

## Abstrakt

Otázky uvádění zdravotnických prostředků na trh jsou díky rozvoji této průmyslové i právní oblasti stále aktuálnější. Přitom jde o oblast málo popsanou, stojí ve stínu známějších a více diskutovaných léčivých přípravků. Správněprávní teoretický rozbor přitom často zcela chybí.

Tato diplomová práce si tak klade za cíl komplexně popsat a analyzovat teoretická východiska současné legislativy upravující uvádění zdravotnických prostředků na trh, včetně dalších procesů s touto problematikou spojených. Důraz je kladen na pojem zdravotnického prostředku, odpovědnost výrobce a povahu notifikované osoba. Autorka se blíže věnuje i povaze následného procesu posouzení shody a procesu registrace. Rozebírán je proces notifikace a výjimky z této povinnosti a správněprávní povaha vybraných dokumentů vznikajících při uvádění zdravotnických prostředků na trh.

Práce samotná je rozdělena do jedenácti kapitol, přičemž úvodní kapitola se zaměřuje na obecný úvod do problematiky farmaceutického práva, respektive práva zdravotnických prostředků, včetně vymezení základních otázek v práci zkoumaných.

Druhá kapitola se zabývá rozбором pramenů právní úpravy zdravotnických prostředků. Kapitola je rozdělena na prameny práva České republiky, kde jsou vedle zákonů nastíněny i příslušná nařízení nebo vyhlášky, a prameny práva Evropské unie, a to včetně nezávazných doporučujících dokumentů MEDDEV.

Třetí kapitola se věnuje příslušným orgánům státní správy. U dvou nejvýznamnějších správních orgánů, Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv, je obsažen i stručný rozbor jejich působnosti a pravomocím.

Čtvrtá kapitola nesoucí název „Úvod do problematiky zdravotnických prostředků“ se zaměřuje především na vysvětlení pojmů a procesů, které jsou nezbytné pro další orientaci v problematice, či otázky podrobně řešené v jednotlivých následujících kapitolách (registrace nebo notifikace). Jde předně o samotný pojem zdravotnického prostředku, jeho jednotlivá pojetí a druhy zdravotnických prostředků. Dále pak uvedení na trh včetně jednotlivých možností, jak tento pojem chápat. Kapitola

je uzavřena kvalifikačními postupy užívanými pro zařazení výrobků do konkrétních skupin a důvody chyb při kvalifikaci a klasifikaci zdravotnických prostředků s následným zařazením do tříd dle míry zdravotního rizika či jiných skupin.

Další kapitola charakterizuje tzv. hraniční výrobky a jejich jednotlivé typy. Těmi jsou léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, kosmetické přípravky, doplňky stravy a další.

Kapitola šestá se věnuje osobám vystupujícím při uvádění zdravotnických prostředků na trh. Zvláštní důraz je kladen na výrobce, notifikovanou osobu, zplnomocněného zástupce, dovozce a distributora. Začátek kapitoly je přitom věnován registraci těchto osob – popisu tohoto postupu a jeho následnému rozboru včetně určení jeho povahy. Zároveň je v případě notifikované osoby zařazena analýza její povahy – vzhledem k zásadnímu dopadu na samotný proces posouzení shody.

Sedmá kapitola se zabývá procesy souvisejícími se samotným uvedením na trh – jako je klinické hodnocení, hodnocení funkční způsobilosti a již výše zmíněný proces posouzení shody (včetně podrobného rozboru povahy tohoto procesu). Následující kapitola je věnována některým vybraným dokumentům, které při uvádění na trh vznikají. Je jimi certifikát vydávaný notifikovanou osobou, prohlášení o shodě a návod k použití (oba dokumenty vystavuje výrobce zdravotnického prostředku). U všech uváděných dokumentů je zařazen i jejich popis a správněprávní rozbor.

Devátá kapitola se věnuje otázkám notifikace zdravotnického prostředku. Je kladen důraz na jeho povahu jako správního řízení a dále také na osoby zde vystupující i náležitosti nutné pro splnění notifikační povinnosti. Závěrem kapitoly jsou uvedeny jednotlivé výjimky z povinnosti notifikace včetně vytyčení jejich hlavních rysů.

Následující, desátá, kapitola je zaměřena na zvláštní řízení podle zákona o zdravotnických prostředcích. Tato řízení v zásadě slouží k nápravám chybné kvalifikace či klasifikace a s tím souvisejícím problémům. Jde o řízení o neoprávněném připojení označení CE, řízení o zatřídění zdravotnického prostředku a rozhodnutí o hraničním výrobku.

V závěru práce jsou shrnuty hlavní cíle a poznatky regulace zdravotnických prostředků. Důraz je kladen na postavení výrobce jako primárně odpovědné osoby a kritiku absence správněprávního teoretického zkoumání všech uváděných problémů. Autorka zároveň upozorňuje na již chystanou novou úpravu v rámci práva Evropské unie pro oblast zdravotnických prostředků.

**Klíčová slova:**

farmaceutické právo; zdravotnický prostředek; uvedení na trh; posouzení shody