

Zdravotnické prostředky

Abstrakt

Předmětem této diplomové práce je problematika zdravotnických prostředků. Předkládaná práce pojednává o této problematice s akcentem na její úhradovou regulaci. Práce je po obsahové stránce rozdělena do šesti kapitol. Úvodní výklad je věnován pojmu zdravotnického prostředků a je rozebrána jak evropská definice zdravotnického prostředků, tak vnitrostátní zákonná definice. Další část kapitoly se zabývá nejrozličnějším dělením těchto výrobků, konkrétně jeho variantami, druhy a také klasifikací zdravotnických prostředků dle rizikových tříd.

Druhá kapitola je věnována právním pramenům. Kapitola nás seznamuje nejdříve s mezinárodními prameny práva, dále jsou především rozebrány prameny práva evropského, a to od aktuálních směrnic po nová nařízení, jejichž účinnost nastane v roce 2020. V této kapitole je dále obecně pojednáno o změnách, které přinesou nová nařízení a které jsou dále rozvedeny v následující kapitole. V neposlední řadě jsou analyzovány vnitrostátní prameny práva. Široce je zmíněna zákonná úprava obohacena o nastínění budoucí právní úpravy, která čeká oblast zdravotnických prostředků.

Další kapitola je věnována institucím. Ministerstvo zdravotnictví i Státní ústav pro kontrolu léčiv jsou stěžejními institucemi v oblasti ZP, nejsou však jedinými orgány, které vykonávají státní správu v problematice zdravotnických prostředků. Lze na ně pohlížet jako na hlavní autority. Na druhou stranu je zde spousta dalších důležitých subjektů, z nichž každý má svoji roli. V této kapitole je tak dále pojednáno o Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii, zkušebnictví či krajských živnostenských úřadech.

Čtvrtá kapitola představuje některé osoby, které zacházejí se zdravotnickými prostředky. Jsou jimi výrobce, dovozce či distributor. Také je ale rozebrána notifikovaná osoba či zplnomocněný zástupce.

Základní specifické instituty práva zdravotnických prostředků jsou představeny a rozebrány v páté kapitole. Základem je objasnění pojmu registrace osob, které zacházejí se ZP, a notifikace zdravotnických prostředků. Dále je tato část práce zaměřena na databáze a systém jedinečné identifikace. Nelze ani vynechat proces posouzení shody, označení CE, klinické hodnocení, servis a revizi ZP. Závěr této kapitoly je věnován vigilanci.

Následná kapitola práce pojednává o problematice úhradové regulace zdravotnických prostředků. Po uvedení dosavadního úhradového systému byl zmíněn postoj Ústavního soudu a následně byla podrobně rozebrána nová úprava úhradové regulace od kategorizačního stromu po nekategorizované zdravotnické prostředky.

Závěr práce upozorňuje na blížící se účinnost nové evropské právní úpravy, která zpřísňuje právní úpravu a přináší spoustu novinek a pravidel pro subjekty, které zacházejí s ZP. Také předjímá i budoucí vnitrostátní právní úpravu. V neposlední řadě jsou shrnuty poznatky o novém systému úhradové regulace.

Klíčová slova:

zdravotnické prostředky; farmaceutické právo; úhradová regulace