravotnické prostředky bude ustanovena i forma refundace nákladů, obdobně jako je tomu u léčivých přípravků. Odevzdání použitých či prošlých zdravotnických prostředků bude založeno na dobrovolné bázi. Hlavním přínosem by mělo být legislativní zakotvení této možnosti pro pacienty a další uživatele zdravotnických prostředků.

1.5.7. Proces registrace, resp. notifikace

Formalizovaný proces registrace (speciální druh správního řízení) se bude vztahovat na výrobce, zplnomocněné zástupce sídlící v České republice a dále na distributory, dovozce a servisní organizace působící na území České republiky (viz kapitola 1.5.10.).

Každému subjektu, který absolvuje proces registrace, bude přiděleno unikátní registrační číslo, které bude daný subjekt zcela jednoznačně identifikovat pro účely celého systému.

Pokud jde o samotné zdravotnické prostředky, pak je cílem registrovat pouze „tuzemské“ zdravotnické prostředky, tedy zdravotnické prostředky, které jsou uváděny na trh Evropské unie prostřednictvím výrobce či zplnomocněného zástupce sídlícího v České republice. „Zahraniční“ zdravotnické prostředky budou v souladu se směrnicemi Evropské unie podléhat pouze méně formálnímu a bezplatnému procesu notifikace.

Předkladatel se velmi intenzivně zabýval tím, aby navržená právní úprava registrací osob a registrací, resp. notifikací zdravotnických prostředků překračovala pojetí, s jakým počítá právní úprava Evropské unie. Nejprve je třeba vyřešit samotný rozsah, tedy na jaké zdravotnické prostředky má systém registrací a notifikací dopadat. V rámci meziresortního připomínkového řízení bylo rozhodnuto, že se povinnost notifikace nebude vztahovat na distribuované zdravotnické prostředky z ostatních členských států, pokud budou spadat do rizikové třídy I a pokud nebude požadována jejich úhrada z veřejného zdravotního pojištění.

Tímto bude dosaženo souladu s čl. 14 směrnice 93/42/EHS, který stanoví, že členské státy mohou registrovat všechny tuzemské zdravotnické prostředky a dále mohou notifikovat všechny distribuované zdravotnické prostředky (ty, které se používají na území daného členského státu), jestliže spadají do rizikových tříd IIa, IIb nebo III. Zároveň platí, že registrace produktů požadujících úhradu ze zdravotního pojištění je plně v gesci členských států. Ministerstvo zdravotnictví zároveň provedlo rešerši, kde zkoumalo, jak k dané problematice přistupují ostatní členské státy, přičemž zjistilo, že navrhovaný rozsah není nikterak mimořádný, neboť členské státy se dělí do dvou skupin. Jedna skupina provádí plošně registrace a notifikace, přičemž již nemusí mít natolik silný a z hlediska inspektorů početný následný dozor nad trhem. Druhá skupina členských států sází na stovky inspektorů, kteří čistí důkladně trh ex post – v tomto případě je registrace a notifikace užší. Česká republika nemá finanční možnosti, aby zajistila tak silný dodatečný dozor nad trhem, proto byl zvolen model první.

Dále je třeba vyřešit otázku, jakou bariéru pro volný pohyb zboží představuje systém registrací a notifikací. O registraci, resp. notifikaci zdravotnického prostředku se žádá dodatečně až po uvedení zdravotnického prostředku na trh. Zároveň není registrací či notifikací podmíněno používání, zásilkový prodej ani reklama, tudíž návrh nebrání v uvádění zdravotnického prostředku do provozu.

Dalším řešeným okruhem problémů je právní režim registrací a notifikací. U registrací osob byl nakonec zvolen princip ohlašovací, namísto původně zamýšleného režimu povolovacího. Důvodem je

především skutečnost, že povolovací režim by určitým způsobem zdvojoval agendu živnostenského práva, kde předmětné činnosti spadají do režimu živnosti volné. Pokud by Státní ústav pro kontrolu léčiv povoloval provádění činností výrobců zdravotnických prostředků, distributorů či dalších osob zacházejících se zdravotnickými prostředky, pak by nebylo zřejmé, v jakém okamžiku reálně vzniká oprávnění k danému druhu podnikání. Účel registrace osoby v Registru zdravotnických prostředků je však zásadně odlišný, neboť nesleduje problematiku povolování dané činnosti, nýbrž velmi důležitou oblast evidence osob zacházejících se zdravotnickými prostředky (význam především při řešení otázek efektivního dozoru nad trhem – viz mediálně známé kauzy vadných prsních implantátů PIP či kloubních implantátů DEPUY). Volba ohlašovacího principu taktéž znamená, že navrhovaná právní úprava nemůže kolidovat se směrnicí 2006/123/ES o službách na vnitřním trhu.

U registrací, resp. notifikací zdravotnických prostředků se předkladatel naopak rozhodl, a to na doporučení Ministerstva vnitra a především v kontextu dosavadních zkušeností, čistě ohlašovací režim neaplikovat. Prosté ohlášení totiž naráží na zásadní problém v situaci, kdy jsou zjištěny velké nedostatky v ohlášených údajích, popř. když je oznamován jako zdravotnický prostředek výrobek, který jím není. Ohlašovací systém skončil vždy výměnou několika stanovisek a dopisů mezi Ministerstvem zdravotnictví a oznamovatelem bez jakékoli možnosti obou stran dospět k definitivnímu rozhodnutí. Naopak režim přezkumu předávaných údajů a povinných příloh ve standardním správním řízení garantuje oběma stranám transparentní proces včetně možnosti uplatnění opravného prostředku (odvolání, či následné správní žaloby). Zde lze využít též institut předběžné otázky a dotazovat se Soudního dvora Evropské unie. Navíc Soudní dvůr Evropské unie již judikoval, že i v případě, kdy sekundární právo Evropské unie hovoří o oznámení či ohlášení, nemůže být tímto upřeno právo členského státu, aby stanovil prostředky ověření (verifikace) pravosti a pravdivosti poskytnutých údajů.

Poslední otázkou je množství požadovaných údajů, přičemž návrh požaduje pouze údaje dle čl. 14 směrnice 93/42/EHS, rozhodnutí Evropské komise o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed) a povinné přílohy prokazující pravost a pravdivost těchto údajů. Výjimkou jsou údaje požadované v kontextu žádosti o úhradu z veřejného zdravotního pojištění, kde je právní úprava plně v gesci členských států.

Proces registrace a notifikace zdravotnických prostředků se bude lišit jak povinnými subjekty, úplností, rozsahem požadovaných údajů a taktéž rozsahem povinných příloh, jejichž formální i věcná správnost bude předmětem přezkumu ze strany příslušného správního orgánu.

Konkrétní věcné řešení bylo zvoleno z následujících variant:

Varianta A – správa registrací a evidencí bude svěřena Ministerstvu zdravotnictví

Varianta B – správa registrací a evidencí bude svěřena nově vybudovanému úřadu pro zdravotnické prostředky

Varianta C – správa registrací a evidencí bude svěřena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Popis variant, jednotlivá pozitiva i negativa a také odůvodnění výběru **varianty C** odpovídá pojednání v kapitole 1.5.3.

1.5.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů

Hlavním cílem jakýchkoliv změn právní úpravy v oblasti zdravotnických prostředků je odstranění všech duplicitních a neefektivních forem regulace a jejich nahrazení novým přehledným systémem pravidel nakládání se zdravotnickými prostředky. Zhmotněním tohoto systému se do budoucna stane Registr zdravotnických prostředků RZPRO, který zajistí správu všech nezbytných rezortních dat při maximální eliminaci administrativní zátěže jak orgánů státní správy, tak především samotných adresátů právních povinností. Hlavní výhodou bude dokončení procesu digitalizace agendy zdravotnických prostředků, přičemž vkládání, jakož i kontrolu veškerých dat bude možno provádět prostřednictvím webového online rozhraní.

Oblast evidence zdravotnických prostředků bude komplexně řešena Registrem zdravotnických prostředků RZPRO, který je již rozpracován a zařazen do tzv. administrativních registrů Jednotné technologické platformy eREG. Nyní je však třeba, aby tyto záležitosti adekvátně reflektoval právní řád. Správcem Registru zdravotnických prostředků RZPRO bude Státní ústav pro kontrolu léčiv, který bude oprávněn pověřit správou vybraných dat jiný orgán státní správy (např. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví).

1.5.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy

Ceny a úhrady zdravotnických prostředků

Jednou z významných oblastí, kterou stávající zákon zcela opomíjí, je cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků. I tento proces bude podřazen pod Registr zdravotnických prostředků RZPRO. V okamžiku registrace, resp. notifikace zdravotnického prostředku zvolí oznamovatel, zda žádá o úhradu předmětného zdravotnického prostředku z veřejného zdravotního pojištění. Pokud o úhradu požádá, pak

bude systémem vyzván, aby předmětný zdravotnický prostředek zařadil do kategorizačního stromu (kategorie, podkategorie, typ, úhradová skupina).

Následně bude žádost zařazena do pořadníku, kde bude ověřena správnost zařazení zdravotnického prostředku do kategorizačního stromu ze strany příslušného správního orgánu. Tento správní orgán nemusí být stejný s tím, kterému bude svěřena oblast registrace, neboť cenová a úhradová regulace je relativně samostatnou oblastí, kterou lze vést odděleně. Kompetentní správní orgán bude vydávat (pravděpodobně kvartálně formou opatření obecné povahy) Seznam hrazených zdravotnických prostředků, kde již budou obsaženy konkrétní zdravotnické prostředky od konkrétních výrobců, a to včetně preskripčních, indikačních, množstevních, frekvenčních a finančních omezení.

Aby mohl být zdravotnický prostředek zařazen do kategorizačního stromu a aby mu mohla být přiřazena výše a podmínky úhrady, je nezbytné vytvořit cestou právního předpisu základní kostru tohoto kategorizačního stromu, včetně pravidel úhradových mechanismů zvolených pro vybrané skupiny zdravotnických prostředků. V případě, že nebude možné předmětný zdravotnický prostředek podřadit pod jakoukoli úroveň kategorizačního stromu, pak nebude tento zdravotnický prostředek primárně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, nicméně bude dána možnost přiznání úhrady ve veřejném zájmu ve výši 75 % z konečné ceny (předpokládá se zapojení zdravotních pojišťoven formou jejich souhlasu). V případě přiznání úhrady ve veřejném zájmu by bylo možno požádat o vytvoření nové kategorie, podkategorie, typu nebo úhradové skupiny s tím, že u vybraných nákladných zdravotnických prostředků tomuto bude předcházet proces HTA.

Konkrétní věcné řešení bylo zvoleno z následujících variant:

Varianta A – správa kategorizace zdravotnických prostředků a vydávání Seznamu hrazených zdravotnických prostředků bude svěřena Ministerstvu zdravotnictví

Varianta B – správa kategorizace zdravotnických prostředků a vydávání Seznamu hrazených zdravotnických prostředků bude svěřena nově vybudovanému úřadu pro zdravotnické prostředky

Varianta C – správa kategorizace zdravotnických prostředků a vydávání Seznamu hrazených zdravotnických prostředků bude svěřena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Popis variant, jednotlivá pozitiva i negativa a také odůvodnění výběru **varianty C** odpovídá pojednání v kapitole 1.5.3.

Regulace reklamy na zdravotnické prostředky

Pokud jde o regulaci reklamy, pak tato dnes vychází pouze z obecné části zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. Speciální právní úpravu, kterou mají např. léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nemají. Historicky byla v předmětném zákonu upravena, avšak při opakované novelizaci byla dotčená ustanovení zrušena bez náhrady.

Zdravotnické prostředky, stejně jako léčivé přípravky, mají přímý vliv na zdraví člověka, jsou používány v přímé interakci s lidským organismem, a tudíž je nutné zajistit adekvátní informovanost a ochranu uživatelů, což obecná regulace reklamy dostatečně nezajišťuje. Nabízí se dvě varianty řešení. První variantou je novelizace zákona o regulaci reklamy, kde bude opět zakotvena speciální právní úprava pro zdravotnické prostředky. Druhá varianta směřuje ke koncepci nového zákona o zdravotnických prostředcích, jakožto ke kodexu pro specifický druh výrobků. V takovém případě se jeví jako vhodné zakotvení speciální úpravy regulace reklamy přímo v tomto zákonném předpisu. Dále viz varianty řešení dle kapitoly 1.5.1.

V každém případě musí být řešeny otázky motivací lékařů, lékárníků a dalších odborných pracovníků ve zdravotnictví k předepisování a výdeji určitých zdravotnických prostředků. Obdobně musí být též řešena oblast sponzorování, či organizování odborných kongresů či jiných vědeckých akcí. V neposlední řadě musí být upravena též reklama na zdravotnické prostředky přímo u poskytovatelů zdravotních služeb.

1.5.10. Financování regulace

Jak již bylo uvedeno výše, cílem právní úpravy je též zajistit alespoň dílčí samofinancování některých agend. Při stanovování výše správních poplatků předkladatel zákona primárně vycházel z aktuálně platných správních poplatků v oblasti léčivých přípravků. Ve srovnání se správními poplatky pro první registraci osob výrobce a distributora léčiv je navrhována pro stejný úkon v oblasti zdravotnických prostředků obdobná výše poplatku, avšak jakákoliv změna v již provedené registraci je u zdravotnických prostředků výrazně nižší. Vzhledem k tomu, že registrace osob je jedním úkonem pro období 5 let, nepředstavuje pro podnikající osoby nepřiměřenou finanční zátěž. Naopak pro registraci zdravotnického prostředku je navrhovaná výše správního poplatku oproti léčivým přípravkům výrazně nižší, a to s ohledem na větší variabilitu produktů.

	Aktuální správní poplatky v oblasti léčivých přípravků	Navrhované správní poplatky v oblasti zdravotnických prostředků
Nová registrace výrobce	2 000 Kč	2 500 Kč

Změna registrace	2 000 Kč	250 Kč
Nová registrace distributora	2 000 Kč	2 500 Kč
Změna registrace	2 000 Kč	250 Kč
Nová registrace výrobku	2 000 Kč	500 Kč
Změna registrace	2 000 Kč	50 Kč

Za účelem ověření přiměřenosti nastavení výše poplatků provedl předkladatel návrhu zákona také analýzu právních úprav dalších členských států Evropské unie. Výběr referenčních zemí nebyl nikterak zúžen, tudíž byly osloveny kompetentní orgány všech členských zemí, přičemž níže jsou uvedeny v přehledové podobě veškeré zjištěné informace o platebních povinnostech v souvislosti s registrací zdravotnických prostředků a osob s nimi nakládajících. Údaje byly shromažďovány průběžně. Žádné informace nejsou staršího data než z roku 2009. Část údajů byla prezentována na jednáních pracovních skupin při Evropské komisi v roce 2010.

Aktuální zkušenosti vedou k závěru, že některé země v mezičase přistupují postupně k přísnější formě regulace. Zároveň jsou v některých členských státech navyšovány jednotlivé platby, tudíž je nutno chápat níže prezentovanou analýzu spíše jako ilustrativní.

Analýza přímých plateb za registraci zdravotnických prostředků v Evropské unii

Prakticky ve všech členských státech Evropské unie je registrační princip vztažen minimálně na zdravotnické prostředky rizikové třídy I, zakázkové zdravotnické prostředky, systémové zdravotnické prostředky, sterilizátory a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Registraci těchto druhů zdravotnických prostředků provádí 91 % členských států (např. Litva, Itálie nebo Švédsko). Polovina evropských zemí registruje i zdravotnické prostředky třídy IIa, IIb a III (např. Španělsko nebo Polsko). Většina evropských zemí pak účtuje poplatky za registraci.

S ohledem na znění čl. 14 směrnice Rady 93/42/EHS se předpokládá, že členské státy, které neregistrují zdravotnické prostředky, údaje o nich alespoň evidují jako prosté přijímání jednostranného oznámení. Registraci žádného druhu zdravotnických prostředků neprovádí pouze 9 % evropských zemí (např. Nizozemsko nebo Švýcarsko).

Následkem globální ekonomické krize byl v některých členských státech zaveden princip samofinancování administrativy zdravotnických prostředků. Některé agendy týkající se zdravotnických prostředků však byly zpoplatněny již dříve (např. registrace, vydávání předběžných stanovisek, vydávání tzv. certifikátů volného prodeje apod.).

Výše poplatku za registraci zdravotnického prostředku třídy I, zakázkového zdravotnického prostředku, systému nebo soupravy zdravotnických prostředků, sterilizátoru a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro se pohybuje mezi 40 a 250 €, tzn. 992 až 6 200 Kč. Výše registračního poplatku za registraci zdravotnického prostředku třídy IIa, IIb a III se pohybuje mezi 0 a 170 €, tzn. 0 až 4 216 Kč.

Výše registračního poplatku za registraci výrobce se pohybuje od 136 do 1 433 €, tzn. 3 373 až 35 538 Kč. Některé země zavedly dále i tzv. roční udržovací poplatek za registraci výrobce, jehož výše činí 315 až 1 645 €, tzn. 7 812 – 40 796 Kč. V některých evropských zemích se uplatňuje rovněž poplatek za registraci výrobce ze země, která není členským státem EU.

Pokud odhlédneme od hlavního tématu těchto podkladů, je zajímavé zmínit, že některé evropské země uplatňují poplatky i za vydávání tzv. závazných stanovisek při provádění klasifikace zdravotnických prostředků, a to ve výši od 50 do 750 €, tzn. 1 240 – 18 600 Kč. Výjimečně dochází i ke zpoplatnění závazného stanoviska, kterým se rozhoduje o sporu mezi výrobcem a notifikovanou osobou o klasifikaci zdravotnického prostředku.

Kromě výše zmíněných se pak administrativní agendy zdravotnických prostředků ve vybraných evropských zemích financují i z dalších zdrojů, jako jsou distribuční poplatky, poplatky odvozené od

prostředků investovaných do reklamy, náhrada prostředků za odbornou konzultaci, náhrada prostředků za zodpovězení vysoce odborných dotazů ohledně zdravotnických prostředků apod.

Analýza přímých plateb za registraci ve vybraných členských státech Evropské unie

Belgie

Belgické kompetentní orgány poskytly údaje pouze z oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. V případě oznamování diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v Belgii se uplatňuje registrační princip. Za první registraci platí povinné osoby 1 433 € (35 538 Kč) a za každou skupinu změn již uvedených údajů 143 € (3 554 Kč). Vydání jednoho tzv. certifikátu volného prodeje stojí v Belgii 57,33 € (1 422 Kč).

Bulharsko

Bulharské úřady zavádí poplatky za registraci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, zakázkových zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků třídy I u výrobců nebo zplnomocněných zástupců se sídlem v Bulharsku, nicméně prozatím není známa jejich plánovaná výše. V případě ostatních zdravotnických prostředků platí při oznamování evidenční princip.

Bulharské kompetentní orgány zpoplatňují vydání závazného stanoviska (např. rozhodnutí tzv. hraničních případů) částkou 100 € (2 480 Kč). Dále je zpoplatněno vydání povolení k distribuci zdravotnických prostředků, změna v registraci zdravotnických prostředků, změny v údajích poskytnutých výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem, změna v povolení k provedení klinických zkoušek a změna v povolení k distribuci zdravotnických prostředků.

Dánsko

Dánské úřady registrují pouze zdravotnické prostředky třídy I, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a zakázkové zdravotnické prostředky uváděné na trh výrobci nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v Dánském království.

V případě zdravotnických prostředků třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro se platí jednorázový poplatek 1 071 dánských korun (dále jen „DKK“), tzn. 3 567 Kč, a poté roční udržovací

poplatek ve výši 4 175 DKK (13 911 Kč). V případě zakázkových zdravotnických prostředků se platí jednorázový poplatek 1 071 DKK (3 567 Kč) a stejný je poté i roční udržovací poplatek. V Dánsku je zpoplatněno závazné stanovisko, kterým se rozhoduje o sporu mezi výrobcem a notifikovanou osobou o klasifikaci zdravotnického prostředku, částkou 11 903 € (39 661 Kč).

Estonsko

V Estonsku platí registrační princip pro oznamování všech zdravotnických prostředků tam uváděných na trh s výjimkou aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. Výkon registrace je prováděn bez správních poplatků.

Francie

Francouzské kompetentní orgány vyžadují registraci všech zdravotnických prostředků, které jsou tam uváděny na trh s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I a zakázkových zdravotnických prostředků uváděných na trh výrobcí, nebo zplnomocněnými zástupci, kteří nemají sídlo ve Francii. Výkon registrace je ve všech případech prováděn bez správních poplatků.

Itálie

Italské kompetentní orgány vyžadují registraci všech zdravotnických prostředků tam uváděných na trh, přičemž registrace není zpoplatněna. Zpoplatněna je pouze zvláštní registrace zdravotnických prostředků kromě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které jsou prodávány v rámci národního zdravotnického systému, a to ve výši 100 € (2 480 Kč) za každý takový zdravotnický prostředek.

Vydání certifikátu volného prodeje je zpoplatněno částkou 78,09 € (1 937 Kč). Zvláště je pak zpoplatněno vydání povolení pro reklamu na zdravotnické prostředky částkou v rozmezí od 315 do 944 € (7 812 – 23 411 Kč). Výrobce zdravotnických prostředků pak navíc odevzdává 5 % z prostředků použitých ročně na reklamu.

Kypr

Na Kypru platí registrační princip pouze pro oznamování zdravotnických prostředků uváděných na trh výrobci nebo zplnomocněnými zástupci tam usazenými. Výkon registrace je prováděn bez správních poplatků.

Litva

V Litvě se registrují všechny zdravotnické prostředky tam uváděné na trh kromě aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v jiném členském státě.

Registrace je zpoplatněna pouze v případě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci tam usazenými, přičemž registrační poplatek činí 136 litas (977 Kč) za jeden takový zdravotnický prostředek.

Lotyšsko

Lotyšské úřady registrují všechny zdravotnické prostředky tam uváděné na trh kromě aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. Registrace je zpoplatněna pouze u zdravotnických prostředků třídy I a zakázkových zdravotnických prostředků uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci tam usazenými.

V případě zdravotnických prostředků třídy I činí registrační poplatek 46 € (1 140 Kč) a v případě zakázkových zdravotnických prostředků činí registrační poplatek 23 € (570 Kč). Registrační poplatek se platí za každý registrovaný zdravotnický prostředek.

Lucembursko

Lucemburské úřady neprovádí registraci zdravotnických prostředků.

Maďarsko

Maďarské úřady vyžadují registraci pouze v případě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci tam usídlenými. Registrační poplatek činí 71 900 forintů (5 878 Kč).

V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro činí 71 900 forintů (5 878 Kč) za každý diagnostický zdravotnický prostředek in vitro dle registrovaného GMDN kódu.

V některých případech (např. při žádosti o snížení daní nebo při účasti na výběrovém řízení) se vyžaduje rovněž registrace maďarského distributora zdravotnických prostředků, které jsou uváděny na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v jiné zemi. Registrační poplatek je poté stejný, jak je uvedeno výše.

Maďarské kompetentní orgány zpoplatnily poskytnutí závazného stanoviska částkou 40 000 forintů (3 270 Kč) a vydání certifikátu volného prodeje částkou 5 200 forintů (425 Kč). Každá změna již registrovaných údajů stojí 5 500 forintů (450 Kč).

Malta

Na Maltě registrují pouze zdravotnické prostředky třídy I, zakázkové zdravotnické prostředky, aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděné na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci tam usazenými, přičemž registrační poplatek činí 40 € (992 Kč) za jeden takový zdravotnický prostředek.

Maltské kompetentní orgány zpoplatnily vydání certifikátu volného prodeje částkou 23 € (570 Kč). Pokud o tento certifikát žádá výrobce poprvé, provádí daný úřad ověřovací návštěvu, která je zpoplatněna částkou 35 € (868 Kč) za člověkohodinu.

Nizozemsko

Nizozemské úřady provádí registraci pouze v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v jiném členském státě. Výkon registrace není zpoplatněn. Nizozemské úřady stanoví pro vydání certifikátu volného prodeje poplatek ve výši 124 € (3 075 Kč).

Německo

Německé kompetentní orgány stanoví poplatek za poskytnutí tzv. závazného stanoviska ve výši od 100 do 500 € (2 480 – 12 400 Kč).

Polsko

V Polsku registrují výrobci, nebo zplnomocnění zástupci tam usazení všechny zdravotnické prostředky, které tam uvádějí na trh. Registrační poplatek je v případě zdravotnických prostředků a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků 170 zlotých (970 Kč) za zdravotnický prostředek a v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro 350 zlotých (1 998 Kč) za jeden zdravotnický prostředek. V Polsku je vydání certifikátu volného prodeje zpoplatněno částkou 17 zlotých (97 Kč).

Portugalsko

Portugalské kompetentní orgány vyžadují registraci všech zdravotnických prostředků tam uvedených na trh kromě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro označených dle směrnice 98/79/ES jako „jiné“. Výkon registrace není zpoplatněn.

Portugalské kompetentní orgány vydávají certifikáty pro distributory, kteří se chtějí účastnit veřejných výběrových řízení. Tyto certifikáty dokládají, že distributor splnil oznamovací povinnost vůči danému úřadu. Vydání takového certifikátu je zpoplatněno částkou 31 € (769 Kč). Vzhledem k tomu, že certifikát obsahuje výčet všech zdravotnických prostředků, každé 4 stránky navíc jsou zpoplatněny částkou 15 € (372 Kč).

Rumunsko

Rumunské úřady vyžadují registraci pouze v případě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro od výrobců, nebo zplnomocněných zástupců tam usazených.

Registrační poplatek pak činí 200 lei (1 144 Kč) za zdravotnický prostředek nebo skupinu zdravotnických prostředků a 20 lei (114 Kč) za změnu již registrovaných údajů. Dále se evidují bez poplatku veškeré zdravotnické prostředky, které jsou tam uvedeny do provozu.

Řecko

V Řecku se aplikuje registrační princip na všechny zdravotnické prostředky uváděné na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci tam usídlenými. Registrace je zpoplatněna pouze v případě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a to následujícím způsobem.

V případě zdravotnických prostředků třídy I a zakázkových zdravotnických prostředků činí registrační poplatek na dobu 5 let 200 € (4 960 Kč) při registraci 1 až 10 těchto zdravotnických prostředků, 400 € (9 920 Kč) při registraci 11 až 20 těchto zdravotnických prostředků, 500 € (12 400 Kč) při registraci 21 až 50 těchto zdravotnických prostředků a 1000 € (24 800 Kč) při registraci 51 a více těchto zdravotnických prostředků s tím, že za každé zvláštní balení, velikost, nebo rozdílné složení zdravotnického prostředku se připlácí 10 € (248 Kč).

V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro činí registrační poplatek na dobu 5 let 100 € (2 480 Kč) při registraci 1 až 10 těchto zdravotnických prostředků, 100 + 10 € za každé IVD (2 480 + 248 Kč za každé IVD) při registraci 11 až 20 těchto zdravotnických prostředků, 100 + 5 € za každé IVD (2 480 + 124 Kč za každé IVD) při registraci 21 až 49 těchto zdravotnických prostředků a 500 € (12 400 Kč) při registraci 50 a více těchto zdravotnických prostředků. Za jakoukoliv úpravu již registrovaných údajů činí registrační poplatek 100 € (2 480 Kč).

V Řecku je poskytnutí závazného stanoviska zpoplatněno částkou 150 € (3 720 Kč) za žádost, nebo za zdravotnický prostředek. Vydání tzv. certifikátu volného prodeje je zpoplatněno částkou 30 € (744 Kč) za zdravotnický prostředek.

Slovensko

Slovenská právní úprava požaduje registraci všech tuzemských zdravotnických prostředků a dále evidenci všech zahraničních zdravotnických prostředků uváděných na trh Slovenské republiky s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I.

Taktéž je povinná registrace, resp. evidence osob zacházejících se těmito zdravotnickými prostředky. Oba tyto procesy jsou dosud bezplatné, přestože již bylo opakovaně navrženo jejich zpoplatnění za účelem částečného samofinancování dané agendy.

Slovinsko

Slovinské kompetentní orgány registrují všechny zdravotnické prostředky tam uvedené na trh. V případě aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro registrují pouze zdravotnické prostředky výrobců, nebo zplnomocněných zástupců tam usazených.

Registrační poplatek činí 100 € (2 480 Kč) za jednu skupinu zdravotnických prostředků se stejným názvem, 150 € (3 720 Kč) za 2 až 10 skupin, 250 € (6 200 Kč) za 11 až 50 skupin, 500 € (12 400 Kč) za 51 až 100 skupin a v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro 750 € (18 600 Kč) za více jak 100 skupin. Změny již registrovaných údajů jsou zpoplatněny částkou 50 € (1 240 Kč).

Poskytnutí závazného stanoviska v hraničních případech je zpoplatněno částkou 250 € (6 200 Kč). Registrace výrobců, distributorů a obchodníků tam usazených je zpoplatněna částkou 200 € (4 960 Kč), změna nebo stažení registrace je zpoplatněno částkou 100 € (2 480 Kč).

Španělsko

Ve Španělsku se registrují veškeré zdravotnické prostředky tam uvedené na trh s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I a zakázkových zdravotnických prostředků. V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro kromě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle přílohy č. 2 směrnice 98/79/ES a IVD pro sebetestování se registrují tyto zdravotnické prostředky pouze výrobci, nebo zplnomocnění zástupci tam usazení.

Registrační poplatek činí 464,22 € (11 513 Kč) a poplatek za změnu již registrovaných údajů je 161,77 € (4 012 Kč). Španělské úřady stanoví za vydání certifikátu volného prodeje částku 141 € (3 497 Kč). Vydání povolení k výrobě zdravotnických prostředků je zpoplatněno částkou 682 € (16 914 Kč) a povolení k dovozu částkou 352 € (8 730 Kč). Revalidace povolení pro výrobce je zpoplatněno částkou 492 € (12 201 Kč) a pro dovozce částkou 302 € (7 490 Kč).

Švédsko

Švédské kompetentní orgány registrují pouze zdravotnické prostředky třídy I, zakázkové zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro uváděné na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci, kteří tam mají sídlo. Roční registrační poplatek činí paušálně 2 150 švédských korun (dále jen „SEK“), tj. 5 919 Kč na povinnou osobu. K tomu se připočítává roční poplatek podle počtu zdravotnických prostředků, které povinná osoba uvede na trh. Při 1 až 10 zdravotnických prostředcích činí registrační poplatek 1 000 SEK (2 753 Kč), při 11 až 100 zdravotnických prostředcích činí 2 000 SEK (5 506 Kč), při

101 až 500 zdravotnických prostředků činí 5 000 SEK (13 765 Kč), při více jak 500 zdravotnických prostředcích činí 10 000 SEK (27 530 Kč). Osoby uvádějící na trh zakázkové zdravotnické prostředky platí pouze paušální registrační poplatek.

Švýcarsko

Ve Švýcarsku neregistrují žádné zdravotnické prostředky. V případě specifických dotazů ohledně konkrétního zdravotnického prostředku je poskytnutí závazného stanoviska zpoplatněno částkou 200 švýcarských franků (dále jen „CHF“, tzn. 4 069 Kč).

Vydání certifikátu pro výrobce nebo dovozce je zpoplatněné částkou 300 CHF (6 103 Kč). Podání žádosti o povolení uvedení na trh výrobku, u kterého nebyla řádně posouzena shoda, je zpoplatněno částkou 1000 CHF (20 344 Kč).

Shrnutí

Z uvedených příkladů je možné usoudit, že registrační a evidenční princip lze při oznamování zdravotnických prostředků aplikovat ve velice široké škále kombinací co do výčtu zdravotnických prostředků i osob, na které se vztahuje oznamovací povinnost. Závěrem je třeba zdůraznit, že registrační poplatky nijak nesnižují schopnost inovace a konkurenceschopnost v daném odvětví na jednotlivých národních trzích, ani v globálním měřítku, jak bylo empiricky prokázáno. V souvislosti s tím je také zajímavé zmínit, že v roce 2007 se hodnota jednotlivých trhů zdravotnických prostředků ve vybraných evropských zemích pohybovala mezi 1 a 10 miliardami €, tzn. 24,8 až 248 mld. Kč.

Návrh skladby správních poplatků:

Správní poplatek	Výše	Četnost	Roční výnos
Ohlášení výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	250	125 000 Kč
Změna ohlášení výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků	250 Kč	100	25 000 Kč
Ohlášení výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	1 900	950 000 Kč
Změna ohlášení výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků	250 Kč	500	125 000 Kč
Ohlášení zplnomocněného zástupce	2 500 Kč / 5 let	40	20 000 Kč
Změna ohlášení zplnomocněného zástupce	250 Kč	10	2 500 Kč
Ohlášení distributora zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	800	400 000 Kč
Změna ohlášení distributora zdravotnických prostředků	250 Kč	200	50 000 Kč
Ohlášení dovozce zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	150	100 000 Kč
Změna ohlášení dovozce zdravotnických prostředků	250 Kč	50	12 500 Kč
Ohlášení osoby provádějící servis zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	500	250 000 Kč
Změna ohlášení osoby provádějící servis zdravotnických prostředků	250 Kč	100	25 000 Kč
Ohlášení zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku	2 500 Kč / 5 let	100	50 000 Kč
Změna ohlášení zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku	250 Kč	25	6 250 Kč

Povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	500 Kč	25	12 500 Kč
Registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku	500 Kč / 5 let	6 000	600 000 Kč
Změna registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku	50 Kč	1 000	50 000 Kč
Vystavení certifikátu volného prodeje na zdravotnický prostředek	500 Kč	700	350 000 Kč

Návrh skladby náhrad výdajů:

Náhrada výdajů	Četnost	Výše
Registrace výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků / udržovací platba	250	Bude stanovena prováděcím předpisem
Změna registrace výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků	100	
Registrace výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků / udržovací platba	1 900	
Změna registrace výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků	500	
Registrace zplnomocněného zástupce / udržovací platba	40	
Změna registrace zplnomocněného zástupce	10	
Registrace distributora zdravotnických prostředků / udržovací platba	800	
Změna registrace distributora zdravotnických prostředků	200	
Registrace dovozce zdravotnických prostředků / udržovací platba	150	

Změna registrace dovozce zdravotnických prostředků	50
Registrace osoby provádějící servis zdravotnických prostředků / udržovací platba	500
Změna registrace osoby provádějící servis zdravotnických prostředků	100
Registrace zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku / udržovací platba	100
Změna registrace zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku	25
Povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	25
Registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku / udržovací platba	6 000
Změna registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku	1 000
Vystavení certifikátu volného prodeje na zdravotnický prostředek	700
Zařazení zdravotnického prostředku na Seznam hrazených zdravotnických prostředků / udržovací platba	15 000
Rozhodnutí o klasifikaci výrobku	10
Odborná konzultace	150
Odborné stanovisko	100

1.6. Zhodnocení rizika

Jako primární riziko je třeba vnímat skutečnost, že oblast regulace zdravotnických prostředků je oblastí sdílenou, kde část regulačních mechanismů upravuje sekundární legislativa Evropské unie, a to především prostřednictvím směrnic, a zbylá část regulace je čistě v dispozici vnitrostátní legislativy členských států. V současné době probíhá na úrovni Evropské unie již několik let proces tzv. recastu, kdy mají být předmětné směrnice zásadně novelizovány, popř. přetransformovány do podoby přímo aplikovatelných nařízení.

Hlavním problémem je skutečnost, že ukončení tohoto procesu není z časového hlediska snadno predikovatelné. Dotyčné předpisy mohou vstoupit v účinnost již v roce 2017 (Evropská komise navrhuje tříletý odklad jejich účinnosti od okamžiku platnosti), avšak nemusí se tak stát vůbec. V proběhlé veřejné

konzultaci formulovaly členské státy a další dotčené subjekty takové množství zásadních nesouhlasných stanovisek koncepčního charakteru, že je reálnou variantou vrácení materiálu Evropské komisi ke komplexnímu přepracování či úplné zamítnutí návrhu.

Přijetí přímo účinné úpravy na úrovni Evropské unie nepředstavuje natolik zásadní problém, který by znemožňoval přijetí nového zákona o zdravotnických prostředcích na národní úrovni. Ty oblasti, které by byly nově upraveny unifikovaně cestou nařízení Evropské unie, by byly dodatečně vypuštěny, resp. bez náhrady zrušeny ve vnitrostátních předpisech.

Riziko nepřijetí nového zákona o zdravotnických prostředcích představuje pro některé regulované oblasti téměř neřešitelný problém. Jedná se především o problematiku evidence osob zacházejících se zdravotnickými prostředky, zdravotnických prostředků, klinických zkoušek, nežádoucích příhod či certifikátů vydávaných notifikovanými osobami. Pouze zákonné zakotvení procesu sběru a správy relevantních dat cestou centralizovaného Registru zdravotnických prostředků RZPRO umožní efektivní výkon státní správy včetně sdílení relevantních dat.

Další takovou problematikou, jejíž řešení na úrovni zákona nesnese odkladu je oblast cenové a úhradové regulace, která se především z historických důvodů úzce provázala s činností zdravotních pojišťoven (především Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky), aniž by tyto byly zákonem zmocněny k určitým veřejnosprávním úkonům (zařazování zdravotnických prostředků do číselníků apod.).

Dalším rizikem nepřijetí nové právní úpravy jsou hlediska medicínská. Současná praxe jednoznačně prokazuje, že právní povinnosti zakotvené ve stávajícím zákonu nejsou velmi často vymahatelné, resp. pro případ jejich porušení neexistují efektivní instrumenty k adekvátnímu sankcionování protiprávního jednání. Bohužel se velmi často jedná o povinnosti úzce související s bezpečností a klinickou účinností zdravotnických prostředků. Koneckonců mediálně známý případ vadných prsních PIP implantátů z počátku roku 2012 je vhodným příkladem, na kterém lze demonstrovat faktickou nepostižitelnost subjektů, které by měly odpovídat za veškeré vady předmětných zdravotnických prostředků. Namísto možnosti efektivního zásahu vůči těmto odpovědným subjektům, postavila stávající právní úprava státní orgány do pozice, kdy musí po jednotlivých odpovědných osobách žádat dobrovolné sdělení informací naprosto klíčových pro pomoc postiženým pacientkám. Pokud tyto informace dobrovolně předány nejsou, je zmařena jak možnost pomoci osobám, jejichž zdraví je fakticky ohroženo vadnými zdravotnickými prostředky, tak možnost účinného sankcionování odpovědných subjektů.

Jako určité riziko nelze opomenout také hledisko ekonomické, a to především v okamžiku tvorby Registru zdravotnických prostředků RZPRO a taktéž v souvislosti s přesunem celé řady kompetencí z jednoho orgánu státní správy na druhý. První z těchto dvou rizik je již eliminováno skutečností, že dotyčný registr byl zařazen do první vlny zdravotních registrů, které jsou vytvářeny v rámci tzv. Jednotné technologické platformy eREG. Tento projekt je již finančně zajištěn.

Pokud jde o transfer pravomocí, pak se jedná o určité napravení stávajícího nefunkčního modelu, kde celou řadu prvoinstančních činností vykonává přímo ústřední orgán státní správy, který k těmto úkolům není personálně vybaven. Naopak jako velmi funkční model se jeví výkon většiny primárních úkolů na úrovni Státního ústavu pro kontrolu léčiv s následnou možností odvolacího či přezkumného řízení u Ministerstva zdravotnictví. Toto riziko lze minimalizovat též částečným samofinancováním dané oblasti regulace, jak to funguje u léčivých přípravků a jak je to naprosto běžné i u zdravotnických prostředků ve většině členských států Evropské unie.

2. Návrh variant řešení

2.1. Varianta 1 – nulová varianta

Nulová varianta spočívá v nepřijetí žádné nové právní úpravy. Právní stav by zůstal zachován, a tím tedy všechny negativní dopady současné úpravy.

Největším problémem nulové varianty je cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků. Současný stav je dále již neudržitelný, a to především stanovování výše úhrad, preskripčních a indikačních omezení a množství či finančních limitů prostřednictvím netransparentního a neformalizovaného procesu před zdravotními pojišťovnami (zejména Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky). Chybějící procesní, ale i hmotněprávní pravidla a převažující procentní systém úhrad vede k deformaci trhu, podpoře ne hospodárného chování většiny zainteresovaných subjektů, podléhání různým lobbyistickým či politickým tlakům a odklonu od odůvodněné medicínské potřeby směrem k čistě ekonomickým, socioekonomickým nebo sociálním potřebám.

Nulová varianta rovněž vede k rezignaci na vytvoření akceschopných nástrojů dohledu a urychlených návazných opatření při vzniku nežádoucí příhody jako v již zmiňovaném případě PIP implantátů. V takovém stavu státní orgány nebudou schopny adekvátně reagovat na situaci, kdy je zapotřebí neprodleně zjistit podrobnosti týkající se potenciálně ohrožených pacientů, určení konkrétních zdravotnických prostředků a jejich vad, identifikace výrobce a distributorů a konečně i poskytovatelů zdravotních služeb, kteří daný zdravotnický prostředek použili, byť lege artis.

Zároveň je však zapotřebí mít na paměti, že nulová varianta přinese povinnost předkladatele přijít s návrhem několika podzákonných právních předpisů realizujících některá zmocňovací ustanovení uvedená v současném zákoně o zdravotnických prostředcích (např. rozsah zdravotnických prostředků, u kterých mají být prováděny pravidelné bezpečnostně technické kontroly).

V neposlední řadě zůstává nulovou variantou nevyřešena otázka sběru rezortních dat v oblasti zdravotnických prostředků napříč všemi agendami. Česká republika je vázána rozhodnutím Komise 2010/227/EU, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed), které požaduje online výměnu širokého spektra dat, jež není možná bez adekvátního nástroje sběru, vyhodnocování a předávání těchto dat formou registru, který však musí být legislativně zakotven. Současná exekutivní opatření Ministerstva zdravotnictví neumožňují rozvoj systému, tedy především rozšiřování spektra dat, která Evropská unie bude požadovat, a zvyšování objemu předávaných informací. Spektrum předávaných dat je v současné době zakotveno v právních předpisech (příslušná nařízení vlády) a jeho rozšíření je tak možné pouze legislativní cestou, proto ani zde nulová varianta nepřichází v úvahu.

2.2. Varianta 2 – pouze exekutivní opatření

Nedostatečnost právní úpravy lze překlenout výkladovými nástroji správních orgánů zajišťujících regulaci či dohled nad výkonem povinností stanovených právními předpisy v oblasti zdravotnických prostředků. Těmito nástroji jsou například výkladová stanoviska, změna rozhodovací praxe ve správních řízeních, aplikace nezávazných metodických dokumentů vydávaných orgány Evropské unie, postup ve shodě se stanovisky a činy kompetentních orgánů ostatních členských států Evropské unie.

Tato varianta vede jen k některým dotčeným cílům, a to takovým, které nemají charakter přímého vynucení povinností například uložením sankcí. Implementace této varianty navíc vyžaduje delší čas, neboť rozhodovací praxe v rámci správních řízení se formuje průběžně a v dlouhodobém horizontu (konstantní názor správního orgánu lze odhadnout až v případě, že na podobný problém vždy reaguje obdobně).

Zásadní systémové změny však z podstaty věci nejsou touto variantou realizovatelné. Tedy především cenová a úhradová regulace, která již v nulové variantě byla označena za jeden z hlavních problémů současné právní úpravy, by nemohla být řešena exekutivními opatřeními.

Stejně tak oblast sběru, vyhodnocování a předávání dat v oblasti zdravotnických prostředků by nemohla být dostatečně řešena formou exekutivních opatření, neboť samotná podstata této agendy spočívá v nutnosti legislativních zmocnění taková data vyžadovat a zpracovávat.

Současná právní úprava v mnoha oblastech umožňuje více výkladů jednotlivých ustanovení. Nejenže tento stav brání právní jistotě zainteresovaných subjektů, ale zároveň zvyšuje hrozbu podávání žalob proti správním orgánům nuceným při aplikaci práva přiklonit se k určitému výkladu. Takový výklad pak může být napadán soudně, a to i úspěšně, což vede k dodatečným nákladům ze strany státu a opět k narušení právní jistoty, neboť se téměř okamžitě musí změnit interpretace daného ustanovení a aplikace příslušné normy, prakticky ze dne na den.

2.3. Varianta 3 – novelizace stávajícího zákona

Novelizace stávajícího zákona umožňuje zajistit především splnění hlavního cíle zamýšlené regulace, a to posílení bezpečnosti pacientů zavedením přiměřených nástrojů předcházení vzniku nežádoucích příhod, aktivní reakce na vzniklé nežádoucí příhody, zabránění vstupu nebezpečných zdravotnických prostředků na trh, apod.

Široká novelizace dotčených právních předpisů může taktéž zajistit nutnou systémovou úpravu v oblasti cen a úhrad zdravotnických prostředků i vyřešit problém (ne)naplněnosti zmocňovacích ustanovení

pro podzákoné předpisy. Stejně tak novelizace úspěšně splní požadavek zakotvení rozsahu požadovaných dat v oblasti zdravotnických prostředků, jejich zpracování a nakládání s nimi. V tomto úhlu pohledu se zdá být novelizace vyhovující variantou.

Naproti tomu je zřejmé, že ke splnění vytyčených cílů by bylo nutné přijmout obsáhlou novelizaci mnoha dalších právních předpisů (kromě zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, taktéž zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, několika podzákoných norem, ...). Ve svém rozsahu se tak jedná o stejně složitý a procesně (z pohledu legislativního procesu) možná ještě složitější úkol, než který představuje tvorba kompletní nové právní úpravy.

Novelizace dosavadních právních předpisů má oproti variantě sledující přijetí kompletně nové právní úpravy jednu podstatnou nevýhodu, spočívající v tom, že není splněn požadavek přehlednosti, systematičnosti a strukturovanosti norem regulujících oblast zdravotnických prostředků. Jednotlivá práva a povinnosti pro tytéž zainteresované subjekty by byly roztrženy do mnoha právních norem. Tato roztržitost pak má spíše negativní vliv na efektivitu regulace, neboť nepřispívá k dodržování práva a klade vyšší důraz na kontrolu ze strany správních úřadů a vymahatelnost spíše nedobrovolnou, vzniklou sankčním potrestáním subjektu, který se deliktu (resp. přestupku) dopustil spíše z nedbalosti než úmyslně.

Navíc samotný stávající zákon má natolik nevyhovující systematiku, která již neodpovídá dnešním standardům ani rozsahu potřebné regulace. Novelizace, která znamená předělání právního předpisu od jeho samého základu, je prací neefektivní a velmi náročnou.

2.4. Varianta 4 – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích

Tato varianta zahrnuje všechny výhody předchozí varianty (novelizace dosavadních právních předpisů) a nad to umožňuje efektivnější regulaci oblasti zdravotnických prostředků tím, že agenda se stane systematičtější a přehlednější jak pro zainteresované subjekty, tak i pro správní orgány samotné.

Tato varianta může být dále pomocníkem při restrukturalizaci kompetencí v oblasti zdravotnických prostředků, a redefinovat tak povinnosti jednotlivých orgánů veřejné správy na úseku zdravotnických prostředků. Zatímco balík novel předpisů remodelujících kompetence v rámci veřejné správy neumožní přehlednost nové úpravy, snadno může navíc dojít k legislativním chybám způsobeným nedostatečnou provázaností změn napříč mnoha předpisy. Zatímco nedostatečná úprava je odhalitelná (a případně zpětně napravitelná) v rámci jednoho předpisu relativně jednoduše, v rámci většího počtu předpisů se odhaluje relativně složitě.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

3.1. Identifikace nákladů a přínosů

Varianta 1 – nulová varianta (nic se nezmění)

Varianta 1 nepřináší žádné nové přímé náklady ani pro orgány veřejné správy, ani pro jednotlivé subjekty regulace. Dodatečnými nepřímými náklady však mohou být případné náhrady škody, které budou muset orgány veřejné správy vyplatit těm subjektům, které budou úspěšné v soudních sporech, jejichž právní základ spočívá většinou v jiném právním výkladu ohledně vymáhání povinností, jejichž legislativní zakotvení je sporné nebo umožňuje vícero výkladů a správní orgán si vybral jeden, který není pro žalobce akceptovatelný.

Tato varianta má taktéž mnoho rizik popsaných především v předcházejících kapitolách. Z nich největší je riziko nebezpečnosti zdravotnických prostředků, které se na náš trh dostávají, obchodují se a používají při poskytování zdravotních služeb.

Tato varianta dále přináší implicitní náklady (náklady obětované příležitosti) spočívající v rezignaci na úspory, které může generovat reforma cenové a úhradové regulace pro systém veřejného zdravotního pojištění spočívající v kategorizaci zdravotnických prostředků a zavedení úhrady na principu „za stejný efekt, stejná úhrada“, resp. „za podobný efekt, totožné úhradové podmínky“.

Varianta 2 – pouze exekutivní opatření

Náklady druhé varianty odpovídají analýze nákladů varianty 1. Přímé tudíž nejsou, leč hrozí nepřímé náklady spojené s riziky odlišné interpretace (nepodložené jednoznačným výkladem zákona) mezi orgánem veřejné správy a regulovaným subjektem.

Tato varianta však již částečně minimalizuje některá rizika. Jednotný úřední výklad sice může přispět ke sjednocení pohledu na regulovanou oblast, nicméně toto sjednocení je pouze ilustrativní a nevymahatelné a v případě neakceptace ze strany zainteresovaných subjektů je hrozba soudního sporu a následné sankce vůči státu stejným rizikem, jaké vyplývá z varianty 1.

Varianta 3 – novelizace stávajícího zákona

Třetí varianta představuje kvalitativně značný posun v regulaci, neboť je schopna pozitivně vyřešit celou škálu problémů, jejichž řešení je cílem navrhované úpravy. Požadované řešení však přináší explicitní náklady jak na veřejnou správu, tak i na regulované subjekty.

Náklady veřejné správy představuje především nutnost navýšení počtu zaměstnanců, kteří musí jednak dbát na dodržování předpisů v oblasti zdravotnických prostředků ze strany regulovaných subjektů, jednak musí vykonávat pravidelné činnosti spojené například s vigilancí zdravotnických prostředků, spoluprací s kompetentními orgány ostatních členských států a Evropské unie, správou registrů dat, apod.

Předkladatel odhaduje, že v rámci Státního ústavu pro kontrolu léčiv bude spravovat agendu registrací a notifikací osob zacházejících se zdravotnickými prostředky a zdravotnických prostředků samotných 8 pracovníků včetně vedoucího pracovníka. Agendu klinických hodnocení a klasifikace hraničních výrobků by mělo spravovat 5 pracovníků včetně vedoucího pracovníka, agendu nežádoucích příhod 4 pracovníci, agendu kontroly (stávající dozor nad trhem, kontrola poskytovatelů zdravotních služeb i dohled na regulaci reklamy) nejméně 11 pracovníků včetně vedoucího pracovníka. Agenda cen a úhrad zdravotnických prostředků bude vyžadovat 8 pracovníků včetně vedoucího pracovníka. Správu dat v oblasti zdravotnických prostředků, jejich zpracovávání a předávání Evropské komisi by měli zabezpečit 2 pracovníci. Právní podporu všech agend v oblasti regulace zdravotnických prostředků bude zabezpečovat 6 pracovníků včetně vedoucího pracovníka. Celkem se jedná o zhruba 44 zaměstnanců.

V současnosti jsou agendy v oblasti zdravotnických prostředků vykonávány orgány veřejné správy i mimo rezort zdravotnictví. Jedná se především o kontrolory České obchodní inspekce, která pro dozor nad trhem v oblasti zdravotnických prostředků disponuje pracovníky v rozsahu zhruba 6 pracovních míst. Regulaci reklamy na zdravotnické prostředky v současnosti dozorují živnostenské úřady, které však dle dostupných informací předkladatele nedisponují pracovníky specializujícími se na oblast zdravotnických prostředků (přesto je třeba brát v úvahu, že daná agenda tento typ úřadů zatěžuje v odhadovaném rozsahu 7 pracovních míst – 0,5 úvazku x 14 krajů). Skutečnost, že v reklamě jsou prezentovány klinické údaje, technická specifika a zdravotní přínosy předmětného zdravotnického prostředku, vede k tomu, že se živnostenské úřady často neobejdou bez odborné součinnosti ze strany Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Z těchto důvodů vidí předkladatel přesun kompetencí v oblasti dozoru nad reklamou na zdravotnické prostředky na Státní ústav pro kontrolu léčiv jako efektivní řešení, které zjednoduší administrativu v této oblasti. Další výhody v přesunu kompetencí v oblasti reklamy na Státní ústav pro kontrolu léčiv jsou dány tím, že tento bude přímo disponovat všemi potřebnými informacemi o inzerovaném výrobku, a tudíž bude schopen rychle reagovat, a to bez součinnosti dalších orgánů státní správy.

Obecně pro oba výše uvedené orgány platí, že nedisponují odbornými hodnotiteli vzdělanými v oblasti zdravotnických prostředků, tudíž se nezdá, že se v průběhu řízení dostávají do důkazní nouze a pro efektivní výkon své dozorové činnosti nezbytně potřebují spolupráci Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv, případně kvalifikovaný znalecký posudek.

V rezortu zdravotnictví je dnes agenda vykonávána na Ministerstvu zdravotnictví pracovníky v rozsahu 8 pracovních úvazků, na Státním ústavu pro kontrolu léčiv 21 úvazků (některé agendy se překrývají s agendami souvisejícími s léčivými přípravky). Na Ústavu zdravotnických informací a statistiky se historicky věnovali agendě zdravotnických prostředků 2 pracovníci. V kontextu úsporných opatření na straně jedné, a technického vývoje a nárůstu požadavků ze strany Evropské unie na straně druhé, došlo exekutivními opatřeními k přesunu těchto agend na Ministerstvo zdravotnictví, které je tak exekutivně vykonává v rámci výše deklarovaných 8 pracovních míst.

Z celkové bilance vyplývá, že oproti dnešním cca 42 pracovníkům, kteří se ve veřejné správě zabývají regulací či dozorem v oblasti zdravotnických prostředků, bude novelizace představovat potřebu celkově cca 49 pracovníků (44 na Státním ústavu pro kontrolu léčiv a 5 na Ministerstvu zdravotnictví), což je tedy kumulovaně o 7 více. Závazný počet funkčních míst bude překročen se zdrojem krytí – mimorozpočtové prostředky SÚKLu. Skutečnost potom bude vykázána ve státním závěrečném účtu kapitoly 335 – MZ.

Explicitní náklady pro regulované subjekty jsou představovány přímými platbami v podobě správních poplatků nebo náhrad výdajů vůči správním orgánům, které novelizace přinese. Dále lze předpokládat zvýšené mzdové náklady vzniklé s průběžným plněním povinností, které jsou stanoveny novelizovanými předpisy. To však nelze automaticky chápat tak, že vzniknou zcela nové povinnosti pro dotčené subjekty. Novelizace právních předpisů totiž zakotví především účinný systém vymahatelnosti práva prostřednictvím správních deliktů a tato situace bude nepřímo nutit dotčené subjekty, aby řádně plnily především ty povinnosti, které mají uloženy již současnými právními předpisy, ale jejichž plnění není dnes adekvátně vymáháno.

V souvislosti s registrační a notifikační agendou vzniknou dotčeným subjektům (výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, distributoři a osoby provádějící servis zdravotnických prostředků) dodatečné administrativní náklady. Tyto však většinou vyplývají z nutnosti plnit povinnosti stanovené právními předpisy nikoliv na základě záměrů a iniciativy předkladatele, ale především na základě požadavků Evropské unie.

Do určité míry lze konstatovat, že některé náklady regulovaných subjektů budou odpovídat přínosům, které budou plynout směrem ke správním orgánům.

Přínosem pro správní orgány budou především správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony či udržovací platby, které budou vybírány zvláště v agendě registrací, dále v agendě úhradové regulace a částečně v oblasti klasifikace zdravotnických prostředků.

Lze předpokládat, že samotná agenda registrací (kapitola 1.3.7.) u osob zacházejících se zdravotnickými prostředky přinese do státního rozpočtu formou správních poplatků za přijetí žádosti cca 2.150.000 Kč ročně. Jedná se zhruba o 3.800 registrovaných rolí (cca 250 výrobců sériově vyráběných zdravotnických prostředků; 1.900 výrobců individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků; 40 zplnomocněných zástupců; 800 distributorů; 150 dovozců; 500 osob provádějících servis a 100 zadavatelů klinických zkoušek). Průměrně je tak jedna role osoby zacházející se zdravotnickými prostředky zatížena správním poplatkem 570 Kč ročně. Další náklad těchto osob budou představovat náhrady výdajů za úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv a udržovací platby, které zatíží průměrně jednu roli osoby zacházející se zdravotnickými prostředky částkou 700 Kč ročně (tento příjem Státního ústavu pro kontrolu léčiv bude významným způsobem spolufinancovat realizaci dané agendy, bez požadavku na zvýšení příspěvku ze státního rozpočtu).

Registrace samotných zdravotnických prostředků budou taktéž zdrojem financí státního rozpočtu a rozpočtu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to dle stejného modelu. Předpokládaný objem registrovaných sériově vyráběných zdravotnických prostředků činí 6.000. Správní poplatek je navržen ve výši 100 Kč ročně.

Příjmem státního rozpočtu a Státního ústavu pro kontrolu léčiv bude znamenat též agenda povolování klinických zkoušek, kde se četnost odhaduje na 25 klinických zkoušek ročně se správním poplatkem 500 Kč. Náhrada výdajů za úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv bude navrhována významně vyšší.

Taktéž vydávání certifikátu volného prodeje bude předmětem správního poplatku ve výši 500 Kč za jeden certifikát na jeden zdravotnický prostředek (bude možno žádat o vystavení jednoho certifikátu s větším počtem zdravotnických prostředků). Taktéž tento úkon bude předmětem náhrady výdajů Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

V neposlední řadě je příjem Státního ústavu pro kontrolu léčiv představován kategorizací zdravotnických prostředků v agendě úhrad ze zdravotního pojištění (kapitola 1.5.9.) – zařazení na Seznam hrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb bude podléhat platbě 1.000 Kč ročně. Tento systém, kdy bude každých 5 let hrazena tzv. udržovací platba, zajišťuje stabilitu financování dané agendy, neboť garantuje přibližný příjem 15.000.000 Kč ročně.

Již z porovnání přímých nákladů a přínosů je zjevné, že reforma regulace v oblasti zdravotnických prostředků stát nebude finančně zasahovat negativně, nýbrž naopak mírně pozitivně.

Státní ústav pro kontrolu léčiv si může zajistit ještě určitý dodatečný a především nepravidelný příjem na základě poskytování odborných konzultací, vydávání odborných stanovisek a rozhodnutí o klasifikaci výrobku.

Nepřímé přínosy (s pozitivními finančními dopady na veřejné rozpočty a negativními dopady na podnikatelské prostředí) spočívají taktéž v rozvoji vymahatelnosti práva, neboť lze očekávat příjem státního rozpočtu v podobě pokut za přestupky a jiné správní delikty.

Přínosem pro systém veřejného zdravotního pojištění je jednoznačně úspora, která bude realizována kategorizací zdravotnických prostředků a zavedením „generických“ úhrad na principu „za podobný efekt, stejné podmínky úhrady“. Podle předběžných analýz a historické zkušenosti s oblastí úhradové regulace léčivých přípravků lze očekávat úsporu cca 1,5 mld. Kč ročně ve prospěch systému veřejného zdravotního pojištění na jednotkovém snížení úhrad poukazových zdravotnických prostředků. Přitom tato úspora se ve značném rozsahu neprojeví zvýšenou finanční zátěží pacientů, nýbrž snížením marží podnikatelů ve zdravotnictví (především výrobců zdravotnických prostředků a distributorů), neboť nárok v podstatě zůstane zachován a snížený úhradový limit bude v souladu s tržními principy (nabídnout pacientovi co nejnižší, pokud možno nulový doplatek) nutit podnikatelské prostředí ke snížení ceny (přiblížení ceny úhradě). Tento pozitivní finanční dopad na veřejné zdravotní pojištění tak zároveň představuje negativní finanční dopad na podnikatelské prostředí, a to téměř v totožné výši.

Přínosem pro zdravotní pojišťovny je možnost snížení mzdových nákladů, neboť regulace úhrad ze zdravotního pojištění fakticky přejde na stát. Především u Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky tak potenciální úspora odpovídá personálním nákladům na cca 4 až 5 pracovníků. Tento přínos zdravotních pojišťoven je nutné současně vnímat jako navýšení mzdových nákladů státu.

Pro regulované subjekty nepřináší novelizace žádné podstatné přímé úspory, které by byly kvantifikovatelně ocenitelné.

Varianta 4 – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích

Přínosy i náklady varianty 4 jsou v jádru totožné s variantou 3, proto lze v plném rozsahu odkázat na analýzu výše.

Varianta 4 však skýtá další přínosy, které jsou kvalitativního charakteru a nejsou kvantifikovatelně ocenitelné. Jedná se především o zajištění vyšší efektivity regulace provedené zpřehledněním celého systému regulace zdravotnických prostředků a všech subjektů zacházejícím s tímto zbožím, nejen na poli poskytování zdravotnických služeb.

S ohledem na definici zdravotnického prostředku a tím i na enormní rozsah zboží, na které se regulace vztahuje, je zřejmé, že subjektů, kterých se byt' v malé míře tato oblast dotýká, je značné množství. Nejedná se tudíž výhradně o profesionály ve smyslu poskytovatele zdravotních služeb nebo velké podniky. Naopak, lze předpokládat, že nakládat se zdravotnickými prostředky budou především fyzické osoby podnikatelé

a nepodnikající fyzické osoby. Počet těchto subjektů i spektrum prostředí, ze kterého pocházejí, si vyžaduje reagovat na tuto okolnost v tom smyslu, že je-li primárním cílem státu zajistit takové právní prostředí, ve kterém budou normy dodržovány především dobrovolně, je zapotřebí je adresátům poskytnout přehledně, strukturovaně a pochopitelně.

Sankční vymahatelnost práva by neměla být primárním způsobem zajišťování toho, aby se právo dodržovalo. Přitom nepřehledná a nesrozumitelná úprava vede k tomu, že vyšší procento adresátů zanedbá své povinnosti a příslušné normy poruší, za což ponese správní odpovědnost. Předkladatel má zájem na tom, aby oblast zdravotnických prostředků byla všem regulovaným subjektům srozumitelná, aby jejich povinnosti byly dohledatelné v minimálním počtu právních předpisů, které navíc budou systematicky provázány. Tato varianta splňuje i tento záměr předkladatele.

Přitom žádné dodatečné náklady (přímé i nepřímé, finanční ani jiné) tato varianta oproti variantě 3 nepředstavuje.

3.2. Vyhodnocení nákladů a přínosů variant

Pro účely výběru nejvhodnější z hodnocených variant řešení výše vymezených základních problémů stávající regulace zdravotnických prostředků byla vypracována analýza multikriteriálního rozhodování.

Jak již bylo uvedeno výše, jako relevantní byly přezkoumávány následující čtyři varianty (V1 až V4):

Zkoumané varianty	
V1	Nulová varianta
V2	Exekutivní opatření
V3	Novelizace stávajícího zákona
V4	Zcela nový zákon o zdravotnických prostředcích

Dále bylo zvoleno šest kritérií, podle kterých byly jednotlivé varianty poměřovány. Stoprocentní míra spokojenosti s úrovní naplnění vybraných kritérií by měla zajistit plně funkční, hospodárnou a přehlednou formu regulace, která by měla klást velký důraz na bezpečnost uživatelů zdravotnických prostředků. Daná kritéria tvoří „Nárůst nákladů“, „Posílení právní jistoty“, „Hrozba náhrad škody“, „Zajištění stability systému“, „Zvýšení bezpečnosti pacientů“ a „Zvýšení efektivity regulace“.

Každé kritérium může být realizací určité varianty naplněno minimálně, na střední úrovni nebo maximálně. V následující tabulce je vyjádřena míra spokojenosti s příslušnou úrovní naplnění každého kritéria, přičemž rozdíl mezi minimální a maximální úrovní je určující pro nastavení váhy konkrétního

kritéria (základní rozdíl je 100 jednotek; čím je rozdíl větší, tím větší váha je přiznána danému kritériu). V tomto případě byla největší váha přidělena kritériu „Zvýšení bezpečnosti pacientů“ (rozptyl 200 jednotek), jakožto primárnímu cíli regulace. Z hlediska státní správy je též velmi významné kritérium „Hrozba náhrad škody“, proto o toto kritérium bylo částečně posíleno (rozptyl 150 jednotek). Ostatním kritériím byl zachován základní rozptyl 100 jednotek.

	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	100	0	150	0	0	0
STŘED	50	50	40	50	180	50
MAX	0	100	0	100	200	100

Následně byly poměřovány jednotlivé varianty všemi kritérii, přičemž u každého kritéria bylo zkoumáno, zda jej realizace dané varianty naplní minimálně, na střední úrovni či maximálně.

Varianta V1 – Nulová varianta

V1	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	1	1	0	0	1	1
STŘED	0	0	0	1	0	0
MAX	0	0	1	0	0	0

Varianta V2 – Exekutivní opatření

V2	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	0	1	0	1	0	0
STŘED	1	0	0	0	1	1
MAX	0	0	1	0	0	0

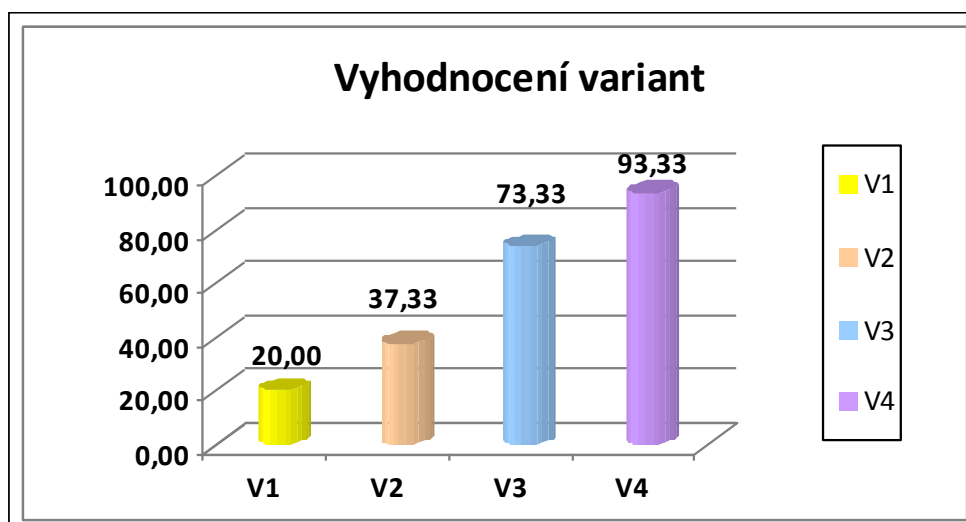
Varianta V3 – Novelizace stávajícího zákona

V3	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	0	0	1	0	0	0
STŘED	1	1	0	1	0	1
MAX	0	0	0	0	1	0

Varianta V4 – Zcela nový zákon o zdravotnických prostředcích

V4	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	0	0	1	0	0	0
STŘED	1	0	0	0	0	0
MAX	0	1	0	1	1	1

Poté bylo přistoupeno k finálnímu vyhodnocení jednotlivých variant z hlediska procentuálního naplnění všech šesti kritérií. Níže uvedený graf přehledně ukazuje výslednou úspěšnost zvažovaných variant.



Ze zjištěného výsledku jednotlivých variant vzešlo následující doporučení ve vztahu k dalšímu směřování regulace v oblasti zdravotnických prostředků.

Varianta	%	Doporučení
V1	20,00	Odmítnutí varianty
V2	37,33	Odmítnutí varianty
V3	73,33	Zvážení varianty
V4	93,33	Přijetí varianty

Po náležitém vyhodnocení bylo stanoveno konečné pořadí navržených variant. Pro realizaci byla zvolena varianta V4 – Zcela nový zákon o zdravotnických prostředcích. Náhradní variantou je V3 – Novelizace stávajícího zákona. Varianty V1 – Nulová varianta a V2 – Exekutivní opatření nenaplnují zvolená kritéria kumulovaně ani z 50 %, a tudíž byla jejich realizace vyhodnocena jako zcela nežádoucí.

4. Návrh řešení

4.1. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

První pořadí: Varianta IV – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích

Druhé pořadí: Varianta III – novelizace stávajícího zákona

Třetí pořadí: Varianta II – pouze exekutivní opatření

Čtvrté pořadí: Varianta I – nulová varianta

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

5.1. Vynucování

Jak již bylo uvedeno výše, na základě vyhodnocení jednotlivých variant z hlediska všech řešených problémů, jeví se jako nejvhodnější varianta vytvoření zcela nového komplexního kodexu – zákona o zdravotnických prostředcích. Tento zákon by měl zakotvit všechny hlavní oblasti regulace zdravotnických prostředků odpovídající jednotlivým fázím jejich existence od výzkumu a výroby až po jejich likvidaci.

Na tuto zákonnou úroveň by měla navazovat skupina prováděcích právních předpisů, které by stanovily celou řadu dílčích podrobností právní úpravy, a to převážně technického charakteru. Jeví se jako neakceptovatelné zakotvení důležitých povinností do právně nezávazných předpisů či dokumentů doporučující povahy, jak tomu je v dnešní době. Jednotlivým zákonným povinnostem budou odpovídat též adekvátní sankce za jejich porušení.

Taktový model by měl zajistit efektivní vynucování plnění všech stanovených povinností. Funkčnímu pojetí nové právní úpravy by měla napomoci též koncentrace některých úzce souvisejících činností na úrovni jednoho orgánu státní správy a taktéž vytvoření jednotného Registru zdravotnických prostředků RZPRO.

6. Přezkum účinnosti regulace

Jak již bylo uvedeno v předchozích kapitolách, systém regulace dle stávajícího zákona je zcela nevyhovující a nedostatečný. Důvodů je celá řada, přičemž některé jsou zcela koncepčního charakteru. Aktuální regulace je neúčinná, neboť velká část pravidel je obsažena v mimoprávních dokumentech (technické normy, metodiky, stanoviska, doporučení apod.). Některé oblasti nejsou upraveny vůbec. Z těch oblastí regulace, které jsou ve stávajícím zákonu obsaženy, se dále vyčleňuje relativně rozsáhlá skupina povinností, pro jejichž porušení není stanovena žádná sankce, popřípadě sankce zanedbatelná v poměru vůči riziku škody, resp. neoprávněného zisku pachatele správního deliktu.

Dalším aspektem, který zásadním způsobem limituje možnou efektivitu regulace oblasti zdravotnických prostředků je skutečnost, že jednotlivé kompetence jsou fakticky roztrženy mezi sedm různých vykonavatelů veřejné správy, přičemž Česká obchodní inspekce a živnostenské úřady nepředstavují reálně jeden centralizovaný orgán, nýbrž strukturu orgánů s omezenými možnostmi zcela jednotného postupu.

Naopak cílový stav by měl směřovat k maximálnímu zefektivnění celého systému dílčích regulací. Počet vykonavatelů veřejné správy by měl poklesnout minimálně o dva subjekty. Současně vznik Registru zdravotnických prostředků by měl zásadním způsobem napomoci k efektivnímu využívání shromažďovaných a zpracovávaných informací. Nejdůležitější oblasti regulace by měly být zakotveny přímo na úrovni zákona. Porušení právních povinností musí být v novém zákoně přísně sankcionováno, aby se trh se zdravotnickými prostředky očistil od všech subjektů, které na této komoditě neoprávněně parazitují. Posílení účinnosti regulace by měla napomoci též digitalizace celého procesu, které současně přináší výrazné snížení administrativní zátěže jak pro státní orgány, tak především pro povinné subjekty.

Praktické ověření účinnosti nové regulace realizované prostřednictvím nového zákona o zdravotnických prostředcích bude možné teprve s určitým časovým odstupem. Jako vhodné referenční období se jeví doba přibližně tří let, po jejímž uplynutí bude možné analyzovat reálné naplnění stávající předpokladů, a to jak ve smyslu přínosů, tak hrozících či plánovaných nákladů.

Efektivnímu vyhodnocení účinnosti připravované právní úpravy by mělo zásadním způsobem napomoci legislativní zakotvení a reálné zprovoznění Registru zdravotnických prostředků RZPRO, neboť jedním z hlavních problémů stávající regulace je nemožnost analýzy některých jejích dílčích oblastí s ohledem na roztržitost a nekompatibilitu spravovaných resortních dat v oblasti zdravotnických prostředků.

7. Konzultace a zdroje dat

7.1. Vnitrostátní konzultace a zdroje dat v rámci ČR

Po té, co byl schválen záměr vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích, který by měl nahradit stávající zákon, byly učiněny některé kroky, které by měly přispět k naplnění tohoto záměru. Primárně byly zřízeny dvě pracovní skupiny, a sice:

- Pracovní skupina pro tvorbu nového zákona o zdravotnických prostředcích, a
- Pracovní skupina pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

Jednání obou skupin se vedla s ohledem na specifičnost projednávaných témat odděleně. Pro získání co nejširšího spektra názorů na různé oblasti, které jsou předmětem zamýšlené regulace, se Pracovní skupina pro tvorbu nového zákona o zdravotnických prostředcích skládala jak ze zástupců jednotlivých kompetentních orgánů (Ministerstvo zdravotnictví, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Česká obchodní inspekce, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Státní úřad pro jadernou bezpečnost atd.), tak ze zástupců adresátů příslušných norem (Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků, CzechMed, CZEDMA, Společenstvo výrobců a prodejců zdravotnických prostředků, Svaz zdravotních pojišťoven České republiky, Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky). Pro zajištění odbornosti diskuze na nejvyšší úrovni byli účastníky Pracovní skupiny pro tvorbu nového zákona o zdravotnických prostředcích i odborné společnosti, zástupci akademické sféry a zástupci jednotlivých profesních komor (Česká společnost pro zdravotnickou techniku, Společnost biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky ČLS JEP, Fakulta biomedicínského inženýrství Českého vysokého učení technického v Praze, Česká lékařská komora, Česká lékárnická komora, Česká stomatologická komora a Asociace nemocnic ČR).

Obdobné složení pak měla ze stejných důvodů i Pracovní skupina pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků, nicméně účast některých státních orgánů byla nahrazena masivním zastoupením odborných společností pod patronací České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně.

Pracovní skupiny se scházely od září roku 2011, resp. od začátku roku 2012 v cca 6 týdenních intervalech. Celkem tak proběhlo 15 setkání se zástupci jednotlivých skupin adresátů zamýšlené regulace, na kterých mohla být vyjasněna vzájemná stanoviska k probíraným tématům a na kterých došlo k hledání společného konsenzu při řešení shora uvedených problematických bodů. Náplň jednotlivých zasedání Pracovní skupiny pro tvorbu nového zákona o zdravotnických prostředcích byla následující:

- Představení záměru tvorby nového zákona o zdravotnických prostředcích,

- Harmonogram činností pracovní skupiny, osnova zákona o zdravotnických prostředcích, princip registrace v oblasti zdravotnických prostředků,
- Definice, zdravotnické prostředky pro jedno použití, klinické hodnocení, posouzení shody
- Distribuce, správná distribuční praxe prodej a výdej zdravotnických prostředků,
- Používání zdravotnických prostředků (včetně servisu) a
- Určování / klasifikace zdravotnického prostředku, registr zdravotnických prostředků (RZPRO).

Náplní dílčích jednání Pracovní skupiny pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků byl zejména způsob kategorizace jednotlivých skupin poukazových zdravotnických prostředků a dále vytvoření systematiky všech hrazených zdravotnických prostředků v následujících kategoriích:

Seznam kategorií
01 - ZP krycí
02 - ZP pro inkontinentní pacienty
03 - ZP pro pacienty se stomií
04 - ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv
05 - ZP pro diabetické pacienty
06 - ZP pro kompresivní terapii
07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility
08 - ZP pro sluchově postižené pacienty
09 - ZP pro zrakově postižené pacienty
10 - ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy
11 - ZP stomatologické

7.2. Mezinárodní konzultace a zdroje dat v rámci EU

Seznam pracovních skupin při Evropské komisi, kterých se účastní zástupci Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv:

- Competent Authority meetings

- Medical Devices Expert Group
- Borderline and Classification Expert group
- IVD Technical Group
- Vigilance
- Compliance and Enforcement Group
- Working Group on Clinical Investigation and Evaluation
- New & Emerging Technologies Working Group
- Eudamed Working Group

Interpretační dokumenty MEDDEV

Aplikace směrnic na zdravotnické prostředky a jejich definic:

- MEDDEV 2.1/1 Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer"
- MEDDEV 2.1/2 rev.2 Field of application of directive "active implantable medical devices"
- MEDDEV 2.1/2.1 Field of application of directive "active implantable medical devices"
- MEDDEV 2.1/3 rev.3 Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative
- MEDDEV 2.1/4 Interface with other directives - Medical devices/directive 89/336/EEC relating to electromagnetic compatibility and directive 89/686/EEC relating to personal protective equipment. For the relation between the MDD and directive 89/686/EEC concerning personal protective equipment
- MEDDEV 2.1/5 Medical devices with a measuring function
- MEDDEV 2.1/6 Qualification and Classification of stand alone software

Základní požadavky:

- MEDDEV 2.2/1 rev.1 EMC requirements
- MEDDEV 2.2/3 rev.3 "Use by" - date
- MEDDEV 2.2/4 Conformity assessment of In Vitro Fertilisation (IVF) and Assisted Reproduction Technologies (ART) products

Klasifikace zdravotnických prostředků:

- MEDDEV 2.4/1 rev.9 Classification of medical devices

Proces posuzování shody:

- MEDDEV 2.5/3 rev.2 Subcontracting quality systems related
- MEDDEV 2.5/5 rev.3 Translation procedure
- MEDDEV 2.5/6 rev.1 Homogenous batches (verification of manufacturers' products)
- MEDDEV 2.5/7 rev.1 Conformity assessment of breast implants
- MEDDEV 2.5/9 rev.1 Evaluation of medical devices incorporating products containing natural rubber latex
- MEDDEV 2.5/10 Guideline for Authorised Representatives

Klinické hodnocení a klinické zkoušky:

- MEDDEV 2.7/1 rev.3 Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies;

- MEDDEV 2.7/2 Guide for Competent Authorities in making an assessment of clinical investigation; notification
- MEDDEV 2.7/3 Clinical investigations: serious adverse event reporting - SAE reporting form
- MEDDEV 2.7/4 Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies

Dohled nad trhem:

- MEDDEV 2.12/1 rev.7 Medical devices vigilance system
- MEDDEV 2.12/2 rev.2 Post Market Clinical Follow-up studies

In vitro diagnostické zdravotnické prostředky:

- MEDDEV 2.14/1 rev.2 Borderline and Classification issues. A guide for manufacturers and notified bodies
- MEDDEV 2.14/2 rev.1 Research Use Only products
- MEDDEV 2.14/3 rev.1 Supply of Instructions For Use (IFU) and other information for In-vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices
- MEDDEV 2.14/4 CE marking of blood based in vitro diagnostic medical devices for vCJD based on detection of abnormal PrP

8. Soulad s ústavním pořádkem České republiky

Předkladatel se zabýval otázkou souladu navrhovaného zákona o zdravotnických prostředcích s ústavním pořádkem České republiky, přičemž shledal, že v tomto případě nedochází k žádnému rozporu.

Konkrétně byl zkoumán soulad především s ústavním zákonem č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Ústava“), a dále pak usnesením č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Listina“).

Oproti stávajícímu zákonu byl akcentován především požadavek na absolutní dodržování ústavně garantovaných zásad jako je zásada legality (pro všechny činnosti vykonávané orgány veřejné správy v oblasti zdravotnických prostředků jsou stanoveny jednoznačné kompetence, přičemž exekutivní úkony podléhají zásadně režimu správního řízení). Dále byl kladen důraz na zajištění právní jistoty (základní práva a povinnosti jsou stanoveny přímo na úrovni zákona a jsou tak vymahatelné; úkony orgánů veřejné správy podléhají zásadně přezkumu včetně soudního). Plně byl též respektován zákaz tzv. pravé retroaktivity, přičemž problematické části úpravy z hlediska časového jsou náležitě upraveny prostřednictvím přechodných ustanovení.

9. Slučitelnost s předpisy Evropské unie

Návrh zákona byl podroben analýze z hlediska svého souladu s právními předpisy Evropské unie. Zde je třeba upozornit především na skutečnost, že regulace v oblasti zdravotnických prostředků, jakožto výrobků specifického druhu, musí vždy poměřovat dvě základní hodnoty, které jsou za všech okolností chráněny právními předpisy Evropské unie, a sice volný pohyb zboží na jednotném vnitřním trhu vs. ochrana veřejného zdraví a bezpečnosti občanů. V tomto směru se předkladatel domnívá, že návrh zákona o zdravotnických prostředcích proporcionálně a vyváženě chrání pacienty (nejen české státní příslušníky – neexistuje zde žádná forma diskriminace) a další uživatele zdravotnických prostředků, aniž by zásadním způsobem ohrozil volný pohyb v oblasti zdravotnických prostředků.

Také je třeba upozornit, že navrhovaný zákon o zdravotnických prostředcích je vůči vybraným právním předpisům Evropské unie předpisem transpozičním. Obecně lze říci, že byl zkoumán soulad

s následujícími právními předpisy Evropské unie a níže uvedenou judikaturou Soudního dvora Evropské unie.

Posuzované právní předpisy Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění.
- Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

Posuzovaná judikatura Soudního dvora Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 22. 6. 2004, ve věci C-155/03: Komise Evropských společenství proti Francouzské republice.
- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 19. 11. 2009, ve věci C-288/08: Kemikalieinspektionen proti Nordiska Dental AB.
- Právě probíhající řízení o předběžné otázce ve věci C-109/12: Laboratoires Lyocentre

10. Soulad s mezinárodními smlouvami

Předkladatel se taktéž věnoval aspektům mezinárodního práva v oblasti zdravotnictví, přičemž shledal, že navrhované znění zákona o zdravotnických prostředcích je plně v souladu s následujícími mezinárodními smlouvami:

- Úmluva o lidských právech a biomedicině (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb.m.s., o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluvy o lidských právech a biomedicině)
- Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb., o Úmluvě o ochraně lidských práv a základních svobod ve znění protokolů č. 3, 5 a 8)
- Úmluva o právech dítěte (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 104/1991 Sb., o Úmluvě o právech dítěte)

Nebylo zjištěno, že by navržený text zákona o zdravotnických prostředcích jakkoli porušoval nebo ohrožoval práva, která jsou v České republice garantována na základě jakéhokoli mezinárodního závazku.

11. Hospodářský a finanční dopad

Podrobná analýza hospodářského a finančního dopadu je již náplní Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace (RIA). Předkladatel se zde důkladně věnuje dopadům jak ve vztahu ke státnímu rozpočtu či rozpočtu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, tak vůči adresátům (výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, distributoři, osoby provádějící servis, zadavatelé klinických zkoušek apod.) jednotlivých povinností zakotvených v návrhu zákona o zdravotnických prostředcích.

Není opomenuta též analýza finančních dopadů novel souvisejících předpisů. Akcentován je v tomto případě především zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Zde je analyzován dopad provedené kategorizace zdravotnických prostředků hrazených při poskytování ambulantní péče, a to především ve vazbě k fondu veřejného zdravotního pojištění, kde se předpokládají nemalé úspory.

Pro snazší orientaci lze dále odkázat především na kapitolu „3.1. Identifikace nákladů a přínosů“.

12. Vztah k ochraně soukromí a osobních údajů

Otázka ochrany poskytovaných informací ze strany adresátů navrhovaného zákona o zdravotnických prostředcích byla zkoumána v širším kontextu. Pozornost byla věnována jak ochraně osobních údajů jednotlivců, tak ochraně obchodního tajemství, informací naplňujících institut duševního vlastnictví, popř. dalším údajům, které jsou neveřejné s ohledem na existenci určitého speciálního právního předpisu.

Předkladatel se nakonec rozhodl tuto problematiku vyřešit odkazem na zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, neboť tento zákon již v sobě obsahuje výsledek uplatnění principu proporcionality ve vztahu ke dvěma ústavně garantovaným právům, a sice právu na informace vs. právu na soukromí.

Většina údajů, které jsou dle návrhu zákona považovány za veřejné, bude zveřejňovat Státní ústav pro kontrolu léčiv prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků, kde je kladen maximální důraz na zajištění bezpečnosti všech spravovaných údajů, a to bez ohledu na skutečnost, zda se jedná o informace veřejné či neveřejné.

Navrhované text zákona požaduje pouze v nezbytném rozsahu poskytování určitých osobních údajů, a to především ve vztahu ke klinickým zkouškám a šetření nežádoucích příhod, přičemž takové údaje nejsou veřejné a slouží výhradně k zajištění bezpečnosti subjektů hodnocení, pacientů a dalších uživatelů zdravotnických prostředků.

13. Zhodnocení korupčních rizik

Předkladatel návrhu zákona o zdravotnických prostředcích se domnívá, že oblast regulace zdravotnických prostředků skýtá určitá korupční rizika, která se pokusil zohlednit a následně v maximální možné míře eliminovat.

Korupční rizika při aplikaci stávajícího zákona vyplývají především z minimální transparentnosti trhu se zdravotnickými prostředky v České republice. Tomuto problému je věnována velká pozornost již v rámci Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace (RIA). Konkrétně lze odkázat především na kapitoly popisující problém absence jednotného registru spravujícího resortní data. Právě neznalost toho, jaké zdravotnické prostředky jsou uváděny na český trh a následně používány u poskytovatelů zdravotních služeb, vytváří podhoubí pro korupční jednání.

Ještě markantnější je to v oblasti hrazení takových zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění. Systém, kdy zákon stanovuje pouze nejobecnější pravidla a následně zdravotní pojišťovny vytváří vlastní úhradové katalogy (číselníky), je taktéž netransparentní, nepřezkoumatelný a korupčně rizikový. Všem těmto problémům se návrh zákona věnuje a řadu z nich zcela nebo alespoň částečně eliminuje. Jako příklad protikorupčních opatření lze uvést vznik veřejného Registru zdravotnických prostředků či vydávání Seznamu hrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb formou soudně přezkoumatelného opatření obecné povahy.

14. Soulad se zákazem diskriminace

V neposlední řadě byla při tvorbě návrhu zákona o zdravotnických prostředcích věnována velká pozornost ochraně adresátů zákona z hlediska zákazu diskriminace. V případě, že byl pro určité situace zvolen zvláštní režim pro vybranou skupinu osob, pak se vždy jednalo o zajištění jejich ochrany. Jako příklad lze uvést problematiku klinického zkoušení zdravotnického prostředku na subjektech hodnocení mladších 18 let. Obdobná situace nastala např. u osob, jejichž svoboda rozhodování je objektivně omezena (osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům či osoby nacházející se ve výkonu trestu odnětí svobody).

Obecně je návrh zákona o zdravotnických prostředcích koncipován s důrazem kladeným na absolutní zachování zákazu diskriminace s ohledem na věk, rasu, příslušnost k etnické menšině či náboženské vyznání.

B) ZVLÁŠTNÍ ČÁST DŮVODOVÉ ZPRÁVY

1. Osnova návrhu zákona o zdravotnických prostředcích

ČÁST PRVNÍ	ÚVODNÍ USTANOVENÍ
ČÁST DRUHÁ	VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY
ČÁST TŘETÍ	KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI
ČÁST ČTVRTÁ	REGISTRACE A NOTIFIKACE
Hlava I	Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky
Hlava II	Registrace zdravotnického prostředku
Hlava III	Notifikace zdravotnického prostředku
Hlava IV	Certifikát volného prodeje
ČÁST PÁTÁ	NESPRÁVNÉ PŘIPOJENÍ OZNAČENÍ CE A KLASIFIKACE
ČÁST ŠESTÁ	DISTRIBUCE A DOVOZ
ČÁST SEDMÁ	PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ
Hlava I	Předepisování
Hlava II	Výdej
ČÁST OSMÁ	PRODEJ
ČÁST DEVÁTÁ	POUŽÍVÁNÍ
ČÁST DESÁTÁ	SERVIS
ČÁST JEDENÁCTÁ	SYSTÉM VIGILANCE
ČÁST DVANÁCTÁ	ODSTRAŇOVÁNÍ
ČÁST TŘINÁCTÁ	REGISTR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
ČÁST ČTRNÁCTÁ	KONTROLA
ČÁST PATNÁCTÁ	SPRÁVNÍ DELIKTY

ČÁST ŠESTNÁCTÁ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Hlava I	Společná ustanovení
Hlava II	Zmocňovací ustanovení
Hlava III	Přechodná ustanovení
Hlava IV	Závěrečná ustanovení
Hlava V	Zrušovací ustanovení

ČÁST SEDMNÁCTÁ ÚČINNOST

2. ČÁST PRVNÍ – ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Ad § 1

Ustanovení § 1 deklaruje zohlednění příslušných předpisů Evropské unie.

Ad § 2 až § 5

Ustanovení § 2 až § 5 obsahují vymezení základních pojmů, které jsou následně užívány v rámci celého právního předpisu. Jedná se tak o reakci na jeden z hlavních nedostatků stávající právní úpravy (identifikovaný v Závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace – RIA), kterým je absence definic důležitých institutů. Zákon č. 123/2000 Sb. často pracuje s pojmy, které nejsou součástí zákonných definic, což způsobuje celou řadu problémů v interpretaci a následné aplikační praxi. Bylo třeba též přesunout veškeré základní definice na úroveň zákona, neboť nelze definovat elementární termíny až v prováděcích právních předpisech. Zároveň bylo nezbytné odstranit duplicity tak, aby termíny označené shodným názvem neměly v několika právních předpisech přisouzen odlišný význam. Při realizaci byl kladen důraz především na provázanost s ostatními právními předpisy a soulad s evropskou právní úpravou, popř. s doporučujícími dokumenty Evropské komise.

Nejdůležitější definicí je vymezení samotného pojmu zdravotnický prostředek. Tato definice se skládá z materiálního a formálního pojetí. Materiální pojetí obecně hovoří o pojmových znacích zdravotnického prostředků. Každý výrobek, který naplňuje tyto znaky (pochopitelně je nutné s ohledem na šíři definice využívat restriktivního výkladu) je zdravotnickým prostředkem. Formální pojetí je jakýmsi demonstrativním výčtem, jenž stanoví, které druhy výrobků jsou zdravotnickými prostředky.

Stejně jako je tomu u příslušných směrnic Evropské unie, tak i samotný zákon o zdravotnických prostředcích obsahuje též negativní vymezení toho, co není zdravotnickým prostředkem. Zdravotnickým prostředkem není léčivý přípravek, lidská krev a její deriváty, transplantát, tkáň nebo buňka, ať již lidského či zvířecího původu, doplněk stravy, kosmetický prostředek a biocidní přípravek.

Poměrně problematickým pojmem je příslušenství. Samotné obsahové vymezení je sice v transponovaných směrnicih Evropské unie zřejmé a i slovní vyjádření je dosti podobné. Problémem je skutečnost, že směrnice 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění, nejprve v čl. 1 odst. 1 zavádí legislativní zkratku „prostředek“, pod kterou rozumí zdravotnický prostředek i příslušenství (přičemž o příslušenství hovoří jako o samostatném zdravotnickém prostředku), aby následně tuto konstrukci zcela popřela v odst. 2 písm. b), kde výslovně uvádí, že příslušenství je předmět, který není prostředkem.

Předkladatel musel tento rozpor překlenout a z logického důvodu upřednostnil legální definici termínu před pouhou legislativní zkratkou (která navíc nedává smysl – kdyby bylo příslušenství považováno za zdravotnický prostředek, pak není třeba vůbec zavádět legislativní zkratku „prostředek“).

Novinkou je též pojem varianta zdravotnického prostředku, která má však velký význam v agendě registrací a notifikací zdravotnických prostředků. Předkladatel chce touto cestou srozumitelně popsat situaci, kdy se nějaký zdravotnický prostředek vyrábí ve více variantách, které je možno považovat z hlediska typového za tentýž zdravotnický prostředek. Vhodným příkladem mohou být některé zdravotnické prostředky, které se hradí z veřejného zdravotního pojištění na základě lékařského předpisu. Do této skupiny patří např. uzavřené sáčky pro pacienty se stomií. Stejný typ tohoto zdravotnického prostředku však výrobce dodává v balení o 10 ks, 30 ks a 60 ks, přičemž pro každou takovou variantu (balení) chce odlišnou výši úhrady. Dalším příkladem variantního členění je situace, kdy je totožný zdravotnický prostředek dodáván ve více barevných provedeních. Smyslem daného pojmu je především snaha o úsporu nákladů adresátů povinností registrace (za všechny varianty se bude platit pouze 1 správní poplatek a 1 náhrada za úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv) či notifikace zdravotnických prostředků (všem variantám dohromady bude přiděleno 1 evidenční číslo a lišit se budou pouze identifikačním kódem).

Dále je zákonem zaveden pojem zacházení se zdravotnickým prostředkem, který má zastřešovat celý soubor činností koloběhu „života“ zdravotnického prostředku jako je výroba, uvedení na trh, dovoz, distribuce, uvedení do provozu, výdej, prodej, používání, servis a odstraňování. Na výčet jednotlivých činností přímo navazuje vymezení osob, které tyto činnosti vykonávají (výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor a osoba oprávněná k výdeji). Následující definice představují více méně zbytkovou skupinu pojmů jako je určený účel, stažení z trhu, klasifikace zdravotnického prostředku, návod k použití, vedlejší účinek a vzájemné ovlivňování. Tyto termíny se však obsahově nikterak zásadně neliší od dosavadní právní úpravy. Jedinou novinkou těchto ustanovení je vymezení pojmu certifikát volného prodeje, který je zcela nezbytnou listinou pro české exportéry zdravotnických prostředků, kteří chtějí dodávat své produkty na trhy zemí mimo Evropskou unii. Jedná se tak o zásadní podporu českého vývozu.

Pokud jde o definice pojmů, s nimiž pracuje pouze vybraná hlava nového zákona, pak tyto jsou vždy uvedeny na začátku takové hlavy.

3. ČÁST DRUHÁ – VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

Ad § 6

Dalším významným problémem, který byl náležitě popsán a rozpracován v obecné části této důvodové zprávy, byla nadměrná roztržistnost kompetencí v oblasti zdravotnických prostředků mezi sedm orgánů státní správy. Taktéž zde již bylo vysvětleno, že za velmi neefektivní je třeba označit regulaci prováděnou

krajskými živnostenskými úřady a Českou obchodní inspekci, proto s nimi již nový zákon nepočítá a předmětné agendy se přesouvají po vzoru drtivé většiny ostatních států Evropské unie do rukou lékové agentury, kterou je v České republice Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Ustanovení § 6 uvádí taxativní výčet orgánů státní správy, jež se v rámci své působnosti zabývají agendou zdravotnických prostředků. Jedná se o Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Ad § 7 a § 8

Ustanovení dílu druhého až pátého hlavy druhé výslovně stanoví rozsah činností, k nimž jsou oprávněny jednotlivé orgány státní správy označené v ustanovení § 6 (tedy kompetence Ministerstva zdravotnictví jsou vyjmenovány v § 7 a Státního ústavu pro kontrolu léčiv v § 8).

Hlavní agendy registrací osob, registrací a notifikací zdravotnických prostředků, povolování klinických zkoušek a dohled nad nimi, veškeré kontrolní činnosti a rozhodování v prvním stupni oblasti zdravotnických prostředků se přesouvají na Státní ústav pro kontrolu léčiv, který má bohaté zkušenosti s totožnou agendou v oblasti léčivých přípravků. Účastníci těchto procesů a řízení navíc touto organizační změnou získají možnost efektivního přezkumu rozhodnutí orgánu první instance u Ministerstva zdravotnictví prostřednictvím institutu odvolání.

4. ČÁST TŘETÍ – KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

Ad § 9 až § 11

Ustanovení § 9 až § 11 definuje základní pojmy oblasti klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků. Účinnost a bezpečnost zdravotnického prostředku je možné ověřit pouze klinickým hodnocením, resp. hodnocením funkční způsobilosti.

Nedostatky na úrovni zákona vedou k nepochopení procesu hodnocení, jeho důležitosti a nepostradatelnosti. Zákon č. 123/2000 Sb. obsahuje v oblasti klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti značné nedostatky v podobě roztržitosti jednotlivých společně souvisejících ustanovení, často pouze na úrovni podzákonných předpisů.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích soustřeďuje tato ustanovení na jedno místo, a to na úrovni zákona. Jednoznačně a srozumitelně je definováno, co se rozumí klinickým hodnocením a jakým způsobem je možné klinická data soustřeďovat, aby je bylo možné považovat za validní a též co je považováno za závěrečnou zprávu klinického hodnocení. Dalšími důležitými pojmy v oblasti klinického hodnocení jsou klinická zkouška a multicentrická klinická zkouška, kdy se jedná o poslední fázi ověření bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku přímo na subjektu hodnocení, a to ještě před uvedením příslušného zdravotnického prostředku na trh.

Obdobné cíle jako u klinického hodnocení zdravotnických prostředků bylo pak třeba naplnit i v oblasti hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, kde bylo jednoznačně definováno co je hodnocením jejich funkční způsobilosti.

Definovány jsou též významné pojmy jako účastník klinické zkoušky, zadavatel klinické zkoušky, zkoušející, hlavní zkoušející, subjekt hodnocení, plán klinické zkoušky, příručka zkoušejícího, nepříznivá událost a závažná nepříznivá událost.

Ad § 12

Ustanovení § 12 zákona určuje za účelem garance vysoké míry bezpečnosti a účinnosti zdravotnických prostředků, jakým způsobem lze klinická data soustřeďovat, aby bylo možné je považovat za validní, dále také stanoví požadavky na osobu odborného hodnotitele, tedy osobu způsobilou ke kritickému zhodnocení klinických dat.

Jako reakce na až překotný vědecko-technický vývoj nových technologií v oblasti zdravotnických prostředků se navrhuje průběžná aktualizace těchto hodnocení po celou dobu uvádění zdravotnického prostředku na trh, což je plně v souladu s právní úpravou na úrovni Evropské unie.

Ad § 13 a § 14

Ustanovení § 13 a § 14 taxativně vyjmenovávají povinné náležitosti závěrečné zprávy z klinického hodnocení, resp. závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti. Povinné náležitosti klinického hodnocení byly původně součástí neaktuálního prováděcího předpisu. Povinné náležitosti hodnocení funkční způsobilosti nebyly legislativou stanoveny vůbec.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích stanoví minimální požadavky na dokumenty závěrečné zprávy z klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti za účelem zvýšení bezpečnosti a účinnosti

zdravotnických prostředků, vytvoření rovnocenných pravidel pro povinné subjekty a ulehčení činnosti kontrolního orgánu.

Ad § 15

V ustanovení § 15 zákon deklaruje, kdo je oprávněn k provádění klinické zkoušky, za splnění jakých podmínek smí být klinická zkouška zahájena, negativní vymezení, kdy naopak provedena být nesmí, zvláštní opatření, pokud se zkouška týká osob mladších 18 let, těhotných či kojících žen a osob s omezenou svéprávností, u nichž se zakotvuje přiměřenost postupů a doba provádění klinické zkoušky. Ze skupiny možných adeptů na subjekty hodnocení jsou zákonem vyloučeny osoby ve výkonu trestu odnětí svobody. Důvodem je skutečnost, že u těchto osob je objektivně snížena úroveň svobody jejich rozhodování podstoupit klinickou zkoušku a samotné zajištění by bylo značně komplikované.

Ad § 16

Ustanovení § 16 zakotvuje povinnost podání žádosti o povolení klinické zkoušky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Zároveň jsou zde stanoveny konkrétní náležitosti takové žádosti.

Předmětné ustanovení taktéž obsahuje výčet důvodů, pro které může Státní ústav pro kontrolu léčiv přistoupit k zamítnutí žádosti, a lhůtu, ve které je povinen o žádosti rozhodnout, a to včetně fikce pozitivního rozhodnutí v případě jejího marného uplynutí.

Zákon předpokládá určité případy, kdy zahájená klinická zkouška není dokončena podle původně schváleného plánu. Klinická zkouška může být přerušena nebo zastavena nejen z rozhodnutí zadavatele klinické zkoušky, který ji současně financuje, nýbrž i z rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, pokud je dojde k ohrožení veřejného zájmu.

Ad § 17 a § 18

V ustanovení § 17 a § 18 zákona je zakotveno ustavení etické komise poskytovatelem zdravotních služeb, která dává následně svůj souhlas či nesouhlas s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku. Nový zákon již nadále nepočítá s ustavením etické komise Ministerstvem zdravotnictví. Klinické zkoušky budou realizovány u poskytovatelů zdravotních služeb, kteří jsou schopni plnohodnotně zajistit provádění klinické zkoušky včetně ustavení vlastní etické komise, popř. kteří smluvně zajistí využití etické komise ustavené jiným poskytovatelem zdravotních služeb. Jednání etické komise je neveřejné s výjimkou hlasování. Zavádí se základní zásady činnosti etické komise, včetně jejích povinností a oprávnění.

Každý poskytovatel zdravotních služeb je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv o ustavení své etické komise a o jejím složení, stejným způsobem předává informaci o zániku etické komise.

Ad § 19

Ustanovení § 19 se zabývá problematikou informovaného souhlasu – definuje ho, určuje podmínky pro jeho poskytnutí a stanoví povinné náležitosti poučení jako nedílné součásti informovaného souhlasu, a to včetně práva kdykoliv odstoupit od klinické zkoušky zdravotnického prostředku a práva náhrady výdajů a škody v případě újmy na zdraví v souvislosti s klinickou zkouškou zdravotnického prostředku. Bylo třeba legislativně ošetřit i situaci, kdy je pro pacienta přínosné podstoupit klinickou zkoušku přístroje určeného k záchraně života a kdy pacient s ohledem na svůj zdravotní stav není schopen udělit informovaný souhlas. Textace ustanovení vychází z mezinárodní úmluvy o biomedicině.

Ad § 20 a § 21

Ustanovení § 20 taxativně definuje základní povinnosti zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku. Zadavatel klinické zkoušky musí ještě před jejím započítím zajistit výběr kvalifikovaného zkoušejícího, jakožto odborného garanta provádění klinické zkoušky, dále musí připravit a zabezpečit následné uchování dokumentace klinické zkoušky a uzavřít všechny smlouvy, jimiž je zahájení klinické zkoušky legislativně podmíněno.

Ustanovení § 21 pak stanovuje základní povinnosti pro samotného zkoušejícího, pod jehož vedením se klinická zkouška provádí. Ustanovení pamatuje i na případy, kdy je prováděna tzv. multicentrická klinická zkouška, tedy klinická zkouška prováděná ve více zdravotnických zařízeních v jedné či více zemích.

Vzhledem ke skutečnosti, že klinická zkouška představuje pro jejího účastníka nezanedbatelné riziko, je právě detailní stanovení povinností zadavatele klinické zkoušky a zkoušejícího klíčové pro jeho snížení.

Ad § 22

V ustanovení § 22 zákon stanoví taxativní výčet všech povinných podkladů, které tvoří dokumentaci klinické zkoušky, a to před jejím zahájením, v průběhu i po ukončení klinické zkoušky zdravotnického prostředku. Výčet těchto dokladů je stanoven směrnicí, jedná se tedy o její transpozici.

5. ČÁST ČTVRTÁ – REGISTRACE A NOTIFIKACE

5.1. Hlava I Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky

Ad § 23 až § 27

Tato ustanovení se zabývají problematikou registrací osob zacházejících se zdravotnickými prostředky. Ustanovení § 23 označuje jako osoby, které jsou povinny být zaregistrovány u Státního ústavu pro kontrolu léčiv: výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce, distributora, osobu provádějící servis zdravotnických prostředků a zadavatele klinické zkoušky. Specifické postavení má registrace notifikované osoby (jedná se o subjekt, na který je částečně přenesen výkon veřejné správy; tento typ registrace navíc nepodléhá správnímu poplatku ani náhradě výdajů za úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv). Režim registrace osoby není založen na principu povolovacím, nýbrž na principu ohlašovacím, kde správní orgán pouze kontroluje pravdivost předávaných údajů.

Ustanovení § 24 zakotvuje povinnost ustanovit kontaktní osobu, která bude disponovat elementárními znalostmi legislativy, jakož i samotného prostředí zdravotnických prostředků, aby mohla být adekvátním partnerem pro příslušné orgány státní správy. Cílem stanovení této povinnosti je částečné odbourání znalostní bariéry, která často brání efektivními vyřešení požadavků takového externího subjektu.

Ustanovení § 25 zakotvuje nutnost plnit ohlašovací povinnost elektronickou formou prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Je zde také uveden taxativní výčet obsahových náležitostí ohlášení včetně povinných příloh. Další náležitosti vyplývají z Rozhodnutí Komise č. 2010/227/EU, ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed), a v návrhu zákona jsou řešeny formou normativního odkazu. Ustanovení též vymezuje požadavky na kontaktní osobu. Jedná se o nový institut, jehož jediným účelem je zajištění stavu, kdy bude za adresáta s orgány státní správy komunikovat vzdělaná osoba s alespoň základní zkušeností v oblasti zdravotnických prostředků (minimální praxe je zde ohraničena dobou 3 let).

V ustanovení § 26 je obsažena právní úprava procesu registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, a to konkrétně přidělení registračního čísla, hlášení změny údajů, pravomoc Státního ústavu pro kontrolu léčiv rozhodnout o výmazu z Registru zdravotnických prostředků, ať již z moci úřední či na žádost. Elektronická forma hlášení prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků snižuje administrativní zátěž jak pro žadatele, tak pro stát.

Ustanovení § 27 stanoví, že platnost registrace osoby je 5 let. Půl roku před uplynutím platnosti registrace lze žádat o její prodloužení.

5.2. Hlava II Registrace zdravotnického prostředku

Ad § 28 až § 31

Tato ustanovení se zabývají problematikou registrací samotných zdravotnických prostředků. Ustanovení § 28 stanoví výrobci či zplnomocněnému zástupci povinnost podat do 5 dnů od uvedení zdravotnického prostředku na trh Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost o registraci.

Ustanovení § 29 zakotvuje nutnost podávat žádost o registraci zdravotnického prostředku prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků a také obsahuje taxativní výčet povinných obsahových náležitostí žádosti o registraci. Stejně jako u registrace osob zacházejících se zdravotnickými prostředky, i v tomto případě jsou náležitosti rozšířeny o požadavky plynoucí z Rozhodnutí Komise č. 2010/227/EU, ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

Ustanovení § 30 upravuje procesní stránku registrace zdravotnických prostředků. Stanoví lhůtu, ve které má Státní ústav pro kontrolu léčiv registraci provést, její faktický vznik zápisem do Registru zdravotnických prostředků, přidělení evidenčního čísla a identifikačních kódů jednotlivých variant, podmínky, za nichž je možné registraci neprovést a možnost změny registrace a výmazu z Registru zdravotnických prostředků na žádost či z moci úřední.

Ustanovení § 31 stanoví, že platnost registrace zdravotnického prostředku je 5 let. Půl roku před uplynutím platnosti registrace lze žádat o její prodloužení.

5.3. Hlava III Notifikace zdravotnického prostředku

Ad § 32 až § 35

Ustanovení § 32 stanovuje distributorovi či dovozci, na jehož zdravotnické prostředky se nevztahuje registrační povinnost, zažádat u zdravotnického prostředku do 5 dnů od uvedení na trh o jeho notifikaci. Rozdíl mezi notifikací a registrací spočívá v úplatnosti (notifikace je zdarma – nepodléhá ani správnímu poplatku, ani platbám ve formě náhrad výdajů za úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv) a v rozsahu povinných náležitostí (u notifikace se předpokládá, že zdravotnický prostředek již byl legálně uveden na trh v jiném členském státě, a tudíž rozsah požadovaných údajů a povinných příloh je menší než u registrace).

Dále je zde řešena otázka, jak postupovat v případě, že totožný zdravotnický prostředek dodává na trh České republiky více distributorů či dovozců. Cílem právní úpravy není vytváření duplicit, nýbrž

provázanost více osob k jedinému notifikovanému zdravotnickému prostředku. Tudiž při registraci osoby distributora či dovozce má tento za povinnost v prvním kole ověřit, zda již nejsou zdravotnické prostředky, které dodává, registrovány či notifikovány. Pokud jsou, pak se na ně pouze odkáže a vytvoří tak v Registru zdravotnických prostředků vazbu. Pokud nejsou, pak má následnou povinnost provést jejich samostatnou notifikaci podle následujících paragrafů.

Ustanovení § 33 zakotvuje nutnost podávat žádost o notifikaci zdravotnického prostředku prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků a také obsahuje taxativní výčet povinných obsahových náležitostí žádosti o notifikaci. Některé náležitosti žádosti budou s ohledem na průběh tvorby Registru zdravotnických prostředků součástí prováděcí vyhlášky.

Ustanovení § 34 analogicky k procesu registrace osob a zdravotnických prostředků obsahuje procesní úpravu notifikace zdravotnických prostředků, a to konkrétně stanovení lhůty pro provedení notifikace, přidělení evidenčního čísla a identifikačních kódů jednotlivých variant, možnost požádat o změnu notifikace a pravomoc Státního ústavu pro kontrolu léčiv rozhodnout o výmazu z Registru zdravotnických prostředků, ať již z moci úřední či na žádost.

Ustanovení § 35 stanoví, že platnost notifikace činí stejně jako u registrace 5 let a je možné zažádat o její prodloužení již půl roku před jejím uplynutím.

5.4. Hlava IV Certifikát volného prodeje

Ad § 36 a § 37

Ustanovení § 36 stanovuje pro účel vývozu registrovaného zdravotnického prostředku mimo členské státy legální možnost výrobce usazeného v České republice požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv o vystavení tzv. certifikátu volného prodeje. Dále jsou zde stanoveny náležitosti žádosti.

Z hlediska dosavadní právní úpravy je třeba doplnit, že možnost vystavení certifikátu volného prodeje není zákonem č. 123/2000 Sb. ošetřena, byť se jedná o zcela standardní požadavek třetích zemí a ostatní členské státy Evropské unie mají zákonnou pravomoc dokument tohoto typu vystavit. Navrhovaný zákon tak zavádí standardní institut podpory tuzemských exportérů.

Ustanovení § 37 upravuje procesní stránku vydávání certifikátů volného prodeje, a to včetně zákonných lhůt. Platnost certifikátu je omezena dobou 5 let, přičemž je možné jej vydat opakovaně a stejně tak lze prodloužit délku jeho platnosti. Tyto dva režimy odráží stávající praxi v některých státech mimo Evropskou unii, neboť v určitých zemích je požadován certifikát vydaný nanejvýš 1 rok před jeho uplatněním.

6. ČÁST PÁTÁ – NESPRÁVNÉ PŘIPOJENÍ OZNAČENÍ CE A KLASIFIKACE

Ad § 38

Ustanovení § 38 zákona dává Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv pravomoc nařídit, v případě nesprávného označení CE, výrobci nebo zplnomocněnému zástupci nápravu, a to nejdéle ve lhůtě 2 měsíců. Pokud se tak nestane, Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o stažení takového výrobku z trhu. V obou případech je přípustný řádný opravný prostředek (odvolání) s odkladným účinkem, jenž však může být v odůvodněných případech správním orgánem vyloučen. Tento paragraf je velmi úzce provázán s § 39 a § 40, kdy bylo třeba v oblasti klasifikace zdravotnických prostředků vymezit správní orgán, který v případě pochybností vydá rozhodnutí. Nelze totiž sankcionovat určitý subjekt za neoprávněné připojení označení CE, pokud neexistuje negativní rozhodnutí (nebo alespoň závazné stanovisko), které stanoví, že daný výrobek zdravotnickým prostředkem není, nebo je klasifikován v rozporu s platnou legislativou.

Ad § 39

Na základě ustanovení § 39 Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhoduje (z moci úřední i na žádost) o klasifikaci zdravotnického prostředku do určité rizikové třídy. Pokud by nebylo možné o rizikové třídě zdravotnického prostředku jednoznačně rozhodnout, je o určení požádána Evropská komise, která následně vydá opatření pro celý trh Evropské unie.

Současná právní úprava poukázala na tento zásadní nedostatek, kdy není stanoven správní orgán, jenž je nadán pravomocí vydat rozhodnutí o klasifikaci určitého výrobku do správné rizikové třídy dle platné legislativy, což může mít za následek nedostatečné posouzení takového zdravotnického prostředku a následné ohrožení zdraví a života uživatelů a třetích osob.

Ad § 40

Ustanovení § 40 stanovuje pravomoc Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv vydat rozhodnutí o klasifikaci určitého výrobku jako zdravotnického prostředku, v případě, že je klasifikován v rozporu se zákonnou definicí zdravotnického prostředku.

I v tomto případě, obdobně jako u klasifikace zdravotnického prostředku do příslušné rizikové třídy, bylo velmi vážným nedostatkem právní úpravy, že nebyl stanoven správní orgán s pravomocí vydat rozhodnutí o klasifikaci určitého výrobku jako zdravotnického prostředku. V případě, že se na trhu vyskytuje výrobek, který je klasifikován v rozporu s definicí zdravotnického prostředku, je jednoznačně třeba autoritativního zásahu proti tomuto protiprávnímu jednání, jelikož může být ohrožena bezpečnost pacientů, uživatelů i třetích osob. Návrh nové úpravy je v souladu s evropským právem, což potvrdilo i stanovisko Evropské komise, které jasně zmiňuje, že rozhodnutí o klasifikaci určitého produktu, jakožto zdravotnického prostředku přísluší výhradně členským státům. Teprve, pokud je určitý případ natolik sporný, že sám kompetentní správní orgán dospěje k závěru, že je nezbytné požádat o stanovisko či rozhodnutí Evropskou komisi, postoupí věc v souladu s příslušnou směrnicí na úroveň Evropské unie.

Nově tak bude možné v rezortu zdravotnictví zasáhnout proti účelovému protiprávnímu jednání, kdy je trh se zdravotnickými prostředky zaplevelen obecnými výrobky, kosmetickými prostředky, biocidními přípravky nebo dokonce léčivými přípravky, přičemž motivace k takovému jednání je velmi různorodá (přísnost regulace, výše DPH, poptávka po dané kategorii zboží, dotace zboží z veřejných rozpočtů).

Státní ústav pro kontrolu léčiv má povinnost rozhodnout (z moci úřední i na žádost) o určení, zda určitý výrobek je zdravotnickým prostředkem či nikoli. Pokud by nebylo možné o výrobku jednoznačně rozhodnout, je opět požádána Evropská komise, která následně vydá opatření pro celý trh Evropské unie. Totéž platí pro případy, kdy hraniční výrobek nepředstavuje pouze lokální problém, a další dotčené členské státy nekonají.

7. ČÁST ŠESTÁ – DISTRIBUCE A DOVOZ

Ad § 41 a § 42

Ustanovení § 41 svěřuje výkon distribuce zdravotnických prostředků pouze distributorům, kteří jsou řádně registrováni Státním ústavem pro kontrolu léčiv, a to především z důvodu jejich evidence pro případ výskytu nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, kdy je třeba informovat terén anebo naopak pro případ, kdy existuje podezření na porušování zákona (např. nevhodné skladování, distribuce vadných zdravotnických prostředků, či takových, u nichž již uplynulo datum použitelnosti aj.) ze strany distributora a je třeba rychle zjednat nápravu s cílem ochránit bezpečnost uživatelů zdravotnických prostředků.

Ustanovení § 42 stanoví výčet případů, kdy již nesmí být zdravotnický prostředek dále distribuován. Tyto případy vždy reflektují situace, kdy již nelze zaručit totožné vlastnosti, které u zdravotnického prostředku deklaruje výrobce, a hrozí tedy reálné riziko pro uživatele a třetí osoby.

Ad § 43

V ustanovení § 43 svěřuje výkon dovozu zdravotnických prostředků pouze dovozcům, kteří jsou řádně registrováni Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Obdobně jako je tomu v § 41, i zde je cílem předkladatele návrhu zákona mít přehled o osobách, které zprostředkovávají dovoz zdravotnických prostředků za účelem ochrany zdraví a života uživatelů a třetích osob.

Dále je zákonem dáno na jisto, kdo smí být přímým odběratelem dovozce, aniž by tento musel být současně považován za distributora. Takovými osobami jsou distributor, poskytovatel zdravotních služeb, osoba oprávněná k výdeji nebo prodávající.

Ad § 44

Ustanovení § 44 zahrnuje společná ustanovení týkající se distribuce a dovozu zdravotnických prostředků, definuje správnou distribuční a dovozní praxi a stanoví taxativní výčet základních povinností distributorů a dovozců zdravotnických prostředků. Obsahuje také zákonné zmocnění Ministerstva zdravotnictví k vydání prováděcího právního předpisu obsahujícího pravidla správné distribuční a dovozní praxe. Tato pravidla by měla stanovit minimální standard, který musí být vždy dodržen, aniž by to znamenalo likvidaci menších distributorů a dovozců. Cílem je především zachovat kvalitu zdravotnického prostředku, především jeho bezpečnost a účinnost, která je garantována výrobcem.

8. ČÁST SEDMÁ – PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ

8.1. Hlava I Předepisování

Ad § 45 a § 46

Ustanovení § 45 svěřuje možnost předepsat zdravotnický prostředek výhradně lékaři prostřednictvím lékařského předpisu (poukaz). Zákon č. 123/2000 Sb. problematiku předepisování a výdeje prakticky vůbec neřešil, a tak muselo být zakotvení i těch nejzákladnějších institutů realizováno teprve na úrovni prováděcích předpisů.

Nová právní úprava si klade za cíl jasně definovat skupiny zdravotnických prostředků, které mohou být vydávány výhradně na lékařský předpis s ohledem na vhodnost participace lékaře při indikaci i používání zdravotnického prostředku. Jestliže je zdravotnický prostředek primárně určen do rukou lékaře, musí být

legislativně zakázán jeho volný prodej přímo pacientům. Stejně tak musí být z volného prodeje vyloučeny ty zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví pacienta.

Ustanovení § 46 zakotvuje listinnou podobu lékařského předpisu a možnost použití ochranných prvků proti jeho zneužití. Také stanovuje povinnost předepisujícího lékaře upozornit pacienta na jeho případný podíl na úhradě zdravotnického prostředku, což může mít pozitivní vliv na aktivní zapojení pacienta do výběru takové pomůcky, která je pro něj nejen vhodná z terapeutického hlediska, ale též finančně dostupná. Zároveň si toto ustanovení klade za cíl omezit některé praktiky záměrného předepisování finančně náročnějších výrobků bez vyššího terapeutického efektu, a to z důvodu, že předepisující získá finanční prostředky či různé druhy bonusů ze strany distributora.

Dále je zákonem ošetřena situace, kdy dochází k opětovnému předepisování zdravotnických prostředků i v případě, kdy stávající zdravotnický prostředek stále plní svou terapeutickou funkci a je pro uživatele a třetí osoby bezpečný. Tímto ustanovením je možné docílit úspory nadbytečně vynakládaných prostředků, které mohou být použity efektivněji v jiných oblastech zdravotnictví.

Ad § 47

V ustanovení § 47 jsou zakotvena základní pravidla zacházení s lékařským předpisem a je zde omezena doba, po kterou lze poukaz uplatnit (90 dnů). Skutečnost, že zákon nestanoví platnost lékařského předpisu, nýbrž lhůtu pro jeho uplatnění, má zásadní význam u individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků, kdy je lékařský předpis uplatněn okamžikem faktického zadání výroby, nicméně k samotnému výdeji dochází s určitým časovým odstupem, který si vyžádá proces výroby. Ustanovení obsahuje i zákonné zmocnění Ministerstva zdravotnictví stanovit náležitosti poukazu vyhláškou.

8.2. Hlava II Výdej

Ad § 48

Ustanovení § 48 obsahuje taxativní výčet osob, které mohou zdravotnický prostředek vydat (v lékárně, výdejně zdravotnických prostředků či u smluvního výdejce). Zákon dále stanoví zvláštní výčet osob, které mohou vydat zdravotnický prostředek pro zrakově postižené pacienty v oční optice. Tato úprava tedy nově zajišťuje odbornou kompetenci osob vydávajících zdravotnické prostředky, jelikož výdeji podléhají především zdravotnické prostředky vyšších rizikových tříd. Cílem je především zajistit odborné informování pacienta o užívání zdravotnického prostředku obdobně jako je tomu u léčivých přípravků.

Ad § 49 a § 50

Ustanovení § 49 obsahuje zákonnou definici zásilkového výdeje zdravotnických prostředků, zákaz tohoto výdeje u prostředků vázaných výhradně na poukaz, povinnost osoby oprávněné k výdeji oznámit zahájení zásilkového výdeje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Také je zde zakotvena povinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam všech osob realizujících zásilkový výdej, včetně jejich dostatečné identifikace.

Ustanovení § 50 vyjmenovává jednotlivé povinnosti osob zajišťujících zásilkový výdej. Aby bylo možné hovořit o výdeji, který je charakteristický tím, že společně s poskytnutím zdravotnického prostředku dochází k předání odborných informací spojených s jeho správným používáním, je důležité zdůraznit povinnost zajištění tzv. informační služby, která má nahradit při zásilkovém výdeji absenci osobního kontaktu s vydávající osobou příslušné kvalifikace.

Ad § 51

Ustanovení § 51 blíže rozebírá institut substituce zdravotnického prostředku za obdobný zdravotnický prostředek z hlediska klinické účinnosti a bezpečnosti, pokud lékař tuto záměnu výslovně nevyloučí. Vyloučení záměny zdravotnického prostředku ze strany předepisujícího lékaře je možné učinit pouze s ohledem na zdravotní stav pacienta, nikoliv na základě vlastní preference bez odůvodněného léčebného přínosu pro pacienta. Cílem tohoto ustanovení je především zajistit větší informovanost pro pacienty, kteří se mohou rozhodnout pro zdravotnický prostředek, který jim lépe vyhovuje, či je pro ně ekonomicky méně náročný, přičemž určený účel alternativního produktu musí být zaměnitelný s původně předepsaným zdravotnickým prostředkem.

Ad § 52

Ustanovení § 52 zakotvuje institut tzv. výpisu z poukazu, jenž představuje poukaz na chybějící zdravotnický prostředek v případě jeho předchozího neúplného výdeje. Jedná se o určitou paralelu vůči výpisu z receptu, který dlouhá léta funguje v oblasti léčivých přípravků.

Ad § 53 a § 54

Ustanovení § 53 obsahuje výčet základních povinností osoby oprávněné k výdeji zdravotnického prostředku s cílem, aby nebyla negativně ovlivněna bezpečnost vydávaných zdravotnických prostředků v důsledku jejich skladování a aby byl konečný spotřebitel náležitě informován o případných rizicích spojených s užíváním zdravotnického prostředku. Po výdeji zdravotnických prostředků je požadováno uchování dokladů o vydávaném zdravotnickém prostředku včetně lékařských předpisů. Cílem je zajistit dohledatelnost zdravotnických prostředků, u nichž se zjistí po jejich vydání, že jsou potenciálně nebezpečné např. z důvodu konstrukční vady aj.

Ustanovení § 54 stanoví taxativní vymezení případů, kdy zdravotnický prostředek nesmí být vydán s ohledem na riziko nebezpečí pro jeho uživatele. Cílem tohoto ustanovení je tedy ochrana spotřebitele před výdejem zdravotnického prostředku, který již nedosahuje stanovené klinické účinnosti nebo představuje zvýšenou míru rizika pro uživatele, a to současně s vymezením správního deliktu za takové protiprávní jednání vydavatele. Současně je textace ustanovení koncipována tak, aby např. porušení obalu u obuvi pro diabetiky nebylo postiženo tímto ustanovením, jelikož nedojde k ovlivnění vlastností zdravotnického prostředku jako takového.

9. ČÁST OSMÁ – PRODEJ

Ad § 55 až § 56

Ustanovení § 55 zakotvuje výčet zdravotnických prostředků, které mohou být volně prodávány, a to z důvodu jejich nízkého rizika pro uživatele a třetí osoby a současně z důvodu jejich snadné obsluhy, která nevyžaduje odborné poučení výdejce zdravotnických prostředků (konkrétně se jedná o zdravotnické prostředky rizikové třídy I, kondomy a zdravotnické prostředky vyhrazené k volnému prodeji). K vydání seznamu zdravotnických prostředků vyhrazených k volnému prodeji formou vyhlášky je oprávněno Ministerstvo zdravotnictví.

Ustanovení § 56 stanovuje dvě základní omezující kritéria zásilkového prodeje, a to z důvodu ochrany osoby, která si takový zdravotnický prostředek opatřuje. Opatření může být pouze takový zdravotnický prostředek, který je k prodeji určen, tedy zdravotnický prostředek rizikové třídy I, kondom a jiný zdravotnický prostředek vyhrazený k volnému prodeji formou vyhlášky. Druhou omezující podmínkou je to, že se musí jednat o zdravotnický prostředek uváděný na trh, tedy takový, u něhož byla v plném rozsahu posouzena shoda s předpisy EU a jehož výrobce nebo zplnomocněný zástupce sídlí na území EU. Cílem těchto omezujících kritérií je zabránění nekontrolovatelného internetového prodeje zdravotnických

prostředků vyšších rizikových tříd, které pochází ze třetích zemí, aniž by byla posouzena jejich bezpečnost a účinnost a v EU sídlila osoba, která nese zodpovědnost za uvádění takových zdravotnického prostředků na trh.

Ad § 57 a § 58

Ustanovení § 57 obsahuje výčet základních povinností prodávajícího, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění bezpečnosti a účinnosti prodáváných zdravotnických prostředků v důsledku jejich skladování. Povinnosti prodejce jsou tedy řešeny obdobně jako u výdeje.

Ustanovení § 58 vyjmenovává případy, kdy již není možné zdravotnický prostředek prodávat s ohledem na jeho potenciální nebezpečnost způsobenou uplynutím doby použitelnosti či jakýmkoli kvalitativním zhoršením jeho stavu s cílem ochránit spotřebitele, obdobně jako je tomu u výdeje.

10.ČÁST DEVÁTÁ – POUŽÍVÁNÍ

Ad § 59

Ustanovení § 59 zakotvuje základní zásadu pro používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče, a sice že takové zdravotnické prostředky musí být opatřeny označením CE a musí k nim být vydáno prohlášení o shodě. Cílem tohoto ustanovení je zakotvit pro poskytovatele zdravotních služeb alespoň elementární povinnost ujistit se, že zdravotnický prostředek, který je užíván při poskytování zdravotních služeb, byl řádně uveden na trh, a je tedy pro pacienta bezpečný a účinný. Z tohoto elementárního pravidla existuje výjimka v rámci závěrečných ustanovení, kdy je při poskytování zdravotních služeb možné použít i takový zdravotnický prostředek, u něhož nebyla řádně posouzena shoda, není tedy opatřen označením CE a nebylo k němu vydáno prohlášení o shodě. K takové výjimce může dojít v případě, že na trhu v daný okamžik neexistuje adekvátní alternativa a použití takového prostředku si vyžaduje vážné ohrožení zdraví konkrétního pacienta. Výjimku povoluje na základě řádného odůvodnění Ministerstvo zdravotnictví.

Ad § 60

Ustanovení § 60 zakotvuje základní povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku. Toto ustanovení usiluje o ochranu pacienta v okamžiku, kdy prostřednictvím

zdravotnického prostředku přijímá zdravotní péči ve zdravotnickém zařízení. Jedná se tedy o další časově navazující oblast pomyslného života zdravotnického prostředku, od jeho uvedení na trh a distribuci, což ošetřovaly předchozí ustanovení, přes jeho správné použití, což řeší toto ustanovení až po jeho servis a odstranění, které ošetřují ustanovení následující. Cílem je tedy zajistit bezpečnost a předpokládanou účinnost zdravotnického prostředku po celou dobu jeho užívání. Při poskytování zdravotní péče prostřednictvím zdravotnických prostředků nejvyšších rizikových tříd, tedy aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků třídy IIb, III, je třeba o této skutečnosti provést záznam do dokumentace pacienta. Lze tak lépe monitorovat, zda u některých zdravotnických prostředků nedochází k nežádoucím příhodám a tuto hrozbu včas rozpoznat. Pouze včasné rozpoznání může vést k ochraně dalších pacientů a možnosti provedení nápravných opatření ze strany výrobce.

Poskytovatel zdravotních služeb má dále povinnost vést dokumentaci o používaných zdravotnických prostředcích rizikové třídy IIb a III. Tato dokumentace slouží nejen pro vlastní přehled poskytovatele zdravotních služeb o této skupině nejrizikovějších zdravotnických prostředků, ale především pro účely případné kontroly, zda jsou tyto prostředky řádně servisovány, skladovány apod.

Ad § 61

Ustanovení § 61 zakotvuje povinnost poskytovatele zdravotních služeb poskytnout na vyžádání uživateli návod k použití zdravotnického prostředku, umožňující jeho bezpečné používání. Uživatelem je myšlena osoba, která zdravotnický prostředek používá, tedy v kontextu poskytovatele zdravotních služeb je uživatelem nejčastěji lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, který musí mít k dispozici návod k použití, aby svým neinformovaným chováním neohrozil bezpečnost svou, pacienta, či třetích osob. Smyslem ustanovení je garantovat zdravotnickému personálu právo na získání návodu k použití, který se často „ztrácí“ ihned při prvním použití zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb.

U implantovaného zdravotnického prostředku je ošetřující lékař povinen vyhotovit písemný záznam o informování pacienta o identifikaci zdravotnického prostředku a o rizicích, která pacientovi s ohledem na provedenou implantaci hrozí. Informace o rizicích by měla být pro pacienta návodná tak, aby věděl, jak by se měl správně chovat a jakého jednání by se měl zdržet.

Ad § 62

V ustanovení § 62 je zakotvena povinnost používání (ve smyslu obsluhování) vybraných zdravotnických prostředků (aktivních implantabilních a dále zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb nebo III s výjimkou kondomů) pouze osobou, jež absolvovala instruktáž či seznámení se zvláštními riziky,

spolu s uvedením, kdo instruktáž může provádět a povinnosti vést a uchovávat o provedených instruktážích záznamy.

U samotné instruktáže se klade velký důraz na to, aby osoba provádějící instruktáž disponovala dostatečnými informacemi přímo od výrobce. Není však nezbytné, aby veškeré instruktáže zajišťovali přímo zaměstnanci výrobce, do úvahy přichází též pracovníci distributora či samotného poskytovatele zdravotních služeb, popř. i jiné osoby.

Ad § 63 a § 64

Ustanovení § 63 stanovuje případy, kdy může dojít k použití zdravotnického prostředku jiným způsobem, než je uvedeno v návodu k použití. Důvodem může být pouze vážné ohrožení lidského života nebo zdraví a takové použití musí být dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky. Pacient musí být vždy řádně informován.

Toto ustanovení nemá žádný vliv na obecnou objektivní odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb za použitý zdravotnický prostředek. Určitý rozdíl však nastává v možnosti uplatnění regresní náhrady vůči dodavateli, resp. výrobcí, který za následky off-label použití poskytovateli zdravotních služeb neodpovídá.

Ustanovení § 64 stanovuje výjimku pro postupování odchylně od tohoto zákona při zcela výjimečných událostech, jakými jsou vyhlášení válečného nebo nouzového stavu a pro případ, kdy je zdravotní péče prostřednictvím zdravotnického prostředku poskytována vojákům vyslaným mimo území České republiky. V případě vzniklé škody zapříčiněné využitím této výjimky leží odpovědnost na České republice.

11.ČÁST DESÁTÁ – SERVIS

Ad § 65

Ustanovení § 65 vymezuje obecná ustanovení k servisu zdravotnických prostředků, mezi něž spadá odborná údržba, oprava. Pokud je zdravotnický prostředek pevně připojen k elektrickému zdroji, je tlakovým nebo plynovým zařízením, pak se za součást servisu považuje též revize. Navrhované znění zákona sjednocuje a zpřehledňuje terminologii užívanou v oblasti servisu.

Toto ustanovení dále poukazuje na provázanost tohoto předpisu o zdravotnických prostředcích s předpisem upravujícím metrologii. Je tomu tak v případě, kdy je zdravotnický prostředek doplněn měřicí funkcí a je tedy třeba nejen zajistit bezpečnost a funkčnost takového prostředku, ale i přesnost jeho měření.

Osoby provádějící servis musí být registrovány Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Osobou provádějící servis může být pochopitelně zaměstnavatel konkrétního pracovníka, který servis realizuje (neregistrují se tedy všichni odborní pracovníci, nýbrž osoby, které nesou za provedení servisu plnou odpovědnost).

Ad § 66

V ustanovení § 66 je obsažena podrobná definice odborné údržby a také výčet povinností, jimž musí dostát osoba provádějící pravidelnou odbornou údržbu. Toto ustanovení také stanoví povinnost vést evidenci provedené odborné údržby. Provádění pravidelné odborné údržby osobou, která má pro takový úkon patřičné vzdělání je základním předpokladem pro udržení vysoké úrovně bezpečnosti a funkčnosti zdravotnických prostředků, které jsou při poskytování zdravotních služeb často užívány i řadu let. Bylo třeba jednoznačně stanovit především odbornost osob, které jsou oprávněny nezbytnou údržbu zajišťovat, jelikož historicky bylo možné, aby i vysoce rizikové zdravotnické prostředky udržovaly osoby bez odborného vzdělání.

Ad § 67

Ustanovení § 67 obsahuje definici opravy a také výčet povinností, jimž musí dostát osoba provádějící opravu. Obdobně jako u provádění odborné údržby, bylo i u oprav nejpalčivějším problémem nedostatečná erudice osob, které zasah do zdravotnického prostředku provádějí. S ohledem na bezpečnost pacientů a třetích osob bylo tedy nezbytné jednoznačně stanovit odbornost osob provádějících opravy.

Toto ustanovení také stanoví povinnost provádět po opravě ovlivňující konstrukční nebo funkční prvky zdravotnického prostředku přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti zdravotnického prostředku a sepsat o tomto přezkoušení protokol, a ten následně uchovávat minimálně rok po vyřazení daného zdravotnického prostředku z provozu.

Ad § 68 a § 69

Ustanovení § 68 a § 69 blíže definuje revizi jako samostatný úkon servisu, který není součástí odborné údržby a který musí být prováděn výhradně pracovníky oprávněnými provádět revizi. Zvláštní revizi se rozumí elektrická revize, tlaková revize či plynová revize v závislosti na kategorii výrobku, kterým současně zdravotnický prostředek je. Prakticky nulové legislativní ošetření této oblasti současně platnou legislativou

týkající se zdravotnických prostředků a její vyjmutí z obecných předpisů týkajících se revizí, paradoxně znamená, že např. lampička v nemocničním zařízení se musí podrobit jednou ročně elektrické revizi, zatímco zdravotnický prostředek, který je v přímém kontaktu s pacientem a ovlivňuje jeho zdraví, je z této kontroly vyjmut. Obecné předpisy týkající se revize předpokládaly, že oblast zdravotnických prostředků bude ošetřena přísněji ve své vlastní úpravě, bohužel se tak po dlouhou dobu nedělo a tato velice důležitá legislativní úprava přichází až nyní.

12.ČÁST JEDENÁCTÁ – SYSTÉM VIGILANCE

Ad § 70

V ustanovení § 70 je definován systém vigilance, pojem nežádoucí příhoda, bezpečnostní nápravná opatření a bezpečnostní upozornění. Nežádoucí příhodou se myslí především selhání či zhoršení vlastností zdravotnického prostředku, které mohou vést nebo by mohli vést ke zhoršení zdravotního stavu uživatele či dokonce jeho smrti. Přesné a jednoznačné vymezení těchto pojmů je nezbytné pro zajištění funkčního systému dozoru nad bezpečností zdravotnických prostředků.

Ad § 71 a § 72

Ustanovení § 71 stanoví výčet osob, které jsou povinny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv oznámit výskyt nežádoucí příhody nebo vážné poškození zdraví pacienta. Dále jsou zde stanoveny povinné náležitosti tohoto oznámení. Státní ústav pro kontrolu léčiv je následně povinen oznámit tuto skutečnost výrobci či zplnomocněnému zástupci. Ustanovení obsahuje i povinné náležitosti této zprávy o výsledcích šetření.

Dle ustanovení § 72 monitoruje Státní ústav pro kontrolu léčiv průběh šetření ze strany výrobce, v případě potřeby do šetření zasahuje. Následně přezkoumává závěrečnou zprávu o výsledcích šetření a připojuje k ní své souhlasné nebo nesouhlasné stanovisko.

O výsledcích šetření informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv příslušné orgány ostatních členských států a Evropskou komisi. Formy a způsoby oznamování výskytu nežádoucí příhody budou na základě zmocnění vydány Ministerstvem zdravotnictví formou vyhlášky.

Ad § 73

V ustanovení § 73 je zakotvena povinnost poskytovatele zdravotních služeb vést evidenci všech nežádoucích příhod s následkem smrti nebo poškozením zdraví pacienta a povinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv evidovat všechny jemu oznámené nežádoucí příhody.

Ad § 74

Ustanovení § 74 stanoví poskytovateli zdravotních služeb, u nějž dojde k výskytu nežádoucí příhody, zvláštní povinnosti spočívající v konání preventivních a nápravných opatřeních, zpřístupnění zdravotnického prostředku a jeho dokumentace ke kontrole a v poskytování všech relevantních informací výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Ad § 75

Ustanovení § 75 stanoví výrobci a zplnomocněnému zástupci povinnost oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv přijetí bezpečnostního nápravného opatření v souvislosti s nežádoucí příhodou, ke které došlo. Výrobce je též povinen zajistit provedení bezpečnostního nápravného opatření a po jeho dokončení opět informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv. Je třeba zajistit centrální sběr dat a koordinaci tak, aby se mohlo co nejefektivněji zabránit dalšímu k výskytu nežádoucích příhod.

Ad § 76

Ustanovení § 76 stanoví distributorovi, dovozci, resp. osobě provádějící servis zvláštní povinnosti spočívající v provádění přijatých bezpečnostních nápravných opatření stanovených výrobcem nebo Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Bez tohoto ustanovení by nebylo možné zasáhnout v případě, že výrobce zjistí, že určitá šarže jeho zdravotnického prostředku je vadná a distributor není ochoten provést nápravná opatření, která výrobce stanovil (např. stažení již prodaných zdravotnických prostředků).

13.ČÁST DVANÁCTÁ – ODSTRAŇOVÁNÍ

Ad § 77 a § 78

Jak již bylo popsáno v obecné části této důvodové zprávy, existuje neodůvodněný propastný rozdíl v možnostech zpětného odběru zdravotnických prostředků oproti léčivým přípravkům. Cílem hlavy dvanácté je zajištění bezpečného odstraňování nepoužitelných zdravotnických prostředků a zároveň zajištění služby veřejnosti v podobě zpětného odběru vybraných skupin zdravotnických prostředků ze strany osob oprávněných k výdeji.

Ustanovení § 77 definuje zdravotnické prostředky, které je nutné kvůli ochraně životního prostředí či života a zdraví lidí či zvířat bezpečně odstranit. Ustanovení § 78 stanoví zdravotnické prostředky, které přebírá a odstraní na vlastní náklady (které jí následně uhradí stát prostřednictvím krajského úřadu) zajišťuje osoba oprávněná k jejich výdeji. Jedná se o použité zdravotnické prostředky určené k aplikaci léčiva, zdravotnické prostředky obsahující rtuť nebo zdravotnické prostředky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.

14. ČÁST TŘINÁCTÁ – REGISTR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Ad § 79 a § 80

Ustanovení § 79 zakotvuje existenci Registru zdravotnických prostředků za účelem sběru, správy, shromažďování, analýzy, předávání a zveřejňování příslušných dat o zdravotnických prostředcích, osobách s nimi zacházejících, nežádoucích příhodách, klinických zkouškách, certifikátech vydaných notifikovanými osobami a cenách a úhradách zdravotnických prostředků. Zároveň jsou zde stanoveny jednotlivé cíle Registru zdravotnických prostředků.

Hlavním cílem registru je odstranění všech duplicitních a neefektivních forem sběru dat při maximální eliminaci administrativní zátěže jak orgánů státní správy, tak především samotných adresátů právních povinností. Hlavní výhodou je digitalizace agendy zdravotnických prostředků, přičemž vkládání, jakož i kontrolu veškerých dat je možno provádět prostřednictvím webového online rozhraní. Oblast evidence zdravotnických prostředků je komplexně řešena Registrem zdravotnických prostředků RZPRO, který je již rozpracován a zařazen do tzv. administrativních registrů Jednotné technologické platformy eREG.

Ustanovení § 80 ustavuje hlavním správcem Registru zdravotnických prostředků Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dále je zde stanoven okruh osob oprávněných k přístupu do Registru zdravotnických prostředků a také je vymezen rozsah informací přístupných jednotlivým okruhům oprávněných subjektů.

Speciální povinnost je zde zakotvena pro notifikované osoby, které jsou povinny v Registru zdravotnických prostředků evidovat údaje o všech jimi vydaných, změněných, doplněných, pozastavených a odňatých certifikátech, jakož i o odmítnutí certifikátů vydat.

15. ČÁST ČTRNÁCTÁ – KONTROLA

Ad § 81

V ustanovení § 81 je Státní ústav pro kontrolu léčiv označen jako orgán zodpovědný za kontrolu plnění stanovených povinností osobami zacházejícími se zdravotnickými prostředky a za kontrolu uvádění a dodávání zdravotnických prostředků na trh a do provozu v souladu s příslušnými právními předpisy.

Fakticky to tedy znamená, že Státní ústav pro kontrolu léčiv bude nadále vykonávat kontrolu, kterou realizoval podle zákona č. 123/2000 Sb. a dále mu je svěřena kontrola podle zákona č. 22/1997 Sb. (dosud nazývaná jako dozor), kterou vykonávala Česká obchodní inspekce. Novelizace zákona č. 22/1997 Sb. není třeba, neboť tento sám předjímá, že zvláštní právní předpis určí speciální orgán kontroly nad dodržováním technických požadavků kladených na výrobky.

16. ČÁST PATNÁCTÁ – SPRÁVNÍ DELIKTY

Ad § 82 až § 92

Oblast správních deliktů byla jednou z nejslabších stránek současného znění zákona, kdy pro mnohé delikty neexistovala příslušná sankce. Často docházelo k případům, kdy jednoznačné porušování pravidel stanovených platným zákonem o zdravotnických prostředcích, bylo nevymahatelné. Cílem nového návrhu zákona je tedy jednoznačně a především komplexně pokrýt regulovanou oblast příslušnými sankcemi za spáchání správního deliktu.

Ustanovení § 82 definuje správní delikty v oblasti klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ustanovení § 83 až 85 definuje správní delikty v oblasti registrace osoby, registrace zdravotnického prostředku a notifikace zdravotnického prostředku, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ustanovení § 86 definuje správní delikty v oblasti distribuce, dovozu, výdeje a prodeje, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ustanovení § 87 a § 88 definuje přestupky a správní delikty v oblasti předepisování, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového přestupku, resp. správního deliktu.

Ustanovení § 89 definuje správní delikty v oblasti používání, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ustanovení § 90 definuje správní delikty v oblasti servisu, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ustanovení § 91 definuje správní delikty v oblasti nežádoucích příhod, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ustanovení § 92 definuje správní delikty v oblasti odstraňování, a to včetně stanovení výše pokuty za spáchání takového správního deliktu.

Ad § 93

Ustanovení § 93 stanovuje, že správním orgánem, který v prvním stupni projednává správní delikty podle tohoto zákona, je Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dále jsou zde uvedeny důvody pro zproštění odpovědnosti právnických a podnikajících fyzických osob za spáchání správního deliktu. Zároveň je stanovena subjektivní i objektivní promlčecí lhůta. Příjmy z vybraných pokut směřují do státního rozpočtu.

17. ČÁST ŠESTNÁCTÁ – SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

17.1. Hlava I Společná ustanovení

Ad § 94

Ustanovení § 94 určuje, jakými pravidly se řídí příslušenství zdravotnického prostředku a jaký režim se vztahuje na poskytování jiných služeb (např. kosmetické) než jsou služby zdravotní při použití zdravotnického prostředku.

Pro příslušenství zdravotnického prostředku je stanoveno přiměřené použití dotčených ustanovení, neboť některé dílčí požadavky nejsou u příslušenství realizovatelné tak, jako u samotného zdravotnického prostředku. Pokud jsou prostřednictvím zdravotnického prostředku poskytovány jiné než zdravotní služby, platí pro jejich poskytovatele shodné požadavky, jaké jsou podle vybraných částí (šesté., osmé., deváté a desáté.) tohoto zákona kladeny na poskytovatele zdravotních služeb.

Ad § 95 a § 96

Ustanovení § 95 a § 96 umožňují Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv vybírat za provádění odborných úkonů a dalších úkonů náhradu výdajů, případně požadovat zálohu. Dále jsou vybírány tzv. udržovací platby za prodlužování platnosti registrací a za umístění zdravotnického prostředku v Seznamu hrazených zdravotnických prostředků podle novelizovaného zákona č. 48/1997 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví je zákonem zmocněno k vydání prováděcí vyhlášky, která vymezí jednotlivé náhrady za odborné úkony, další úkony, jakož i udržovací platby. Ustanovení obsahuje i výčet případů, kdy je Ústav povinen náhradu výdajů či její poměrnou část vrátit žadateli. Přijaté náhrady výdajů jsou příjmem Státního ústavu pro kontrolu léčiv, z něhož je spolufinancována jeho činnost.

17.2. Hlava II Zmocňovací ustanovení

Ad § 97

Ustanovení § 97 obsahuje souhrnné zmocnění, které rekapituluje, co všechno je delegováno zákonem k následné úpravě v rámci prováděcího právního předpisu. Návrh zákona předpokládá vydání nařízení vlády, které bude současně provádět vybraná zmocňovací ustanovení zákona o technických požadavcích na výrobky, a dále vydání jedné vyhlášky Ministerstva zdravotnictví, která bude provádět zmocňovací ustanovení obsažená v tomto návrhu zákona.

17.3. Hlava III Přechodná ustanovení

Ad § 98 a § 99

Ustanovení § 98 a § 99 zakotvují přechodná ustanovení pro započaté klinické zkoušky, ustanovené etické komise, oznámené osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, oznámené zdravotnické prostředky, potvrzení o splnění požadavků na řádné uvedení zdravotnického prostředku na trh či jiná osvědčení mající obdobný charakter jako certifikát volného prodeje, výdej zdravotnického prostředku na předpis, používání zdravotnického prostředku podléhajícího notifikaci při poskytování zdravotní péče, instruktaž v případě zániku výrobce, šetření nežádoucí příhody, kontrolu a řízení o správních deliktech započaté Státním ústavem pro kontrolu léčiv a řízení vedená Českou obchodní inspekcí.

17.4. Hlava IV Závěrečná ustanovení

Ad § 100 a § 101

Ustanovení § 100 zakotvuje pro zcela mimořádné případy pravomoc Ministerstva zdravotnictví, aby na žádost poskytovatele zdravotních služeb povolilo použití zdravotnického prostředku, který neprošel standardním procesem posouzení shody dle pravidel vyžadovaných v rámci celé Evropské unie. Účel je ochrana zdraví pacientů na území České republiky např. pro případ krátkodobého výpadku na trhu u zdravotnického prostředku, kde monopolní evropský dodavatel přeruší dodávky.

Ustanovení § 101 informuje o skutečnosti, že zákon o zdravotnických prostředcích byl jakožto technický předpis oznámen orgánům Evropské unie a také ostatním členským státům, a to v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES.

17.5. Hlava V Zrušovací ustanovení

Ad § 102

Ustanovení § 102 ruší zákon č. 123/2000 Sb., a dále všechny podzákonné právní předpisy, které jej provádějí (nařízení vlády č. 154/2004 Sb., nařízení vlády č. 336/2004 Sb., nařízení vlády č. 453/2004 Sb., nařízení vlády č. 342/2000 Sb., vyhláška č. 316/2000 Sb., vyhláška č. 501/2000 Sb., vyhláška č. 356/2001 Sb., vyhláška č. 11/2005 Sb. a vyhláška č. 100/2012 Sb.).

18.ČÁST SEDMNÁCTÁ – ÚČINNOST

Ad § 103

Ustanovení § 103 stanovuje den účinnosti tohoto zákona, kterým je 1. červenec 2014.

V Praze dne 15. ledna 2014

předseda vlády

Ing. Jiří Rusnok v. r.

ministr zdravotnictví

MUDr. Martin Holcát, MBA., v. r.

Pracovní verze

VYHLÁŠKA

ze dne 2014

provádějící některá ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 20 odst. 2 písm. n), § 44 odst. 3, § 45 odst. 2, § 47 odst. 4, § 55, § 60 odst. 3 a § 72 odst. 6 zákona č. /2014 Sb., o zdravotnických prostředcích:

ČÁST PRVNÍ

NÁLEŽITOSTI HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

§ 1

Hlášení závažné nepříznivé události

(1) Zadavatel klinické zkoušky hlásí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) všechny závažné nepříznivé události podle § 11 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích, ke kterým došlo v rámci klinické zkoušky zdravotnického prostředku, který

a) není opatřen označením CE, nebo

b) je v klinické zkoušce použit k jinému než určenému účelu podle § 5 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích.

(2) Události, ke kterým dojde v rámci klinické zkoušky zdravotnického prostředku opatřeného označením CE, a který je použit v souladu s určeným účelem, jsou oznámeny Ústavu jako nežádoucí příhody nebo podezření na nežádoucí příhody podle § 71 zákona o zdravotnických prostředcích.

(3) V případě multicentrické klinické zkoušky podle § 9 odst. 6 zákona o zdravotnických prostředcích ohlašuje zadavatel klinické zkoušky Ústavu všechny závažné nepříznivé události bez ohledu na místo vzniku.

(4) V případě multicentrické klinické zkoušky hlásí písemně zadavatel klinické zkoušky závažnou nepříznivou událost všem zkoušejícím a příslušným orgánům všech států, ve kterých klinická zkouška probíhá.

(5) Zadavatel klinické zkoušky hlásí Ústavu nová zjištění v průběhu vyhodnocení závažné nepříznivé události, závěr vyhodnocení a informace o přijatých opatřeních.

§ 2

Lhůty

(1) Zadavatel klinické zkoušky hlásí Ústavu

a) závažnou nepříznivou událost, která vedla k úmrtí fyzické osoby nebo která vyžaduje přijetí kroků

k nápravě, aby nehrozilo poškození zdraví jiných osob, a všechna nová zjištění k této události neprodleně, nejpozději však do 2 dnů od zjištění této události,

b) jinou závažnou nepříznivou událost neprodleně, nejpozději však do 30 dnů od zjištění této události.

(2) Zkoušející oznamuje všechny závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku zadavateli klinické zkoušky ve lhůtě stanovené plánem klinické zkoušky, nejpozději však do 3 dnů od zjištění těchto událostí.

§ 3

Formy

(1) Zadavatel klinické zkoušky hlásí Ústavu závažnou nepříznivou událost se vznikem mimo území České republiky elektronicky vyplněným formulářem pro hlášení závažných nepříznivých událostí v českém nebo anglickém jazyce.

(2) Zadavatel klinické zkoušky hlásí Ústavu závažnou nepříznivou událost se vznikem na území České republiky elektronicky

vyplněným formulářem pro individuální hlášení závažné nepříznivé události v českém nebo anglickém jazyce.

(3) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup formulář pro individuální hlášení závažné nepříznivé události a formulář pro hlášení závažných nepříznivých událostí v česko-anglické a anglické verzi, které jsou v souladu s pokynem Evropské komise pro hlášení závažných nepříznivých událostí.

ČÁST DRUHÁ

PRAVIDLA SPRÁVNÉ DISTRIBUČNÍ A DOVOZNÍ PRAXE

§ 4

Základní činnosti

(1) Pravidla správné distribuční a dovozní praxe se uplatňují v rozsahu skutečně prováděných úkonů fyzické distribuce, což mohou být kterékoli z následujících činností

a) příjem zdravotnického prostředku,

b) vstupní kontrola,

c) naskladnění a skladování,

d) inventarizace a kontrola evidence,

e) vnitřní skladové přesuny, vyskladnění poškozeného, kontaminovaného nebo prošlého zdravotnického prostředku,

f) vyskladnění,

g) zpracování a kompletace dodávky,

- h) výstupní kontrola,
- i) expedice,
- j) doprava,
- k) příjem vráceného zdravotnického prostředku od odběratele.

(2) Osoba provádějící fyzickou distribuci

- a) vytvoří a systematicky uplatňuje souhrn požadavků uvedených v § 5 až § 9,
- b) vytvoří a udržuje účinný systém zabezpečování jakosti,
- c) nakupuje a dodává pouze zdravotnický prostředek registrovaný nebo notifikovaný Ústavem podle zákona o zdravotnických prostředcích,
- d) v případě, že nakupuje zdravotnický prostředek od distributora v České republice, musí ověřit, že tento je registrován Ústavem podle zákona o zdravotnických prostředcích.

§ 5

Zaměstnanci

(1) Na úkonech fyzické distribuce zdravotnického prostředku se mohou podílet pouze zaměstnanci, jejichž kvalifikace, morální profil a zdravotní stav zaručují splnění požadavků kladených na uvedené činnosti.

(2) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna ustavit zaměstnance pověřeného zajišťováním úkonů fyzické distribuce, zaměstnance pověřeného řízením jakosti, popřípadě jednotlivé vedoucí směn. Funkce zaměstnance pověřeného zajišťováním úkonů fyzické distribuce je neslučitelná s funkcí zaměstnance pověřeného řízením jakosti.

(3) Zaměstnanec pověřený zajišťováním úkonů fyzické distribuce zabezpečuje dodržování správné distribuční a dovozní praxe včetně pořizování veškeré dokumentace fyzické distribuce. Zaměstnanec pověřený řízením jakosti zabezpečuje vypracování a vedení kontrolní dokumentace a dodržování předepsaných kontrolních postupů. Oba pověření zaměstnanci společně vypracovávají systém kontroly zabezpečení jakosti, zejména průběžnou kontrolu dodávek zdravotnického prostředku.

(4) Pověření zaměstnanci podle odstavce 3 musí splňovat kvalifikační požadavek vysokoškolského vzdělání a nejméně 1 roku praxe v oblasti výroby, fyzické distribuce nebo kontroly zdravotnických prostředků, anebo léčivých přípravků. Vedoucí směny musí splňovat kvalifikační požadavek nejméně 3 let praxe v oblasti výroby nebo fyzické distribuce zdravotnických prostředků, anebo léčivých přípravků.

(5) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna zabezpečit, aby zaměstnanci s přenosnými nemocemi, s otevřenými poraněními na nekrytém povrchu těla a bacilonosiči nepracovali při fyzické distribuci zdravotnického prostředku, a je povinna zabezpečit, aby se na těchto pracovištích ani nezdržovali.

§ 6

Prostory a technické zařízení

(1) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna zabezpečit projekt, stavbu a finální provedení prostor pro fyzickou distribuci zdravotnických prostředků tak, aby se předcházelo poškození a kontaminaci z vnějšího prostředí. V prostorách musí provádět účinná opatření proti vnikání hmyzu, zvířat, prachu, proti hromadění odpadu a k zabránění vstupu nepovolaných osob.

(2) Podlahy, stěny a stropy musí být nepropustné a musí umožňovat snadné čištění. Podlahy a povrchy regálů musí být odolné vůči desinfekčním prostředkům. Osvětlení, vytápění a vzduchotechnické zařízení nesmí svou konstrukcí nepříznivě ovlivňovat uskladněný zdravotnický prostředek.

(3) Velikost prostor a jejich dispoziční a technické řešení musí

a) umožnit oddělené uskladnění zdravotnických prostředků s rozdílnými požadavky na skladovací podmínky, přičemž skladovací podmínky stanovené výrobcem musí být technicky dosažitelné,

b) vyčlenit samostatné viditelně označené prostory pro

1. příjem a kontrolu,

2. skladování,

3. kompletaci dodávek, a

4. expedici zdravotnického prostředku čekajícího na dopravu,

c) umožnit oddělené skladování zdravotnického prostředku s prošlou dobou použitelnosti, zdravotnického prostředku vráceného od odběratele a zdravotnického prostředku s poškozeným obalem, přičemž tento prostor musí být oddělen a viditelně označen, aby se zabránilo zařazení v něm skladovaného zdravotnického prostředku do další distribuce. Tato povinnost se nevztahuje na případy, kdy je vyčlenění takového zdravotnického prostředku z fyzické distribuce zajištěno jiným validovaným postupem,

d) zajistit prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců a pro provádění úklidu tak, aby byly odděleny od skladovacích a distribučních prostor. Pokud osoba provádějící fyzickou distribuci pro potřeby zaměstnanců zřizuje denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy, tyto prostory musí být také odděleny.

(4) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna zajistit nepřetržité měření teploty a vlhkosti ve skladovacích prostorech a přijmout taková opatření, aby teplota a vlhkost odpovídaly podmínkám stanoveným výrobcem. Pokud výrobce stanovil ještě další podmínky pro skladování a distribuci, tyto musí být sledovány a plněny.

§ 7

Hygienická opatření

(1) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna vydat sanitační a hygienický řád, upravující způsob pravidelné očisty, úklidu, dezinfekce a udržování hygieny v prostorách určených pro fyzickou distribuci a pro činnost zaměstnanců v těchto prostorách.

(2) Dodržování sanitačního a hygienického řádu musí být pravidelně kontrolováno. Provedení

a kontrola každé sanitační činnosti musí být evidováno.

(3) V prostorách určených pro fyzickou distribuci zdravotnického prostředku je zakázána příprava a požívání jídla a nápojů, kouření a počínání, které je v rozporu se zásadami osobní hygieny.

§ 8

Dokumentace

(1) Osoba provádějící fyzickou distribuci vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti, které mohou ovlivnit jakost zdravotnického prostředku, jako jsou postupy příjmu, kontroly dodávek, skladování, čištění a údržby prostor včetně deratizace, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany zdravotnického prostředku při skladování a přepravě, objednávání, vracení a dodávání včetně dopravy odběrateli.

(2) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna vést záznamy o činnostech souvisejících s fyzickou distribucí včetně provádění vnitřních kontrol a o reklamacích a jejich přezkoumání, které jsou součástí dokumentace.

(3) Dokumentace obsahuje nejméně následující údaje

- a) obchodní název zdravotnického prostředku,
- b) doplněk názvu označující variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje,
- c) výrobní (sériové) číslo nebo číslo šarže,
- d) katalogové číslo varianty zdravotnického prostředku přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
- e) identifikační kód přidělený Ústavem, pokud byl zdravotnický prostředek registrován podle § 30 nebo notifikován podle § 34 zákona o zdravotnických prostředcích,
- f) označení rizikové třídy nebo skutečnosti, že se jedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- g) jméno, obchodní firmu nebo název výrobce,
- h) datum příjmu nebo dodávky (vyskladnění),
- i) u příjmů – jméno, obchodní firmu nebo název a adresu sídla nebo místa podnikání dodavatele, identifikační číslo, pokud se jedná o českou osobu a dále, pokud jí bylo přiděleno, registrační číslo přidělené osobě Ústavem,
- j) u dodávek – jméno, obchodní firmu nebo název a adresu sídla nebo místa podnikání odběratele, adresu dodacího místa, identifikační číslo, pokud se jedná o českou osobu a dále, pokud jí bylo přiděleno, registrační číslo přidělené osobě Ústavem,
- k) údaje o přijímaném a dodávaném (vyskladňovaném) množství a identifikaci dodávaného zdravotnického prostředku umožňující sledovat cestu distribuce každého zdravotnického prostředku na úrovni šarže, včetně údajů o době jeho použitelnosti, vedení záznamů o distribuci každé šarže musí v případě potřeby umožnit rychlé a úplné stažení výrobní šarže z trhu nebo oběhu.

(4) Osoba provádějící fyzickou distribuci uchovává údaje o počtech přijatých jednotek na úrovni identifikačního kódu varianty zdravotnického prostředku a registračního čísla dodavatele, pokud nebylo registrační číslo přiděleno, pak obchodního názvu a adresy dodavatele.

(5) Osoba provádějící fyzickou distribuci uchovává údaje o počtech dodávaných (vyskladněných) jednotek na úrovni identifikačního kódu varianty zdravotnického prostředku a registračního čísla odběratele, pokud nebylo registrační číslo přiděleno, pak obchodního názvu a adresy odběratele.

§ 9

Fyzická distribuce

(1) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna skladovat zdravotnický prostředek tak, aby

- a) byly dodrženy podmínky skladování stanovené výrobcem,
- b) byl zaveden systém obměny zásob,
- c) zdravotnický prostředek, jehož doba použitelnosti uplynula, byl umístěn odděleně a nebyl dále distribuován,
- d) zdravotnický prostředek s porušeným obalem, nebo u něhož je podezření, že je kontaminován, byl umístěn odděleně a nebyl dále distribuován,
- e) vrácený zdravotnický prostředek byl umístěn odděleně,
- f) nedocházelo ke kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám zdravotnických prostředků,
- g) nedocházelo k rozporům mezi vedenou dokumentací a fyzickým stavem v rámci příjmu, skladování a dodávek.

Požadavky stanovené v písmenech c) až e) lze nahradit vyčleněním takového zdravotnického prostředku z fyzické distribuce validovaným postupem.

(2) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna zajistit přepravu zdravotnického prostředku tak, aby byly dodrženy podmínky skladování stanovené výrobcem, aby nebyl zdravotnický prostředek vystaven nepříznivým vlivům a nedošlo tak k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměnám. Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna toto zajistit i v případě, že zdravotnický prostředek předává k přepravě jiné osobě.

(3) Vrácený zdravotnický prostředek může být znovu distribuován, jestliže

- a) je v původním nepoškozeném obalu,
- b) nedošlo k porušení skladovacích podmínek daných výrobcem,
- c) zdravotnický prostředek prokazatelně nebyl vystaven nežádoucím vlivům na jeho jakost a
- d) nedošlo ke zhoršení jeho technického stavu.

(4) Osoba provádějící fyzickou distribuci je povinna mít vypracované písemné postupy komplexního systému pro stahování zdravotnického prostředku z trhu a z oběhu. Tento systém zahrnuje především

- a) vymezení odpovědnosti za provádění a koordinaci stahování,
- b) popis komunikace s příslušnými subjekty,
- c) popis vlastního postupu stahování, včetně postupu pro okamžitou identifikaci a kontaktování všech

odběratelů,

d) způsob vedení a uchovávání záznamů o všech činnostech souvisejících se stahováním,

e) způsob vyhodnocování stažení a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit,

f) zajištění odděleného umístění stahovaného zdravotnického prostředku.

(6) Osoba zodpovědná za fyzickou distribuci je povinna provádět pravidelné vnitřní kontroly, kterými ověřuje zavádění a dodržování správné distribuční a dovozní praxe a přijímat potřebná nápravná opatření. V rámci vnitřních kontrol provádí nejméně jedenkrát ročně hloubkový audit.

ČÁST TŘETÍ

SEZNAM SKUPIN ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ VYDÁVANÝCH POUZE NA POUKAZ

§ 10

Za zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře nebo jejich použití předpokládá poradu s lékařem, stanovení diagnózy lékařem, popřípadě léčbu podle pokynů a dohledu lékaře anebo jsou často používány ve značném rozsahu v rozporu s určeným účelem jejich použití, se považují

a) tělísko nitroděložní,

b) koncentráty hemodialýzy,

c) zdravotnické prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku - přístroje CPAP, BPAP a příslušenství

d) inhalátory – nízko a vysoce výkonné

e) rehabilitační respirační zdravotnické prostředky - nádechové a výdechové rehabilitační ventily, expektorační pomůcky

f) zdravotnické prostředky pro dlouhodobou domácí oxygenoterapii - koncentrátory kyslíku, systémy k aplikaci kapalného kyslíku

g) zdravotnické prostředky pro vlhké hojení ran

h) sluchadla

i) řečové procesory

ČÁST ČTVRTÁ

NÁLEŽITOSTI POUKAZU

§ 11

Obecné náležitosti poukazu

(1) Na poukazu se uvádějí tyto údaje:

- a) označení zdravotní pojišťovny číselným kódem,
- b) jméno, případně jména, a příjmení pacienta, adresa místa, kde se pacient zdržuje, telefonní číslo pacienta, pokud s tím pacient souhlasí; číslo pojištěnce, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce nebylo přiděleno, datum narození; v případě Vězeňské služby České republiky se u pacienta obviněného z trestného činu uvede název a adresa vazební věznice, u pacienta odsouzeného pro trestný čin adresa a název věznice a u pacienta, který je ve výkonu zabezpečovací detence, adresa a název ústavu pro výkon zabezpečovací detence; v případě poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, se mimo tyto údaje vždy uvádí datum narození.
- c) předepsaný zdravotnický prostředek, a to obchodní název, pod nímž je zdravotnický prostředek uváděn na trh, doplněk názvu označující variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje, identifikační kód přidělený Ústavem a počet balení v případě, že se jedná o sériově vyráběný zdravotnický prostředek,
- d) individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku a identifikační kód přidělený Ústavem, v případě, že se jedná o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,
- e) diagnóza pacienta, pro kterou je zdravotnický prostředek pacientovi předepisován; diagnóza se uvádí pomocí kódu Mezinárodní klasifikace nemocí,
- f) otisk razítka poskytovatele zdravotních služeb obsahující,
 - 1. jde-li o fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a telefonní číslo, nebo
 - 2. jde-li o právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, sídlo, místo poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a telefonní číslo,
- g) jméno, případně jména, a příjmení předepisujícího lékaře vypsané hůlkovým písmem nebo jmenovkou a v případě poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, se dále uvádějí odborná kvalifikace a kontaktní údaje (e-mail a telefon nebo fax s uvedením mezinárodní předvolby) a údaj „Česká republika“
- h) podpis předepisujícího lékaře a datum vystavení poukazu.

(2) Jestliže je úhrada zdravotnického prostředku vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, pak revizní lékař

- a) na přední straně poukazu uvede poznámku „Schváleno revizním lékařem“, datum schválení, podpis a otisk razítka schvalujícího revizního lékaře, nebo

b) vystaví písemný souhlas s opakovaným předepisováním zdravotnických prostředků; písemný souhlas se nejpozději do 14 dnů založí do zdravotní dokumentace pacienta. Na přední straně poukazu vystaveného na základě písemného souhlasu revizního lékaře uvede předepisující lékař poznámku „Schváleno revizním lékařem“.

(3) Jde-li o zdravotnický prostředek, jehož úhrada je vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny a předepisujícím lékařem je lékař Vězeňské služby České republiky, zasílá poukaz na zdravotnický prostředek reviznímu lékaři příslušné zdravotní pojišťovny k potvrzení tento lékař. Jinak se postupuje podle odstavce 2 písm. b).

§ 12

Náležitosti poukazu na zdravotnický prostředek, který může přímo nebo nepřímo ohrozit zdraví člověka

(1) V případě předepisování zdravotnického prostředku, který může přímo nebo nepřímo ohrozit zdraví člověka, jenž je zároveň plně nebo částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, se na poukaze uvádějí údaje stanovené v § 11.

(2) V případě předepisování zdravotnického prostředku, který může přímo nebo nepřímo ohrozit zdraví člověka, jenž není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, se na poukaze uvádějí tyto údaje:

a) jméno, případně jména, a příjmení pacienta, adresa místa, kde se pacient zdržuje, telefonní číslo pacienta, pokud s tím pacient souhlasí; rok narození pacienta; v případě Vězeňské služby České republiky se u pacienta obviněného z trestného činu uvede název a adresa vazební věznice, u pacienta odsouzeného pro trestný čin adresa a název věznice a u pacienta, který je ve výkonu zabezpečovací detence, adresa a název ústavu pro výkon zabezpečovací detence; v případě poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, se mimo tyto údaje vždy uvádí datum narození,

b) předepsaný zdravotnický prostředek, a to obchodní název, pod nímž je zdravotnický prostředek uváděn na trh, doplněk názvu označující variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje, identifikační kód přidělený Ústavem a počet kusů,

c) slova „Hradí pacient“,

d) diagnóza pacienta, pro kterou je zdravotnický prostředek pacientovi předepisován; diagnóza se uvádí pomocí kódu Mezinárodní klasifikace nemocí,

e) otisk razítka poskytovatele zdravotních služeb obsahující,

1. jde-li o fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a telefonní číslo, nebo

2. jde-li o právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, sídlo, místo poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a telefonní číslo,

f) jméno, případně jména, a příjmení předepisujícího lékaře vypsané hůlkovým písmem nebo jmenovkou a v případě poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném

členském státě, se dále uvádějí odborná kvalifikace a kontaktní údaje (e-mail a telefon nebo fax s uvedením mezinárodní předvolby) a údaj „Česká republika“

g) podpis předepisujícího lékaře a datum vystavení poukazu.

ČÁST PÁTÁ

SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ VYHRAZENÝCH K VOLNÉMU PRODEJI

§ 13

Mezi zdravotnické prostředky určené k volnému prodeji patří

- a) sterilní obvazové materiály
- b) lékařské teploměry
- c) tonometry
- d) lubrikační gely
- e) pesary
- f) těhotenské testy pro sebetestování

ČÁST ŠESTÁ

NÁLEŽITOSTI DOKUMENTACE POUŽÍVANÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

§ 14

Náležitosti dokumentace používaných zdravotnických prostředků

(1) Dokumentace používaných zdravotnických prostředků musí obsahovat evidenci zdravotnických prostředků

- a) u kterých musí být prováděna instruktáž podle § 62 zákona o zdravotnických prostředcích,
- b) u kterých musí být prováděna odborná údržba podle § 66 zákona o zdravotnických prostředcích,
- c) které jsou jiným právním předpisem označeny jako stanovená měřidla k povinnému ověřování.

(2) Evidence zdravotnických prostředků podle odstavce 1 musí obsahovat následující údaje

- a) obchodní název zdravotnického prostředku,
- b) doplněk názvu označující variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje,

- c) výrobní (sériové) číslo nebo číslo šarže,
- d) katalogové číslo varianty zdravotnického prostředku přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
- e) identifikační kód přidělený Ústavem, pokud byl zdravotnický prostředek registrován podle § 30 nebo notifikován podle § 34 zákona o zdravotnických prostředcích,
- f) označení rizikové třídy nebo skutečnosti, že se jedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- g) jméno, obchodní firmu nebo název výrobce,
- h) jméno, obchodní firmu nebo název dodavatele (distributora),
- i) umístění zdravotnického prostředku v rámci poskytovatele zdravotních služeb,
- j) datum uvedení do provozu,
- k) informace o provedených instrukcích, provedené odborné údržbě, provedených opravách a provedených revizích.

(3) Dokumentace používaných zdravotnických prostředků musí obsahovat následující dokumenty

- a) návod k použití v českém jazyce, pokud byl výrobcem vydán,
- b) doklady o provedených instrukcích,
- c) doklady o provedené odborné údržbě,
- d) doklady o provedených opravách,
- e) doklady o provedených revizích podle § 68 zákona o zdravotnických prostředcích,
- f) doklady o povinném ověření zdravotnických prostředků, které jsou stanovenými měřidly,
- g) záznamy o zvláštním použití podle § 63 zákona o zdravotnických prostředcích,
- h) provozní knihu, pokud tak stanovil výrobce v návodu k použití.

(4) Údaje o zdravotnických prostředcích vyřazených z používání a s nimi související dokumenty podle odstavců 2 a 3 jsou součástí dokumentace používaných zdravotnických prostředků po dobu stanovenou § 62 odst. 3, § 66 odst. 5 a § 67 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

ČÁST SEDMÁ

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY, BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

§ 15

Oznámení nežádoucí příhody

(1) Nežádoucí příhodu podle § 69 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích oznamuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce Ústavu elektronicky vyplněným formulářem pro hlášení nežádoucí příhody, a to

- a) datovou zprávou nebo
- b) elektronickou poštou.

(2) Podezření na nežádoucí příhodu oznamují Ústavu subjekty uvedené v § 70 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích elektronicky vyplněným formulářem pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu, a to

- a) datovou zprávou nebo
- b) elektronickou poštou.

(3) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce u podobných nežádoucích příhod, k nimž došlo v souvislosti se stejným zdravotnickým prostředkem nebo druhem prostředku a u nichž byla zjištěna základní příčina nebo bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření, může oznámit tyto nežádoucí příhody formulářem pro periodické souhrnné hlášení a to za podmínky, že se Ústav s výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem dohodl na formátu, obsahu a frekvenci zasílání periodického souhrnného hlášení.

(4) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce u významného zvýšení počtu událostí, které se běžně nepovažují za nežádoucí příhody a pro které se používají předem stanovené prahové hodnoty, podá Ústavu hlášení o dosažení prahových hodnot elektronicky vyplněným formulářem pro trendové hlášení.

(5) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup formulář pro hlášení nežádoucí příhody, formulář pro periodické souhrnné hlášení a formulář pro trendové hlášení v anglické a česko-anglické verzi a formulář pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu v české verzi.

(6) Formulář pro hlášení nežádoucí příhody, formulář pro periodické souhrnné hlášení a formulář pro trendové hlášení jsou v souladu s pokynem Evropské komise k systému vigilance pro zdravotnické prostředky.

§ 16

Šetření nežádoucích příhod

(1) V případě, kdy výrobce není schopen zajistit potřebnou dokumentaci k provedení šetření nežádoucí příhody, informuje o této skutečnosti Ústav, který následně zahájí vlastní šetření nežádoucí příhody.

(2) Výsledek šetření nežádoucí příhody oznamuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce Ústavu elektronicky vyplněným formulářem pro hlášení nežádoucí příhody a to

- a) datovou zprávou nebo
- b) elektronickou poštou.

(3) Pro efektivní postup šetření nežádoucích příhod se výrobce řídí pokynem, který vydá Ústav na základě evropského pokynu k systému vigilance zdravotnických prostředků.

§ 17

Bezpečnostní nápravná opatření a bezpečnostní upozornění

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce oznamuje Ústavu plánovaná nebo přijatá bezpečnostní nápravná opatření elektronicky vyplněným formulářem hlášení bezpečnostního nápravného opatření prostřednictvím datové zprávy nebo elektronickou poštou.

(2) Ústav hodnotí přiměřenost bezpečnostního nápravného opatření plánovaného nebo přijatého výrobcem a posuzuje obsah návrhu bezpečnostního upozornění. Dále hodnotí potřebu a druh jakéhokoli jiného bezpečnostního nápravného opatření.

(3) Výrobce zajistí, aby byli uživatelé příslušného zdravotnického prostředku neprodleně informováni o přijatém nápravném opatření, a to prostřednictvím bezpečnostního upozornění.

(4) Bezpečnostní upozornění zejména obsahuje

a) nadpis „Naléhavé BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN“,

b) obchodní název dotčeného zdravotnického prostředku, referenční číslo přidělené výrobcem, datum vydání, a typ opatření,

c) konkrétní údaje umožňující snadnou identifikaci zdravotnického prostředku, např. typ, název a modelové číslo, čísla šarží/dávek nebo výrobní čísla dotčených zdravotnických prostředků,

d) důvody vedoucí k přijetí bezpečnostního nápravného opatření, včetně popisu nedostatku nebo selhání zdravotnického prostředku, objasnění potenciálního nebezpečí souvisejícího s dalším používáním zdravotnického prostředku a související riziko pro pacienta, uživatele nebo jinou osobu a veškerá potenciální rizika pro pacienty související s předchozím používáním dotčených zdravotnických prostředků,

e) informace o opatřeních, která má uživatel přijmout, včetně uvedení časového harmonogramu realizace nápravného opatření,

f) žádost o předání bezpečnostního upozornění všem osobám, které se o něm musejí dozvědět v rámci organizace, a o zajištění informovanosti po vhodné, předem stanovené období,

g) v případě, že byly zdravotnické prostředky předány dalším subjektům, žádost o poskytnutí kopie bezpečnostního upozornění i těmto subjektům,

h) kontaktní údaje osoby určené k podání bližších informací k bezpečnostnímu nápravnému opatření,

i) formulář potvrzující převzetí a seznámení se s obsahem bezpečnostního nápravného opatření příjemcem.

(5) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup formulář pro bezpečnostní nápravné opatření v anglické a anglicko-české verzi a vzor bezpečnostního upozornění v české verzi, které jsou v souladu s pokynem Evropské komise k systému vigilance pro zdravotnické prostředky.

§ 18

Provádění bezpečnostních nápravných opatření

(1) Výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor a osoba provádějící servis zašle Ústavu na vyžádání doklady prokazatelně dokládající provedení bezpečnostního nápravného opatření na území České republiky.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce oznamuje Ústavu dokončení bezpečnostního nápravného opatření elektronicky vyplněným formulářem hlášení bezpečnostního nápravného opatření prostřednictvím datové zprávy nebo elektronickou poštou.

ČÁST OSMÁ ÚČINNOST

§ 19

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 2014.

Pracovní verze

Osnova návrhu nařízení vlády, o technických požadavcích na zdravotnické prostředky:

ČÁST PRVNÍ TECHNICKÉ POŽADAVKY NA ZP

Hlava I Úvodní ustanovení

Předmět úpravy	§ 1
Vymezení pojmů	§ 2
Obecné zásady	§ 3
Ochrana zdraví	§ 4
Označování	§ 5
Postupy posuzování shody	§ 6 - § 7
Zvláštní postup pro systémy a soupravy zdravotnických prostředků a pro provádění sterilizace	§ 8
Postupy posuzování shody z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka	§ 9
Notifikovaná osoba	§ 10

Hlava II Základní požadavky

Díl 1 Všeobecné požadavky	§ 11
Díl 2 Požadavky na návrh a konstrukci	
Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti	§ 12
Léčivo nebo derivát z lidské krve jako integrální součást	§ 13 - § 14
Infekce a mikrobiální kontaminace	§ 15
Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k prostředí	§ 16
Měřicí funkce	§ 17
Ochrana před zářením	§ 18 - § 19
Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita	§ 20 - § 22
Informace poskytované výrobcem	§ 23 - § 24

Hlava III Systém úplného zabezpečení jakosti	§ 25
Systém jakosti	§ 26
Audit	§ 27
Přezkoumání návrhu	§ 28

Léčivo nebo derivát z lidské krve jako integrální součást	§ 29
Změny	§ 30
Dozor	§ 31
Uchování dokumentů	§ 32
Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa nebo IIb	§ 33
Uvolnění šarže	§ 34
 Hlava IV Přezkoušení typu	§ 35
Postup výrobce	§ 36
Postup notifikované osoby	§ 37
Podmínky vydání dokumentů notifikovanou osobou	§ 38
Změny	§ 39
Předávání a uchování dokumentů	§ 40
 Hlava V Ověřování	§ 41
Postup výrobce	§ 42
Postup notifikované osoby	§ 43
Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého kusu	§ 44
Statistické ověřování	§ 45
Uchování dokumentů	§ 46
Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa	§ 47
Uvolnění šarže	§ 48
 Hlava VI Zabezpečení jakosti výroby	§ 49
Systém jakosti	§ 50
Audit	§ 51
Dozor	§ 52
Uchovávání dokumentů	§ 53
Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa	§ 54
Uvolnění šarže	§ 55

Hlava VII	Zabezpečení jakosti ZP	§ 56
	Systém jakosti	§ 57
	Audit	§ 58
	Dozor	§ 59
	Uchovávání dokumentů	§ 60
	Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa	§ 61
Hlava VIII	Základní posouzení shody	§ 62
	Technická dokumentace	§ 63
	Povinnosti po uvedení na trh	§ 64
	Uplatnění postupů u sterilního zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku s měřicí funkcí	§ 65
	Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa	§ 66
Hlava IX	Prohlášení a dokumentace zdravotnických prostředků pro zvláštní účely	§ 67 - § 69
Hlava X	Klasifikační pravidla	
	Základní pojmy	§ 70
	Prováděcí pravidla	§ 71
	Klasifikace neinvazivního zdravotnického prostředku	§ 72
	Klasifikace invazivního zdravotnického prostředku	§ 73
	Klasifikace aktivního zdravotnického prostředku	§ 74
	Zvláštní klasifikace zdravotnického prostředku	§ 75

Hlava XI	Požadavky na notifikovanou osobu	§ 76
Hlava XII	Označení shody CE	§ 77
ČÁST DRUHÁ	ÚČINNOST	§ 78

XXX/2014 Sb.

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne X. XXX 2014,

o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb., zákona č. 277/2003 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 229/2006 Sb., zákona č. 481/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 490/2009 Sb., zákona č. 155/2010 Sb., zákona č. 34/2011 Sb. a zákona č. 100/2013 (dále jen "zákon o technických požadavcích na výrobky") k provedení § 2 písm. d), § 11 odst. 1, 2 a 9, § 11a odst. 2, § 12 a 13 zákona o technických požadavcích na výrobky a k provedení § 5 písm. m) zákona č. XXX/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o zdravotnických prostředcích):

ČÁST PRVNÍ

TECHNICKÉ POŽADAVKY NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Hlava I

Úvodní ustanovení

§ 1

Předmět úpravy

(1) Toto nařízení zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ (dále jen „Unie“) a upravuje technické požadavky na vybrané stanovené výrobky.

(2) Toto nařízení se vztahuje na zdravotnické prostředky podle zákona..., které jsou pro účely posuzování shody stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky.

(3) Toto nařízení se nevztahuje na

- a) diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a
- b) aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

§ 2

Vymezení pojmů

Pro účely tohoto nařízení se rozumí

- a) podskupinou zdravotnických prostředků soubor zdravotnických prostředků majících stejný určený účel nebo stejnou technologii,

b) skupinou generických zdravotnických prostředků soubor zdravotnických prostředků majících stejný nebo podobný určený účel nebo většinu technologie, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění konkrétních vlastností.

§ 3

Obecné zásady

(1) Zdravotnický prostředek musí vyhovovat požadavkům stanoveným v zákoně o zdravotnických prostředcích, požadavkům uvedeným v hlavě II tohoto nařízení (dále jen "základní požadavky") a dále zvláštním požadavkům, které se na konkrétní zdravotnický prostředek vztahují, a to s přihlédnutím k jeho určenému účelu.

(2) Existuje-li příslušné riziko, musí zdravotnický prostředek, který je zároveň strojním zařízením, splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze č. 1 k nařízení vlády o technických požadavcích na strojní zařízení, pokud jsou tyto základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost specifitější než základní požadavky.

(3) Základní požadavky se považují za splněné, jestliže zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky harmonizovaných norem, které se k tomuto zdravotnickému prostředku vztahují s přihlédnutím k jeho určenému účelu. Pro účely tohoto nařízení vlády zahrnuje odkaz na harmonizované normy také monografie Evropského lékopisu, obzvláště o chirurgickém šicím materiálu a o interakci mezi léčivými přípravky a materiály použitými ve zdravotnických prostředcích, které tyto léčivé přípravky obsahují, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropských společenství.

(4) Na trh nebo do provozu může být zdravotnický prostředek uveden, jestliže

a) byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že zdravotnický prostředek základním požadavkům vyhovuje, je opatřen, s výjimkou individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku, označením CE, splňuje další požadavky uvedené v odstavci 1 a 2 a výrobce nebo zplnomocněný zástupce vydal o tom písemné prohlášení (dále jen "prohlášení o shodě"), a

b) byly k němu přiloženy informace o jeho použití v souladu s tímto nařízením. Při jeho uvedení na trh v České republice musí být informace o jeho použití v českém jazyce.

(5) Zdravotnický prostředek určený pro klinickou zkoušku může být za tímto účelem předán lékaři nebo jiné osobě, která je na základě své kvalifikace oprávněna provádět klinické zkoušky, za podmínek stanovených v zákoně o zdravotnických prostředcích a v hlavách IX a XI tohoto nařízení. Takový zdravotnický prostředek nesmí být opatřen označením CE.

(6) Individuálně zhotovený zdravotnický prostředek může být uveden na trh nebo do provozu, jestliže u něho byla posouzena shoda a k individuálně zhotovenému zdravotnickému prostředku rizikové třídy IIa, IIb nebo III bylo přiloženo prohlášení uvedené v hlavě IX tohoto nařízení, které je k dispozici konkrétnímu uživateli.

(7) Zdravotnický prostředek využívající zdroj ionizujícího záření musí být posouzen z hlediska radiační ochrany osobou s odpovídající akreditací pro tuto činnost a s povolením podle jiných právních předpisů².

(8) Základní požadavky z hlediska elektromagnetické kompatibility jsou konkretizovány pro zdravotnické prostředky v hlavě II tohoto nařízení a při jejich posuzování se nepoužije nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

(9) Je-li výrobek určen výrobcem k používání jako osobní ochranný prostředek a zároveň jako zdravotnický prostředek, musí rovněž splňovat příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky.

§ 4

Ochrana zdraví

(1) Pokud je zdravotnický prostředek řádně opatřen označením CE, správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, a přesto může ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů a případně dalších osob, přijme Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových zdravotnických prostředků z trhu, k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu..

(2) Ministerstvo o všech opatřeních podle odstavce 1 neprodleně uvědomí Evropskou komisi (dále jen „Komise“) s uvedením důvodů pro své rozhodnutí a zejména uvede, zda je neshoda s tímto nařízením způsobena

- a) nesplněním základních požadavků,
- b) nesprávným použitím harmonizovaných norem podle § 3 odst. 3, pokud se uvádí, že byly použity, nebo,
- c) nedostatky v samotných harmonizovaných normách.

(3) Jestliže je zdravotnický prostředek opatřen označením CE v rozporu s tímto nařízením, postupuje se podle části páté zákona o zdravotnických prostředcích a podle § 19 až § 19b zákona o technických požadavcích na výrobky.

§ 5

Označování

(1) Zdravotnický prostředek, s výjimkou individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku, který splňuje požadavky stanovené tímto nařízením, musí být před uvedením na trh nebo do provozu opatřen označením CE podle hlavy XII.

(2) Pokud zdravotnický prostředek podléhá z jiných hledisek i požadavkům stanoveným jinými právními předpisy, které stanoví povinnost opatřit jej označením CE, pak toto označení vyjadřuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje i těmto předpisům. V dokumentaci, upozorněních nebo návodech, požadovaných příslušnými právními předpisy, a přiložených k příslušnému zdravotnickému prostředku, musí však být uveden seznam použitých právních předpisů a dále právních předpisů Unie, jak byly zveřejněny v Úředním věstníku Unie, jejichž požadavky byly těmito právními předpisy převzaty.

(3) Označení CE musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně na zdravotnickém prostředku nebo jeho sterilním obalu, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále v návodu k použití. Pokud je to možné, musí být označení CE i na obalu zdravotnického prostředku, ve kterém se prodává.

(4) K označení CE musí být připojeno identifikační číslo notifikované osoby, která je odpovědná za dodržení postupu v souladu s pravidly uvedenými v hlavách III, V, VI a VII tohoto nařízení. Tato povinnost se nevztahuje na zdravotnický prostředek rizikové třídy I, který není sterilní ani s měřicí funkcí.

(5) Na zdravotnickém prostředku nesmějí být umístěny značky a popisy, které by omylem mohly být považovány za znaky významem nebo graficky se podobající označení CE. Jiný znak lze umístit na zdravotnický prostředek, jeho obal nebo v návodu doprovázejícím zdravotnický prostředek za předpokladu, že jím není snížena viditelnost ani čitelnost označení CE.

(6) Zdravotnický prostředek, který nesplňuje požadavky tohoto nařízení nebo zákona o zdravotnických prostředcích, může být vystavován na veletrzích, výstavách, při předváděcích akcích apod., za předpokladu, že viditelné označení jasně upozorňuje, že tento prostředek nesmí být uváděn na trh nebo do provozu, dokud nebude uveden do souladu s tímto nařízením a se zákonem o zdravotnických prostředcích.

§ 6

Postupy posuzování shody

(1) U zdravotnického prostředku třídy I, který není individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem ani zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem podle hlavy VIII tohoto nařízení.

(2) U zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, který není individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem ani zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem podle hlavy VIII tohoto nařízení ve spojení s postupem podle

- a) hlavy V tohoto nařízení, nebo
- b) hlavy VI tohoto nařízení, nebo
- c) hlavy VII tohoto nařízení.

(3) U zdravotnického prostředku třídy IIb, který není individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem ani zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem podle hlavy III tohoto nařízení s výjimkou § 28 až § 30, anebo postupem podle hlavy IV tohoto nařízení ve spojení s postupem podle

- a) hlavy V tohoto nařízení, nebo
- b) hlavy VI tohoto nařízení, nebo
- c) hlavy VII tohoto nařízení.

(4) U zdravotnického prostředku rizikové třídy III, který není individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem ani zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku, se výrobce pro jeho opatření označením CE řídí postupem podle

- a) hlavy III tohoto nařízení, nebo
- b) hlavy IV tohoto nařízení ve spojení s postupem podle
 - 1. hlavy V tohoto nařízení, nebo
 - 2. hlavy VI tohoto nařízení.

(5) Před uvedením každého individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku na trh výrobce postupuje podle hlavy IX tohoto nařízení. Výrobce předá na vyžádání Ústavu seznam individuálně zhotovených zdravotnických prostředků, které byly uvedeny do provozu v České republice tímto výrobcem.

§ 7

(1) Při posuzování shody u zdravotnického prostředku výrobce, popřípadě notifikovaná osoba, zohledňuje výsledky hodnocení a ověřovacích postupů, pokud byly provedeny v souladu s tímto nařízením v jednotlivých mezistupních výrobního procesu.

(2) Na pokyn výrobce je zplnomocněný zástupce oprávněn zahájit postup podle hlav IV, V, VIII a IX tohoto nařízení.

(3) Jestliže postup posuzování shody u zdravotnického prostředku zahrnuje účast notifikované osoby, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce požádá o tuto službu podle svého výběru notifikovanou osobu s odpovídajícím rozsahem autorizace.

(4) Notifikovaná osoba si může výrobce vyžádat informace potřebné pro ověření shody z hlediska zvoleného postupu posuzování shody.

(5) Certifikáty vydané notifikovanou osobou a jiná její rozhodnutí v souladu s hlavami III, IV, VI a VII tohoto nařízení jsou platné po dobu nejdéle 5 let a mohou být prodlouženy o další období v délce vždy nejvýše 5 let, a to na základě žádosti výrobce podané v době uvedené ve smlouvě mezi výrobcem a notifikovanou osobu, která certifikát vydala.

(6) Průvodní a výrobní dokumentaci zdravotnického prostředku, záznamy a korespondenci týkající se postupů uvedených v § 6 lze pořizovat v úředním jazyce členského státu, ve kterém jsou postupy prováděny, popřípadě v jiném jazyce, který je pro notifikovanou osobu přijatelný.

§ 8

Zvláštní postup pro systémy a soupravy zdravotnických prostředků a pro provádění sterilizace

(1) U systémů a souprav zdravotnických prostředků se § 6 a § 7 nepoužijí.

(2) Osoba, která kompletuje zdravotnické prostředky opatřené označením CE s cílem je uvést na trh jako systém nebo soupravu v souladu s určeným účelem, je povinna vypracovat prohlášení, ve kterém uvede, že

a) ověřila vzájemnou kompatibilitu zdravotnických prostředků podle pokynů jejich výrobců a zajistila jejich provoz v souladu s těmito pokyny,

b) zabalila systém nebo soupravu zdravotnických prostředků a připojila k ní odpovídající informace pro uživatele včetně pokynů od výrobců jednotlivých zdravotnických prostředků a

c) veškerá činnost odpovídá příslušným metodám vnitřních kontrol a inspekci.

(3) Nejsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 2, zejména nejsou-li zdravotnické prostředky tvořící systém nebo soupravu zdravotnických prostředků opatřeny označením CE nebo není-li systém či souprava zdravotnických prostředků kompatibilní z hlediska původních určených účelů jednotlivých zdravotnických prostředků, považuje se takový systém nebo souprava zdravotnických prostředků za zdravotnický prostředek, na který se vztahuje postup podle § 6 a § 7.

(4) Osoba, která za účelem uvedení na trh sterilizuje systémy nebo soupravy zdravotnických prostředků uvedené v odstavci 2 nebo zdravotnické prostředky, které byly opatřeny označením CE s tím, že jsou jejich výrobcem určeny ke sterilizaci před jejich použitím v rámci poskytování zdravotní péče, zvolí jeden z postupů uvedených v hlavách III nebo VI tohoto nařízení. Použití uvedených pravidel a činnost notifikované osoby se omezuje na postup potřebný k dosažení sterility trvalé, dokud není sterilní balení otevřeno nebo poškozeno. Osoba provádějící sterilizaci vypracuje prohlášení, že sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce.

(5) Výrobky uvedené v odstavcích 2 a 4 nesmí být dodatečně opatřeny označením CE, musí však být k nim přiloženy informace v souladu s § 23 a § 24 tohoto nařízení, které obsahují příslušné údaje výrobců kompletovaných zdravotnických prostředků. Prohlášení podle odstavců 2 a 4 se uchovávají po dobu nejméně 5 let pro potřebu příslušných správních úřadů.

§ 9

Postupy posuzování shody z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka

Postupy posuzování shody z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka se řídí nařízením Komise č. 722/2012.

§ 10

Notifikovaná osoba

(1) Podmínky autorizace jsou stanoveny v hlavě XI tohoto nařízení. U právnické osoby, která splňuje požadavky stanovené českými normami, které přebírají příslušné harmonizované normy, se předpokládá, že vyhovuje příslušným kritériím pro autorizaci.

(2) Notifikovaná osoba a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce na základě dohody stanoví termíny pro dokončení hodnotících a ověřovacích činností uvedených v hlavách III až VII tohoto nařízení.

(3) Pokud notifikovaná osoba v rámci své působnosti zjistí, že výrobce nesplnil příslušné požadavky tohoto nařízení nebo je nadále neplní, nebo pokud certifikát neměl být vydán, s výjimkou případů, kdy výrobce zajistil shodu s těmito požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření, notifikovaná osoba pozastaví, odejme nebo omezí použití certifikátu, který vydala.

(4) Notifikovaná osoba informuje o všech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených a odňatých certifikátech, jakož i o odmítnutí vydat certifikát, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích. Notifikovaná osoba dále informuje o pozastavených a odňatých certifikátech a o odmítnutí vydat certifikát ostatní notifikované osoby. Tyto notifikované

osoby na požádání informuje i o vydaných certifikátech. Notifikovaná osoba také na požádání zpřístupní veškeré další související informace.

(5) Při informování příslušných úřadů jiných členských států a Evropské komise o certifikátech, které notifikovaná osoba změnila nebo zrušila, se postupuje podle zákona o technických požadavcích na výrobky.

(6) Na žádost poskytne notifikovaná osoba Úřadu všechny příslušné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, k ověření plnění kritérií uvedených v hlavě XI tohoto nařízení.

(7) Úřad poskytne na vyžádání příslušného úřadu jiného členského státu informace a dokumenty k ověření kritérií uvedených v hlavě XI tohoto nařízení.

Hlava II

Základní požadavky

Díl 1

Všeobecné požadavky

§ 11

(1) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben takovým způsobem, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel neohrozil klinický stav nebo bezpečnost uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s určeným účelem tohoto zdravotnického prostředku souviset, jsou přijatelná v porovnání s jeho přínosem pro uživatele a zdravotnický prostředek odpovídá vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.

(2) U zdravotnického prostředku musí být dosaženo

a) snížení, pokud je to možné, rizika chyby při používání v důsledku ergonomických vlastností zdravotnického prostředku a prostředí, ve kterém může být zdravotnický prostředek používán (návrh pro bezpečnost uživatelů) a

b) posouzení technických znalostí, zkušeností, vzdělání a proškolení uživatelů, případně i jejich zdravotního a fyzického stavu (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, zdravotně postižené nebo jiné uživatele).

(3) Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci zdravotnického prostředku, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky. Při výběru nejvhodnějších řešení je výrobce povinen

a) vyloučit nebo alespoň minimalizovat veškerá rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí) zdravotnického prostředku,

b) nelze-li postupovat podle písmene a), učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,

c) nelze-li postupovat podle písmene b), informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.

(4) Zdravotnický prostředek musí dosahovat účinnosti deklarované výrobcem a být navržen, vyroben a zabalen tak, aby byl vhodný pro jednu nebo více funkcí vyhovující definici zdravotnického prostředku.

(5) Při zatížení zdravotnického prostředku, které může nastat za běžných provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho charakteristik a účinnosti ve smyslu odst. 1, 2 a 3 do té míry, kterou by došlo k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti uživatelů, popřípadě jiných osob, a to po dobu životnosti zdravotnického prostředku uvedenou výrobcem, pokud výrobce tuto dobu stanovil.

(6) Zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby za podmínek stanovených výrobcem pro jeho skladování a dopravu (například teplota, vlhkost) nemohly být nepříznivě ovlivněny jeho vlastnosti a účinnost.

(7) Jakékoliv vedlejší účinky zdravotnického prostředku musí představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s jeho pozitivními účinky.

(8) Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle hlavy XI tohoto nařízení provedené v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích.

Díl 2

Požadavky na návrh a konstrukci

§ 12

Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti

(1) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byly zaručeny charakteristiky a účinnost uvedené ve všeobecných požadavcích. Zvláštní pozornost musí být zaměřena na

- a) výběr materiálů určených pro výrobu a balení zdravotnických prostředků, zejména z hlediska toxicity, popřípadě i hořlavosti,
- b) vzájemnou kompatibilitu mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami, se zřetelem na určený účel, a
- c) výsledky biofyzikálního nebo modelového výzkumu, jejichž platnost byla již dříve prokázána.

(2) Zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby bylo minimalizováno riziko vyplývající ze znečištění nežádoucími látkami a složkami záření a jejich reziduí vůči uživatelům a osobám podílejícím se na dopravě, skladování a používání zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem. Zvláštní pozornost musí být věnována působení na tkáň, době a četnosti tohoto působení.

(3) Zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby mohl být bezpečně použit společně s látkami a plyny, s nimiž přichází do styku při běžném použití a obvyklých postupech.

(4) V případě, že je zdravotnický prostředek určen k podávání léčiv, musí být navržen a vyroben tak, aby při určeném účelu byl s těmito léčivy kompatibilní v mezích ustanovení a omezení, kterými se tyto výrobky řídí a aby byla zachována jejich účinnost v souladu s určeným účelem.

§ 13

Léčivo nebo derivát z lidské krve jako integrální součást

(1) V případě, že zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku zdravotnického prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena analogicky za použití metod uvedených v zákoně o léčivech.

(2) U látek uvedených v odstavci 1 si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu použití zdravotnického prostředku vyžádá odborné stanovisko k jakosti a bezpečnosti této látky včetně klinického profilu poměru rizika a prospěšnosti při začlenění dané látky do zdravotnického prostředku od jednoho z příslušných úřadů členských států nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „Agentura“). Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, přihlíží k výrobnímu postupu a k údajům o užitečnosti začlenění látky do zdravotnického prostředku, které uvedla notifikovaná osoba.

(3) V případě, že zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve, vyžádá si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti tohoto derivátu z lidské krve jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku odborné stanovisko Agentura, k jakosti a bezpečnosti tohoto derivátu z lidské krve, včetně klinického profilu poměru rizika a prospěšnosti začlenění derivátu z lidské krve do zdravotnického prostředku.

(4) Jsou-li prováděny změny na doplňující látce začleněné do zdravotnického prostředku, zejména pokud jde o její výrobní postup, musí být o změnách informována notifikovaná osoba, která požádá o odborné stanovisko odpovídající příslušný úřad pro léčivé přípravky (tj. úřad, který vydal původní odborné stanovisko), aby bylo potvrzeno, že jakost a bezpečnost doplňující látky je zachována. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, přihlíží k údajům o užitečnosti začlenění doplňující látky do zdravotnického prostředku, které uvedla notifikovaná osoba za účelem zajištění, že změny nemají žádný negativní dopad na stanovené riziko při začlenění této doplňující látky do zdravotnického prostředku.

(5) Jestliže Ústav, jako odpovídající příslušný úřad, který vydal původní odborné stanovisko, obdrží informaci o doplňující látce, která by mohla mít vliv na stanovené riziko při začlenění doplňující látky do zdravotnického prostředku, sdělí notifikované osobě odborné stanovisko, zda informace má dopad na stanovené riziko při začlenění doplňující látky do zdravotnického prostředku či nikoli. Notifikovaná osoba vezme v úvahu aktualizované odborné stanovisko při přehodnocování svého závěru z postupu posouzení shody.

§ 14

(1) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby se rizika způsobená látkami unikajícími ze zdravotnického prostředku snížila na minimum. Zvláštní pozornost je věnována látkám karcinogenním, mutagenním nebo toxickým pro reprodukci ve smyslu zákona o chemických látkách.

(2) Pokud části zdravotnického prostředku nebo zdravotnický prostředek jako celek, který je výrobcem určen k podávání nebo odstraňování léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo z těla, nebo zdravotnický prostředek určený pro dopravu a skladování těchto tělních tekutin nebo jiných látek, obsahuje ftaláty klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 ve smyslu zákona o chemických látkách, musí být takový zdravotnický prostředek přímo označen jako zdravotnický prostředek obsahující ftaláty, popřípadě musí být takto označen obal každého jeho kusu nebo, je-li to vhodné, jeho prodejní obal. Pokud určený účel tohoto zdravotnického prostředku zahrnuje léčbu dětí nebo těhotných či kojících žen, musí

výrobce pro použití takových látek podat v rámci technické dokumentace zvláštní odůvodnění s ohledem na shodu se základními požadavky a v návodu k použití poskytnout informaci o zbytkových rizicích pro uvedené skupiny uživatelů, a je-li to možné, též o vhodných preventivních opatřeních.

(3) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby rizika nežádoucího vniknutí látek do něj, s ohledem na zdravotnický prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být použit, byla snížena na nejnížší možnou míru.

§ 15

Infekce a mikrobiální kontaminace

(1) Zdravotnický prostředek a jeho výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo snížilo na nejnížší možnou míru riziko přenosu infekce zdravotnickým prostředkem na uživatele a jiné osoby nebo kontaminace zdravotnického prostředku uvedenými osobami nebo naopak.

(2) Tkáň zvířecího původu používaná k výrobě zdravotnického prostředku musí pocházet ze zvířat, nad nimiž byl vykonáván veterinární dozor v rozsahu odpovídajícím určenému účelu těchto tkání. Informace o geografickém původu těchto zvířat uchovávají notifikované osoby.

(3) Zpracování, uchovávání, zkoušení a zacházení s tkáněmi, buňkami a látkami zvířecího původu musí být prováděno tak, aby bylo dosaženo optimální úrovně bezpečnosti, zejména vůči kontaminaci viry či jinými původci infekce při výrobě zdravotnického prostředku, a to zavedením validovaných metod určených pro inaktivaci virů nebo odstraňování virů či jiných původců infekce.

(4) Zdravotnický prostředek dodávaný ve sterilním stavu musí být navržen, vyroben a zabalen v obalu pro jedno použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení na trh bude sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstane sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen nebo poškozen.

(5) Zdravotnický prostředek dodávaný ve sterilním stavu musí být vyroben a sterilizován odpovídajícím schváleným postupem.

(6) Zdravotnický prostředek, který má být sterilizován, musí být vyroben v příslušně kontrolovaných podmínkách.

(7) Obalové systémy nesterilního zdravotnického prostředku musí zabezpečovat stanovenou úroveň čistoty zdravotnického prostředku. Jestliže má být zdravotnický prostředek před použitím sterilizován, musí obalové systémy snižovat riziko mikrobiologické kontaminace na nejnížší možnou míru. Obalové systémy musí být vhodné pro použití sterilizační metody stanovené výrobcem.

(8) Totožné nebo podobné zdravotnické prostředky, které jsou prodávány ve sterilním i v nesterilním stavu, musí být vzájemně rozlišeny obalem nebo označením.

§ 16

Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k prostředí

(1) V případě, že je zdravotnický prostředek určen k použití ve spojení s jiným zdravotnickým prostředkem nebo příslušným vybavením, musí být takto vzniklá souprava včetně propojovacího

systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou účinnost zdravotnických prostředků. Jakékoliv omezení použitelnosti musí být uvedeno v označení zdravotnického prostředku (etiketě) nebo v návodu k použití.

(2) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla odstraněna nebo na nejnížší možnou míru snížena rizika

a) poranění vyplývající z fyzikálních charakteristik zdravotnického prostředku, včetně poměru objemu a tlaku, rozměrových, popřípadě i ergonomických charakteristik,

b) spojená se zdůvodněně předvídatelnými podmínkami okolního prostředí, zejména magnetickým polem, vnějšími elektrickými vlivy, elektrostatickými výboji, tlakem, teplotou nebo změnami v tlaku a zrychlení,

c) vzájemného ovlivňování s jinými zdravotnickými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo terapii, a

d) vyplývající ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího, popřípadě kontrolního mechanismu i ze skutečnosti, že zdravotnický prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty).

(3) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla odstraněna nebo na nejnížší možnou míru snížena rizika požáru nebo výbuchu během běžného použití a za stavu jedné závady. Zvláštní pozornost je nutno věnovat zdravotnickému prostředku, který je určen pro použití i v prostředí hořlavých látek nebo látek, které mohou vyvolat hoření.

§ 17

Měřicí funkce

(1) Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí musí být navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na jeho určený účel. Meze přesnosti stanoví výrobce.

(2) Stupnice měřidel a displeje musí být řešeny v souladu s ergonomickými zásadami s ohledem na určený účel.

(3) Výsledky měření provedených zdravotnickým prostředkem s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách podle zákona o metrologii.

Ochrana před zářením

§ 18

(1) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby vystavení uživatelů a jiných osob účinkům záření bylo s ohledem na určený účel sníženo na nejnížší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití potřebných úrovní záření pro diagnostické a terapeutické účely.

(2) Pokud je zdravotnický prostředek určen k emitování záření v nebezpečných úrovních, avšak nezbytných pro specifický zdravotnický účel, jehož přínos se považuje za odpovídající tomuto riziku, musí mít obsluhující personál možnost kontrolovat úroveň těchto emisí. Takový zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost a tolerance příslušných proměnných parametrů.

(3) V případě, že je zdravotnický prostředek určen k emitování potenciálně nebezpečného záření, musí být tam, kde je to možné, opatřen vizuálními nebo zvukovými výstrahami, které upozorňují na tyto emise.

(4) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby vystavení uživatelů a jiných osob, náhodnému nebo rozptýlenému nežádoucímu záření bylo omezeno na nejnížší možnou míru.

(5) Návod, popřípadě provozní instrukce, k použití zdravotnického prostředku emitujícího záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, o prostředcích k ochraně uživatele a o způsobech zamezení zneužití tohoto záření a vyloučení rizik plynoucích z instalace takového zdravotnického prostředku.

§ 19

(1) Zdravotnický prostředek určený k emitování ionizujícího záření musí být navržen a vyroben tak, aby tam, kde to umožňuje určený účel, bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a jakost emitovaného záření.

(2) Zdravotnický prostředek emitující ionizující záření určený pro radiodiagnostiku musí být navržen a vyroben tak, aby příslušné jakosti zobrazení anebo výstupu pro určený medicínský účel bylo dosaženo při nejmenší možné radiační zátěži pacienta a uživatele, popřípadě třetí osoby.

(3) Zdravotnický prostředek emitující ionizující záření určený pro radioterapii musí být navržen a vyroben tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a řízení dodávané dávky, typu a energie svazku záření, a kde je to potřebné, i jakosti záření.

Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita

§ 20

(1) Zdravotnický prostředek obsahující elektronické programovatelné systémy musí být navržen tak, aby byla zajištěna funkční stálost, spolehlivost a účinnost těchto systémů v souladu s určeným účelem. Při výskytu závady v tomto systému musí být vhodným způsobem odstraněna nebo snížena následná rizika na nejnížší možnou míru.

(2) V případě zdravotnického prostředku, který obsahuje programové vybavení nebo který je sám o sobě zdravotnickým programovým vybavením, musí být programové vybavení validováno podle nejnovějších poznatků s přihlédnutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a ověřování.

(3) Zdravotnický prostředek, u něhož závisí bezpečnost uživatele na vnitřním zdroji energie, musí být vybaven zařízením umožňujícím určit stav zdroje energie.

(4) Zdravotnický prostředek, u něhož závisí bezpečnost uživatele na vnějším zdroji energie, musí být vybaven varovným systémem k signalizaci výpadku tohoto zdroje.

(5) Zdravotnický prostředek určený k monitorování jednoho nebo více klinických údajů uživatele musí být vybaven odpovídajícími varovnými systémy, které ohlásí vznik situace, která by mohla vést k úmrtí uživatele nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu.

§ 21

(1) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby bylo na nejnížší možnou míru sníženo riziko vzniku elektromagnetických polí, která by mohla narušit provoz jiných zdravotnických prostředků nebo zařízení v jejich obvyklém prostředí.

(2) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby za předpokladu jeho správné instalace a používání bylo pokud možno vyloučeno nebezpečí náhodného úrazu elektrickým proudem, a to i za stavu jedné závady.

(3) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla zaručena ochrana uživatele a třetí osoby před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi, zejména s pevností, stabilitou a pohybem některých částí.

(4) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení vibrací u jejich zdroje, sníženo na nejnížší možnou míru nebezpečí vyplývající z vibrací vyvolaných tímto zdravotnickým prostředkem, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí určeného účelu.

(5) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení hluku zejména u jeho zdroje, sníženo na nejnížší možnou míru nebezpečí vyplývající z jím emitovaného hluku, pokud tento hluk není specifickou součástí určeného účelu.

§ 22

(1) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla snížena na nejnížší možnou míru rizika vyplývající z koncových a připojovacích částí tohoto zdravotnického prostředku ke zdrojům elektrické energie, tlakové kapaliny, vzduchu a plynu, se kterými musí uživatel nebo obsluhující personál zacházet.

(2) Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby jeho přístupné části a jejich okolí, s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot, nedosahovaly za běžných provozních podmínek potenciálně nebezpečných teplot.

(3) Zdravotnický prostředek určený k dodávání energie nebo látek uživateli musí být navržen a vyroben tak, aby dodávané množství mohlo být regulováno s přesností, která zaručuje bezpečnost uživatele a třetí osoby.

(4) Zdravotnický prostředek určený k dodávání energie nebo látek uživateli musí být vybaven zařízením, které indikuje, popřípadě zabraňuje dodávání nepřiměřeného množství energie nebo látek, které by mohlo být nebezpečné. Zdravotnický prostředek musí být vybaven vhodným zařízením, které je schopné v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie, popřípadě látky z jejich zdrojů.

(5) Na zdravotnickém prostředku musí být zřetelně uvedeny funkce ovládacích prvků a indikátorů. Jestliže je na zdravotnickém prostředku umístěn návod potřebný k jeho provozu nebo uvádějící provozní anebo nastavovací parametry pomocí vizuálního systému, musí být tyto informace srozumitelné uživateli a obsluhujícímu personálu.

Informace poskytované výrobcem

§ 23

(1) Každý zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, popřípadě obsluhujícího personálu, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na etiketě, popřípadě štítku zdravotnického prostředku a v jeho návodu k použití.

(2) Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace podle odstavce 1 uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku, na obalu každého jeho kusu, popřípadě na obalu, ve kterém se prodává. Není-li kusové balení proveditelné, musí být informace obsaženy v návodu k použití dodaném s jedním nebo více zdravotnickými prostředky.

(3) V balení každého zdravotnického prostředku musí být přiložen návod k jeho použití. Výjimečně tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, jestliže není třeba pro jeho bezpečné používání.

(4) Jestliže je vhodné, aby informace podle odstavce 1 byly v podobě symbolů, musí použitý symbol (značka) nebo identifikační barva vyhovovat harmonizovaným normám. V oblastech, pro které harmonizované normy neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané se zdravotnickým prostředkem.

§ 24

(1) Etiketa nebo štítek zdravotnického prostředku musí obsahovat

a) jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba; u zdravotnických prostředků dovážených do Unie s předpokladem jejich distribuce v rámci Unie musí etiketa nebo štítek, vnější obal nebo návod k použití navíc obsahovat jméno, popřípadě jména a příjmení nebo název nebo obchodní firmu a adresu místa podnikání nebo sídla zplnomocněného zástupce, jestliže výrobce nemá sídlo v členském státě,

b) podrobné údaje, jež uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku a obsahu balení,

c) nápis "STERILNÍ", jde-li o sterilní zdravotnický prostředek,

d) v případě potřeby číslo výrobní dávky (dále jen "šarže"), před kterým je uvedeno slovo "LOT", nebo sériové číslo,

e) rok a měsíc, do kterého lze tento zdravotnický prostředek bezpečně použít, jestliže přichází tyto údaje v úvahu,

f) označení, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, přičemž informace výrobce o tom, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, musí být v rámci Unie jednotná,

g) nápis "Individuálně zhotovený zdravotnický prostředek", jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,

h) nápis "Pouze pro klinické zkoušky", jestliže je zdravotnický prostředek určen pro tento účel,

- i) zvláštní podmínky jeho skladování, popřípadě zacházení s ním,
- j) zvláštní provozní pokyny,
- k) výstrahy, popřípadě i jiná nutná opatření,
- l) rok výroby, jde-li o aktivní zdravotnický prostředek, pokud se u něho neuvádí datum použitelnosti; tento údaj může být součástí čísla šarže nebo sériového čísla, pokud je z těchto údajů snadno odvoditelný,
- m) postup při sterilizaci tohoto prostředku, jestliže přichází v úvahu, a
- n) označení, že zdravotnický prostředek obsahuje derivát z lidské krve, jestliže jde o takový zdravotnický prostředek.

(2) Jestliže lze důvodně předpokládat, že určený účel zdravotnického prostředku nemusí být uživateli zřejmý, výrobce jej uvede v označení zdravotnického prostředku a v návodu k jeho použití.

(3) Pokud je účelné a proveditelné, musí být zdravotnický prostředek a jeho odnímatelné součásti označeny, zejména údaji o výrobní dávce nebo šarži, aby při určeném účelu použití bylo možné zjistit rizika představovaná zdravotnickým prostředkem a jeho součástmi.

(4) Návod k použití, není-li to povahou zdravotnického prostředku vyloučeno, musí obsahovat

- a) podrobné údaje uvedené v odstavci 1, s výjimkou písmen d) a e),
- b) údaje o účinnosti zdravotnického prostředku podle § 11 odst. 4, jakož i vedlejší nežádoucí účinky,
- c) podrobné údaje o charakteristikách zdravotnického prostředku, aby bylo možné určit správné zdravotnické prostředky nebo vybavení, jejichž použitím vznikne bezpečný systém nebo souprava, a to v případě, jde-li o zdravotnické prostředky, které podle určeného účelu použití musí být instalovány nebo spojeny s dalšími zdravotnickými prostředky nebo vybavením,
- d) informace potřebné pro ověření, zda zdravotnický prostředek je řádně instalován a může být správně a bezpečně provozován, včetně potřebných údajů o povaze a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci,
- e) informace o možnostech odvrácení nebezpečí souvisejících s implantací zdravotnického prostředku, jestliže je to potřebné,
- f) informace týkající se nebezpečí vzájemného ovlivňování mezi zdravotnickými prostředky přítomnými během specifických vyšetření nebo terapie,
- g) pokyny nezbytné pro případ poškození sterilního obalu, popřípadě údaje o vhodných postupech při opětovné sterilizaci,
- h) informace o vhodných postupech, které umožňují opakované použití zdravotnického prostředku, a to včetně čištění, dezinfekce, balení, popřípadě o vhodných postupech opětovné sterilizace zdravotnického prostředku, a doporučeném počtu opakovaných použití, jestliže je zdravotnický prostředek určen k opakovanému použití; jestliže je zdravotnický prostředek dodán s tím, že má být před použitím sterilizován, musí být návod na čištění a sterilizaci takový, aby při jeho dodržení zdravotnický prostředek trvale vyhovoval všeobecným požadavkům; jestliže je zdravotnický prostředek označen jako zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, musí návod obsahovat informaci o známých vlastnostech a technických faktorech zdravotnického prostředku, které jsou výrobcí známy a jež by mohly při opakovaném použití zdravotnického prostředku představovat riziko;

pokud není povinné připojení návodu k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání,

i) údaje o zacházení se zdravotnickým prostředkem před jeho vlastním použitím, zejména o sterilizaci, popřípadě o konečné sestavě zdravotnických prostředků,

j) údaje o povaze, typu, intenzitě a rozložení emitujícího záření u zdravotnického prostředku emitujícího záření pro zdravotnické účely, a

k) datum vydání nebo poslední revize návodu k použití.

(5) Návod k použití, není-li to povahou zdravotnického prostředku vyloučeno, musí dále obsahovat podrobné údaje, které umožní zdravotnickému personálu poučit pacienta o všech kontraindikacích a nutných preventivních opatřeních. Mezi tyto údaje spadají

a) opatření, která je nutno provést v případě změn účinnosti zdravotnického prostředku,

b) opatření, která je nutno za předvídatelných podmínek prostředí dodržovat, a to zejména s ohledem na účinky magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, tlaků nebo změn tlaku, zrychlení, zdrojů tepelného vzplanutí,

c) přiměřené informace o léčivém přípravku, výrobcích, popřípadě látkách, které se prostřednictvím zdravotnického prostředku aplikují, včetně omezení výběru látek, které mají být podávány,

d) opatření nutná pro bezpečné odstraňování zdravotnického prostředku, zejména pro případ neobvyklých rizik souvisejících s touto činností,

e) informace o léčivých látkách nebo derivátech z lidské krve obsažených ve zdravotnickém prostředku jako jeho integrální součást v souladu s § 13, a

f) informace o stupni přesnosti vyžadované u zdravotnického prostředku s měřicí funkcí.

Hlava III

Systém úplného zabezpečení jakosti

§ 25

(1) Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušného zdravotnického prostředku podle § 26.

(2) Systém jakosti podléhá auditu podle § 27 a podléhá doзору podle § 31.

(3) Systém úplného zabezpečení jakosti je postup, jímž výrobce, který plní povinnosti podle odstavce 1, zajišťuje a prohlašuje, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje ustanovení tohoto nařízení, jež se na něj vztahují.

(4) Výrobce opatřuje zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 5 a vypracovává písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat.

(5) Prohlášení o shodě se vypracuje pro 1 nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem zdravotnického prostředku, kódem zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

Systém jakosti

§ 26

(1) Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) jeho systému jakosti.

(2) Žádost musí obsahovat

- a) jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název a adresu sídla, jde-li o právnickou osobu; v obou případech včetně adres výrobních míst, pro která platí systém jakosti,
- b) odpovídající informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které postup platí,
- c) písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána další žádost pro tentýž systém jakosti vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,
- d) dokumentaci systému jakosti,
- e) závazek výrobce plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
- f) závazek výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu, a
- g) závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky včetně klinického hodnocení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům neprodleně, nejpozději však do 15 dnů

1. jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

2. technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v bodě 1 k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

(3) Uplatňovaný systém jakosti musí zajistit, aby zdravotnický prostředek odpovídal ustanovením tohoto nařízení, a to v každém stadiu od jeho návrhu až po výstupní kontrolu.

(4) Podklady, požadavky a opatření učiněná výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemně vypracovaných programů a postupů, jako programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti. To zahrnuje odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v odst. 5 písm. c).

(5) Dokumentace systému jakosti musí obsahovat popis

- a) cílů jakosti určených výrobcem,

b) organizace provozovny, zejména

1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomocí ve vztahu k jakosti návrhu a zhotovení zdravotnického prostředku,
2. metod sledování účinnosti systému jakosti, především jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu a vyrobeného zdravotnického prostředku, včetně kontroly takového zdravotnického prostředku, který požadované jakosti nedosáhne (nebylo u něj dosaženo shody),
3. pokud návrh, výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky zdravotnického prostředku nebo jeho částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti a způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou,

c) postupů pro monitorování a ověřování návrhu zdravotnického prostředku, včetně odpovídající dokumentace, zejména

1. celkový popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určený použití,
2. specifikace návrhu včetně harmonizovaných norem, které se použijí, výsledky analýzy rizik a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků platných pro daný zdravotnický prostředek, pokud se harmonizované normy neuplatňují v plném rozsahu,
3. techniky používané pro kontrolu a ověřování návrhu, postupy a systematická opatření, která budou použita při navrhování zdravotnického prostředku,
4. pokud má být zdravotnický prostředek připojen k jinému zdravotnickému prostředku nebo zdravotnickým prostředkům za účelem zamýšleného fungování, musí být prokázáno, že splňuje základní požadavky, když je připojen k takovému zdravotnickému prostředku nebo zdravotnickým prostředkům, které mají vlastnosti uvedené výrobcem,
5. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v § 13, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku,
6. prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle nařízení Komise o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnici Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu³,
7. přijatá řešení dle § 11 odst. 3,
8. preklinické hodnocení,
9. klinické hodnocení podle hlavy XI tohoto nařízení provedené v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích,
10. návrh značení a případně návod k použití,

d) techniky kontrol a zabezpečení jakosti ve stadiu výroby zdravotnického prostředku, zejména

1. postupy a procedury, které budou použity především pro sterilizaci a nákup a další příslušné dokumenty,
2. postupy k identifikaci zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ve všech stádiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů, a

e) příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě zdravotnického prostředku, jejich četnost a použitá zkušební zařízení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.

§ 27

Audit

(1) Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v § 26 odst. 3 až 5. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované normy.

(2) V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň 1 člen, který má zkušenost s posuzováním technologie daného zdravotnického prostředku. Součástí posouzení je posouzení dokumentace návrhu příslušného zdravotnického prostředku na reprezentativním základě, inspekční prohlídka výrobních postupů v provozních prostorách výrobce a v náležitě odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v provozních prostorách dodavatelů nebo dalších smluvních partnerů výrobce.

(3) Notifikovaná osoba oznámí výrobcí po provedeném auditu systému jakosti jeho výsledek, který musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

(4) Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v § 26 odst. 3 až 5, a své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení, oznámí výrobcí.

Přezkoumání návrhu

§ 28

(1) Výrobce požádá, vedle svých úkolů podle § 26 a § 27, notifikovanou osobu o přezkoumání dokumentace vztahující se k návrhu zdravotnického prostředku, který má výrobce v úmyslu vyrábět a který patří do kategorie uvedené v § 26 odst. 1 a 2.

(2) Žádost musí popisovat návrh a výrobu zdravotnického prostředku, který má výrobce v úmyslu vyrábět, včetně údajů o jeho účinnosti. K žádosti připojuje dokumenty, které umožní posoudit, zda zdravotnický prostředek splňuje požadavky podle § 26 odst. 5 písm. c).

(3) Notifikovaná osoba přezkoumá žádost, a jestliže zdravotnický prostředek vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát o přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba může požádat, podle svého uvážení, o doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které jí umožní posoudit shodu zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení. Certifikát o přezkoumání návrhu musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu zdravotnického prostředku, popřípadě popis jeho určeného účelu.

§ 29

Léčivo nebo derivát z lidské krve jako integrální součást

(1) V případě zdravotnického prostředku uvedeného v § 13 odst. 1 požádá notifikovaná osoba před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států, v České republice Ústav, nebo Agentura. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu nebo Agentury musí být zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí instituci, která toto odborné stanovisko vydala.

(2) V případě zdravotnického prostředku uvedeného v § 13 odst. 3 musí být odborné stanovisko Agentury zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Agentura vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku Agentury náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko Agentury nepříznivé. Notifikovaná osoba své konečné rozhodnutí sdělí Agentuře.

(3) V případě zdravotnického prostředku vyráběného za použití tkání zvířecího původu musí notifikovaná osoba dodržovat postupy podle nařízení Komise č. 722/2012.

§ 30

Změny

(1) Změny schváleného návrhu, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky předepsané pro použití zdravotnického prostředku, podléhají dodatečnému schválení notifikovanou osobou, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu. Vzhledem k uvedenému žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu.

(2) Dodatečné schválení návrhu podle odstavce 1 vydává notifikovaná osoba jako dodatek k certifikátu o přezkoumání návrhu.

Dozor

§ 31

(1) Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

(2) Výrobce zmocňuje notifikovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytuje jí příslušné informace, zejména

a) dokumentaci systému jakosti,

b) údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek, přijatá řešení podle § 11 odst. 3, preklinické a klinické hodnocení, plán následného klinického sledování po uvedení na trh a popřípadě výsledky následného klinického sledování po uvedení na trh, a

c) údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců atd.

(3) Notifikovaná osoba provádí

a) periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, a poskytuje výrobcí hodnotící zprávu, a

b) podle svého uvážení, u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě nezbytnosti provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně činný, a o provedené kontrole, popřípadě i o výsledku zkoušky, jestliže byla provedena, poskytuje výrobcí zprávu.

Uchování dokumentů

§ 32

Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilních zdravotnických prostředků nejméně po dobu 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy

a) poslední verzi písemného prohlášení o shodě,

b) dokumentaci systému jakosti podle § 26 odst. 2 písm. d), a zejména dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v § 26 odst. 5 písm. c),

c) dokumentaci změn podle § 27 odst. 4,

d) dokumentaci podle § 28 odst. 2,

e) certifikáty a jiné dokumenty vydané notifikovanou osobou uvedené v § 27 odst. 3, § 28 odst. 3, § 30 odst. 2 a § 31 odst. 3.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa nebo IIb

§ 33

(1) V souladu s § 6 odst. 2 a 3 mohou být postupy stanovené v této hlavě uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa a IIb. Ustanovení o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku podle § 28 až 30 se v takovém případě nepoužijí.

(2) V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle § 27 technickou dokumentaci nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků, jak je popsáno v § 26 odst. 5 písm. c), s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

(3) V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle § 27 technickou dokumentaci nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé skupiny generických zdravotnických prostředků, jak je popsáno v § 26 odst. 5 písm. c), s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

(4) Při volbě reprezentativního vzorku nebo vzorků bere notifikovaná osoba v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících posouzení (např. s ohledem na fyzikální, chemické nebo biologické vlastnosti). Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušných orgánů státní správy důvody volby vzorku nebo vzorků.

(5) Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle § 31.

Uvolnění šarže

§ 34

Po dokončení výroby každé šarže zdravotnického prostředku, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže těchto prostředků a zašle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto zdravotnickém prostředku, vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

Hlava IV

Přezkoušení typu

§ 35

Přezkoušení typu zdravotnického prostředku je postup, kterým notifikovaná osoba zjišťuje a certifikuje, že reprezentativní vzorek posuzované výroby zdravotnického prostředku (dále jen "typ") splňuje příslušná ustanovení tohoto nařízení, která se na něj vztahují. Ve spojitosti s tím výrobce zaručuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky dodávané na trh odpovídají certifikovanému typu.

§ 36

Postup výrobce

(1) Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce požádá notifikovanou osobu o přezkoušení typu zdravotnického prostředku.

(2) Žádost obsahuje

a) jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání nebo adresu provozovny, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,

b) jméno, popřípadě jména a příjmení a adresu bydliště zplnomocněného zástupce, jde-li o fyzickou osobu; obchodní firmu nebo název a adresu sídla, jestliže podává žádost právnická osoba,

c) dokumentaci v odst. 3, která je potřebná k posouzení shody typu s požadavky tohoto nařízení; žadatel předá typ notifikované osobě, která si podle svého uvážení vyžádá další vzorky, a

d) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána jiné notifikované osobě.

(3) Dokumentace musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku a musí obsahovat

a) celkový popis typu, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,

b) konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů schémat a fungování zdravotnického prostředku,

d) seznam harmonizovaných norem používaných plně nebo částečně a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků, pokud se harmonizované normy neuplatňují v plném rozsahu,

e) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, analýzy rizik, výzkumů, technických zkoušek atd.,

f) prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v § 13, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku,

g) prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle nařízení Komise č. 722/2012,

h) přijatá řešení dle § 11 odst. 3,

i) preklinické hodnocení,

j) klinické hodnocení podle hlavy XI tohoto nařízení provedené v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a

k) návrh značení a případně návod k použití

§ 37

Postup notifikované osoby

(1) Notifikovaná osoba přezkoumá a zhodnotí dokumentaci a ověří, zda byl typ vyroben v souladu s touto dokumentací. O požadavcích, které jsou navrhovány v souladu s příslušnými harmonizovanými normami, a o skutečnostech, které nejsou navrhovány podle těchto harmonizovaných norem, pořídí záznam.

(2) Notifikovaná osoba provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky nezbytné k ověření, zda řešení přijatá výrobcem splňují základní požadavky podle tohoto nařízení, a to v případě nepoužití harmonizovaných norem. Jestliže pro určený účel má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem, popřípadě jinými zdravotnickými prostředky, musí být prokázáno, že systém nebo souprava jako celek vyhovuje základním požadavkům, jestliže je připojen k takovému prostředku nebo prostředkům, pokud má (mají) charakteristiky specifikované výrobcem.

(3) Notifikovaná osoba provede nebo nechá provést příslušné kontroly nebo zkoušky nezbytné k ověření, zda výrobce skutečně použil odpovídající harmonizované normy, které zvolil.

(4) Notifikovaná osoba dohodne se žadatelem místo, kde budou nezbytné kontroly a zkoušky prováděny.

§ 38

Podmínky vydání dokumentů notifikovanou osobou

(1) Jestliže typ splňuje ustanovení tohoto nařízení, vydá notifikovaná osoba žadateli certifikát o přezkoušení typu. K certifikátu o přezkoušení typu musí být přiloženy odpovídající části dokumentace, jejichž 1 kopii uchovává notifikovaná osoba.

(2) Certifikát o přezkoušení typu musí obsahovat

a) jméno, popřípadě jména, a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,

b) závěry posouzení, podmínky platnosti a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu.

(3) V případě zdravotnického prostředku uvedeného v § 13 odst. 2 požádá notifikovaná osoba před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států, v České republice Ústav, nebo Agentura. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu nebo Agentury musí být zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí instituci, která toto odborné stanovisko vydala.

(4) V případě zdravotnického prostředku uvedeného v § 13 odst. 3 musí být odborné stanovisko Agentury zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Agentura vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku Agentury náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko Agentury nepříznivé. Notifikovaná osoba své konečné rozhodnutí sdělí Agentuře.

(5) V případě zdravotnického prostředku vyráběného za použití tkání zvířecího původu notifikovaná osoba dodržuje postupy podle nařízení Komise č. 722/2012.

§ 39

Změny

(1) Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoušení typu o jakémkoliv významné změně provedené na schváleném zdravotnickém prostředku.

(2) Změny schváleného zdravotnického prostředku musí získat dodatečný souhlas od notifikované osoby, která vydala certifikát o přezkoušení typu, pokud změny mohou ovlivnit shodu

se základními požadavky nebo s podmínkami stanovenými pro použití zdravotnického prostředku. V takovém případě má dodatečný souhlas formu dodatku k původnímu certifikátu o přezkoušení typu.

§ 40

Předávání a uchování dokumentů

(1) Notifikované osoby mohou obdržet kopie certifikátů o přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků. Přílohy těchto certifikátů musí být dostupné jiným notifikovaným osobám na základě odůvodněné žádosti po předchozím informování výrobce.

(2) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopie certifikátů o přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 5 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku. V případě implantabilního zdravotnického prostředku činí tato doba nejméně 15 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku.

Hlava V

Ověřování

§ 41

Ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnický prostředek, který byl přezkoušen notifikovanou osobou, odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, která se na něj vztahují.

§ 42

Postup výrobce

(1) Výrobce provede nezbytná opatření, aby zajistil, že vyráběný zdravotnický prostředek odpovídá typu uvedenému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovuje požadavkům, které se na něj vztahují z tohoto nařízení.

(2) Výrobce připraví, před zahájením výroby, dokumenty vymezující

a) výrobní proces, zejména pokud jde o sterilizaci, jestliže je to nutné,

b) rutinní postupy s předběžnými opatřeními, která mají být zavedena k zajištění stejnorodosti výroby,
a

c) podle potřeby i soulad zdravotnického prostředku s typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na něj vztahují z tohoto nařízení.

(3) Výrobce připojí označení CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

(4) Výrobce zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje kromě výše uvedeného i podle § 50 až § 52.

(5) Výrobce zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření.

(6) Výrobce se zavazuje oznamovat příslušným orgánům příslušným orgánům neprodleně, nejpozději však do 15 dnů

a) jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

§ 43

Postup notifikované osoby

(1) Notifikovaná osoba provede odpovídající přezkoumání a zkoušky k ověření shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení podle rozhodnutí výrobce

a) u každého zdravotnického prostředku podle § 44 nebo

b) u zdravotnických prostředků vybraných statisticky podle § 45.

(2) Uvedené kontroly neplatí pro hlediska výrobního postupu, která jsou určena pro zajištění sterility.

§ 44

Ověřování přezkoumáním a zkouškami každého kusu

(1) Notifikovaná osoba zkouší každý zdravotnický prostředek individuálně, za účelem ověření shody každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky, které se na něj vztahují z tohoto nařízení. Notifikovaná osoba provádí odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě a v případě potřeby provádí ekvivalentní zkoušky.

(2) Notifikovaná osoba umístí nebo nechá umístit na každý schválený zdravotnický prostředek své identifikační číslo a s odvoláním na provedené zkoušky vypracuje písemný certifikát o shodě každého zdravotnického prostředku s typem uvedeným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky vyplývajícími pro něj z tohoto nařízení.

§ 45

Statistické ověřování

(1) Výrobce předloží zdravotnické prostředky vyrobené ve stejnorodých šaržích.

(2) Notifikovaná osoba odebere z každé šarže náhodně vybraný vzorek, jednotlivé zdravotnické prostředky z tohoto vzorku zkoumá individuálně, přičemž postupuje podle § 44, popřípadě se jednotlivé zdravotnické prostředky podrobí ekvivalentním zkouškám k ověření shody těchto zdravotnických prostředků s typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují, za účelem stanovení, zda má být šarže schválena, nebo neschválena.

(3) Statistické ověřování zdravotnických prostředků srovnáváním nebo měřením využívá přijímací plány s operativními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle nejnovějších poznatků vědy a techniky. Přijímací plány jsou stanoveny podle harmonizovaných norem s přihlédnutím k povaze daných skupin zdravotnických prostředků.

(4) Jestliže notifikovaná osoba šarži schválí, umístí nebo nechá umístit na každý zdravotnický prostředek své identifikační číslo a vypracuje písemný certifikát o shodě s odvoláním na provedené zkoušky. Všechny zdravotnické prostředky z šarže mohou být uvedeny na trh s výjimkou zdravotnických prostředků ve vybraném vzorku, které byly shledány nevyhovujícími.

(5) Jestliže notifikovaná osoba šarži neschválí, učiní opatření, aby zabránila uvedení šarže na trh.

(6) Notifikovaná osoba může pozastavit statistické ověřování, v případě častého neschválení výrobních dávek (šarží).

(7) Výrobce může umisťovat na zdravotnický prostředek identifikační číslo notifikované osoby na její odpovědnost již v průběhu výrobního procesu.

§ 46

Uchování dokumentů

Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilního zdravotnického prostředku nejméně po dobu 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy

- a) poslední verzi prohlášení o shodě,
- b) dokumentaci uvedenou v § 42,
- c) certifikáty uvedené v § 44 odst. 2 a § 45 odst. 4, popřípadě
- d) certifikát o přezkoušení typu podle hlavy IV.

§ 47

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

V souladu s § 6 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této hlavě uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že odchylně

- a) od § 41 a § 42 odst. 1 až 4 na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa je vyroben v souladu s technickou dokumentací podle § 63 a vyhovuje požadavkům, které se na něj vztahují z tohoto nařízení, a

b) od § 41, § 42 odst. 1 až 4, § 44 a § 45 jsou ověření provedená notifikovanou osobou určena k potvrzení shody zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s technickou dokumentací podle § 63.

§ 48

Uvolnění šarže

V případě ověřování podle § 44, po dokončení výroby každé šarže zdravotnického prostředku, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, a v případě ověřování podle § 45 výrobce uvede notifikovanou osobu o uvolnění této šarže zdravotnického prostředku a zašle jí úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého ve zdravotnickém prostředku vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

Hlava VI

Zabezpečení jakosti výroby

§ 49

(1) Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro výrobu a výstupní kontrolu příslušných zdravotnických prostředků podle § 50, systém jakosti podléhá auditu podle § 51 a dozoru podle § 52.

(2) Zabezpečení jakosti výroby je součástí postupu, jímž výrobce, který plní povinnosti podle odstavce 1, zajišťuje a prohlašuje, že příslušný zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, která se na něj vztahují.

(3) Výrobce opatřuje zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 5 a vypracovává písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat.

(4) Prohlášení o shodě se vypracuje pro 1 nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem zdravotnického prostředku, kódem zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

Systém jakosti

§ 50

(1) Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) jeho systému jakosti.

(2) Žádost musí obsahovat

a) jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název a adresu sídla,

jde-li o právnickou osobu; v obou případech včetně adres výrobních míst, pro která platí systém jakosti,

b) veškeré relevantní informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které postup platí,

c) písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána další žádost pro tentýž systém jakosti vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,

d) dokumentaci systému jakosti,

e) závazek výrobce plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,

f) závazek výrobce udržovat systém jakosti v použitelném a účinném stavu,

g) v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů zdravotnického prostředku a kopii certifikátu o přezkoušení typu, a

h) závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky včetně klinického hodnocení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům neprodleně, nejpozději však do 15 dnů

1. jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

2. technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v bodě 1 k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.(3) Uplatňovaný systém jakosti musí zajistit, aby zdravotnický prostředek odpovídal typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu.

(4) Prvky, požadavky a ustanovení schválené výrobcem pro systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány v písemně vypracovaných zásadách a postupech. Tato dokumentace systému jakosti musí umožnit jednotný výklad koncepce jakosti zdravotnických prostředků a postupů, zejména programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

(5) Dokumentace systému jakosti musí obsahovat popis

a) cílů jakosti u výrobce,

b) organizace výrobce, především

1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomocí ve vztahu k výrobě zdravotnických prostředků,

2. metod sledování účinnosti systému jakosti, zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti zdravotnického prostředku, včetně kontroly zdravotnických prostředků, které požadované jakosti nedosáhnou,

3. pokud výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky zdravotnických prostředků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou,

c) techniky kontrol a zajištění jakosti zdravotnických prostředků ve stadiu jejich výroby, zejména

1. postupy, které budou použity, především pokud jde o sterilizaci, prodej a příslušné dokumenty,
 2. postupy k identifikaci zdravotnických prostředků vypracované a aktualizované ke všem stádiím výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů, a
- d) příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě zdravotnických prostředků, jejich četnost a použitá zkušební zařízení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.

§ 51

Audit

(1) Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v § 50 odst. 3. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, u kterých se používají odpovídající harmonizované normy.

(2) V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Hodnotitelský postup zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v odůvodněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů výrobce, popřípadě jeho dalších smluvních stran.

(3) Notifikovaná osoba oznámí výrobci, po provedení auditu systému jakosti, jeho výsledek, který musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

(4) Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v § 50 odst. 3 a své rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení, oznámí výrobci.

Dozor

§ 52

(1) Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

(2) Výrobce zmocňuje notifikovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytuje jí příslušné informace, zejména

- a) dokumentaci systému jakosti,
- b) technickou dokumentaci,
- c) údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců atd.

(3) Notifikovaná osoba provádí

- a) periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, a poskytuje o provedené kontrole hodnotící zprávu, a

b) podle svého uvážení u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž v případě potřeby provede nebo nechá provést zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně činný, a o provedené kontrole a o výsledku zkoušky, jestliže byla provedena, poskytuje výrobci písemnou zprávu.

Uchovávání dokumentů

§ 53

Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilního zdravotnického prostředku po dobu nejméně 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy

- a) poslední verzi písemného prohlášení o shodě,
- b) dokumentaci systému jakosti,
- c) změny podle § 51 odst. 4,
- d) technickou dokumentaci schválených typů a kopie certifikátů o přezkoušení typu,
- e) rozhodnutí a zprávy notifikované osoby podle § 51 odst. 4 a § 52 odst. 3 a
- f) případně certifikát o přezkoušení typu podle hlavy IV.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

§ 54

(1) V souladu s § 6 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této hlavě uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že odchýlně od § 49 odst. 2, 3 a 4 a § 50 na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa je vyroben v souladu s technickou dokumentací podle § 63 a vyhovuje požadavkům tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

(2) V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle § 51 odst. 1 až 3 technickou dokumentaci podle § 63 nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

(3) Při volbě reprezentativního vzorku nebo vzorků bere notifikovaná osoba v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících hodnocení (např. s ohledem na fyzikální, chemické a biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušného orgánu státní správy důvody volby vzorku nebo vzorků.

(4) Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle § 52 odst. 3 písm. a).

Uvolnění šarže

§ 55

Po dokončení výroby každé šarže zdravotnického prostředku, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění této šarže zdravotnického prostředku a zašle jí úřední certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého ve zdravotnickém prostředku vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem v souladu s čl. 114 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, v České republice v souladu se zákonem o léčivech.

Hlava VII

Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku

§ 56

(1) Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro výstupní kontrolu a zkoušky příslušného zdravotnického prostředku podle § 57 a § 58 a podléhá doзору podle § 59.

(2) V případě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu uplatňuje ustanovení § 50 až § 52, a to pouze pro vlastnosti výrobního procesu určené pro zajištění a udržení sterility.

(3) Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku je částí postupu, jímž výrobce, který plní povinnosti podle odstavce 1, zajišťuje a prohlašuje, že příslušný zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, která se na něj vztahují.

(4) Výrobce opatřuje zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 5, kdy označení CE je doplněno identifikačním číslem notifikované osoby, která je zapojena do posuzování shody, a vypracovává písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat.

(5) Prohlášení o shodě se vypracuje pro 1 nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem zdravotnického prostředku, kódem zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.

Systém jakosti

§ 57

(1) Výrobce předkládá písemnou žádost notifikované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) svého systému jakosti.

(2) Žádost musí obsahovat

a) jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého

pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,

b) potřebné informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které postup platí,

c) písemné prohlášení, že u jiné notifikované osoby nebyla podána žádost o posouzení systému jakosti pro stejný zdravotnický prostředek,

d) dokumentaci systému jakosti,

e) závazek výrobce plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,

f) závazek výrobce udržovat schválený systém jakosti na odpovídající a efektivní úrovni,

g) v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů a kopii certifikátu o přezkoušení typu,

h) závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky včetně klinického hodnocení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům neprodleně, nejpozději však do 15 dnů

1. jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

2. technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v bodě 1 k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

(3) Výrobce v rámci tohoto systému jakosti

a) přezkoumá každý zdravotnický prostředek nebo reprezentativní vzorek z každé šarže,

b) provede příslušné zkoušky stanovené v odpovídající harmonizované normě, popřípadě ekvivalentní zkoušky, aby se ujistil, že zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, která se na něj vztahují, a

c) systematicky a řádně dokumentuje jím přijaté prvky, požadavky a ustanovení, a to formou písemných opatření, postupů a pokynů.

(4) Dokumentace musí umožnit jednotný výklad programu jakosti, plánu jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

(5) Dokumentace musí obsahovat odpovídající popis

a) cílů jakosti u výrobce,

b) organizačních struktur, odpovědnosti a pravomoci vedoucích zaměstnanců z hlediska jakosti výroby,

c) přezkoumání a zkoušek zdravotnického prostředku po jeho vyrobení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení,

d) metod sledování účinnosti systému jakosti,

e) záznamů o jakosti, především kontrolních zpráv, zpráv o zkouškách a kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců, a

f) pokud výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky zdravotnického prostředku nebo jeho částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou.

(6) Kontroly podle odstavce 5 písm. f) se neuplatní pro oblasti výrobního procesu určené k zajištění sterility.

§ 58

Audit

(1) Notifikovaná osoba provádí audity systému jakosti u výrobce s cílem zjistit, zda tento systém vyhovuje požadavkům podle § 57 odst. 3 až 6. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, ve kterých se používají harmonizované normy.

(2) V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň 1 člen, který má zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Hodnotitelský postup zahrnuje kontrolu provozních prostor výrobce a v odůvodněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů výrobce.

(3) Notifikovaná osoba oznámí výrobci po provedeném auditu systému jakosti jeho výsledek (rozhodnutí), který musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

(4) Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o záměru podstatně změnit tento systém. Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v § 57 odst. 3 až 6 a oznámí své rozhodnutí výrobci, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

Dozor

§ 59

(1) Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

(2) Výrobce umožňuje notifikované osobě přístup do kontrolních, zkušebních a skladovacích prostorů, které používá v rámci výroby zdravotnického prostředku, a poskytuje notifikované osobě příslušné informace, zejména

a) dokumentaci systému jakosti,

b) technickou dokumentaci, a

c) údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců atd.

(3) Notifikovaná osoba provádí

a) periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, a poskytuje o provedené kontrole hodnotící zprávu, a

b) podle svého uvážení u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž v případě potřeby provede nebo nechá provést zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně činný a výroba zdravotnického prostředku odpovídá požadavkům tohoto nařízení.

(4) Při kontrolách podle odstavce 3 písm. b) se ověřuje odpovídající vzorek vyrobených zdravotnických prostředků odebraný u výrobce notifikovanou osobou a provedou se příslušné zkoušky podle odpovídajících harmonizovaných norem nebo se provádí ekvivalentní zkoušky. Jestliže se neshoduje jeden nebo více vzorků, učiní notifikovaná osoba příslušná opatření. Notifikovaná osoba poskytne výrobcí zprávu o kontrole, a jestliže byly provedeny zkoušky i zkušební zprávu.

Uchovávání dokumentů

§ 60

Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilního zdravotnického prostředku po dobu nejméně 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy

a) poslední verzi písemného prohlášení o shodě,

b) dokumentaci uvedenou v § 57 odst. 2 písm. g),

c) změny podle § 58 odst. 4,

d) rozhodnutí a zprávy notifikované osoby podle § 58 odst. 4 a § 59 odst. 3 a 4,

e) případně certifikáty shody podle hlavy IV.

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

§ 61

(1) V souladu s § 6 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této hlavě uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že odchýlně od § 56 odst. 3 až 5 a § 57 na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa je vyroben v souladu s technickou dokumentací podle § 63 a vyhovuje požadavkům tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

(2) V případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle § 58 odst. 1 až 3 technickou dokumentaci podle § 63 nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

(3) Při volbě reprezentativního vzorku nebo vzorků bere notifikovaná osoba v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících hodnocení (např. s ohledem na fyzikální, chemické a biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušného orgánu státní správy důvody volby vzorku nebo vzorků.

(4) Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle § 59 odst. 3 písm. a).

Hlava VIII

Základní posouzení shody

§ 62

(1) Základní posouzení shody je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který plní povinnosti podle § 63 a v případě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu nebo zdravotnického prostředku s měřicí funkcí povinnosti podle § 65, zajišťuje a prohlašuje, že dotyčný zdravotnický prostředek splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

§ 63

Technická dokumentace

(1) Výrobce musí vypracovat technickou dokumentaci, která musí umožnit hodnocení shody zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení.

(2) Technická dokumentace musí obsahovat zejména

- a) celkový popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určeného účelu,
- b) konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata částí, podsestav, popřípadě obvodů,
- c) popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným výkresům, schémátům a funkci zdravotnického prostředku,
- d) výsledky analýzy rizik a seznam harmonizovaných norem, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení schválených pro splnění základních požadavků, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu,
- e) v případě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu popis použitých metod a validační zprávu,
- f) výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol; jestliže ke splnění určeného účelu má být zdravotnický prostředek spojen s jiným zdravotnickým prostředkem, popřípadě s jinými zdravotnickými prostředky, musí být prokázáno, že zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům při spojení se zdravotnickým prostředkem nebo jinými zdravotnickými prostředky, který má (mají) charakteristiky specifikované výrobcem,
- g) přijatá řešení dle § 11 odst. 3,
- h) preklinické hodnocení,
- i) klinické hodnocení podle hlavy XI tohoto nařízení provedené v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích,
- j) etiketu nebo štítek zdravotnického prostředku a návod k jeho použití v českém jazyce.

(3) Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilního zdravotnického prostředku nejméně po dobu 15 let, ode dne

výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy technickou dokumentaci a poslední verzi písemného prohlášení o shodě.

§ 64

Povinnosti po uvedení na trh

(1) Výrobce zavede a aktualizuje systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky včetně klinického hodnocení, a vhodným způsobem zavádí nezbytná nápravná opatření.

(2) Výrobce se zavazuje oznamovat příslušným orgánům příslušným orgánům neprodleně, nejpozději však do 15 dnů

a) jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

§ 65

Uplatnění postupů u sterilního zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku s měřicí funkcí

(1) U zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu a u zdravotnického prostředku rizikové třídy I s měřicí funkcí výrobce dodržuje kromě ustanovení této hlavy i jeden z postupů podle hlav III, V, VI nebo VII.

(2) Uplatnění postupů a opatření notifikované osoby podle hlav III, V, VI nebo VII se omezuje

a) u zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu pouze na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek,

b) u zdravotnického prostředku s měřicí funkcí pouze na výrobní hlediska, která souvisejí se shodou tohoto zdravotnického prostředku s metrologickými požadavky, přičemž lze použít ustanovení § 66.

§ 66

Uplatnění postupů u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa

(1) V souladu s § 6 odst. 2 mohou být postupy stanovené v této hlavě uplatněny i u zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa s tím, že při použití této hlavy ve spojení s postupem podle hlav V, VI nebo VII tvoří prohlášení o shodě podle uvedených hlav jediné prohlášení o shodě.

(2) V prohlášení o shodě, které je vypracováno dle této hlavy, výrobce zaručuje a prohlašuje, že návrh zdravotnického prostředku vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, která se na něj vztahují.

Hlava IX

Prohlášení a dokumentace zdravotnických prostředků pro zvláštní účely

§ 67

Prohlášení a dokumentace o individuálně zhotoveném zdravotnickém prostředku

(1) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o individuálně zhotoveném zdravotnickém prostředku prohlášení.

(2) Prohlášení uvedené v odstavci 1 musí obsahovat

- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,
- b) údaje umožňující identifikaci příslušného zdravotnického prostředku,
- c) prohlášení, že tento zdravotnický prostředek je určen výlučně pro určitého uživatele spolu s uvedením jeho příjmení,
- d) jméno, popřípadě jména a příjmení lékaře nebo jiné pověřené osoby, která vystavila lékařský předpis na tento zdravotnický prostředek a název nebo obchodní firmu poskytovatele zdravotních služeb,
- e) specifické vlastnosti zdravotnického prostředku, jak jsou uvedeny v lékařském předpisu,
- f) prohlášení, že tento zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům, popřípadě údaje, které z těchto základních požadavků nejsou zcela splněny včetně odůvodnění.

(3) Výrobce individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku zpřístupňuje příslušným úřadům státní správy dokumentaci, přitom výrobce učiní nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces produkoval individuálně zhotovený zdravotnický prostředek v souladu s uvedenou dokumentací.

(4) Dokumentace podle odstavce 3 obsahuje

- a) výrobní místo nebo místa,
- b) informace, které umožní pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, aby bylo možné posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení.

(5) U individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku výrobce vyhodnocuje a dokumentuje zkušenosti získané s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně klinického hodnocení, a vhodným způsobem provádí nezbytná nápravná opatření.

(6) Výrobce se zavazuje oznamovat příslušným orgánům příslušným orgánům neprodleně, nejpozději však do 15 dnů

a) jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo

by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

§ 68

Dokumentace o zdravotnickém prostředku určeného pro klinickou zkoušku

(1) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vyhotoví o zdravotnickém prostředku určeného pro klinickou zkoušku dokumentaci klinické zkoušky podle § 22 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích s výjimkou bodu 1, 2 a 6. Výrobce dále do dokumentace uvede jméno lékaře nebo jiné pověřené osoby a instituce odpovědné za zkoušky, místo, datum zahájení a plánované trvání zkoušek.

(2) Výrobce zpřístupňuje příslušným úřadům státní správy dokumentaci zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku.

(3) Dokumentace zdravotnického prostředku určeného pro klinickou zkoušku podle odstavce 2 obsahuje

- a) celkový popis zdravotnického prostředku a jeho určený účel,
- b) konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů, schémat a fungování zdravotnického prostředku,
- d) výsledky analýzy rizik a seznam harmonizovaných norem, které byly zcela nebo částečně použity, a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud nebyly použity harmonizované normy,
- e) pokud zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v § 13, údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku,
- f) pokud je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle § 9, opatření řízení rizik v této souvislosti, která byla uplatněna za účelem snížení rizika přenosu nákazy,
- g) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, kontrol, technických zkoušek atd.

(4) Výrobce je povinen přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby výsledkem výrobního postupu byl zdravotnický prostředek, který odpovídá dokumentaci podle odstavce 3.

(5) Výrobce je povinen povolit posouzení nebo případně audit účinnosti opatření.

§ 69

Dokumentace a prohlášení podle této hlavy se uchovávají po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilního zdravotnického prostředku po dobu nejméně 15 let.

Hlava X

Klasifikační pravidla

§ 70

Základní pojmy

Pro účely této hlavy se rozumí

- a) přechodným trváním nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 60 minut,
- b) krátkodobým trváním nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu kratší než 30 dnů,
- c) dlouhodobým trváním nepřetržité použití zdravotnického prostředku po dobu delší než 30 dnů,
- d) tělním otvorem přirozený otvor v těle, včetně vnějšího povrchu oční bulvy nebo trvalý, uměle vytvořený otvor,
- e) invazivním zdravotnickým prostředkem zdravotnický prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do těla tělním otvorem nebo povrchem těla,
- f) chirurgicky invazivním zdravotnickým prostředkem invazivní zdravotnický prostředek, který proniká do těla jeho povrchem pomocí chirurgického zásahu nebo v souvislosti s ním,
- g) implantabilním zdravotnickým prostředkem zdravotnický prostředek, který má být zcela zaveden do lidského těla nebo má nahradit epitelální povrch nebo povrch oka chirurgickým zákrokem, po němž má zůstat na místě; za implantabilní zdravotnický prostředek se rovněž považuje zdravotnický prostředek, který má být chirurgickým zákrokem částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní,
- h) chirurgickým nástrojem pro opakované použití nástroj určený k chirurgickému řezání, vrtání, řezání pilkou, škrabání, seškrabávání, svorkování, odtahování, spínání a podobným postupům, který není spojen s aktivním zdravotnickým prostředkem a může být po provedení příslušných postupů znovu použit,
- i) aktivní zdravotnický prostředek“ znamená zdravotnický prostředek, jehož činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo vytvářena lidským tělem nebo gravitací a který působí prostřednictvím přeměny této energie; zdravotnické prostředky určené k přenosu energie nebo látek mezi aktivním zdravotnickým prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní zdravotnický prostředek nepovažují; samostatné programové vybavení se považuje za aktivní zdravotnický prostředek,
- j) aktivním terapeutickým zařízením aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k podpoře, změně, náhradě, úpravě nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo zmírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení,
- k) aktivním diagnostickým zdravotnickým prostředkem aktivní zdravotnický prostředek použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky k dodávání informací pro diagnostikování, monitorování, zjišťování nebo léčbu fyziologických stavů, stavu zdraví, nemoci nebo

vrozených vad,

l) centrálním oběhovým systémem tyto cévy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior,

m) centrálním nervovým systémem mozek, mozkové pleny a pátevní mícha,

n) endoprotézou kyčle, endoprotézou kolena a endoprotézou ramena implantabilní součásti systému totální endoprotézy, jejichž úkolem je zajistit funkci podobnou přirozenému kyčelnímu kloubu, přirozenému kolennímu kloubu a přirozenému ramennímu kloubu; toto vymezení se nevztahuje na pomocné součásti (šrouby, klíny, dlahy či nástroje).

§ 71

Prováděcí pravidla

(1) Klasifikační pravidla se řídí určeným účelem zdravotnického prostředku.

(2) Jestliže je zdravotnický prostředek určen k použití v kombinaci s jiným zdravotnickým prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý zdravotnický prostředek samostatně.

(3) Příslušenství se klasifikuje samostatně (odděleně od zdravotnického prostředku, se kterým se používá).

(4) Programové vybavení, které řídí nebo ovlivňuje použití zdravotnického prostředku, patří do stejné třídy jako tento zdravotnický prostředek.

(5) Není-li zdravotnický prostředek určen výhradně nebo z principu k použití pro určitou část těla, posuzuje se a je klasifikován podle zásady nejkritičtějšího určeného účelu.

(6) Platí-li pro klasifikaci zdravotnického prostředku několik pravidel vycházejících z funkční způsobilosti tohoto zdravotnického prostředku a určeného účelu stanoveného výrobcem, použijí se nejprísnější pravidla ve vyšší rizikové třídě.

(7) Při výpočtu doby uvedené v § 70 písm. a) až c) se nepřetržitým použitím rozumí skutečné nepřerušené použití zdravotnického prostředku pro určený účel. Pokud je však použití zdravotnického prostředku přerušeno za účelem okamžité výměny zdravotnického prostředku za stejný nebo totožný zdravotnický prostředek, je to považováno za pokračování v nepřetržitém použití zdravotnického prostředku.

Klasifikační pravidla

§ 72

Klasifikace neinvazivního zdravotnického prostředku

(1) Neinvazivní zdravotnický prostředek patří do rizikové třídy, I pokud se na něj nevztahuje některé z dalších pravidel (pravidlo č. 1).

(2) Neinvazivní zdravotnický prostředek určený pro odvádění nebo shromažďování krve, tělních tekutin nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infúzi, podávání nebo zavádění do těla, patří do rizikové třídy IIa, jestliže

- a) může být připojen k aktivnímu zdravotnickému prostředku rizikové třídy IIa nebo vyšší rizikové třídy, a
- b) je určen pro odvádění nebo shromažďování krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných tkání. Ve všech ostatních případech patří do rizikové třídy I (pravidlo č. 2).

(3) Neinvazivní zdravotnický prostředek určený pro měnění biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro infúzi do těla patří do rizikové třídy IIb. Pokud však léčba spočívá ve filtraci, odstředění či výměně plynu nebo tepla, pak patří do rizikové třídy IIa (pravidlo č. 3).

(4) Neinvazivní zdravotnický prostředek, který přichází do styku s poraněnou kůží, patří do

- a) rizikové třídy I, jestliže je určen k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo k absorpci výpotků,
- b) rizikové třídy IIb, jestliže je určen z principu k použití u ran, kde byla porušena dermis a kde může mít pouze sekundární terapeutický účinek,
- c) rizikové třídy IIa v ostatních případech, včetně zdravotnického prostředku z principu určeného k ošetření mikroprostředí rány (pravidlo č. 4).

§ 73

Klasifikace invazivního zdravotnického prostředku

(1) Invazivní zdravotnický prostředek určený k použití pro přirozené tělesné otvory jiný než chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek a neurčený pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek nebo určený pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek rizikové třídy I, patří do

- a) rizikové třídy I, jestliže je určen k přechodnému použití,
- b) rizikové třídy IIa, jestliže je určen ke krátkodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, kdy patří do rizikové třídy I,
- c) rizikové třídy IIb, jestliže je určen k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině a není pravděpodobná jeho absorpce sliznicí, kdy patří do rizikové třídy IIa. Invazivní zdravotnický prostředek, který se vztahuje k tělním otvorům a který není chirurgicky invazivním zdravotnickým prostředkem a je určen ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem rizikové třídy IIa nebo vyšší, patří do rizikové třídy IIa (pravidlo č. 5).

(2) Jakýkoli druh chirurgicky invazivního zdravotnického prostředku pro přechodné použití patří do rizikové třídy IIa, pokud není

- a) zvlášť určen pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy patří do rizikové třídy III,
- b) chirurgickým nástrojem pro opakované použití, kdy patří do rizikové třídy I,

- c) zvlášť určen pro přímý kontakt s centrální nervovou soustavou, kdy patří do rizikové třídy III,
- d) určen k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do rizikové třídy IIb,
- e) určen k vyvolání biologického účinku nebo k úplné či převážné absorpci, kdy patří do rizikové třídy IIb,
- f) určen k podávání léčivých přípravků dávkovacím systémem, pokud se tak děje způsobem potenciálně nebezpečným z hlediska způsobu aplikace, kdy patří do rizikové třídy IIb (pravidlo č. 6).

(3) Chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek pro krátkodobé použití patří do rizikové třídy IIa, jestliže není určen

- a) zvlášť pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo korekci srdeční vady nebo vady centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy patří do rizikové třídy III,
- b) specificky pro použití v přímém dotyku s centrálním nervovým systémem, kdy patří do rizikové třídy III,
- c) k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do rizikové třídy IIb,
- d) k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do rizikové třídy III,
- e) k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou zdravotnického prostředku umístěného v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do rizikové třídy IIb (pravidlo č. 7).

(4) Implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek patří do rizikové třídy IIb, jestliže není určen k

- a) umístění v zubech, kdy patří do rizikové třídy IIa,
- b) použití v přímém dotyku se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem, kdy patří do rizikové třídy III,
- c) vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do rizikové třídy III,
- d) uskutečnění chemické změny v těle s výjimkou zdravotnického prostředku umístěného v zubech, nebo k podávání léčiv, kdy patří do rizikové třídy III (pravidlo č. 8).

§ 74

Klasifikace aktivního zdravotnického prostředku

(1) Aktivní terapeutický zdravotnický prostředek určený k podávání nebo výměně energie patří do rizikové třídy IIa, jestliže nejsou jeho charakteristiky takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie může energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem, kdy patří do rizikové třídy IIb. Aktivní zdravotnický prostředek určený k řízení nebo monitorování účinnosti aktivních terapeutických zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb nebo určený přímo k ovlivňování účinnosti takových zdravotnických prostředků patří do rizikové třídy IIb (pravidlo č. 9).

(2) Aktivní zdravotnický prostředek určený pro diagnostiku patří do rizikové třídy IIa, jestliže je určen k

- a) podávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou zdravotnického prostředku používaného k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru,

b) zobrazení in vivo distribuce radiofarmak,

c) přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud není specificky určen k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, kde povaha změn je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení uživatele (například změny srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy), kdy patří do rizikové třídy IIb. Aktivní zdravotnický prostředek určený k emitování ionizujícího záření a určený pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně zdravotnického prostředku, který řídí nebo monitoruje takové zdravotnické prostředky či přímo ovlivňuje jejich účinnost, patří do rizikové třídy IIb (pravidlo č. 10).

(3) Aktivní zdravotnický prostředek určený k podávání léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo odstraňování léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek z těla patří do rizikové třídy IIa, pokud se tak nečiní způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, částí těla a ke způsobu aplikace, kdy patří do rizikové třídy IIb (pravidlo č. 11).

(4) Aktivní zdravotnický prostředek, který nevyhovuje odstavcům 1 až 3, patří do rizikové třídy I (pravidlo č. 12).

§ 75

Zvláštní klasifikace zdravotnického prostředku

(1) Zdravotnický prostředek obsahující jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která může působit na lidské tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku, patří do rizikové třídy III. Zdravotnický prostředek, který obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve patří do rizikové třídy III (pravidlo č. 13).

(2) Zdravotnický prostředek používaný pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných chorob patří do rizikové třídy IIb, jestliže není implantabilním nebo dlouhodobě invazivním zdravotnickým prostředkem, kdy patří do rizikové třídy III (pravidlo č. 14).

(3) Zdravotnický prostředek specificky určený k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, popřípadě hydrataci kontaktních čoček, patří do rizikové třídy IIb. Zdravotnický prostředek specificky určený k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků patří do rizikové třídy IIa, pokud není zvlášť určen pro dezinfekci invazivních zdravotnických prostředků, kdy patří do rizikové třídy IIb. Toto neplatí pro výrobky určené k fyzickému čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami (pravidlo č. 15).

(4) Zdravotnický prostředek specificky určený pro záznam diagnostických rentgenových zobrazení patří do rizikové třídy IIa (pravidlo č. 16).

(5) Zdravotnický prostředek vyrobený s použitím zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů patří do rizikové třídy III, s výjimkou zdravotnického prostředku, který je určen pouze ke styku s neporušenou kůží (pravidlo č. 17).

(6) Krevní vak patří do rizikové třídy IIb (pravidlo č. 18).

(7) Prsní implantát patří do rizikové třídy III.

(8) Endoprotéza kyčle, kolena a ramena, kterými se rozumí implantabilní součásti systému totální endoprotézy, jejichž úkolem je zajistit funkci podobnou přirozenému kyčelnímu kloubu,

přirozenému kolennímu kloubu nebo přirozenému ramennímu kloubu patří do rizikové třídy III. Pomocné součásti (šrouby, klíny, dlahy či nástroje) jsou z tohoto klasifikačního pravidla vyjmuty.

Hlava XI

Požadavky na notifikovanou osobu

§ 76

(1) Notifikovaná osoba a každá fyzická osoba, která je jejím statutárním orgánem nebo jeho členem, a zaměstnanec notifikované osoby, který je zodpovědný za hodnotící a ověřovací činnosti uvedené v hlavách III až VII (dále jen "hodnocení a ověřování"), nesmí

a) být autorem návrhu zdravotnického prostředku, jeho výrobcem, distributorem, osobou provádějící servis nebo uživatelem,

b) zastupovat osoby uvedené v písmenu a) ani

c) se osobně podílet na návrhu, konstrukci, prodeji a servisu zdravotnického prostředku ani zastupovat osoby zúčastněné na těchto činnostech, přičemž možnost výměny technických informací mezi výrobcem a notifikovanou osobou není tímto dotčena,

(2) Notifikovaná osoba a její zaměstnanci provádějí hodnocení a ověřování s odpovídající odborností a způsobilostí v oblasti zdravotnických prostředků a nesmějí být vystaveni žádným nátlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekci, zvláště od osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověření zainteresovány. Při smluvním zajišťování úkolů spojených s hodnocením a ověřováním prostřednictvím subdodavatele se musí notifikovaná osoba nejprve ujistit, že subdodavatel splňuje ustanovení této směrnice, a zejména této přílohy. Notifikovaná osoba uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů příslušné dokumenty, které posuzují kvalifikaci subdodavatele a práci, kterou subdodavatel vykonal podle této směrnice.

(3) Notifikovaná osoba musí být schopna vykonat úkoly, které jsou jí určeny podle hlav III až VII a vykonat další úkoly, pro které byla notifikována, a to buď sama, nebo smluvně na svou odpovědnost prostřednictvím třetí osoby. Předpokladem je, že notifikovaná osoba bude mít k dispozici dostatečné vědecké personální zázemí s dostatečnými zkušenostmi a znalostmi potřebnými k posouzení bezpečnosti, účinnosti a vhodnosti zdravotnických prostředků pro používání při poskytování zdravotní péče, pro které byla notifikována, s ohledem na požadavky vyplývající z tohoto nařízení.

(4) Notifikovaná osoba musí mít přístup k vybavení nezbytnému k provedení požadovaného ověření. Při smluvním zajištění úkolů spojených s hodnocením a ověřováním se notifikovaná osoba musí nejprve ujistit, že třetí osoba vyhovuje ustanovením tohoto nařízení.

(5) Notifikovaná osoba uchovává pro potřebu příslušných úřadů státní správy dokumenty o kvalifikaci smluvně spolupracující třetí osoby a údaje o její činnosti vykonané podle tohoto nařízení.

(6) Notifikovaná osoba musí

a) být schopna řádně a odborně provádět všechny hodnotící a ověřovací postupy, pro které je ustanovena,

b) mít dostatečné znalosti o kontrolní činnosti, kterou provádí a musí mít odpovídající zkušenosti s těmito činnostmi,

c) být schopna vypracovat příslušné certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že kontroly byly provedeny, a

d) zaručovat nestrannost hodnocení a ověřování.

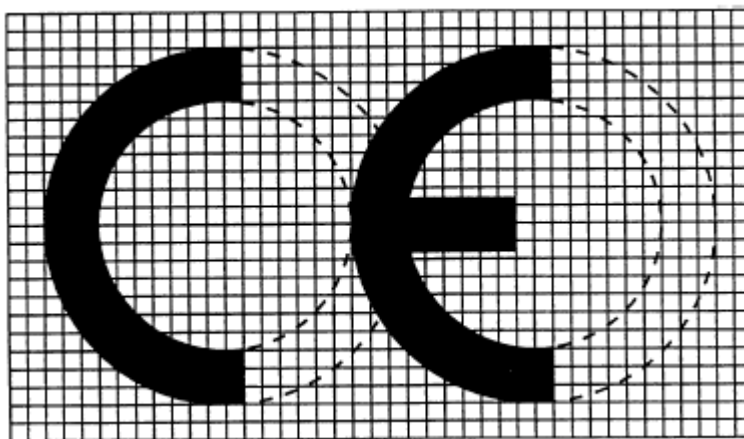
(7) Nezávislost notifikované osoby musí být zaručena. Odměny nesmějí být závislé na počtu provedených kontrol ani na jejich výsledcích.

Hlava XII

Označení shody CE

§ 77

(1) Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



(1) Pokud je označení zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou podle odstavce 1.

(2) Jednotlivé části označení CE u zdravotnického prostředku musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm. Tento minimální rozměr může být pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro malých rozměrů upraven.

ČÁST DRUHÁ

ÚČINNOST

§ 78

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. července 2014.

Předseda vlády:

Ministr zdravotnictví:

¹⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/104/ES ze dne 7. prosince 2001, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007.

Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

² zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 310/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 279/2003 Sb., zákona č. 186/2004 Sb., zákona č. 1/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 342/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 223/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 249/2011 Sb., zákona č. 250/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 249/2011 Sb., a zákona č. 350/2012 Sb.

³ Nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012, o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnicích Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu.

ROZDÍLOVÁ TABULKA

Název:

Návrh zákona, o zdravotnických prostředcích

Předkladatel: Ministerstvo zdravotnictví

Navrhovaný právní předpis		Odpovídající předpis EU		
Ustanovení	Obsah	CELEX číslo	Ustanovení	Obsah
§ 2 odst. 1	Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění, b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo d) kontroly početí, a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým,	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. a)	„zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem — stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby, — stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, — vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, — kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena

	imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.			
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. a)	„zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s jakýmkoli příslušenstvím a včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem — stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby, — stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, — vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, — kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. a)	„zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s jakýmkoli příslušenstvím a včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem — stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, — vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, — kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým,

				imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena
§ 2 odst. 3	Zdravotnickým prostředkem není a) léčivý přípravek, b) lidská krev a výrobek z krve, krevní plazma, krevní buňka lidského původu a prostředek obsahující v době svého uvedení na trh takový výrobek z krve, krevní plazmy nebo buňky, s výjimkou zdravotnického prostředku a příslušenství podle § 2 odst. 2 písm. f), c) transplantát, tkáň nebo buňka lidského původu, výrobek z nich odvozený a výrobek obsahující tkáň nebo buňku lidského původu, s výjimkou výrobku podle § 2 odst. 2 písm. f), d) transplantát, tkáň nebo buňka zvířecího původu, s výjimkou zdravotnického prostředku a příslušenství vyrobeného s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživého výrobku ze zvířecí tkáně odvozeného, e) doplněk stravy, f) kosmetický prostředek a g) biocidní přípravek.	31993L0042	Čl. 1 bod 5	Tato směrnice se nevztahuje na: a) diagnostické prostředky in vitro; b) aktivní implantabilní prostředky podle směrnice 90/385/EHS; c) léčivé přípravky podle směrnice 2001/83/ES. Při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti uvedené směrnice nebo této směrnice, se zvláště přihlíží k hlavnímu způsobu účinku výrobku; d) kosmetické prostředky podle směrnice 76/768/EHS (1); e) lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní složky lidského původu nebo prostředky obsahující v době svého uvedení na trh takového výrobky z krve, plazmy nebo krevních buněk, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a; f) transplantáty nebo tkáně nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáně nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a; g) transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených.
		31990L0385	Čl. 1 bod 6	Tato směrnice se nevztahuje na a) léčivé přípravky podle směrnice 2001/83/ES. Při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti uvedené směrnice nebo této směrnice, se zvláště přihlíží k hlavnímu způsobu účinku výrobku; b) lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní buňky lidského původu ani na prostředky obsahující v době svého uvedení na trh takového výrobky z krve, plazmu nebo buňky, s výjimkou prostředků

				uvedených v odstavci 4a; c) transplantáty, tkáně nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáně nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 4a; d) transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených.
§ 2 odst. 4	Aktivním zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským organismem nebo gravitací.	31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. b)	„aktivním zdravotnickým prostředkem“ se rozumí každý zdravotnický prostředek, jehož činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským tělem nebo gravitací
§ 2 odst. 5	Aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem se rozumí každý aktivní zdravotnický prostředek určený k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského organismu s tím, že zůstane na místě zavedení. Příslušenství aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se považuje za jeho součást.	31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. c)	„aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem“ se rozumí každý aktivní zdravotnický prostředek, který je určen k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského těla buď chirurgicky nebo medikamentózně, nebo zdravotnickým zákrokem do přirozeného otvoru a který má po zákroku zůstat na místě
			Čl. 1 bod 2 písm. a)	„zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, <u>spolu s jakýmkoli příslušenstvím</u> a včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem — stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, — vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, — kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce

				však může být takovými účinky podpořena
§ 2 odst. 6	Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem k použití in vitro pro zkoumání vzorků včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně s cílem zajistit informace o fyziologickém nebo patologickém stavu, o vrozené anomálii, pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci nebo pro sledování léčebných opatření. Za zdravotnický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární uskladnění a uchování vzorků získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené.	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. c)	„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 — o fyziologickém nebo patologickém stavu, nebo — o vrozené anomálii, nebo — pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, nebo — pro monitorování léčebných opatření. Nádoby na vzorky jsou považovány za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. „Nádobami na vzorky“ se rozumí prostředky, ať již podtlakového nebo jiného typu, určené výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků z lidského těla pro účely diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro obecné laboratorní použití nejsou diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, pokud nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem výhradně pro použití při diagnostickém vyšetření in vitro
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. b)	„diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro“ se rozumí každý 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 — o fyziologickém nebo patologickém stavu, nebo

				— o vrozené anomálii, nebo — pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, nebo — pro monitorování léčebných opatření. Nádoby na vzorky jsou považovány za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. „Nádobami na vzorky“ se rozumí prostředky, ať již podtlakového, nebo jiného typu, určené výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků z lidského těla pro účely diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro obecné laboratorní použití nejsou diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, pokud nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem výhradně pro použití při diagnostickém vyšetření in vitro
§ 2 odst. 7	Zdravotnickým prostředkem pro sebetestování se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který je výrobcem určen k použití v domácím prostředí osobou, která nemusí být zdravotnickým pracovníkem.	31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. d)	„prostředkem pro sebetestování“ se rozumí prostředek, který je výrobcem určen k použití laikem v domácím prostředí
§ 3 odst. 1	Individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek určený pouze pro jednoho konkrétního pacienta, pokud je speciálně vyrobený podle individuálního návrhu charakteristik jeho provedení navrženými zdravotnickým pracovníkem s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí. Hromadně vyráběný zdravotnický prostředek, který vyžaduje úpravu, aby splnil zvláštní požadavky lékaře nebo jiného kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, se za individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nepovažuje.	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. d)	"prostředkem na zakázku" se rozumí prostředek zvlášť vyrobený podle předpisu příslušně kvalifikovaného zdravotnického specialisty, který uvede na svou odpovědnost zvláštní vlastnosti provedení, který je určen k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta. Uvedený předpis může rovněž vystavit kterákoliv jiná osoba oprávněná k tomu svojí profesionální kvalifikací. Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky lékaře nebo jiného profesionálního uživatele, se za prostředky na zakázku nepovažují
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. d)	„prostředkem na zakázku“ se rozumí každý aktivní implantabilní zdravotnický prostředek zvlášť vyrobený podle předpisu zdravotnického specialisty, který uvede na svou odpovědnost zvláštní vlastnosti provedení, určený k použití pouze pro individuálně jmenovaného pacienta
§ 3 odst. 2	Zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou	31993L0042	Čl. 1 bod 2	"prostředkem určeným pro klinické zkoušky" se rozumí

	zkoušku se rozumí zdravotnický prostředek určený k použití lékařem nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem výhradně ke zkoušení vlastní klinické účinnosti a bezpečnosti v průběhu klinické zkoušky v odpovídajícím humánně ekvivalentním klinickém prostředí.		písm. e)	prostředek určený k použití příslušně kvalifikovaným lékařským specialistou při vyšetření podle bodu 2.1 přílohy X v odpovídajícím humánně ekvivalentním klinickém prostředí. Za účelem provádění klinických zkoušek, může být považována za ekvivalentní příslušně kvalifikovanému lékařskému specialistovi každá další osoba, která je svou profesní kvalifikací oprávněna provádět tyto zkoušky;
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. e)	„prostředkem určeným pro klinické zkoušky“ se rozumí prostředek určený k použití příslušně kvalifikovaným zdravotnickým specialistou při klinické zkoušce podle bodu 2.1 přílohy 7 v odpovídajícím humánně ekvivalentním klinickém prostředí. Za účelem provádění klinických zkoušek se za rovnocennou příslušně kvalifikovanému zdravotnickému specialistovi považuje každá další osoba, která je na základě své profesní kvalifikace oprávněna tyto zkoušky provádět;
§ 3 odst. 3	Zdravotnickým prostředkem určeným pro hodnocení funkční způsobilosti se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený výrobcem výhradně pro jednu nebo více vyhodnocovacích studií vlastní funkční způsobilosti prováděných v klinických laboratořích mimo prostory výroby.	31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. e)	„prostředkem pro hodnocení funkční způsobilosti“ se rozumí prostředek určený výrobcem pro jednu nebo více vyhodnocovacích studií funkční způsobilosti prováděných v laboratořích pro lékařskou analýzu nebo v jiných odpovídajících prostředích mimo jeho vlastní prostory
§ 3 odst. 4	Zdravotnickým prostředkem pro jedno použití se rozumí zdravotnický prostředek, který je výrobcem určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta.	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. n)	„prostředkem pro jedno použití“ se rozumí prostředek určený k pouze jedinému použití u jednoho pacienta
§ 3 odst. 5	Příslušenstvím zdravotnického prostředku se rozumí předmět, který není zdravotnickým prostředkem, avšak je výrobcem určen k použití výhradně společně se zdravotnickým prostředkem tak, aby umožnil použití tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem. Příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nejsou invazivní	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. b)	"příslušenstvím" se rozumí předmět, který sice není prostředkem, ale je určen výrobcem zvláště k použití společně s prostředkem tak, aby umožnil použití tohoto prostředku v souladu s účelem, který mu výrobce určil

	odběrové prostředky a prostředky použité přímo na lidském těle za účelem získání vzorku.			
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. c)	„příslušenstvím“ se rozumí předmět, který sice není diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, ale je určen výrobcem zvláště k použití společně s nějakým prostředkem tak, aby umožnil použití tohoto prostředku v souladu s jeho určeným účelem Pro účely této definice se za příslušenství diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nepovažují invazivní odběrové prostředky nebo prostředky použité přímo na lidském těle za účelem získání vzorku ve smyslu ustanovení směrnice 93/42/EHS
§ 4 odst. 2	Uvedením na trh se rozumí první zpřístupnění zdravotnického prostředku jiného než určeného pro klinickou zkoušku nebo hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování nebo používání na trhu členských států Unie, států tvořících Evropský hospodářský prostor, Švýcarska a Turecka (dále jen „členský stát“), bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený.	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. h)	"uvedením na trh" se rozumí první úplatné nebo bezúplatné zpřístupnění prostředku jiného než určeného pro klinické zkoušky se záměrem jeho rozšiřování a/nebo používání na trhu Společenství bez ohledu na to, zda je nový, nebo zcela renovovaný
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. h)	„uvedením na trh“ se rozumí první úplatné nebo bezúplatné zpřístupnění prostředku jiného, než určeného pro klinické zkoušky, se záměrem jeho rozšiřování a/nebo používání na trhu Společenství bez ohledu na to, zda je nový, nebo zcela renovovaný
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. i)	„uvedením na trh“ se rozumí první úplatné nebo bezúplatné zpřístupnění prostředku jiného než určeného pro hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování a/nebo používání na trhu Společenství, bez ohledu na to, zda je nový, nebo zcela renovovaný
§ 4 odst. 4	Uvedením do provozu se rozumí fáze, ve které je zdravotnický prostředek poprvé připraven k použití pro určený účel na území členských států. U aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se tímto	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. i)	„uvedením do provozu“ se rozumí fáze, ve které je prostředek poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Společenství

	okamžikem rozumí jeho poskytnutí zdravotnickému pracovníkovi k implantaci.			
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. g)	„uvedením do provozu“ se rozumí poskytnutí prostředku zdravotnickému personálu k implantaci
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. j)	„uvedením do provozu“ se rozumí fáze, ve které je prostředek poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití pro určený účel na trhu Společenství
§ 5 písm. d)	výrobce osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, firmou nebo názvem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo prostřednictvím třetí osoby. Povinnosti výrobce se vztahují i na osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvést zdravotnický prostředek na trh pod svým vlastním jménem,	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. f)	„výrobce“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana. Povinnosti výrobce podle této směrnice platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje a/nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků a/nebo určuje jejich účel, s úmyslem uvedení prostředku na trh pod svým vlastním jménem. Tento pododstavec se nepoužije pro osobu, která není výrobcem ve smyslu prvního pododstavce a která sestavuje nebo upravuje k určenému
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. i)	„výrobce“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod jejím vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana. Povinnosti výrobce podle této směrnice platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje a/nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků a/nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvedení prostředku na trh pod svým vlastním jménem. Tento pododstavec se nepoužije pro osobu, která není výrobcem ve smyslu prvního pododstavce a která sestavuje nebo upravuje k určenému účelu pro individuálního pacienta prostředky, které již jsou na trhu

		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. f)	„výrobce“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana. Povinnosti výrobce podle této směrnice platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje a/nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků a/nebo jim připisuje určený účel prostředků, s úmyslem jejich uvedení na trh pod svým vlastním jménem. Tento pododstavec se nepoužije pro osobu, která není výrobcem ve smyslu prvního pododstavce a sestavuje nebo upravuje k určenému účelu pro individuálního pacienta prostředky, které již jsou na trhu
§ 5 písm. e)	zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě, která je výrobcem výslovně zmocněna k jednání za něj a která může být v jeho zastoupení kontaktována orgány státní správy členských států s ohledem na jeho povinnosti,	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. j)	„zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba se sídlem ve Společenství, která je výslovně pověřena výrobcem k jednání za výrobce a může být v jeho zastoupení kontaktována úřady a orgány ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle této směrnice
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. j)	„zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která je výslovně pověřena výrobcem k jednání za něj a může být v jeho zastoupení kontaktována orgány a subjekty ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle této směrnice
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. g)	„zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která je výslovně pověřena výrobcem k jednání za výrobce a může být v jeho zastoupení kontaktována úřady a subjekty ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle této směrnice
§ 5 písm. j	určeným účelem použití, pro které je zdravotnický prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. g)	„určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na

	označení, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech zdravotnického prostředku,			označení, návodech a/nebo v propagačních materiálech
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. f)	„určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodech k použití nebo v propagačních materiálech
		31998L0079	Čl. 1 bod 2 písm. h)	„určeným účelem“ se rozumí použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, návodech k použití a/nebo v propagačních materiálech
§ 7 písm. b)	Ministerstvo v oblasti zdravotnických prostředků rozhoduje o dočasném stažení z trhu zdravotnického prostředku, který je řádně opatřen označením CE, správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, a přesto může ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů a případně dalších osob a	31993L0042	Čl. 8 bod 1	Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 4 odst. 1 a 2 druhé odrážky, jsou-li správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších osob, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu.
		31990L0385	Čl. 7 bod 1	Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 1 odst. 2 písm. c) a d), pokud jsou řádně uvedeny do provozu a používány v souladu s určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo případně třetích osob, přijme všechna nezbytná opatření ke stažení těchto prostředků z trhu, k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu.
		31998L0079	Čl. 8 bod 1	Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 4 odst. 1, jsou-li správně instalovány, udržovány a používány v souladu s určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších osob, nebo bezpečnost majetku, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu.

§ 8	Ústav v oblasti zdravotnických prostředků a) rozhoduje, zda jde o zdravotnický prostředek, a o klasifikaci zdravotnického prostředku do rizikové třídy, a to na žádost nebo z moci úřední, r) informuje Komisi a příslušné orgány členských států o rozhodnutích podle § 37 a 39 spolu s uvedením důvodů, které vedly k vydání těchto rozhodnutí, a s) informuje Komisi a příslušné orgány členských států o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách.	31993L0042	Čl. 8 bod 3	Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát příslušná opatření proti tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.
		31993L0042	Čl. 18	Aniž je dotčen článek 8: a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu s touto směrnicí, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit další porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem; b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8. Tato ustanovení se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.
		31993L0042	Čl. 10 bod 3.	Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování příhod uvedených v odstavci 1, včetně informací o těchto příhodách.
		31990L0385	Čl. 7 bod 3	Jestliže je nevyhovující prostředek opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát nezbytná opatření proti

				každému, kdo značku připojil, a uvědomí Komisi a ostatní členské státy.
		31990L0385	Čl. 13	Aniž je dotčen článek 7, a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu s touto směrnicí, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit další porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem; b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 7. Tato ustanovení se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.
		31990L0385	Čl. 8 bod 3.	Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 7, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování příhod uvedených v odstavci 1, včetně informací o těchto příhodách.
		31998L0079	Čl. 8 bod 3	Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát přiměřená opatření vůči každému, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.
		31998L0079	Čl. 17	Aniž je dotčen článek 8: a) zjistí-li členský stát, že bylo označení CE připojeno nesprávně, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit toto porušování předpisů za podmínek uložených členským státem; b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout všechna příslušná opatření k omezení nebo zákazu uvádění

				daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8. Ustanovení odstavce 1 se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.
		31998L0079	Čl. 11 bod 3.	Po provedení posouzení členský stát, pokud možno společně s výrobcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o příhodách podle odstavce 1, pro něž byla přijata nebo jsou zvažována příslušná opatření, včetně možného stažení z trhu.
§ 9 odst. 1	Klinickým hodnocením se rozumí proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití.	31993L0042	Příloha X bod 1.1	Obecně platí, že potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1 a 3 přílohy I za běžných podmínek použití prostředku, a hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti profilu prospěšnost/riziko uvedené v bodě 6 přílohy I musí být založeny na klinických údajích. Vyhodnocení těchto údajů (dále jen „klinické hodnocení“),
		31990L0385	Příloha 7 bod 1.1	Obecně platí, že potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1 a 2 přílohy 1 za běžných podmínek použití prostředku, a hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti profilu prospěšnost/riziko uvedené v bodě 5 přílohy 1 musí být založeny na klinických údajích. Vyhodnocení těchto údajů (dále jen „klinické hodnocení“),
§ 9 odst. 2	Klinickými údaji se rozumí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití zdravotnického prostředku.	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. k)	„klinickými údaji“ se rozumějí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití prostředku.
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. k)	„klinickými údaji“ se rozumějí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití prostředku.
§ 9 odst. 3	Klinické údaje se získávají prostřednictvím a) jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného zdravotnického prostředku,	31993L0042	Čl. 1 bod 2 písm. k)	Klinické údaje se získávají prostřednictvím — jedné nebo více klinických zkoušek dotyčného prostředku nebo

	b) jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají zdravotnického prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, nebo c) publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku řádně opatřeného označením CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem.			— jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají podobného prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem, nebo — publikovaných nebo nepublikovaných zpráv o jiných klinických zkušenostech buď s dotyčným prostředkem, nebo podobným prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem
		31990L0385	Čl. 1 bod 2 písm. k)	Klinické údaje se získávají prostřednictvím — jedné nebo více klinických zkoušek dotyčného prostředku nebo — jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uvedených v odborné literatuře, které se týkají podobného prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem, nebo — publikovaných nebo nepublikovaných zpráv o jiných klinických zkušenostech buď s dotyčným prostředkem, nebo s podobným prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem
§ 16 odst. 3	O žádosti je Ústav povinen rozhodnout do 60 dnů od jejího podání. V případě, že Ústav rozhodnutí v této lhůtě nevydá, platí, že provedení klinické zkoušky povolil.	31993L0042	Čl. 15 bod 2	V případě prostředků spadajících do třídy III a implantabilních a dlouhodobě invazivních prostředků spadajících do třídy IIa nebo IIb může výrobce zahájit příslušné klinické zkoušky po uplynutí lhůty 60 dní od oznámení, pokud mu příslušné orgány během této lhůty nesdělí opačné rozhodnutí vycházející z ohledů na veřejné zdraví nebo veřejný pořádek.
		31990L0385	Čl. 10 bod 1	V případě prostředků určených pro klinické zkoušky předloží výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství nejmeně 60 dnů před zahájením zkoušek příslušným subjektům členského státu, ve kterém se mají zkoušky provádět, prohlášení podle přílohy 6.

§ 16 odst. 5	S ohledem na ochranu veřejného zdraví, ohrožení zdraví subjektu hodnocení nebo jiný veřejný zájem může Ústav probíhající klinickou zkoušku dočasně přerušit nebo zastavit. Odvolání proti rozhodnutí o přerušení nebo zastavení klinické zkoušky nemá odkladný účinek. Ústav sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi.	31993L0042	Čl. 15 bod 6	Členské státy v případě nutnosti přijmou vhodná opatření k zajištění veřejného zdraví a veřejného pořádku. Jestliže členský stát zamítne nebo zastaví klinickou zkoušku, sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi. Pokud členský stát požaduje podstatnou úpravu nebo dočasné přerušení klinické zkoušky, uvědomí dotčené členské státy o svých opatřeních a o jejich důvodech.
		31990L0385	Čl. 10 bod 3	Členské státy v případě nutnosti přijmou vhodná opatření k zajištění veřejného zdraví a veřejného pořádku. Jestliže členský stát zamítne nebo zastaví klinickou zkoušku, sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi. Pokud členský stát požaduje podstatnou úpravu nebo dočasné přerušení klinické zkoušky, uvědomí dotčené členské státy o svých opatřeních a o jejich důvodech.
§ 22	Dokumentaci klinické zkoušky tvoří a) před zahájením klinické zkoušky 1. písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět, 2. písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost, 3. příručka zkoušejícího, 4. plán klinické zkoušky, 5. písemný souhlas etické komise, 6. povolení Ústavu k provedení klinické zkoušky, 7. informovaný souhlas, 8. doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, 9. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy, 10. prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s	31993L0042	Příloha VIII bod 2.2	Prohlášení musí obsahovat tyto informace: — údaje umožňující identifikaci příslušného prostředku, — plán klinických zkoušek, — soubor informací pro zkoušejícího, — potvrzení o pojištění subjektů, — dokumenty použité k získání informovaného souhlasu, — prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4 přílohy I, — prohlášení, zda je prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici 2003/32/ES, — stanovisko příslušné etické komise a podrobné údaje týkající se tohoto stanoviska, — jméno lékaře nebo jiné pověřené osoby a instituce odpovědné za zkoušky, — místo, datum zahájení a plánované trvání zkoušek, — prohlášení, že daný prostředek splňuje základní požadavky kromě hledisek, která tvoří předmět zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata všechna

	použitím tkání zvířecího původu, a 11. prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům stanoveným prováděcím právním předpisem, s výjimkou hledisek, které jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta, b) v průběhu klinické zkoušky záznamy o 1. činnostech prováděných podle plánu klinické zkoušky, 2. předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu klinické zkoušky a 3. všech nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, pokud dojde k jejich vzniku, c) zpráva o klinické zkoušce.			předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.
		31990L0385	Příloha 6 bod 2.2.	Prohlášení musí obsahovat tyto informace: — údaje umožňující identifikaci dotyčných prostředků, — plán klinických zkoušek, — soubor informací pro zkoušejícího, — potvrzení o pojištění subjektů, — dokumenty použité k získání informovaného souhlasu, — prohlášení, zda prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10 přílohy 1, — stanovisko příslušné etické komise a podrobné údaje k hlediskům, na která se toto stanovisko vztahuje, — jméno příslušně kvalifikovaného zdravotnického specialisty nebo jiné oprávněné osoby a instituce pověřené zkouškami, — místo, datum zahájení a plánované trvání zkoušek, — prohlášení, že dotyčný prostředek splňuje základní požadavky kromě hledisek, která tvoří předmět zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata veškerá preventivní opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.

§ 23 odst. 1	Osoba usazená na území České republiky, která hodlá pod svým vlastním jménem, firmou nebo názvem uvádět na trh zdravotnické prostředky, musí Ústavu ohlásit svou činnost výrobce, a to před zahájením uvádění zdravotnických prostředků na trh.	31993L0042	Čl. 14 bod 1	Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí v souladu s postupy podle čl. 11 odst. 5 a 6 prostředky na trh, a každá jiná fyzická nebo právnická osoba, která se podílí na činnostech uvedených v článku 12, oznámí příslušným orgánům členského státu, ve kterém má místo podnikání, adresu tohoto místa a popis dotyčných prostředků.
		31990L0385	Čl. 10a bod 1	Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí prostředky na trh postupem podle čl. 9 odst. 2, sdělí příslušným orgánům členského státu, v němž má sídlo, adresu sídla a popis dotyčných prostředků.
		31998L0079	Čl. 10 bod 1	Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí prostředky na trh, oznámí příslušným orgánům členského státu, ve kterém má místo podnikání, — adresu místa podnikání, — informace vztahující se k činidlům, výsledku reakce činidla, kalibračním a kontrolním materiálům s ohledem na běžnou technologickou charakteristiku a/nebo analytům a všechny jejich další podstatné změny, včetně pozastavení uvádění na trh; u dalších prostředků odpovídající indikace, — v případě prostředků uvedených v příloze II a prostředků pro sebetestování veškeré údaje umožňující identifikaci těchto prostředků, analytické a případně i diagnostické parametry uvedené v oddíle A bodu 3 přílohy I, výsledek hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy VIII, certifikáty a všechny jejich další podstatné změny, včetně pozastavení uvádění na trh.
§ 23 odst. 2	Osoba usazená na území České republiky, která hodlá zastupovat výrobce usazeného mimo území členských států, musí Ústavu ohlásit svou činnost zplnomocněného zástupce, a to před zahájením této činnosti.	31993L0042	Čl. 14 bod 2	Nemá-li výrobce, který uvádí prostředek na trh pod svým vlastním jménem, sídlo v členském státě, určí jediného zplnomocněného zástupce v Evropské unii. Pro prostředky uvedené v odst. 1 prvním pododstavci sdělí zplnomocněný zástupce příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má sídlo, údaje podle odstavce 1.
		31990L0385	Čl. 10a bod 2	Nemá-li výrobce, který uvádí prostředek na trh pod svým

				vlastním jménem, sídlo v členském státě, určí jediného zplnomocněného zástupce v Evropské unii. Pro prostředky uvedené v odst. 1 prvním pododstavci sdělí zplnomocněný zástupce příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má sídlo, veškeré údaje podle odstavce 1.
		31998L0079	Čl. 10 bod 3	3. Nemá-li výrobce uvádějící na trh prostředky pod svým vlastním jménem místo podnikání v dotyčném členském státě, pověří zplnomocněného zástupce. Zplnomocněný zástupce oznamuje příslušným orgánům členského státu, ve kterém má místo podnikání, všechny údaje uvedené v odstavci 1.
§ 27 odst. 1	Pokud je výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazen na území České republiky, je povinen podat Ústavu žádost o registraci zdravotnického prostředku, který uvádí na trh, a to nejpozději do 5 dnů ode dne jeho uvedení na trh. Tato povinnost se vztahuje na zplnomocněného zástupce usazeného na území České republiky i v případě, kdy je zdravotnický prostředek uváděn na trh jinou osobou. Tato povinnost se nevztahuje na individuálně zhotovený zdravotnický prostředek.	31993L0042	Čl. 14 bod 1	Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí v souladu s postupy podle čl. 11 odst. 5 a 6 prostředky na trh, a každá jiná fyzická nebo právnická osoba, která se podílí na činnostech uvedených v článku 12, oznámí příslušným orgánům členského státu, ve kterém má místo podnikání, adresu tohoto místa a popis dotyčných prostředků.
		31990L0385	Čl. 10a bod 1	Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí prostředky na trh postupem podle čl. 9 odst. 2, sdělí příslušným orgánům členského státu, v němž má sídlo, adresu sídla a popis dotyčných prostředků.
		31998L0079	Čl. 10 bod 1	Každý výrobce, který pod svým vlastním jménem uvádí prostředky na trh, oznámí příslušným orgánům členského státu, ve kterém má místo podnikání, — adresu místa podnikání, — informace vztahující se k činidlům, výsledku reakce činidla, kalibračním a kontrolním materiálům s ohledem na běžnou technologickou charakteristiku a/nebo analytům a všechny jejich další podstatné změny, včetně pozastavení uvádění na trh; u dalších prostředků odpovídající indikace, — v případě prostředků uvedených v příloze II a prostředků

				pro sebetestování veškeré údaje umožňující identifikaci těchto prostředků, analytické a případně i diagnostické parametry uvedené v oddíle A bodu 3 přílohy I, výsledek hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy VIII, certifikáty a všechny jejich další podstatné změny, včetně pozastavení uvádění na trh.
§ 37 odst. 1	Pokud výrobek, který byl na trh uveden jako zdravotnický prostředek, je označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu se zákonem upravujícím technické požadavky na výrobky, vydá Ústav rozhodnutí z moci úřední, kterým výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci stanoví povinnost zjednání nápravy a ke splnění této povinnosti stanoví přiměřenou lhůtu, nejvýše však 60 dnů.	31993L0042	Čl. 18 písm. a)	jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu s touto směrnicí, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit další porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem
		31990L0385	Čl. 13 písm. a)	jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu s touto směrnicí, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit další porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem
		31998L0079	Čl. 17 písm. a)	zjistí-li členský stát, že bylo označení CE připojeno nesprávně, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit toto porušování předpisů za podmínek uložených členským státem
§ 37 odst. 2	Není-li výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem zjednána náprava ve lhůtě stanovené Ústavem, vydá Ústav rozhodnutí o stažení výrobku z trhu a z oběhu.	31993L0042	Čl. 18 písm. b)	pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8
		31990L0385	Čl. 13 písm. b)	pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 7
		31998L0079	Čl. 17 písm. b)	pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout všechna příslušná opatření k omezení nebo zákazu uvádění

				daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8
§ 38 odst. 1	Pokud je na trh v České republice uveden zdravotnický prostředek, u něhož existují pochyby, že byl výrobcem správně zařazen do příslušné rizikové třídy, Ústav vydá rozhodnutí o klasifikaci, kterým určí, do které rizikové třídy daný zdravotnický prostředek patří.	31993L0042	Čl. 8 bod 3.	Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát příslušná opatření proti tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.
§ 38 odst. 3	Není-li možné na základě dostupných důkazů vydat rozhodnutí nebo jde-li o typ zdravotnického prostředku, který je v členských státech nejednotně zařazen ve více rizikových třídách, Ústav podá žádost Komisi o vydání rozhodnutí o správné klasifikaci zdravotnického prostředku a vydání opatření pro celý trh členských států.	31993L0042	Čl. 13 bod 1.	Členský stát podá Komisi řádně odůvodněnou žádost, aby přijala nezbytná opatření v případech, kdy se tento členský stát domnívá, že a) použití klasifikačních pravidel podle přílohy IX vyžaduje rozhodnutí o klasifikaci daného prostředku nebo kategorie prostředků; b) daný prostředek nebo skupina prostředků má být klasifikován odchýlně od přílohy IX jinou třídou; c) shoda prostředku nebo skupiny prostředků by měla být odchýlně od článku 11 posouzena použitím pouze jednoho z daných postupů zvolených mezi postupy uvedenými v článku 11; d) je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá do jedné z definic v čl. 1 odst. 2 písm. a) až e). Případná opatření uvedená v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají postupem podle čl. 7 odst. 2.
§ 39 odst. 1	Ústav vydá rozhodnutí, kterým určí, zda výrobek je nebo není zdravotnickým prostředkem, v případě, že a) takový výrobek naplňuje definici zdravotnického prostředku, přestože není výrobcem řádně uveden na trh jako zdravotnický prostředek, nebo b) takový výrobek nenaplňuje definici zdravotnického prostředku, přestože je výrobcem uveden na trh jako zdravotnický prostředek.	31993L0042	Čl. 8 bod 3.	Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát příslušná opatření proti tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.
		31993L0042	Čl. 18 písm. b)	pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění

				daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8. Tato ustanovení se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.
		31990L0385	Čl. 7 bod 3.	Jestliže je nevyhovující prostředek opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát nezbytná opatření proti každému, kdo značku připojil, a uvědomí Komisi a ostatní členské státy.
		31990L0385	Čl. 13 písm. b)	pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 7. Tato ustanovení se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.
		31998L0079	Čl. 8 bod 3.	Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát přiměřená opatření vůči každému, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.
		31998L0079	Čl. 17 bod 2.	Ustanovení odstavce 1 se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.
§ 39 odst. 3	Není-li možné na základě dostupných důkazů vydat rozhodnutí, nebo jde-li o výrobek, který je v některých členských státech určen jako zdravotnický prostředek a v jiných nikoli, Ústav podá Komisi žádost o vydání rozhodnutí o správném určení výrobku a vydání opatření pro celý trh členských států.	31993L0042	Čl. 13 bod 1.	Členský stát podá Komisi řádně odůvodněnou žádost, aby přijala nezbytná opatření v případech, kdy se tento členský stát domnívá, že a) použití klasifikačních pravidel podle přílohy IX vyžaduje rozhodnutí o klasifikaci daného prostředku nebo kategorie prostředků; b) daný prostředek nebo skupina prostředků má být klasifikován odchylně od přílohy IX jinou třídou;

				c) shoda prostředku nebo skupiny prostředků by měla být odchylně od článku 11 posouzena použitím pouze jednoho z daných postupů zvolených mezi postupy uvedenými v článku 11; d) je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá do jedné z definic v čl. 1 odst. 2 písm. a) až e). Případná opatření uvedená v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají postupem podle čl. 7 odst. 2.
		31990L0385	Čl. 9a	Členský stát podá Komisi řádně odůvodněnou žádost, aby přijala nezbytná opatření v případech, kdy se tento členský stát domnívá, že — shoda prostředku nebo skupiny prostředků by měla být odchylně od článku 9 posouzena použitím pouze jednoho z daných postupů zvolených mezi postupy uvedenými v článku 9, — je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá do jedné z definic v čl. 1 odst. 2 písm. a), c), d) a e). Pokud jsou podle prvního pododstavce tohoto odstavce opatření považována za nezbytná, přijímají se regulativním postupem podle čl. 6 odst. 3.
§ 69 odst. 2	Nežádoucí příhodou se rozumí a) jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu, b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.	31993L0042	Čl. 10 bod 1.	V souladu s ustanoveními této směrnice přijmou členské státy nezbytná opatření, aby veškeré zjištěné informace, vztahujících se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s prostředky třídy I, IIa, IIb nebo III, byly centrálně evidovány a vyhodnoceny: a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku nebo jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu; b) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede

				výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování prostředků tohoto typu z trhu.
		31990L0385	Čl. 8 bod 1.	Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby veškeré zjištěné informace vztahující se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s určitým prostředkem byly centrálně evidovány a vyhodnocovány: a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku nebo jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu; b) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování prostředků tohoto typu.
		31998L0079	Čl. 11 bod 1.	V souladu s ustanoveními této směrnice přijmou členské státy nezbytná opatření k zajištění centrální evidence a vyhodnocení veškerých zjištěných informací vztahujících se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s prostředky opatřenými označením CE: a) jakákoliv porucha, selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku nebo jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které přímo nebo nepřímo mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo dalších osob nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu, b) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování prostředků tohoto typu výrobcem z trhu.
§ 71 odst. 5	Ústav je povinen bez zbytečného odkladu informovat Komisi, příslušné orgány členských států a příslušné orgány cizích států o všech opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování	31993L0042	Čl. 10 bod 3.	Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo

	nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách.			zvažovaných s cílem minimalizovat opakování příhod uvedených v odstavci 1, včetně informací o těchto příhodách.
		31990L0385	Čl. 8 bod 3.	Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 7, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování příhod uvedených v odstavci 1, včetně informací o těchto příhodách.
		31998L0079	Čl. 11 bod 3.	Po provedení posouzení členský stát, pokud možno společně s výrobcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o příhodách podle odstavce 1, pro něž byla přijata nebo jsou zvažována příslušná opatření, včetně možného stažení z trhu.

Číslo předpisu EU (CELEX číslo)	Název předpisu EU
31993L0042	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích
31990L0385	Směrnice Rady ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
31998L0079	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro