

UNIVERZITA KARLOVA

Právnická fakulta

Jitka Dvořáková

Uvádění zdravotnických prostředků na trh

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.

Katedra správního práva a správní vědy

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 23. 5. 2017

Prohlašuji, že předloženou diplomovou práci jsem vypracovala samostatně a že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny. Dále prohlašuji, že tato práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

.....

Jitka Dvořáková

V Praze dne 30. 5. 2017

Děkuji panu JUDr. Petru Svobodovi, Ph.D., za laskavé vedení mé diplomové práce, za jeho čas a všechny cenné připomínky, které mi pomohly práci dokončit.

Obsah

1. Úvod.....	1
2. Prameny právní úpravy	3
2.1. Český právní rámec	3
2.2. Evropský právní rámec	4
3. Orgány státní správy působící v oblasti zdravotnických prostředků	6
3.1. Ministerstvo zdravotnictví	6
3.2. Státní ústav pro kontrolu léčiv	7
3.3. Další orgány státní správy.....	8
4. Úvod do problematiky zdravotnických prostředků	9
4.1. Zdravotnický prostředek	10
4.2. Základní pojmy a instituty	13
4.2.1. Základní pojmy – registrace, notifikace, proces posouzení shody	14
4.2.2. Další pojmy – Označení CE, určený účel použití, reprocessing.....	15
4.2.3. RZPRO a Eudamed.....	18
4.3. Uvedení na trh – zákonný pojem a procesy související.....	19
4.3.1. Uvedení na trh jako zákonný pojem	19
4.3.2. Proces uvedení na trh a procesy s tímto související.....	20
4.4. Obecné postupy při kvalifikaci výrobků, hlavní důvody nesprávné kvalifikace a způsoby nápravy	21
4.5. Třídění zdravotnických prostředků a jeho dopady na další procesy při uvádění zdravotnického prostředku na trh	24
5. Hraniční výrobky	25
5.1. Léčivé přípravky	25
5.1.1. Léčivé přípravky dle prezentace	26
5.1.2. Léčivé přípravky dle funkce	27
5.2. Kosmetické přípravky	28
5.3. Doplnky stravy.....	29
5.4. Další typy výrobků s rizikem záměny za zdravotnický prostředek	30
6. Osoby vystupující při uvedení zdravotnického prostředku na trh a v procesech s uvedením na trh souvisejících	30
6.1. Registrační proces.....	30
6.2. Výrobce.....	35
6.3. Notifikovaná osoba	36
6.4. Zplnomocněný zástupce	39

6.5. Dovozece	40
6.6. Distributor.....	41
7. Procesy související s uvedením zdravotnického prostředku na trh	42
7.1. Klinické hodnocení.....	42
7.1.1. Klinická zkouška.....	43
7.1.2. Literární řešerše	44
7.2. Hodnocení funkční způsobilosti	46
7.3. Posouzení shody	47
8. Vybrané aspekty dokumentace zdravotnického prostředku	51
8.1. Certifikát	51
8.2. Prohlášení o shodě	53
8.3. Návod k použití.....	53
9. Notifikace zdravotnického prostředku.....	55
9.1. Notifikace jako zvláštní druh správního řízení	55
9.2. Osoby s notifikační povinností a jejich vzájemné odlišnosti.....	58
9.3. Náležitosti notifikace zdravotnických prostředků	59
9.4. Výjimky z povinnosti notifikace.....	61
10. Zvláštní správní řízení dle zákona o zdravotnických prostředcích.....	62
10.1. Řízení o neoprávněném připojení označení CE.....	63
10.2. Řízení o zařazení zdravotnického prostředku	64
10.3. Rozhodnutí o hraničním výrobku	65
10.3.1. Řízení o hraničním výrobku zahájené na žádost	66
10.3.2. Řízení o hraničním výrobku zahájené z moci úřední	67
11. Závěr	68
Použité prameny a literatura	I
Abstrakt.....	VIII
Abstract.....	XI

1. Úvod

Problematiku zdravotnických prostředků, nebo přesněji jejich uvádění na trh, je z teoretického hlediska možné označit za oblast málo popsanou a počet autorů na toto téma publikujících je rovněž malý, v rámci České republiky se mu aktivně věnuje v podstatě jen jeden autor. Přitom právě zdravotnické prostředky představují v rámci Evropské unie významný a rychle se rozvíjející trh, ve kterém je zaměstnáno více než 575 000 lidí, pohybuje se v něm na 25 000 společností a celkový roční objem prodeje zdravotnických prostředků přesahuje 100 miliard eur. Jedná se také o otázku velmi citlivou, a to vzhledem k možným vlivům na životy a zdraví nejen pacientů, ale i dalších lidí.

Úprava zdravotnických prostředků náleží do oboru farmaceutického práva, respektive do farmaceutického práva v širším pojetí – společně s úpravou léčivých přípravků nebo dalších medicínsky potřebných produktů (jako je krev, tkáň nebo buňky)^{1,2}. Samotné farmaceutické právo je chápáno jako součást práva zdravotnického. Právem zdravotnickým je pak i právo medicínské, které se zaměřuje především na problematiku pracovníků ve zdravotnictví a poskytování zdravotních služeb nebo regulaci veřejného zdravotního pojištění a další podobných oblastí^{3,4}. Je zřejmé, že zatímco medicínské právo má, především díky současnému občanskému zákoníku, výrazný soukromoprávní přesah a značná část problematiky je řešena právě instituty soukromého práva, právo farmaceutické si uchovalo svou výrazně veřejnoprávní povahu. Základem vztahů v rámci farmaceutického práva je zcela zjevný vrchnostenský vztah orgánů veřejné moci na straně jedné a v zásadě podřízených fyzických či právnických osob na straně druhé.

Vzhledem k velkému počtu typů zdravotnických prostředků se tato práce zaměřuje, až na kapitoly, kde bylo třeba zdůraznit vzájemné odlišnosti, pouze na tzv. obecné zdravotnické prostředky. V této práci je pak kladen důraz především na regulaci

¹ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014. s. 22.

² Farmaceutické právo v pojetí užším pak zahrnuje pouze léčivé prostředky a otázky jejich regulace.

³ Srov. SOVOVA, O. *Zdravotnická praxe a právo, praktická příručka*. 1. vydání. Praha: Leges, 2011, s. 22.

⁴ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. op. cit. s. 23.

uvádění zdravotnických prostředků na trh a na diferenciaci základních odlišností zákonné úpravy humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, včetně důvodů k těmto odlišnostem vedoucím. Dalším dílčím tématem je úprava hraničních výrobků s důrazem na odlišnosti a řízení, které s nimi souvisí a stejně tak na správné řízení související se zdravotnickými prostředky a na další procesy s nimi spojené.

Práce si neklade za cíl pouze popis, ale především se snaží o teoreticko-právní analýzu institutů, které zůstávaly až do nynější doby v právní vědě bez povšimnutí. Jde o povahu dokumentů, se kterými se v průběhu uvádění na trh setkáváme, postavení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v procesu uvedení na trh a postavení notifikovaných osob v procesu posouzení shody zdravotnických prostředků.

Jako součást této diplomové práce byly v souladu s pravidly Soutěže SVOČ použity dvě předchozí práce autorky obhájené v rámci Soutěže SVOČ z roku 2016 (Hraniční výrobky) a 2017 (Posuzování shody zdravotnických prostředků).

2. Prameny právní úpravy

2.1. Český právní rámec

Základem české právní úpravy je zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Zahrnuje v sobě komplexní úpravu týkající se zdravotnických prostředků vyjma problematiky posuzování shody a regulace reklamy. Jde zejména o klinické hodnocení, či obdobné procesy, dokumentaci zdravotnických prostředků, náležitosti výroby, distribuce a dovozu, či v neposlední řadě systém vigilance a správní delikty týkající se všech těchto oblastí.

Subsidiárně je oblast zdravotnických prostředků upravena správním řádem. Týká se to především jednotlivých speciálních řízení nebo postupů. Takto do úpravy zdravotnických prostředků rovněž vstupuje zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky. Ten se vztahuje především na otázky posuzování shody a certifikaci zdravotnických prostředků. Zmíněný zákon se nevztahuje pouze na zdravotnické prostředky, ale jsou jím upraveny obecně technické požadavky na všechny výrobky, pokud není jejich úprava vyčleněna do zvláštního zákona. Ve vztahu k těmto zákonům je tedy zákon o zdravotnických prostředcích ve stavu *lex specialis*.

Značná část právní úpravy je však konkretizována až v podzákoných právních předpisech. Jde především o nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky^{5,6}. Toto nařízení specifikuje nároky na zdravotnické prostředky s ohledem na zákon o technických požadavcích na výrobky. Dalším důležitým podzákonným právním předpisem je vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích⁷, jejímž předmětem je konkretizace některých požadavků stanovených v zákoně o zdravotnických prostředcích. Jako příklad zde uvedme požadavky na tzv. správnou dovozní a distribuční praxi. Ta je jako povinnost stanovena už v zákoně o zdravotnických prostředcích, ale konkrétní požadavky jsou přenechány úpravě v této vyhlášce.

⁵ Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

⁶ Dále nařízení o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a nařízení vlády o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Avšak tyto dvě skupiny zdravotnických prostředků stojí mimo hlavní zájem této práce.

⁷ Vyhláška č. 62/2015 Sb.

Mezi prameny regulace jsou zahrnuty i pokyny a stanoviska Ústavu. Pojem pokyn a stanovisko používá Ústav v praxi značně nesystematicky, jejich význam v podstatě splývá. Tato skutečnost je však zastíněna jejich skutečným použitím. V oblasti zdravotnických prostředků se pak Ústav vyjadřuje především pomocí zodpovídání tzv. dotazů, respektive ve formě dotaz-odpověď. Tyto dotazy nejsou, jak sám Ústav zdůrazňuje, nijak závazné a nejsou ani závazným výkladem právní normy. V podstatě se jedná pouze o doporučení. Jde o publikaci informací a názorů, dle kterých Ústav naplňuje svoje pravomoci a které jsou ve své podstatě vodítkem pro očekávání osob soukromého práva jednajících s Ústavem⁸.

2.2. Evropský právní rámec

Současný právní základ Evropské unie je v oblasti zdravotnických prostředků upraven především řadou směrnic z devadesátých let 20. století. Současná česká právní úprava z těchto směrnic nutně vychází, na druhou stranu je ale v některých ohledech pokročilejší než zmiňované dnes již do jisté míry zastaralé směrnice Evropské unie. Nejdůležitější směrnicí neregulující problematiku zdravotnických prostředků je Směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění. Dále zmiňme především Směrnicí Rady 90/385/EHS, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění, či Směrnicí Evropského Parlamentu a Rady 98/79/ES, o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*⁹. Úprava zdravotnických prostředků je vedle směrnic v současné době obsažena i v Rozhodnutí komise č. 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (dále jen „Eudamed“).

Evropské úpravě jako celku však lze vytknout jeden zásadní nedostatek – každá ze směrnic obsahuje svou vlastní definici pojmu zdravotnický prostředek, čímž v praxi

⁸ Stanoviska, nebo spíše názory, Ústavu je možné čerpat i z prezentací výukových seminářů, které vytvářejí pracovníci Ústavu. Jde o konkretizaci a aplikaci někdy ne zcela jasných ustanovení zákona. Tyto prezentace, stejně jako pokyny nebo stanoviska Ústavu, jsou jedním z významných zdrojů této práce.

⁹ Tato práce se ale zaměřuje především na tzv. „obecné“ zdravotnické prostředky, směrnice upravující aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* je uváděna spíše pro úplnost.

dochází k značným terminologickým nejasnostem. Tím vznikají při transpozici směrnice potenciálně vážné problémy – tou je nejednotnost definice, různé další nakládání s definicí v různých státech. V případě české úpravy například byly tyto tři definice zásadně sloučeny v jednu, tak jak ji můžeme nalézt v zákoně o zdravotnických prostředcích. Lze se tak přiklonit k závěru, že: „*Tento stav je dlouhodobě problematický, neboť popírá princip terminologické jednoty právního řádu.*“¹⁰.

Meritum evropské právní úpravy zdravotnických prostředků však v současné době spočívá v nezávazných pokynech a doporučeních vydávaných Evropskou komisí pod názvem MEDDEV. Těchto dokumentů existuje celá řada a jsou úzce specializované – od definice pojmu zdravotnického prostředku po otázky hraničních výrobků nebo procesu vigilance. Jak bylo zmíněno již výše, jde o nezávazná doporučení, zakotvující určitý evropský standard, který by měl být podle Komise dodržován, avšak v praxi spíše vytváří řadu rozporů v přístupu k právní regulaci zdravotnických prostředků jednotlivými členskými státy.

K tomuto fenoménu se však členské státy staví různě, respektive zde dochází k dělení na dvě skupiny. Většina států západní Evropy, včetně České republiky, MEDDEV respektuje natolik, že pravidla fakticky převzala do svých národních předpisů (čímž se na jejich území stávají právně závaznými), či je přebírá alespoň nezávazně, ale ztotožňuje se s nimi. Druhá skupina členských států MEDDEV do svých právních předpisů nezakotvuje nijak, či dokonce ani nedoporučuje jejich dodržování. Fakticky tak dochází k situaci, kdy část členských států dodržování těchto dokumentů vyžaduje a jiné nikoliv. Vzniká tak nerovnost a značná odlišnost co do požadavků a standardů i v rámci jednotného trhu Evropské unie.

¹⁰ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., 2016. s. 5.

3. Orgány státní správy působící v oblasti zdravotnických prostředků

Zákon o zdravotnických prostředcích uvádí pouze dva příslušné orgány státní správy¹¹ – a to Ministerstvo zdravotnictví¹² a Státní ústav pro kontrolu léčiv¹³. Další orgány státní správy vystupující v oblasti zdravotnických prostředků stanovují jiné zákony¹⁴. Oproti původní právní úpravě byl však počet příslušných orgánů státní správy výrazně redukován, a klesl tak na pět. Jsou jimi Státní úřad pro jadernou bezpečnost, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a krajské živnostenské úřady.

3.1. Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) je ústředním orgánem veřejné správy pro oblast zdravotnických prostředků. Tato pravomoc je mu, vedle pravomocí dalších¹⁵, svěřena přímo kompetenčním zákonem. Dle zákona o zdravotnických prostředcích Ministerstvo¹⁶ vydává závazné stanovisko k žádosti osoby o autorizaci pro účast na procesu posouzení shody zdravotnických prostředků (stejně tak její změně, pozastavení nebo zrušení)^{17,18}. Dále rozhoduje o dočasném stažení z trhu u zdravotnického prostředku, který může ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob (ač je opatřen označením CE a používán v souladu s určeným účelem)¹⁹. Ministerstvo dále uděluje výjimky o použití zdravotnického prostředku, pokud nesplňuje zákonné podmínky pro užití, a to na žádost poskytovatele zdravotních služeb^{20,21}.

¹¹ § 7 zákona o zdravotnických prostředcích.

¹² § 8 zákona o zdravotnických prostředcích.

¹³ § 9 zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁴ Zákon č. 18/1997 Sb., atomový zákon, zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a zákon 44/1995 Sb., o regulaci reklamy.

¹⁵ Například nad léčivými přípravky.

¹⁶ § 8 zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁷ Tyto pravomoci vykonává podle zákona o technických požadavcích na výrobky.

¹⁸ Zde zákonodárce napravuje dřívější nesoulad a malou návaznost původního zákona o zdravotnických prostředcích na kompetenční zákon – k nápravě do značné míry dochází svěřením dalších pravomocí nutných k výkonu státní správy nad autorizací notifikovaných osob.

¹⁹ A dává tak například možnost pro změnu předpisu nebo technické normy, která se až praxí ukázala jako nedostačující.

²⁰ § 99 zákona o zdravotnických prostředcích.

²¹ Více v kapitole 9.4. Výjimky z povinnosti notifikace.

Ministerstvo je rovněž odpovědné za zprávu Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“)²². Zásadní oblastní činnosti Ministerstva je zajištění spolupráce s příslušnými orgány členských států a Evropské unie a spolupráce s příslušnými orgány třetích států a se Světovou zdravotnickou organizací. Ministerstvo je spolu s Ústavem zástupcem České republiky mezi kompetentními autoritami členských států²³ pro zdravotnické prostředky. Ministerstvu náleží také rozhodování o odvolání pro správní řízení vedená Ústavem v prvním stupni.

3.2. Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ústav je úřadem a organizační složkou státu, v případě zdravotnických prostředků správním orgánem vykonávajícím většinu pravomocí.²⁴ Předchůdce Ústavu vznikl již v roce 1918 v rámci Československé republiky, v dnešní podobě byl zřízen vyhláškou Ministerstva zdravotnictví z 24. 4. 1952, čímž došlo k vyčlenění ze Státního zdravotního ústavu. Jeho působnost a pravomoci vychází z řady mezinárodních smluv i vnitrostátních zákonů²⁵. V prvním stupni vede zvláštní správní řízení podle zákona o zdravotnických prostředcích – rozhoduje, zda je výrobek zdravotnickým prostředkem, o zařídění zdravotnického prostředku a o tom, zda nebyla označení CE připojena neoprávněně²⁶. Ústav vede také proces registrace osob participujících na aktivitách regulovaných zákonem o ZP²⁷ (výrobce, zplnomocnění zástupce, dovozce, distributor a další), a notifikaci zdravotnických prostředků²⁸. Ústav rovněž zajišťuje i technické předávání některých údajů do databáze Eudamed.²⁹

Do jeho působnosti rovněž spadá celé klinické hodnocení, respektive hodnocení funkční způsobilosti, zdravotnických prostředků – Ústav vede seznam poskytovatelů zdravotních služeb, kteří ustanovili etickou komisi, povoluje provedení klinické zkoušky (stejně jako rozhoduje o jejím přerušení nebo zastavení) a vydává souhlas se

²² Více k RZPRO v kapitole 4.2. Základní pojmy a instituty.

²³ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. op. cit. s. 41.

²⁴ § 9 zákona o zdravotnických prostředcích.

²⁵ Z české legislativy například zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákon č. 268/2014, o zdravotnických prostředcích.

²⁶ A zároveň s tím rozhoduje o stažení takového zdravotnického prostředku z trhu nebo z oběhu, pokud bylo označení CE připojeno prokazatelně neoprávněně.

²⁷ Došlo k přesunutí problematiky z Ministerstva na Ústav.

²⁸ Taktéž přesunuto z Ministerstva na Ústav.

²⁹ Viz kapitola 4.2. Základní pojmy a instituty.

změnami dokumentace. Zabývá se i nežádoucími příhodami – monitoruju šetření prováděné výrobcí, provádí v případě potřeby šetření vlastní a sleduje účinnost provedených bezpečnostních opatření. Rozhoduje také o stažení zdravotnického prostředku z trhu³⁰ nebo z oběhu z technických či zdravotních důvodů. Ústav je kontrolním orgánem, a to nejen podle zákona o zdravotnických prostředcích – tuto pravomoc mu uděluje i zákon o technických požadavcích na výrobky. Zároveň mu přísluší rozhodování o správních deliktech³¹.

3.3. Další orgány státní správy

Mezi další správní orgány, které vykonávají působnost v otázkách zdravotnických prostředků, patří Státní úřad pro jadernou bezpečnost, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a zkušebnictví a krajské živnostenské úřady.

Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost³² podléhají ty zdravotnické prostředky, které jsou zdrojem ionizujícího záření. V tomto případě zdravotnické prostředky podléhají jednak zákonu o zdravotnických prostředcích, ale také zákonu o mírovém využití jaderné energie a ionizujícího záření (tzv. atomový zákon). Úprava v této oblasti zůstává totožná jako za účinnosti původního zákona o zdravotnických prostředcích – tedy že „[o]hlašování a schvalování, provozování zdrojů ionizujícího záření, stejně jako kontrola provádění zkoušek provozní stálosti a dlouhodobé stability“³³ jsou i nadále prováděny podle atomového zákona. Pro osoby zacházející s takovými zdravotnickými prostředky platí, že podléhají taktéž oběma zákonům a musí plnit povinnosti stanovené z obou těchto právních předpisů.

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a zkušebnictví vydává české technické normy³⁴ – ty stanovují základní faktické, nikoliv právní, požadavky na výrobky (zdravotnické prostředky nevyjímaje). Technické normy však nejsou veřejně přístupné a

³⁰ Tato kompetence původně náležela České obchodní inspekci – od ní Ústav převzal veškerý dozor nad trhem zdravotnických prostředků.

³¹ Druhostupňovým/odvolacím orgánem je i zde Ministerstvo.

³² Webové stránky Státního úřadu pro jadernou bezpečnost: <http://www.sujb.cz/uvod/>

³³ SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ. *Dotazy k novému zákonu o zdravotnických prostředcích - I. část* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 26. 3. 2015. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/dotazy-i-cast>

³⁴ Informace o nově přijatých českých technických normách nebo harmonizovaných normách, dostupné na stránkách Ústavu na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/technicke-normy>

jejich pořizovací cena je poměrně vysoká.³⁵ Tento úřad vydává Věstník ÚNMZ, kde publikuje informace o nových technických normách, ale už ne normy samotné. Na jeho stránkách je možné najít i informace o notifikovaných osobách³⁶ (tedy autorizovaných osob oprávněných k procesu posouzení shody) na území České republiky. Tento správní orgán podléhá Ministerstvu průmyslu a obchodu, nikoliv Ministerstvu zdravotnictví.

Působnost **krajských živnostenských úřadů** představuje dozor nad reklamou o zdravotnických prostředcích. Zákodárce plánoval přesunutí této agendy na Ústav, a to především z důvodu nutnosti značné specializace a s tímto související náročnosti na personální obsazení. Krajské živnostenské úřady na tento úkol totiž dlouhodobě nepostačují. K tomuto přesunu nakonec nedošlo³⁷.

4. Úvod do problematiky zdravotnických prostředků

Oblast úpravy zdravotnických prostředků má, stejně jaká každá další oblast správního práva, své vlastní pojmy a instituty. Vzhledem k rozsáhlosti správního práva i této jednotlivé oblasti se v této kapitole zaměříme především na vysvětlení pojmů pro tuto práci stěžejních. Dva z nich, pojem zdravotnického prostředku a pojem uvedení na trh, jsou přitom popsány v samostatných podkapitolách z důvodu mimořádného významu pro naše další zkoumání. V následující, 5. kapitole, jsou nastíněny problémy týkající se zvláštní kategorie tzv. hraničních výrobků.

Toto téma přitom s otázkami uvedení na trh úzce souvisí a je nutné pro pochopení výkladových úskalí spojených s touto problematikou. Hlavním důvodem je rozsáhlost problému a zároveň nutnost jednoznačného vymezení této problematiky, neboť právě záměnou zdravotnického prostředku s některým jiným výrobkem vzniká často důvod nesprávného uvedení tohoto výrobku na trh již na samém začátku celého procesu.

³⁵ Pohybuje se v případě zdravotnických prostředků od 200 Kč až po 4.000 Kč.

³⁶ Webové stránky Ústavu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, sekce Zdravotnické prostředky: <http://www.unmz.cz/urad/zdravotnicke-prostredky>

³⁷ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. op. cit. s. 40.

4.1. Zdravotnický prostředek

Zákonodárce zvolil v případě definice zdravotnického prostředku pojetí, mající jak materiální, tak formální stránku. Přesněji jde o pojetí materiální, které je doplněno formálním výčtem některých konkrétních typů výrobků, které jsou při naplnění svých vlastních definic zdravotnickým prostředkem vždy³⁸. Pojem zdravotnického prostředku³⁹ je, stejně jako v běžných správních zákonech, definován přímo na začátku příslušného právního předpisu – zákonu o zdravotnických prostředcích. Zdravotnickým prostředkem je podle zákona o zdravotnických prostředcích jakýkoliv výrobek, který je výrobcem určen ke specifickému využití, kterým je diagnostika či léčba nebo podpora jiného zdravotnického prostředku v jeho fungování⁴⁰.

Zvláštností, kterou si v praxi většina uživatelů ani neuvědomuje je, že může jít o jakýkoliv nástroj, přístroj, zařízení nebo dokonce programové vybavení či materiál, pokud je výrobcem určen k použití u člověka, a to za specificky daným účelem, a přesto je takovýto výrobek vždy možné označit za zdravotnický přípravek. Takovým určeným účelem k použití⁴¹ je diagnóza, prevence, monitorování, léčba nebo mírnění onemocnění, v případě poranění nebo zdravotnického postižení i kompenzace takového omezení. Dalšími účely pro naplnění definice zdravotnického prostředku je vyšetření, náhrada nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu.

Zdravotnický prostředek může též sloužit ke kontrole početí.⁴² Zásadní částí definice zdravotnického prostředku je skutečnost, že své hlavní funkce nedosahuje farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem. Nic však nebrání tomu, aby tyto jinak vyloučené metody působení svou účastí podporovaly účinky působení samotného zdravotnického prostředku.

Komplikovanost této zákonné definice zdravotnického prostředku reaguje na složitou pozici zákonodárce, neboť zdravotnickým prostředkem je celá řada vzájemně velmi

³⁸ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. op. cit. s. 38.

³⁹ § 2 a § 3 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁴⁰ § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁴¹ „určeným účelem k použití, pro které je zdravotnický prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech zdravotnického prostředku“ § 5 písm. i) zákona o zdravotnických prostředcích.

⁴² Například bariérová forma antikoncepce.

odlišných výrobků – počínaje náplastí, přes kloubní náhrady nebo krycí materiály až po složité přístroje užívané ve zdravotnictví. Důvodem je rovněž možnost záměny s jinými výrobky – jde o tzv. hraniční výrobky⁴³. Zdravotnický prostředek se nejčastěji zaměňuje, z důvodu vzájemné podobnosti v praxi, s léčivými přípravky. Z legislativního hlediska se zdravotnický prostředek od léčivých přípravků odlišuje především v tom, jak provádí zákonodárce kvalifikaci a dozor. V případě léčivých přípravků předchází uvedení na trh kvalifikace dokončená registrací, správní orgány se tedy s daným výrobkem seznámí předem. Zdravotnické prostředky jsou proti tomu uváděny na trh pouze s povinností certifikace pověřenými subjekty – notifikovanými osobami; následované prohlášením o shodě. Orgány veřejné správy se s takovými výrobky seznamují až ve chvíli, kdy je již formou označení CE prohlášeno, že jde o zdravotnický prostředek a výrobek je uveden na trh.

Přímo v zákoně taktéž existuje celkem šest specifických typů zdravotnického prostředku. Zde se tedy jedná o formální pojetí⁴⁴ pojmu zdravotnického prostředku, které doplňuje jinak obecné pojetí materiální. Takovýmito specifickými typy zdravotnického prostředku je aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, individuálně zhotovený zdravotnický prostředek, výrobek určený k podání léčiva a pak výrobek obsahující jako svou integrální součást látku, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek nebo jeho složku (příčemž v druhém případě jde o složku pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy). Zde je na místě vysvětlení alespoň některých typů zdravotnických prostředků.

Aktivním zdravotnickým prostředkem⁴⁵ je takový zdravotnický prostředek, který je při své činnosti závislý na zdroji energie (nemusí jít nutně o energii elektrickou)⁴⁶, aniž by tato energie byla dodána přímo lidským tělem. **Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek** se pak od aktivního zdravotnického prostředku liší v tom, že je určen

⁴³ Další typy a příklady hraničních výrobků jsou více popsány v samostatné kapitole věnované hraničním výrobkům. Shrnutí z pohledu zdravotnických prostředků bylo do této kapitoly zařazeno z důvodů zachování komplexnosti.

⁴⁴ Král, Jakub. *Farmaceutické právo*. op. cit. s. 38.

⁴⁵ § 2 odst. 4 a odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁴⁶ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. op. cit. s. 8.

k úplnému nebo i jen částečnému permanentnímu zavedení do lidského těla. Mezi takovéto zdravotnické prostředky patří především přístrojová technika.

Podstatou **diagnostického zdravotnického prostředku**⁴⁷ **in vitro**⁴⁸ je určení ke zkoumání vzorků, ať už jde o činidlo, kalibrátor, kontrolní materiál, soupravu a jiné, pokud má být používán in vitro, tedy bez kontaktu s pacientem. Specifickým typem je zdravotnický prostředek pro sebetestování. V tomto případě musí být navíc naplněna podmínka určení pro domácí prostředí a osobou, která nemusí být odborníkem – zdravotnickým pracovníkem.

Pojem **individuálně zhotovený zdravotnický prostředek**⁴⁹ je na první pohled srozumitelný i pro laika. Původní terminologií byl nazýván jako zdravotnický prostředek na zakázku⁵⁰. Je to zdravotnický prostředek zhotovený a určený pouze pro jednoho, zcela konkrétního pacienta. Jeho smyslem tedy je „*umožnění výroby individuálního zdravotnického prostředku, který odpovídá specifickým parametrům konkrétního pacienta.*“⁵¹ Individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem ale zásadně není, byť speciálně upravený, jinak hromadně vyrobený zdravotnický prostředek. Tento typ zdravotnického prostředku má zcela odlišný celý proces, od klinického hodnocení po činnost a určení výrobce.

Na tomto pomezí zdravotnických prostředků a léčivých přípravků se nejčastěji pohybují právě ty typy, kdy je **zdravotnický prostředek nosičem pro jinou léčivou látku** – zde je pak třeba striktně analyzovat, jakým přesným způsobem tento výrobek jako celek funguje, přičemž je nutné podotknout, že hranice mezi těmito dvěma kategoriemi bývají neostře. Typicky se jedná o různé náplasti, obvazy, které kromě mechanického působení rovněž obsahují účinnou látku působící na lidský organismus na chemické bázi. Pokud by totiž byla hlavní funkce naplněna účinnou látkou, tedy léčivým přípravkem, a nikoliv působením nosiče jako takového, nejedná se o zdravotnický prostředek a výrobek tedy nemůže být takto na trh uváděn.

⁴⁷ Obecně diagnostickou funkcí oplývá celá řada zdravotnických prostředků.

⁴⁸ § 2 odst. 6 a odst. 7 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁴⁹ § 3 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁵⁰ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář.* op. cit. s. 10.

⁵¹ Tamtéž.

Za zmínku zde ještě stojí **zdravotnický prostředek určený pro klinickou zkoušku nebo pro hodnocení funkční způsobilosti**⁵², na který jsou kladeny zcela jiné nároky. Jde totiž logicky o zdravotnické prostředky, které nejsou doposud uvedeny na trh s daným určeným účelem – jejich bezpečnost a účinnost tak má být v budoucnu teprve ověřována.

V definici zdravotnického prostředku ale zákonodárce zároveň používá částečně negativní vymezení zdravotnického prostředku⁵³, když uvádí výčet výrobků, které zdravotnickým prostředkem striktně nejsou přímo *ex lege*. Toto negativní vymezení pojmu zdravotnického prostředku je však pro praxi spíše komplikující, a to nejen pro svou nedostatečnost, jelikož zákonodárce v zákoně uvádí toliko výčet demonstrativní. Tímto fakticky jen připouští negativní definici, aniž by bylo možné její reálné použití. Navíc se celá tato snaha jeví jako značně nadbytečná v situaci, kdy jsou zcela jasně stanovena jak materiální, tak formální pojetí pojmu zdravotnického prostředku, a už tímto z definice vylučuje výrobky, pro které pak znovu stanovuje negativní vymezení.

Poslední zajímavostí je **zdravotnický prostředek pro jedno použití** neboli jednorázový zdravotnický prostředek⁵⁴. U tohoto typu prostředku výrobce přímo stanoví, že může být použit pouze jednorázově a pouze u jednoho pacienta, přičemž následné znovu používání takovýchto zdravotnických prostředků, souvisejících s jejich specifickou recyklací, se nazývá *reprocessing*.

4.2. Základní pojmy a instituty

Vzhledem k již výše zdůrazněným odlišnostem jednotlivých druhů zdravotnických prostředků, jejichž regulace rozeznává celou řadu specifických pojmů a institutů, považuji za nutné alespoň ty nejpodstatnější rozdíly, byť jen povrchově, na následujících řádcích hlouběji osvětlit/ blíže rozebrat.

⁵² § 3 odst. 2 a odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁵³ ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., 2016. s. 675.

⁵⁴ § 3 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích.

4.2.1. Základní pojmy – registrace, notifikace, proces posouzení shody

Stěžejními pojmy, s nimiž pracuje celý zákon o zdravotnických prostředcích, jsou instituty **registrace**⁵⁵ a **notifikace**⁵⁶. Ty jsou problematické především z důvodu paritního užití pojmu „registrace“ rovněž v rámci regulace léčivých přípravků⁵⁷, neboť v případě zdravotnických prostředků je tento pojem užit odlišně. Povinnost registrace je zde totiž zúžena pouze na osoby zacházející se zdravotnickými prostředky. V případě notifikace jde naopak o proces, který se vztahuje na proces zaměřený na zdravotnické prostředky, nikoliv na osoby, a v zákoně o léčivech ho nenajdeme vůbec. Registrace a notifikace je shodně prováděna pomocí RZPRO. Zde však jakákoliv podobnost s úpravou léčivých přípravků končí. Oba pojmy se neliší pouze předmětem, ale i správněprávní povahou a lhůtami pro každou z nich⁵⁸.

Pojem **zacházení se zdravotnickými prostředky** je třeba komparovat s pojmem nakládání se zdravotnickými prostředky. V prvním případě je pojem pouze výrazem užívaným ve spojitosti se systematikou zdravotnických prostředků v zákoně o zdravotnických prostředcích, ale ani tento zákon s ním dále nijak nepracuje⁵⁹. **Nakládáním** se proti tomu, dle aplikační praxe Ústavu, rozumí „*všechny konkrétní fyzické úkony se zdravotnickým prostředkem*.“⁶⁰ S pojmem **výroba** dále úzce souvisí legální definice výrobce⁶¹ a zplnomocněného zástupce⁶². Výrobou zdravotnického prostředku⁶³ zákon rozumí veškeré činnosti od technického návrhu, skutečné výroby a balení až po jeho označování. Bližší rozbor pojmu **výrobce** a **zplnomocněného zástupce** je uveden v kapitole 6.

Mezi stěžejní pojmy dále náleží **dovoz**⁶⁴ a **distribuce**⁶⁵ **zdravotnických prostředků**, a s tím pak adekvátně související pojmy dovozce⁶⁶ a distributor⁶⁷. Dovoz se od distribuce

⁵⁵ § 26 - § 30 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁵⁶ § 31 - § 36 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁵⁷ Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech.

⁵⁸ Tato problematika je dále rozebírána v příslušných kapitolách – 6.1. Registrační proces a 9.1. Notifikace jako zvláštní druh správního řízení.

⁵⁹ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. op. cit. s. 19.

⁶⁰ Tamtéž.

⁶¹ § 5 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích.

⁶² § 5 písm. d) zákona o zdravotnických prostředcích.

⁶³ § 4 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích.

⁶⁴ § 4 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁶⁵ § 4 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁶⁶ § 5 písm. e) zákona o zdravotnických prostředcích.

liši v zásadě pouze jednou věcí – při dovozu je zdravotnický prostředek převážen přes hranice území členských států. Tedy předmětem dovozu je zdravotnický prostředek pořízený mimo vlastní území členských států. Klíčovým pojmem v případě dovozu je **uvedení na trh**⁶⁸. Předmětem distribuce je proti tomu zdravotnický prostředek, který se přes hranici území členských států nepřeváží, tedy byl pořízen již na tomto území. Určující je zde pojem dodání na trh⁶⁹. Od této pro laika drobné odlišnosti se však odvíjí obrovské dopady v dalších právech a povinnostech, takže postavení jednotlivých povinných osob je nesrovnatelné.

O **procesu posouzení shody** v zákoně o zdravotnických prostředcích nalezneme pouze lakonické sdělení, že jde o „proces prováděný podle jiného právního předpisu upravujícího technické požadavky na výrobky.“⁷⁰ Tato problematika je totiž blíže upravena v zákoně o technických požadavcích na výrobky a dále konkretizována prováděcími právními předpisy. Podstatou posouzení shody je prokázání bezpečnosti a účinnosti vyrobeného zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh. Zjednodušeně se jedná o ověření, že výrobce splnil základní požadavky⁷¹.

4.2.2. Další pojmy – Označení CE, určený účel použití, reprocessing

Označení CE prokazuje, „že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup.“⁷² Před uvedením na trh musí být zdravotnický prostředek tímto označením opatřen. Grafická podoba označení CE je stanovena předpisy Evropské unie. Prováděcí předpis výslovně stanovuje, že toto označení 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.“⁷³ Označení CE je zároveň ze své podstaty výlučné a neznemožňuje

⁶⁷ § 5 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích.

⁶⁸ Tomuto pojmu vzhledem ke své stěžejnosti pro tuto práci věnována samostatná kapitola 4.3. Uvedení na trh – zákonný pojem a procesy související.

⁶⁹ Tento pojem je dále popisován v kapitole věnované uvedení na trh 4.3. Uvedení na trh – zákonný pojem a procesy související.

⁷⁰ § 4 odst. 6 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁷¹ Problematika je dále blíže popsána v kapitole 7.3. Posouzení shody.

⁷² § 13 odst. 3 zákona o technických požadavcích na výrobky.

⁷³ § 6 odst. 4 nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

připojení jiné, například české značky shody – CCZ, kterou lze použít pouze v případech, že výrobek nepodléhá unijním předpisům⁷⁴.

Určený účel k použití⁷⁵ stanovuje sám výrobce a říká jím, k čemu má daný zdravotnický prostředek sloužit nebo být užit – je tedy souhrnem diagnóz nebo indikací. Vymezení určeného účelu je vždy uvedeno v rámci označení zdravotnického prostředku, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech zdravotnického prostředku. Pro stanovení určitého použití jako deklarovaného určeného účelu k použití výrobcem postačí, že je daný případ uveden na jakémkoliv z výše uvedených informačních prostředků (postačí i jen reklamní leták). Výrobce při dodržení stanoveného určeného účelu k použití musí garantovat účinnost a bezpečnost zdravotnického prostředku – neboť toto prokazuje právě při klinickém hodnocení, respektive při hodnocení funkční způsobilosti. Z pohledu uživatele jde o „*souhrn případů, kdy lze zdravotnický prostředek legálně použít.*“⁷⁶ „Článek 1 odst. 2 písm. a) třetí odrážka směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, musí být vykládán v tom smyslu, že pojem „zdravotnický prostředek“ zahrnuje předmět navržený jeho výrobcem pro použití u člověka ke zkoumání určitého fyziologického procesu pouze tehdy, je-li určen pro léčebné účely. Vzhledem totiž k tomu, že směrnice 93/42 musí uvést do souladu požadavky volného pohybu zdravotnických prostředků s požadavky ochrany zdraví pacientů, jejím účinkem může být omezení volného pohybu zdravotnických prostředků stanovením povinnosti jejich certifikace a označení CE pouze tehdy, je-li takové omezení nezbytné pro ochranu veřejného zdraví. Z toho plyne, že v případě, kdy výrobce nenavrhne výrobek tak, že má být používán pro léčebné účely, nelze požadovat certifikaci výrobku jakožto zdravotnického prostředku, a to i přestože je používán v kontextu zdravotní péče.“⁷⁷ Z tohoto vyplývá, že v účelu zdravotnického prostředku musí být jasně stanoven zvláště jeho „léčebný účel“. Jako vhodný/názorný příklad zde uveďme účel ortézy. Ty lze koupit jako zdravotnický prostředek – ale zároveň jsou na trhu volně dostupné i jako jiné druhy výrobků (např. jako běžný textilní materiál). V případě, že jejich určený účel

⁷⁴ § 13 odst. 4 a odst. 5 zákona o technických požadavcích na výrobky.

⁷⁵ § 5 písm. i) zákona o zdravotnických prostředcích.

⁷⁶ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář.* op. cit. s. 28.

⁷⁷ Rozsudek SDEU ze dne 22. 11. 2012, C-219/11, Brain Products GmbH v. BioSemi VOF a další.

neodpovídá podmínce léčebného účelu, výrobek nemusí být certifikován jako zdravotnický prostředek – tedy v podmínkách České republiky ani notifikován, ač by se na první pohled jako zdravotnický prostředek mohl jevit a být od certifikovaného zdravotnického prostředku k nerozeznání.

Podstatou pojmu **reprocessing** je obnova zdravotnického prostředku, který byl již jednou použit. Cílem tohoto procesu je uvedení zdravotnického prostředku znovu do oběhu/ na trh v původním stavu – tedy zajistit, aby zdravotnický prostředek „*vykazoval požadované vlastnosti a byla zachována jeho funkčnost, bezpečnost a klinická účinnost.*“⁷⁸ Samotný reprocessing může být proveden ve třech různých variantách.

V prvním případě jsou předmětem opakovaně použitelné zdravotnické prostředky, v druhých dvou potom jednorázové zdravotnické prostředky. Prvním případem je obnovení zdravotnického prostředku určeného výrobcem k opakovanému použití. Nejde tedy o výrobu ale *de facto* o servisní činnost⁷⁹. Pouze tento postup je zcela a bez všech pochybností legální.

Jednorázové zdravotnické prostředky jsou pak předmětem druhého i třetího možného postupu, avšak v případě druhém dochází pouze ke sterilizaci jednofázových zdravotnických prostředků poskytovateli zdravotních služeb. Tento postup naplňuje principy (znovu/nového) uvedení na trh – neboť jde o nový zdravotnický prostředek, pokud je jeho užití jiné, než k jakému je zdravotnický prostředek určen výrobcem. K oficiálnímu uvedení na trh ale nedochází – tento postup je tedy nelegální. V třetím případě tvoří jednorázové zdravotnické prostředky jakousi vstupní surovinu a jsou dále zpracovávány – procesy dekontaminace, sterilizace a jsou v podstatě znovu uvedeny na trh – tento postup navíc většinou nevykonávají poskytovatelé zdravotních služeb samy, ale specifické osoby. Aby tento proces byl legální, je nutné znovu provést klinické hodnocení a tomu odpovídající další procesy – neboť taková osoba, která tyto obnovovací činnosti vykonává, se stává *de facto* výrobcem⁸⁰.

⁷⁸ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. op. cit. s. 134.

⁷⁹ Tamtéž.

⁸⁰ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. op. cit. s. 134-135.

4.2.3. RZPRO a Eudamed

Registr zdravotnických prostředků^{81,82} je informační systém veřejné správy sloužící ke shromažďování údajů o zdravotnických prostředcích, které jsou uvedeny na trh v České republice, o osobách registrovaných podle zákona o zdravotnických prostředcích a o dalších sledovaných skutečnostech, včetně prováděných klinických zkoušek a hodnocení funkční způsobilosti⁸³. RZPRO samotné je spravováno Ministerstvem - správa ze strany Ministerstva je však omezena na procesy a řízení prováděné prostřednictvím RZPRO (a tyto pravomoci může Ministerstvo navíc dále delegovat – a deleguje, na Ústav)⁸⁴. Technická správa je však prováděna Koordinačním střediskem pro resortní zdravotnické informační systémy. Z důvodu této činnosti musí regulované osoby vždy důsledně rozlišit povahu svého problému v rámci fungování RZPRO – zda má daný problém povahu technickou nebo právní (tedy je-li předmětem agenda, která se prostřednictvím RZPRO spravuje nebo RZPRO samotné). Kontaktní místa jsou ve skutečnosti dvě – Ústav a Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy. Pro povinné osoby je tak v hraničních případech problematické zvolit správnou instituci a postup.

Údaje v systému jsou shromažďovány z důvodu předávání informací od databáze Eudamed a zároveň z důvodů možnosti poskytování (určité části) informací veřejnosti. To je umožněno pomocí veřejného přístupu z internetových stránek⁸⁵. Jiné typy přístupů do databáze mají osoby povinné a stejně jako orgány státní správy příslušné podle tohoto zákona (ty mají přístupy plné, bez ohledu na ochranu údajů). Obecně přitom platí, že „[k]aždý, kdo je podle tohoto zákona povinen nebo oprávněn poskytnout údaje do Registru zdravotnických prostředků, má přístup k údajům v rozsahu, v jakém je poskytl.“^{86,87}

⁸¹ Informace o spuštění Registru zdravotnických prostředků, informace o vstupu a možnostech nahlížení či technické podpoře, webové stránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/spusteni-noveho-registru-zdravotnickych-prostredku>

⁸² BUBÁKOVÁ, Kateřina. HÁKOVÁ, Eva. *Registrace a notifikace*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 26. 3. – 27. 3. 2015, dostupné na: http://www.sukl.cz/file/80010_1_1

⁸³ V případě hodnocení funkční způsobilosti však fakticky žádost pomocí RZPRO nelze. Používán je formulář dostupný zde: <http://formulare-vigilance-zp.sukl.cz/hfz/>. Tento postup je tedy v rozporu se zákonem.

⁸⁴ Působnost Ústavu a Ministerstva je však stanovena zákonem o zdravotnických prostředcích jasně – v případě RZPRO vyvstává pouze otázka technické podpory – a tu Ústav nevykonává.

⁸⁵ Informace týkající se informací o notifikovaných výrobcích a registrovaných osobách. Veřejná část databáze má však pouze informativní charakter, není závazná.

⁸⁶ § 79 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích.

Evropská databanka zdravotnických prostředků neboli **Eudamed**, byla zřízena Evropskou komisí rozhodnutím z dubna 2010. Již v květnu následujícího roku bylo toto rozhodnutí pro členské státy závazné. „*Funkcí a smyslem Evropské databanky zdravotnických prostředků je posílení dohledu nad trhem se zdravotnickými prostředky.*“⁸⁸ Eudamed byl oprávněn k nakládání s údaji, které jsou pro oblast zdravotnických prostředků zásadní – jako informace o výrobcích či zplnomocněných zástupcích. Funkce Eudamed je výrazná především v otázkách vigilance, klinického hodnocení, hodnocení funkční způsobilosti a při procesu posouzení shody. Systém, jakým jednotlivé členské státy do databáze Eudamed informace předávají, se však různí – Česká republika díky nyní účinnému zákonu o zdravotnických prostředcích sama sbírá informace elektronicky a může je tak snáze a efektivněji dále sdílet. Část zemí, které povinnost předávat informace mají, však stále nepoužívá plně elektronický systém, takže je výměna informací zdlouhavá, komplikovaná a často neúplná.

4.3. Uvedení na trh – zákonný pojem a procesy související

4.3.1. Uvedení na trh jako zákonný pojem

Pojem uvedení na trh je v zákoně o zdravotnických prostředcích definován jako „*první dodání 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*“⁸⁹.

Uvádět zdravotnický prostředek na trh může tedy výlučně jen výrobce nebo dovozce (ať už je nebo není zároveň i zplnomocněným zástupcem). Distributor sám nikdy nemůže být tím, kdo zdravotnický prostředek uvádí na trh – zákon stanoví, že ho může toliko dodat, tedy disponovat s ním jen na území členských států – a ať už v rámci jednoho nebo ve více z nich. Zároveň se ustanovení⁹⁰ vztahuje pouze na zdravotnické

⁸⁷ ŠVÉDA, Zdeněk. *Zveřejňování údajů v Registru zdravotnických prostředků* [online]. Brno: MEDICAL TRIBUNE, 10. 12. 2015. Dostupné z:

<http://www.tribune.cz/clanek/38156zverejnovaniudajuvmregistruzdravotnickychprostredku>

⁸⁸ HONC, Tomáš. *Evropská databanka zdravotnických prostředků – Eudamed*. Zdravotnictví a právo. 7-8 2011. Praha: Havlíček Brain Team. 2011. 7-8. s. 23.

⁸⁹ § 4 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁹⁰ § 4 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

prostředky, které se na trhu vůbec smí vyskytovat – tedy zdravotnické prostředky, které prošly úspěšně klinickým hodnocením, respektive hodnocením funkční způsobilosti, a byla u nich posouzena shoda. Problematické je v této definici spíše vymezení **dotčeného trhu**, neboť není ve shodě s definicí trhu členských států, kterou běžně literatura a praxe používá, ale je oproti ní výrazně rozšířena. Za členské státy zde totiž nejsou považovány pouze členské země Evropské unie, ale i další státy Evropského hospodářského prostoru. Na základě mezinárodních smluv je zahrnuto i Švýcarsko a Turecko⁹¹.

4.3.2. Proces uvedení na trh a procesy s tímto související

Cílem této práce je nejen blíže rozebrat uvedení zdravotnického prostředku na trh jako takové, ale i procesy s uvedením na trh spojené. Zde je třeba znovu zdůraznit, že při uvádění zdravotnických prostředků na trh nedochází k obligatornímu schválení uvedení prostředků na trh ze strany státu, jako je tomu v případě léčivých přípravků⁹². Stát v procesu vystupuje až při notifikaci, která probíhá v zákonné lhůtě až po fyzickém uvedení na trh.

Základní otázkou jsou zde dvě roviny pojmu zdravotnického prostředku – subjektivní a objektivní složka⁹³. Subjektivní složkou se rozumí posouzení a následné rozhodnutí výrobce o tom, jakým způsobem chce výrobek na trh uvést – tedy že ho chce uvést na trh jako zdravotnický prostředek a přisoudí mu k tomu odpovídající účel použití. Je třeba zdůraznit, že subjektivní pohled nezakládá práva určit určený účel dle zcela volného uvážení – výrobce je k němu pouze legitimován. Objektivní složkou pojmu zdravotnický prostředek je naopak v následujícím procesu prováděné prokázání a na základě něho konstatování, že se o zdravotnický prostředek skutečně jedná – a to zásadně v rámci preklinických a klinických hodnocení. Domnívám se však, že objektivní složka je dále dotčena i možným posouzením správního orgánu, a to v řízeních podle zákona o zdravotnických prostředcích. Z tohoto jasně vyplývá, že rozhodnutí výrobce při přisouzení určeného účelu použití nemusí být konečné a tím pádem následně závazné.

⁹¹ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. op. cit. s. 20.

⁹² Stát je předem účasten v otázkách autorizace osob a jejich následné notifikace, stejně jako registrace dalších osob.

⁹³ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. op. cit. s. 37-38.

Celý proces „cesty“ zdravotnického prostředku na trh je tedy možné označit za systém na sebe navazujících procesů, které provádí sám výrobce (a následně je případně zapojen i dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce), vrcholící právě uvedením zdravotnického prostředku na trh. Systém začíná posouzením výrobce, zda se v případě daného výrobku vůbec o zdravotnický prostředek jedná. Dále výrobce stanovuje podle zákonných kritérií třídu míry zdravotního rizika (nyní již) zdravotnického prostředku. Samotné určení, že se jedná o zdravotnický prostředek, ani určení jeho třídy, však v této fázi není konečné. Odlišně toto totiž může posoudit notifikovaná osoba, pokud v procesu bude vystupovat, nebo správní orgán během procesu notifikace (kdy pak notifikaci neschválí a zdravotnický prostředek není možné na trhu ponechat).

4.4. Obecné postupy při kvalifikaci výrobků, hlavní důvody nesprávné kvalifikace a způsoby nápravy

Kvalifikace výrobků je vedena několika primárními zásadami. Jejich cílem je nastolit hlavní pravidla a základní podmínky zařazení výrobků do jednotlivých skupin, s důrazem na účel a účelnost.

První ze zásad je důraz na ochranu veřejného zdraví, která je primární, a vše další se jí podřizuje. Podkladem pro tento pilíř je samotná zákonná úprava česká i evropská. Je základem pro další interpretaci jakýchkoliv ustanovení právních předpisů v této oblasti. Na české úrovni jde o zákon o léčivech, na úrovni evropské pak o směrnici 2001/83/ES. Tato zásada se projevuje ve skutečnosti tak, že jednotlivé členské státy mají právo na ochranu svých občanů a svého trhu, tedy že mohou posoudit kvalifikaci výrobku nezávisle na kvalifikaci v jiném členském státě, a to zásadně z důvodu jeho farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku a dalších obdobných skutečností.

Jako druhou zásadu lze uvést, že daný výrobek může být v jednom státě zařazen pouze do jedné kategorie, respektive že dva obdobné výrobky (co do obsahu shodné látky a shodného mechanismu) nemohou být ve více odlišných kategoriích, ale pouze v jedné. Soudní dvůr Evropské unie zde odmítl zařazení obdobných výrobků do různých kategorií v rámci jednoho členského státu a přenesl povinnost dozoru na místní orgány veřejné správy. Nadto dále stanovil, že výrobek, „*který ač není totožný s jiným*

výrobkem kvalifikovaným jako léčivý přípravek, nicméně obsahuje stejnou složku a má stejné účinky jako tento výrobek, nelze uvnitř jednoho a téhož členského státu uvádět na trh jako zdravotnický prostředek podle směrnice o zdravotnických prostředcích, ledaže jiná vlastnost takového výrobku, relevantní s ohledem na čl. 1 odst. 2 písm. a) uvedené směrnice vyžaduje, aby byl kvalifikován a uváděn na trh jako zdravotnický prostředek⁹⁴. Soudní dvůr Evropské unie zde navíc znovu zdůrazňuje nutnost jednotlivého posouzení pro každý případ, tudíž zcela rezignuje na formulaci obecně platného pravidla, což v praxi příliš nepřispívá k právní jistotě výrobců a způsobuje nemalé obtíže. Je tedy možné soudu v tomto konkrétním případě jeho rezignovanost vytknout.

Třetí zásadou je deklarativnost účinků změny kvalifikace výrobku. Platí, že k pochybení došlo již vydáním prohlášení o shodě a připojení označení CE (u zdravotnického prostředku). Soudní dvůr Evropské unie konstatoval, že „příslušné orgány členského státu musejí pro účely kvalifikace výrobku jako léčivého přípravku podle směrnice o léčivých přípravcích v případě, kdy již byl tento výrobek v jiném členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek a bylo k němu připojeno označení CE podle směrnice o zdravotnických prostředcích, uplatnit před použitím postupu ke kvalifikaci stanoveného směrnici o léčivých přípravcích postup stanovený v čl. 18, popřípadě v čl. 8 směrnice o zdravotnických prostředcích.“⁹⁵ „Z odpovědi SD EU jasně vyplývá, že změna kvalifikace výrobku provedená příslušným orgánem veřejné správy má zásadně odlišný charakter od změny kvalifikace provedené legislativní cestou. Pokud se zařazení výrobku mění prostřednictvím právního předpisu, pak se má za to, že dotčené výrobky byly dosud kvalifikovány správně a pro změnu kvalifikace je výrobcům obvykle k dispozici určité přechodné období na přizpůsobení se.“^{96,97}

Důvodů pro nesprávnou kvalifikaci výrobků je mnoho a jsou vzájemně odlišné. Vždy ale vznikají nesprávným posouzením výrobku osobou, která ho uvádí na trh. Obecně je možné rozdělit důvody na dvě skupiny – v první z nich jde o skutečnosti, které osoba

⁹⁴ Rozsudek SDEU ze dne 3. 10. 2013, C-109/12, Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus – ja kehittämisselitys ja Sosiaalija terveysalan lupa – ja valvontavirasto.

⁹⁵ Rozsudek SDEU ze dne 3. 10. 2013, C-109/12, Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus – ja kehittämisselitys ja Sosiaalija terveysalan lupa – ja valvontavirasto.

⁹⁶ Toto se týká především zdravotnických prostředků a jejich kvalifikace do určité rizikové třídy.

⁹⁷ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. op. cit. s. 47-48.

uvádějící na trh reálně posuzuje na základě informací a případně svých zkušeností, přičemž často je konkrétní posouzení velmi účelové (náklady, striktnost regulace, prestiž některých kategorií výrobků. Možnost proklamace diagnostického, léčebného nebo preventivního účinku). V případě druhé skupiny jde o skutečný omyl, nikoliv o záměrnou dezinterpretaci nebo snahu o jeden konkrétní výklad, vznikající chaosem na trhu zdravotnických prostředků (nejednotný evropský trh a zachování konkurenceschopnosti, neexistence komplexního výčtu výrobků spadajících do určité kategorie, historický kontext, nereflexivní vývoje legislativy a jejího výkladu).

Rozhodnutí o zařazení výrobku pod určitý konkrétní typ je však nepochybně ovlivněno i finanční otázkou, tedy náklady, neboť například v porovnání s léčivými přípravky nejsou náklady na uvedení nového zdravotnického prostředku na trh tak vysoké. Náklady zde spočívají zejména v procesu posouzení shody, v registračních poplatcích atd. Vliv má bezpochyby i striktnost regulace dané skupiny. Konkrétně jde především o časovou náročnost registrace léčivého přípravku/notifikace zdravotnického prostředku, požadavky na dokumentaci výrobku, regulaci reklamy, či post market sledování výrobku.

Obecně známým důvodem záměrného kvalifikování jako určitý druh výrobku je prestiž některých kategorií výrobků. Krásným příkladem je otázka důvěry spotřebitelů v konkrétní typy výrobků, neboť ta poroste v případě zařazení výrobku do přísněji sledované kategorie. Tedy, že od léčivého přípravku očekáváme více než od doplňku stravy, stejně pak budeme více důvěřovat tomu ze dvou na první pohled shodných výrobků, který je opatřen označením CE a je zdravotnickým prostředkem. S tímto souvisí i skutečnost, že především v případě léčivých přípravků a zdravotnických prostředků může pak osoba uvádějící výrobek na trh proklamovat a propagovat jeho diagnostický, léčebný nebo preventivní účinek, s čímž opět souvisí možnost vyšší ceny. Dalším faktorem bude pak nejednotný evropský trh a nutnost zachování konkurenceschopnosti ve smyslu, že je pro osobu uvádějící na trh nevýhodné přistoupit k obdobnému výrobku dle konkurence. Toto se v současnosti týká například bělicích přípravků na zuby.

Zařazení výrobků do kategorií je ztíženo i skutečností, že neexistuje žádný komplexní výčet výrobků spadajících do určité kategorie, nebo historický kontext ve smyslu

zažitých postupů. Často se má za to, že všechny výrobky v nemocnici jsou zdravotnickými prostředky, ač mohou být a jsou často pouze „obecnými“ výrobky (židle, postele), nebo kdy od pilulky očekáváme, že bude léčivem, ač to tak být rozhodně nemusí⁹⁸.

4.5. Třídění zdravotnických prostředků a jeho dopady na další procesy při uvádění zdravotnického prostředku na trh

V případě **obecných zdravotnických prostředků** je možné termín třídění zúžit na termín klasifikace. Procesem klasifikace se rozumí zařazení zdravotnických prostředků do rizikové třídy – I, IIa, IIb, III. Nejde zde o posuzování povahy výrobku a jeho následnou kategorizaci – jako zdravotnický prostředek, léčivý přípravek atd. Zařazení zdravotnického prostředku do třídy dle míry zdravotního rizika provádí, stejně jako kvalifikaci, výrobce. Prováděcím právním předpisem⁹⁹ jsou stanovena tzv. klasifikační pravidla, kterých je celkem 18. Klasifikace je založena na použití pojmů a popisu postupů použití, jako je neinvazivní, invazivní či chirurgicky invazivní zdravotnický prostředek, poraněná kůže, přirozený tělní otvor, otázka napojení posuzovaného zdravotnického prostředku na aktivní zdravotnický prostředek, doba užívání (krátkodobé, přechodné, dlouhodobé), opakovanost použití, zapojení energie nebo nějakého záření, implantabilita či styk s jednotlivými tělními soustavami. Klasifikační pravidla jsou, stejně jako definice příslušných pojmů, obsaženy v příloze č. 9 tohoto nařízení vlády. Pravidla jsou nejen obecná, některé zdravotnické prostředky jsou do rizikové třídy zařazeny výčtem (například prsní implantáty).

Pro **diagnostické zdravotnické prostředky in vitro** je stanoveno dělení dle seznamu A a seznamu B, a na **zdravotnické prostředky pro sebetestování**¹⁰⁰ či na **ostatní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro**¹⁰¹. Tyto seznamy A a B jsou obsaženy v příloze č. 2 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., a jsou založeny na popisu příslušného

⁹⁸ Příklad doplňku stravy - § 2 odst. 1 písm. g zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích.

⁹⁹ Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

¹⁰⁰ Výraz sebetestování je třeba chápat ve smyslu, že se zdravotnickým prostředkem nemusí zacházet odborník, ale rovněž sám jeho koncový uživatel, tedy laik. Ať už tedy jde o pacienta samotného nebo o jeho rodinné příslušníky atd.

¹⁰¹ Tvoří je kategorie zbytkových diagnostických prostředků in vitro – s nejnižší mírou zdravotního rizika. Zacházení s nimi je v zásadě podobné, jako je tomu u zdravotnických prostředků rizikové třídy I.

zařazovaného ZP, respektive na popisu jeho vlastností a kontrolovaných materiálů, případně toho, na jakou látku reagují.

5. Hraniční výrobky

Na trhu v České republice se pohybuje, kromě zdravotnických prostředků, celá řada dalších výrobků s účelem působit pozitivně na zdraví člověka a přispívat ke správnému fungování jeho organismu. Vzájemně se však velmi výrazně liší co do své účinnosti a intenzity zásahu do lidského organismu. Je tedy jasné, že jejich potenciální možnost ohrozit lidský organismus nebo jeho okolí je podle typu a míry zásahu taktéž rozdílná.

Obecně jde říci, že většina výrobků s nějakou zdravotní funkcí je jasně odlišitelná od výrobků jiného typu – svou podstatou, fungováním, chápáním výrobku veřejností. Na druhou stranu existuje skupina nesourodých produktů, které je velmi těžké zařadit do pouze jedné skupiny právě u těchto výrobků je jejich přesné přiřazení velmi zásadní. Na toto zařazení je pak vázána celá řada dalších postupů – od požadavků na výrobu a její kontrolu, přes schvalování až po uvedení na trh a následné užívání lidmi.

5.1. Léčivé přípravky

První a nejtypičtější skupinou hraničních výrobků jsou, alespoň ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům, léčivé přípravky. Definice léčivého přípravku je obsažena v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, přesněji pak v § 2, odstavci 1)¹⁰². Zde jsou popsány dva možné způsoby, podle kterých je možné výrobek kvalifikovat jako léčivý přípravek – podle prezentace (písmeno a) nebo podle funkce (písmeno b). Z tohoto vyplývá, že pro definování výrobku jako léčivého přípravku není nutné, aby reálně sloužil k léčbě nebo aby k tomuto byl způsobilý, postačí, aby takto byl prezentován. Je

¹⁰² Léčivým přípravkem se rozumí

- a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo
- b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

nutné dodat, že postačuje, pokud výrobek naplňuje jednu z těchto dvou definic léčivého přípravku.

5.1.1. Léčivé přípravky dle prezentace

Při definici léčivého přípravku podle prezentace je hlavní především ochrana spotřebitele, neboť označení léčivého přípravku působí na průměrného spotřebitele zcela automaticky dojmem bezpečného a účinného výrobku. Je předpokládáno, že výrobek byl testován a jeho jakost je na náležité úrovni. Pojem prezentace užívaný ve smyslu tohoto zákona je však tzv. neurčitým právním pojmem. Soudní dvůr Evropské unie se mu věnoval v celé řadě svých rozhodnutí, kde definuje, za jakých podmínek jde o léčivý přípravek dle prezentace, například v bodu 44 rozsudku C-319/05¹⁰³. Shodně situaci posoudil Soudní dvůr Evropské unie i v rozsudku C-227/82 v bodu 18 nebo v rozsudku C-60/89 v bodu 23¹⁰⁴. Za splnění těchto podmínek pak nedochází k pochybnostem, zda jde o léčivý přípravek, tj. hraniční výrobek nebo, zda je výrobek léčivým přípravkem podle prezentace bez dalšího.

Druhý případ, kdy je výrobek posuzován jako léčivý přípravek podle prezentace, je o poznání komplikovanější. V tomto smyslu je dle rozsudku C-319/05 bodu 43¹⁰⁵ užíváno extenzivního výkladu pojmu **prezentace**. Prezentace výrobku je proto posuzovaná z pohledu průměrného spotřebitele a s ohledem na skutečnost, že takovéto posouzení je velmi obtížné a jde vždy o subjektivní závěr. V rámci posuzování prezentace výrobku se hodnotí samotný výrobek, obal výrobku, dokumentace přiložená k výrobku a prezentace výrobku (při nabídce ke koupi, při provedení výrobcem, distributorem nebo třetí osobou, jež je ve vztahu s takovým výrobcem nebo distributorem na území České republiky)¹⁰⁶.

¹⁰³ [V]ýrobek je „[prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemoci“ ve smyslu směrnice 2001/83, jestliže je jako takový výslovně „popsán“ nebo „doporučen“, případně na etiketě, v příbalovém letáku nebo ústně.

¹⁰⁴ UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků.

¹⁰⁵ Podle ustálené judikatury musí být pojem „prezentace výrobku“ vykládán extenzivně. V tomto ohledu je namístě připomenout, že směrnice 2001/83 tím, že se opírá o kritérium prezentace výrobku, má za cíl zahrnout nejen léčivé přípravky, které mají skutečný léčebný nebo lékařský účinek, ale rovněž výrobky, které nejsou dostatečně účinné nebo které nemají účinek, který jsou spotřebitelé oprávněni očekávat s ohledem na jejich prezentaci. Uvedená směrnice tak směřuje k ochraně spotřebitelů nejen před škodlivými nebo toxickými léčivými přípravky jako takovými, ale rovněž před různými výrobky používanými namísto vhodných léků.

¹⁰⁶ UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků.

V případě této definice léčivého přípravku, může dojít k záměně především se zdravotnickým prostředkem nebo doplňkem stravy. Posuzování charakteru konkrétního výrobku Ústavem jako příslušným správním orgánem je popsán níže.

Závěrem je tedy možné uvést, že předmětný výrobek je léčivým přípravkem podle prezentace především tehdy, pokud je jako léčivý přípravek výslovně označen nebo popsán nebo pokud se jako léčivý přípravek může jevit běžnému spotřebiteli¹⁰⁷.

5.1.2. Léčivé přípravky dle funkce

Druhá z definic léčivého přípravku - dle funkce, popisuje účel a smysl léčivého přípravku jako takového, neboť se podává „*bud' za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.*“¹⁰⁸ Podstatou je zde **vliv na organismus** a jeho běžné fungování, respektive jeho ovlivnění, přičemž je kladen důraz na striktně extenzivní výklad, který volí Soudní dvůr Evropské unie v řadě rozsudků^{109,110}.

Extenzivnost výkladu je však Soudním dvorem Evropské unie omezena ve smyslu zpřesňujících parametrů, jež je nutné pro naplnění této definice splnit. Důraz je kladen mimo jiné na skutečnost, že farmakologické vlastnosti daného výrobku byly vědecky zjištěny a jsou skutečně určeny ke stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě nebo k ovlivnění fyziologických funkcí¹¹¹. Je tedy nutné, aby dané vlastnosti léčivého přípravku byly prokázány – jinak se podle této definice o léčivý přípravek nejedná.

Poslední důležitou podmínkou je účinnost přítomných účinných látek a efektivnost léčivého přípravku, neboť dle Soudního dvora Evropského unie musí být léčivý přípravek schopný způsobit významné změny v organismu. Konkrétně Soudní dvůr Evropské unie judikoval, že „*nesmí vést k tomu, aby se za léčivý přípravek podle své funkce kvalifikovaly látky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají významný účinek na metabolismus, a nemění proto v pravém slova smyslu podmínky pro jeho*

¹⁰⁷ Tamtéž.

¹⁰⁸ § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivých přípravcích.

¹⁰⁹ Rozsudek SDEU ze dne 16. 4. 1991, C-112/89, Upjohn Company and Upjohn NV v Farzoo Inc. and J. Kortmann.

¹¹⁰ UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků.

¹¹¹ Rozsudek SDEU ze dne 15. 1. 2009, C-140/07, Hecht-Pharma GmbH v Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg.

fungování.¹¹² K obdobnému závěru dospěl i v dalších rozhodnutích – C-140/07 nebo například C-88/07. Judikatura Soudního dvora Evropské unie tak předmětnou směrnicí rozvinula a nad její rámec stanovila pravidla pro posuzování výrobků jako léčivých přípravků dle funkce. Dle ustálené rozhodovací praxe je nutné brát v tomto případě v potaz složení, farmakologické vlastnosti, podmínky použití, míru rozšíření, znalost spotřebitelů a rizika spojená s užíváním¹¹³. Toto je samozřejmě posuzováno pouze v rámci užívání v doporučeném množství, nikoliv v případě, kdy je užívána větší než doporučená denní dávka – takovýto důvod označil Osudní dvůr Evropské unie za irelevantní¹¹⁴.

Dalšími relevantními kategoriemi výrobků jsou především doplňky stravy, kosmetické přípravky, potraviny pro zvláštní výživu¹¹⁵ nebo biocidní přípravky^{116,117}.

5.2. Kosmetické přípravky

Pozitivní definici kosmetického přípravku můžeme nalézt v Nařízení Evropského parlamentu a Rady 1223/2009, v článku 2 odstavci 1) písmenu a)¹¹⁸, negativní pak v témže předpise v článku 2, odstavci 2¹¹⁹. V případě kosmetických přípravků je rozpor se zařazením především ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům. Hlavním rozlišujícím znakem je přítom účel použití, ve smyslu prevence, diagnostiky nebo léčby,

¹¹² Rozsudek SDEU ze dne 15. 11. 2007, C-319/05, bod 60, Komise Evropských společenství v. Spolková republika Německo.

¹¹³ UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků.

¹¹⁴ Rozsudek SDEU ze dne 30.4. 2009, C-27/08, bod 22, BIOS Naturprodukte GmbH v Saarland.

¹¹⁵ § 1 odst. 2 vyhlášky č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu.

Potravinami určenými pro zvláštní výživu se pro účely této vyhlášky rozumějí potraviny, které jsou určeny pro výživové účely stanovené v této vyhlášce a uvádějí se do oběhu s označením účelu použití.

¹¹⁶ §2 odst. 2 zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh:

Biocidním přípravkem je účinná látka nebo přípravek obsahující jednu nebo více účinných látek ve formě, v jaké jsou dodávány uživateli, určené k hubení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus chemickým nebo biologickým způsobem; seznam typů biocidních přípravků se stručným popisem každého typu je uveden v příloze k tomuto zákonu.

¹¹⁷ UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků.

¹¹⁸ Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

a) "kosmetickým přípravkem" jakákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů.

¹¹⁹ Pro účely odst. 1 písm. a) se za kosmetický přípravek nepovažuje látka nebo směs určená k požití, vdechování, injekční aplikaci nebo k implantaci do lidského těla.

a místo aplikace. Hraničními výrobky jsou zde pak především bělicí přípravky, chemický peeling nebo zvlhčující gely.

5.3. Doplnky stravy

Doplněk stravy je definován v zákonu č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, konkrétně v § 2 písmenu g)¹²⁰ Dozor nad doplňky stravy, respektive jejich uváděním na trh, vykonává podle tohoto zákona Ministerstvo zemědělství¹²¹. V otázce reklamy pak podléhají krajským živnostenským úřadům¹²².

V případě doplňků stravy vzniká pochybnost o jejich zaměnitelnosti především ve vztahu k léčivým přípravkům, zejména k léčivým přípravkům určeným dle prezentace, kdy komerční sdělení může ve spotřebiteli vyvolat dojem, že propagovaný výrobek (ve skutečnosti doplněk stravy) je léčivým přípravkem. Zde je třeba brát ohled na povolené/povinné označování potravin, respektive na tzv. výživová a zdravotní tvrzení, která jsou zásadní pro potravinové právo jako celek. Doplněk stravy může mít obecně prospěšný vliv na zdraví a v tomto smyslu na něj působit, či určitým způsobem snižovat riziko onemocnění, „*Ústav je tak toho názoru, že výživové či zdravotní tvrzení nemůže být samo o sobě důvodem pro klasifikaci*¹²³ výrobku jako léčivého přípravku, *byť v mnoha případech může indikovat léčební vlastnosti.*“¹²⁴ Toto je pro určení výrobku jako léčivého přípravku dostačující jen v případě, že se přidá i další důvod, jako je jiné tvrzení prostřednictvím prezentace léčivých vlastností dle zákona o léčivech.

¹²⁰ Doplněk stravy potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.

¹²¹ § 3d odst. 1 písm. b) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích.

¹²² ODDĚLENÍ ENFORCEMENTU A DOZORU NAD REKLAMOU. *Dozor nad reklamou. Otázky a odpovědi.* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2. 6. 2009. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/otazky-odpovedi-7>

¹²³ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo.* op. cit. s. 41, část 1.4 s odkazem na příslušnou poznámku pod čarou č. 90 by zde mělo být uvedeno kvalifikace, nikoliv klasifikace (s odkazem na Evropskou i Národní legislativu je nutné oddělovat pojem klasifikace a kvalifikace, jak zde autor dále vysvětluje).

¹²⁴ UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků, strana 4.

5.4. Další typy výrobků s rizikem záměny za zdravotnický prostředek

Mezi další výrobky, kdy může dojít k jejich záměně, a to se zdravotnickými prostředky, patří typicky **osobní ochranný prostředek**. Zde je hlavním rozlišovacím znakem určení, k čí ochraně výrobek slouží, zda jde o vyšetřujícího nebo vyšetřovaného. Do této kategorie zařadíme různé rukavice (chirurgické, vyšetřovací, laboratorní), brýle (dioptrické, sluneční), ústenky, návleky a další. Mimo to však dochází k nejasnostem v případě **obecných výrobků**.

Ty fakticky stojí zcela mimo regulaci předmětných zákonů, ale ne vždy je na první pohled jasné, zda jsou zdravotnickými prostředky nebo nikoliv. Zásadní je v tomto případě určený účel použití – prevence, diagnostika nebo léčba. Pokud tento určený účel nemají, nepůjde o zdravotnický prostředek. Jedná se o nemocniční vybavení, čističe vzduchu nebo svíčky (čajová, ušní). V poslední době pak čím dál tím častěji i výrobky nazývané jako tzv. **zázračné výrobky**. Namátkou jde o medializované laserové hodinky, aniontové hygienické vložky nebo neinvazivní analyzátory krve. Lze tedy shrnout, že rozlišujícím znakem je zde především určený účel, jeho následná prezentace a významnost účinku. Typickými příklady takovýchto hraničních výrobků jsou pak prostředky na hubnutí, výrobky na podporu vitality nebo například i extrakt z průmyslově dále neupravených brusinek.

6. Osoby vystupující při uvedení zdravotnického prostředku na trh a v procesech s uvedením na trh souvisejících

Osob zacházejících se zdravotnickými prostředky zná zákon o zdravotnických prostředcích hned několik. Z pohledu primárního zaměření této práce však nejsou relevantní všechny tyto kategorie, níže tedy rozebereme pouze ty, které se podílejí na uvádění či dodávání zdravotnických prostředků na trh, nebo na posouzení shody.

6.1. Registrační proces

Proces registrace, kterému podléhají osoby podle zákona o zdravotnických prostředcích, probíhá v oznamovacím režimu. Ústav na rozdíl od případů notifikace nepostupuje formou správního řízení, ale pouze zkontroluje, že jsou splněny všechny zákonné

náležitosti a následně vydá potvrzení o splnění oznamovací povinnosti. Vzhledem ke své komplikovanosti a dalším nejasnostem, ale registrační proces na první pohled jako správní řízení působí. V případě dotčených osob tedy zákonodárce ponechal stejný princip registrace, jako v případě předchozí právní úpravy¹²⁵ – pojem oznamovací povinnost byl však nahrazen pojmem povinnosti ohlašovací, podstata struktury procesu je však v podstatě zachována. Lze tedy konstatovat, že hlavním jmenovatelem změn je „pouze“ nahrazení papírových tiskopisů plně elektronickým systémem.

Samotná ohlašovací povinnost je do značné míry modifikována typem povolované činnosti – rozdíl spočívá v době, kdy je třeba ohlášení učinit (zda je nutné již před zahájením činnosti nebo postačuje ohlášení až během činnosti) a také v rozsahu ohlašovaných údajů. Ohlášení se podává elektronicky, a to prostřednictvím systému RZPRO – podat ohlášení písemně zákon dokonce striktně vylučuje^{126,127}. Náležitosti ohlášení jsou stanoveny speciálně zákonem o zdravotnických prostředcích, a dále subsidiárně správním řádem. Mezi speciální náležitosti¹²⁸ patří údaje o kontaktní osobě, označení ohlašované činnosti či dále u výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků určení generické skupiny těchto prostředků¹²⁹, u zplnomocněného zástupce údaje o výrobcu, kterého zastupuje nebo údaje, které předává Česká republika do systému Eudamed^{130,131}.

Obecně musí ohlášení splňovat náležitosti stanovené správním řádem, konkrétně ustanovením o podání¹³² - jde především o možnost jasného určení „*kdo je činí, které věci se týká a co navrhuje*“¹³³ Elektronický formulář pro ohlášení tyto náležitosti napomáhá splnit. Tato zásada platí i v případě doplnění podání (které také probíhá

¹²⁵ Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích

¹²⁶ § 28 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích.

¹²⁷ Více k samotnému Registru zdravotnických prostředků v kapitole 4.2. Základní pojmy a instituty.

¹²⁸ § 28 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

¹²⁹ Tento rozdíl je zcela zásadní, neboť výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků již nenotifikuje každý zdravotnický prostředek samostatně – každý z nich je jedinečný – u těchto zdravotnických prostředků se provádí tzv. hromadné ohlášení (v rámci ohlašovací povinnosti).

¹³⁰ Smyslem tohoto ustanovení je vytvoření blanketní normy pro případy změny předpisů Evropské unie, kterým se zákonodárce snaží vyhnout nutností novely – jde tedy o přímý odkaz na evropskou právní úpravu.

¹³¹ Z rozhodnutí Komise uveřejněného v Úředním věstníku Evropské Unie.

¹³² § 37 správního řádu.

¹³³ § 37 odst. 2 správního řádu.

elektronicky) nebo při žádosti o výmaz osoby z RZPRO. Ústav podané ohlášení kontroluje – v návaznosti na automatickou kontrolu provedenou již systémem RZPRO.

V případě registrace se vzhledem k některým skutečnostem nabízí úvaha, že jde o klasické správní řízení podle části druhé a třetí správního řádu. Tuto povahu však registrace osob nemá. Stejně jako v předcházející právní úpravě byl zachován oznamovací, respektive ohlašovací režim pro osoby. Proces registrace nekončí vydáním rozhodnutí¹³⁴ Ústavem podle správního řádu, ale tzv. potvrzením o splnění oznamovací povinnosti. Povaha tohoto potvrzení o splnění oznamovací povinnosti není jasně stanovena. V případě úspěšné registrace její nejasná povaha problému nečiní – v případě záporného vyústění už ale ano. Nabízí se výklad, že registrace osob má charakter sdělení podle části čtvrté správního řádu. V případě negativního závěru správního orgánu však vzniká problém možnosti obrany. Zákon o zdravotnických prostředcích tento negativní závěr registračního procesu ani nepředpokládá a ten tak zůstává zcela neupraven. Pouze v případě nesplnění požadavků na ohlášení ukládá zákon Ústavu povinnost vyzvat k doplnění podání. Tato výzva obsahuje lhůtu pro doplnění podání ve snaze předejít cyklení.

Na otázku povahy výsledku procesu registrace se snaží nalézt odpověď i sám Ústav, bohužel k vyřešení problému příliš nepřispívá, neboť uvádí že „[z] dosavadní praxe Ústavu plyne, že jak potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti, tak případné vyrozumění o tom, že ohlašovací povinnost nebyla splněna, považuje za prosté dopisy bez možnosti jejich přezkumu.“¹³⁵

V případě negativního závěru v podobě vyrozumění o nesplnění ohlašovací povinnosti může subjekt tedy pouze znovu učinit podání – tedy znovu ohlásit činnost pro registraci. Zákon o zdravotnických prostředcích spolu s praxí Ústavu tímto znemožňuje jakoukoliv obranu subjektů, jejichž registrační proces skončil negativně. Tuto situaci považuji za neúnosnou a zcela se ztotožňuji s názorem Krále, že „[z] hlediska souladu se správním řádem by bylo vhodné potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti a případné vyrozumění

¹³⁴ § 67 odst. 1 správního řádu.

¹³⁵ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář.* op. cit. s. 113.

*o jejím nesplnění přiznat právní sílu aktu vydaného podle části čtvrtí správního řádu.*¹³⁶

Zápis osoby do RZPRO je Ústav povinen provést bez zbytečného odkladu. Na základě zápisu do RZPRO je každé registrované osobě přiděleno jedinečné registrační číslo. Zákonodárce vzhledem k praxi přímo počítá s tím, že jedna osoba vykonává více činností, pro které má splněné registrace – a přímo stanovuje, že „[p]okud je u jedné osoby provedena registrace více činností podle tohoto zákona, je této osobě přiděleno pouze jedno registrační číslo.“¹³⁷ Jakékoliv změny v údajích uvedených při registraci musí registrovaná osoba ohlásit Ústavu, a to do 30 dnů – elektronickou cestou, stejně jako v případě samotné registrace¹³⁸.

Zákon o zdravotnických prostředcích upravuje i možnosti výmazu osoby z RZPRO. Výmaz může být proveden z moci úřední nebo na žádost vymazávané osoby.

Provedení výmazu osoby z moci úřední je možné vždy jen v případě duplicitních záznamů téže osoby. Existence duplicit značně komplikuje praxi, a právě systém RZPRO poskytuje prostor pro odstranění těchto duplicit, když jím sám do značné míry zabraňuje již při plnění ohlašovací povinnosti, neboť na ně sám upozorňuje¹³⁹. Samotný výmaz duplicit má povahu správního řízení, a za účelem efektivnosti je proti klasickému správnímu řízení citelně zjednodušeno. Zákon o zdravotnických prostředcích striktně stanoví, že „[r]ozhodnutí o výmazu je prvním úkonem v řízení a nemá odkladný účinek.“¹⁴⁰ Z výkladu ustanovení je zřejmé, že odkladný účinek není přiznán již samotným rozhodnutím. Zde jde pouze o textovou chybu zákona¹⁴¹. Úmyslem zákonodárce bylo samozřejmě nepřiznat odkladný účinek až samotnému odvolání. Jde tedy o správní řízení, kdy je účastníkovi řízení zasláno až rozhodnutí o výmazu, nikoliv již oznámení o zahájení řízení¹⁴². Obranou proti rozhodnutí ve správním řízení je odvolání, kterému však zákonodárce nepřiznává suspenzivní účinek.

¹³⁶ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář.* op. cit. s. 113.

¹³⁷ § 29 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

¹³⁸ § 29 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích.

¹³⁹ Což je ostatně jedním z jeho hlavních cílů.

¹⁴⁰ § 29 odst. 4 věta druhá zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁴¹ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář.* op. cit. s. 116.

¹⁴² § 46 správního řádu.

Výmaz na základě žádosti osoby, jíž se výmaz týká, je rovněž dále speciálně upraven zákonem o zdravotnických prostředcích. O výmaz mohou požádat všechny ohlašované osoby bez rozdílu. Formu podání pro žádost o výmaz zákonodárce však explicitně nestanovuje. Je tedy možné použít způsob zcela libovolný – za podmínky, že budou splněny zákonné náležitosti podání – bude zřejmé, kdo toto jednání činí, čeho se jednání týká a co podatel navrhuje. S výmazem osoby z RZPRO na návrh však souvisí negativní skutečnost, kdy zároveň s výmazem osoby dochází i k výmazu zdravotnických prostředků notifikovaných vymazávanou osobou¹⁴³.

Registrace osoby platí 5 let a je možné ji opakovaně prodlužovat (vždy znovu o 5 let). Zde je třeba zdůraznit, že „[d]oba prodloužení registrace navazuje na poslední den původně stanovené platnosti registrace.”¹⁴⁴ Takto jasně stanovená návaznost platností registrace je více než na místě, neboť předchází nejasnostem o tom, kdy navazuje nová registrace na registraci původní. Přesněji nevznikají pochybnosti ve smyslu, že by nová registrace přerušovala registraci původní, která by tak byla zkrácena. Taková úprava by samozřejmě v praxi vedla k podávání žádosti v co nejkratší zákonem umožněné lhůtě před koncem původní registrace (tuto žádost je možné podat šest až dva měsíce před koncem registrace). Prodloužení registrace probíhá stejně jako samotný vznik registrace – formou ohlášení.

Podmínky zpoplatnění registrace upravuje položka 97¹⁴⁵ přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích. V případě registrací zákonodárce mezi sebou jednotlivé ohlašované činnosti nijak nerozlišuje. Poplatek hradí výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor i další bez výjimky. Částka za podání ohlášení je stanovena na 2.500 Kč. Správní poplatek je stanoven za přijetí žádosti, nikoliv za úspěšně splněnou registraci. Poplatek je tedy třeba zaplatit vždy již podáním žádosti – i pokud by osoba vzala později svoje podání zpět¹⁴⁶.

¹⁴³ Více v kapitole 9. Notifikace zdravotnického prostředku.

¹⁴⁴ § 30 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁴⁵ Spolu s otázkami zdravotnických prostředků (registrace i notifikace), jsou zde upraveny i léčivé přípravky.

¹⁴⁶ SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ. *Dotazy z oblasti registrace a notifikace. Obecné* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2016, 2017. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/1-obecne>

6.2. Výrobce

Výrobce¹⁴⁷ se rozumí osoba, která zachází se zdravotnickým prostředkem před jeho uvedením na trh (již od návrhu až po skutečný vznik a následnou cestu na trh) pokud tak činí svým jménem. Není přitom podstatné, zda v zákoně vyjmenované činnosti provádí pod svým jménem, obchodní firmou nebo názvem sama, či prostřednictvím třetí osoby – vždy za ně nese odpovědnost výrobce – je totiž přímo ze zákona primárně odpovědnou osobou.¹⁴⁸

Ze zákonné definice výrobce je možné tento pojem chápat několika způsoby. Prvním rozlišením je výrobce právní a výrobce faktický. Zákonodárce stanovuje odpovědnost výrobce tak, že je klíčový, na prvním místě stojí, vždy výrobce právní – tedy ten, který pod svým jménem a statutem výrobce daný výrobek na trh uvádí. Odpovědnost za výrobu nese i takový výrobce, který se v procesu vyskytuje jen jako zaštiťující entita – tedy že jednotlivé kroky směřující k uvedení výrobku na trh svěřuje jiným osobám – zde je pouze výrobcem právním. V případech, kdy výrobce skutečně provází výrobek celým procesem, a tuto činnost nedeleguje na jiné osoby, je zároveň výrobcem faktickým. To, zda je v průběhu výroby aktivní i jiná osoba, na kterou výrobce své povinnosti deleguje, není pro případné posouzení rozhodné.

Dalším rozlišením v rámci definice výrobce je tzv. výrobce OEM a výrobce OBL. „*OEM výrobcem se rozumí osoba, která na základě vlastního vývoje a výroby uvádí na trh zcela nový zdravotnický prostředek. Oproti tomu OBL výrobcem je ten, kdo koupí takový zdravotnický prostředek za účelem jeho opětovného uvedení na trh, nicméně pod vlastním jménem a vlastním obchodním názvem.*“¹⁴⁹ S touto skutečností souvisí poměrně rozsáhlý problém, když se stává výrobcem, respektive OBL výrobcem osoba, která vůbec nezamýšlela takovým výrobcem být. Děje se tak v případech, kdy dovozce nebo distributor sám vytváří jazykové mutace originálního návodu k použití zhotovovaného výrobcem, jakkoliv přebaluje nebo upravuje přelepky obal – přičemž

¹⁴⁷ „osoba zajišťující návrh, výrobu, balení nebo označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým 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“ - § 5 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁴⁸ § 5 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁴⁹ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář.* op. cit. s. 24-25.

zakryje ty části, které jsou dle nařízení¹⁵⁰ obligatorní náležitostí (kterou umísťuje a následně za ni zodpovídá výrobce).

Povinnost registrace pro činnost výrobce mají podle zákona o zdravotnických prostředcích ty osoby, které jsou usazeny na území České republiky a hodlají tu pod svým jménem (případně jménem své obchodní firmy nebo jejím názvem) uvádět zdravotnické prostředky na trh. Tato ohlašovací povinnost je plněna vůči Ústavu, a to zásadně před zahájením uvádění zdravotnických prostředků na trh. Povinnost registrace je tedy vázána na sídlo výrobce (rozhodné je usazení výrobce na území České republiky) a nevztahuje na osoby usazené mimo území České republiky. Na trhu České republiky je samozřejmě velká část zdravotnických prostředků, jejichž výrobce není nijak registrován Ústavem, neboť jde o výrobce z jiného členského státu (a bude tedy registrován ve svém členském státě, přičemž registrace je pak platná i na území dalších členských států). Takový výrobce nutně nebude ve styku s orgány státní správy České republiky – jím na trh uvedené zdravotnické prostředky budou na český trh dodány (nikoliv uvedeny) prostřednictvím distributora. V případě druhé možnosti jde o výrobce mimo území členských států – pak zde na místo výrobce vždy vystupuje zplnomocněný zástupce a zdravotnické prostředky na trh uvede (nikoliv dodá) dovozce.

6.3. Notifikovaná osoba

Notifikovanou osobou¹⁵¹ rozumí zákon o zdravotnických prostředcích takovou osobu, která je pověřena k činnosti při posouzení shody zdravotnických prostředků. Podmínkou je oznámení členským státem orgánům Evropské unie a ostatním členským státům. Každá notifikovaná osoba má přidělen specifický čtyřmístný kód. Je jím označen každý certifikát vydaný notifikovanou osobou, jako i každé označení CE (kde je kód osoby povinně umístěn pod znakem CE)¹⁵².

¹⁵⁰ Nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, příloha č. 1.

¹⁵¹ „notifikovanou osobou osoba, která byla oznámena členským státem orgánům Unie a ostatním členským státům jako osoba pověřená k činnosti při posuzování shody zdravotnických prostředků,“

¹⁵² Číselník notifikovaných osob je rovněž součástí RZPRO – při zadávání tedy stačí vepsat číslo dohledatelné na dokumentech a systém osobu sám doplní.

Určení povahy notifikované osoby je poměrně složité – jde o „*subjekty pohybující se na pomezí soukromého a veřejného práva.*“¹⁵³ Zákonem není ani stanoveno, jakou povahu by tyto subjekty mít měly – v praxi se jedná o soukromoprávní subjekty nebo státní podniky. Dopad jejich působení je však zásadní, neboť je jim z velké části předán dohled nad procesem posuzování shody. Vzhledem k systému, jakým jsou zdravotnické prostředky uváděny na trh¹⁵⁴, je notifikovaná osoba vlastně „*nezávislým garantem správnosti posouzení shody zdravotnických prostředků před jejich uvedením na trh.*“¹⁵⁵

Samotná notifikovaná osoba není zákonem o zdravotnických prostředcích upravena – tuto úpravu nalezneme v zákoně o technických požadavcích na výrobky¹⁵⁶ a dále je konkretizována speciálně pro zdravotnické prostředky i nařízením vlády o technických požadavcích na výrobky.¹⁵⁷ Náplní její činnosti je certifikace, kterou lze definovat jako: „*činnost autorizované osoby prováděná v rozsahu vymezeném technickým předpisem, při níž se vydáním certifikátu osvědčí, že výrobek nebo činnost související s jeho výrobou, popřípadě s jeho opakovaným použitím jsou v souladu s technickými požadavky v certifikátu uvedenými.*“¹⁵⁸ Jak z této definice ve spojení s činností, kterou notifikovaná osoba skutečně vykonává, vyplývá, jde pojmoslovím tohoto zákona o osobu autorizovanou, nikoliv osobu akreditovanou^{159,160}. Vzhledem k tomuto je možné certifikáty vydané notifikovanou osobou následně využít při posuzování shody dle § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky. Pro to, aby se autorizovaná osoba stala osobou notifikovanou je však potřeba splnění ještě další podmínky – a to oznámení. Pro otázky autorizace a následné notifikace platí zákon o technických požadavcích na výrobky, pokud nestanoví zákon o zdravotnických prostředcích něco jiného¹⁶¹.

Základem pro notifikaci je tedy autorizace, za kterou můžeme označit „*pověření právnických osob Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví*“

¹⁵³ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. op. cit. s. 132.

¹⁵⁴ Nejde o režim povolovací, notifikovány jsou až ve chvíli, kdy jsou již uvedeny na trh – tedy na trhu již skutečně jsou.

¹⁵⁵ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. op. cit. s. 132.

¹⁵⁶ § 11 odst. 1 a 8 zákona o technických požadavcích na výrobky.

¹⁵⁷ § 8 nařízení vlády č. 54/2015, o technických požadavcích na výrobky.

¹⁵⁸ § 10 odst. 1 písm. a) zákona o technických požadavcích na výrobky.

¹⁵⁹ § 10 odst. 1 písm. b) zákona o technických požadavcích na výrobky.

¹⁶⁰ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. op. cit. s. 104.

¹⁶¹ § 11 odst. 10 zákona o technických požadavcích na výrobky.

*(Úřad) k činnosti při posuzování shody výrobků zahrnujících posuzování činností souvisejících s jejich výrobou a vymezením v technických předpisech.*¹⁶² O udělení autorizace je vedeno návrhové správní řízení, jeho pozitivním vyústěním pak je rozhodnutí o autorizaci. Autorizace je udělována na 5 let, je nepřevoditelná na jiné osoby (stejně jako nepřechází na právního nástupce¹⁶³) a je „*právnícké osobě udělována vždy samostatně pro činnost vztahující se k jednomu z nařízení vlády. Podle ustanovení odst. 2 zákona*¹⁶⁴ *není na udělení autorizace právní nárok.*“¹⁶⁵

Tímto výše popsaným rozhodnutím na základě zákona je autorizované osobě propůjčen výkon státní správy. Stává se tak nepřímým vykonavatelem státní správy¹⁶⁶. Zde je třeba odlišit pojem subjekt veřejné správy od pojmu vykonavatele veřejné správy jednajícího jménem subjektu jako nositele veřejné správy. Stát jako právnícká osoba veřejného práva „*vykonává veřejnou správu jako státní správu, a to buď prostřednictvím svých orgánů a správních úřadů, nebo nepřímo prostřednictvím jiných subjektů veřejné správy, na něž výkon státní správy přenesl [...]. Pokud to stanoví zákon, může státní správu vykonávat v určitém rozsahu i subjekt soukromého práva.*“¹⁶⁷

K tomuto propůjčení státní správy dochází zejména v případě služeb nebo správy majetku – a to jak na právnícké osoby soukromého práva, tak na fyzické osoby a to pokud „*zákonem nebo rozhodnutím státního orgánu byla na ně delegována (přenesením nebo propůjčením) určitá působnost a pravomoc*“¹⁶⁸ V případě autorizované osoby se tímto správním aktem „*propůjčuje vrchnostenská pravomoc nebo výkon určité odborné činnosti soukromoprávním subjektům.*“¹⁶⁹ Autorizované osobě zde však spíše není propůjčována vrchnostenská pravomoc, ale výkon určité odborné činnosti pravděpodobně ano – stejně jako analogicky v případě autorizované technické kontroly stavu motorových vozidel.

¹⁶² KLABUSAYOVÁ, Naděžda. *Zákon o obecné bezpečnosti. Zákon o technických požadavcích na výrobky. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016. s. 95.

¹⁶³ KLABUSAYOVÁ, Naděžda. *Zákon o obecné bezpečnosti. Zákon o technických požadavcích na výrobky. Komentář*. op. cit. s. 97.

¹⁶⁴ § 11 zákon o technických požadavcích na výrobky.

¹⁶⁵ KLABUSAYOVÁ, Naděžda. *Zákon o obecné bezpečnosti. Zákon o technických požadavcích na výrobky. Komentář*. op. cit. s. 96.

¹⁶⁶ HENDRYCH, Dušan. *Správní právo. Obecná část*. 9. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016. s. 84.

¹⁶⁷ HENDRYCH, Dušan. *Správní právo. Obecná část*. op. cit. s. 68.

¹⁶⁸ HENDRYCH, Dušan. *Správní právo. Obecná část*. op. cit. s. 72.

¹⁶⁹ HENDRYCH, Dušan. *Správní právo. Obecná část*. op. cit. s. 86.

Zdánlivě obdobným případem by mohl být institut autorizovaného inspektora, kde dlouhodobě panuje mezi odbornou veřejností i v rámci judikatury otázka povahy jednak samotného autorizovaného inspektora, jakož i povaha jím vydávaných certifikátů. Zde je v souladu s jedním z pohledů autorizovaný inspektor nepřímým vykonavatelem veřejné správy a vykonává ji jako propůjčený výkon státní správy, která se nadále realizuje ve vydávání certifikátů, které v následném řízení před stavebním úřadem nabývají závaznosti, čímž dochází k propůjčování vrchnostenské pravomoci¹⁷⁰.

Druhý pohled na tuto otázku akcentuje soukromoprávní základ osoby autorizovaného inspektora, tedy smlouvu mezi autorizovaným inspektorem a stavebníkem, a shledává autorizovaného inspektora, respektive jím vydávané certifikáty jako soukromoprávní jednání s veřejnoprávními účinky¹⁷¹. Domnívám se, že blízkost těchto dvou institutů končí pojmem certifikát a že se dále oba procesy značně liší. Bližší podobnost je spatřována, jak je uvedeno již výše, v případě stanice technické kontroly.

Stejně jako u výrobce je pro stanovení toho, zda má notifikovaná osoba povinnost ohlásit činnost Ústavu, rozhodující sídlo. Rozhodujícím faktorem je otázka usazení na území České republiky. Povinnost registrace zde ale nevzniká před zahájením její činnosti, jak je tomu v případě výrobce, dovozce nebo distributora¹⁷², ale až v pozdější lhůtě pro registraci končící šest měsíců od dne zahájení činnosti.

6.4. Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněným zástupcem je „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 povinnosti výrobce“¹⁷³. Jde tedy o osobu, která zastupuje výrobce zdravotnických prostředků, který je usazený mimo území členských států¹⁷⁴ v těch případech, kdy má dojít ke komunikaci výrobce s orgány členských států. Výrobce však nemá povinnost mít zplnomocněného zástupce

¹⁷⁰ HENDRYCH, Dušan. *Správní právo. Obecná část*. op. cit. s. 84 a 86.

¹⁷¹ Usnesení Zvláštní senát zřízeného podle zákona č. 131/2002 Sb., o rozhodování některých kompetenčních sporů ze dne 6. 9. 2012, Konf. 25/2012-9.

¹⁷² § 26 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁷³ § 5 písm. d) zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁷⁴ Zplnomocněného zástupce může mít i výrobce se sídlem na území členských států – zpravidla v jiném státě, stejně jako může být zplnomocněných zástupců více – například pro každý jeden členský stát.

v konkrétním členském státě. Platí však, že na území členských států musí ustanovit alespoň jednoho zplnomocněného zástupce¹⁷⁵.

Je na místě zdůraznit, že ustanovení zplnomocněného zástupce je specifickým, *sui generis*, institutem, nejde o prosté zastoupení na základě plné moci. Je totiž „*přímým adresátem některých právních předpisů včetně zákona o zdravotnických prostředcích*“¹⁷⁶. Zplnomocněný zástupce však nese vždycky zodpovědnost toliko za povinnosti plynoucí ze zákonů adresně jemu. Nenese odpovědnost přímo za zdravotnické prostředky – není na něj přenášena odpovědnost výlučná jen pro výrobce.

Na zplnomocněného zástupce se vztahuje totožná povinnost registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, tedy ohlašovací povinnost, jako na další již zmíněné osoby. Činnost zplnomocněného zástupce musí osoba ohlásit ještě před zahájením této činnosti, a to Ústavu a prostřednictvím RZPRO¹⁷⁷. Stejně jako v případě výrobce je povinnost registrace vůči českým orgánům státní moci odvislá od umístění sídla zplnomocněného zástupce na území České republiky – musí jít tedy o výrobce zde usazeného.

6.5. Dovozece

Dovozece je spolu s výrobcem jedinou osobou, která může zdravotnický prostředek na trh uvést. Na rozdíl od výrobce jej ale dovozece uvádí na trh za podmínky, že jde o zdravotnický prostředek pořízený mimo území členských států. Tedy že výrobce sídlí mimo území členských států – a zdravotnický prostředek získal dovozece přímo od výrobce a nebyla zde další osoba jako samostatný článek řetězce.

Dovozece, stejně jako výrobce, podléhá ohlašovací povinnosti podle zákona o zdravotnických prostředcích – registraci osoby. Povinnost dovozece provést registraci vůči českým orgánům státní správy je, na rozdíl od výrobce nebo zplnomocněného zástupce, odvislá nikoliv od usazení na území České republiky, ale na tom, zda na území České republiky hodlá působit. Stejně jako u výrobce platí povinnost registrace

¹⁷⁵ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. op. cit. s. 110.

¹⁷⁶ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. op. cit. s. 25.

¹⁷⁷ § 26 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

osoby před započítím uvádění zdravotnických prostředků na trh – ovšem se zákonnou výjimkou. Dle té se povinnost registrace osoby, respektive ohlášení o činnosti, vůbec nevztahuje na dovozce, kteří uvádějí na trh toliko zdravotnické prostředky rizikové třídy I nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro (pokud ty nenáleží do seznamu A nebo B či neslouží k sebetestování). Pokud by však dovozce chtěl během uvádění na trh těchto vyjmutých zdravotnických prostředků začít s uváděním jiných zdravotnických prostředků – jeho povinnost ze zákona vzniká a musí se registrovat.

Ač dovozce uvádí zdravotnické prostředky na trh, jeho podobnost s výrobcem zde končí – tedy nijak nevystupuje v procesech předcházejících a nadto ani v procesech následných. Výjimkou je situace, kdy má tatáž osoba ohlášeno větší množství činností zároveň (činnost distributora, prodejce, výdejce, zplnomocněného zástupce) – poté ke splývání více činností v jedné osobě dochází, avšak pouze prakticky.

6.6. Distributor

Distributor je osobou „v dodavatelském řetězci, kromě výrobce a dovozce, která dodává na trh zdravotnický prostředek, který pořídila na území členských států“¹⁷⁸ Jak je ze zákonné definice zřejmé, distributor se od dovozce a výrobce zásadně odlišuje. Na rozdíl od dovozce distributor pořizuje zdravotnické prostředky na území členských států, nikoliv mimo ně – tedy nikdy nepřepравuje zdravotnické prostředky přes hranice Evropské unie. Z tohoto pak plyne i skutečnost, že výrobky na trh pouze dodává – nikdy je neuvádí. Vždy tak jde o výrobky, které jsou na trh již jednou uvedeny – nezávisle na tom, zda uvedení na trh provedl dovozce nebo sám výrobce.

Registraci osoby, která zachází se zdravotnickými prostředky, podléhá i distributor. Tato povinnost je stejně jako u dalších registrovaných osob splněna ohlašovací povinností. Distributor je povinen provést ohlášení vůči Ústavu v závislosti na tom, zda na území České republiky chce působit jako distributor – tedy skutečnost, zda je v České republice usazen či nikoliv není rozhodující. Shodně s dovozcem je i distributor povinen registraci provést před zahájením činnosti – s výjimkou těch osob, které provádí distribuci pouze zdravotnických prostředků rizikové třídy I, diagnostických

¹⁷⁸ § 5 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích.

zdravotnických prostředků in vitro (které nenáležejí do seznamu A nebo B nebo nejsou zdravotnickými prostředky pro sebetestování).

7. Procesy související s uvedením zdravotnického prostředku na trh

Samotnému uvedení zdravotnického prostředku na trh předchází celá řada procesů. Cesta zdravotnického prostředku na trh začíná již návrhem zdravotnického prostředku, pokračuje následným vývojem a posléze i samotnou výrobou. Následuje proces analýzy rizik a také velmi podstatné preklinické hodnocení. Úspěšné zvládnutí těchto procesů je pro uvedení konkrétního zdravotnického prostředku zásadní, avšak ty nejsou hlavním předmětem zkoumání této práce.

Vzhledem k tomu, že meritum této práce spočívá v procesech s uvedením na trh více spjatými, je snahou této kapitoly spíše přiblížení celé problematiky a základní nástin možných problémů, které mají dopad na zdravotnický prostředek jako takový a jeho uvedení na trh. Jako procesy související s uvedením zdravotnického prostředku na trh jsou zde proto uvedeny klinické hodnocení, hodnocení funkční způsobilosti a také proces posouzení shody.

7.1. Klinické hodnocení

Jak klinické hodnocení, tak i níže popisované hodnocení funkční způsobilosti, slouží k ověření požadovaných vlastností zdravotnického prostředku. To, zda daný zdravotnický prostředek podléhá klinickému hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti je stanoveno výslovně zákonem o zdravotnických prostředcích. Úprava klinického hodnocení, respektive ještě spíše klinické zkoušky (viz dále), je o poznání rozsáhlejší než úprava hodnocení funkční způsobilosti. Důvodem je větší riziko spojené s klinickou zkouškou – a to vzhledem k postupům používaným při prokazování požadovaných vlastností a následné možné rizikovosti výrobku.

Již sám zákon o zdravotnických prostředcích uvádí, že „[k]linickým 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.*¹⁷⁹ Podstatou samotného klinického hodnocení je tedy získání klinických údajů a následné prokázání, že zdravotnický prostředek splňuje zákonné požadavky na něj kladené.

Klinické hodnocení může být prováděno dvěma základními způsoby – klinickou zkouškou¹⁸⁰ a literární rešerší¹⁸¹. Rozdílem je způsob získávání klinických údajů. V případě klinické zkoušky dochází ke skutečnému zkoušení na subjektech hodnocení, u literární rešerše jde o práci s údaji již existujícími.

7.1.1. Klinická zkouška

V případě klinické zkoušky je zkoumaný zdravotnický prostředek testován na subjektech hodnocení, tedy na předem vybrané cílové skupině pacientů, v rámci systematického zkoušení, které je prováděno zásadně u poskytovatele zdravotních služeb. Klinická zkouška musí vždy naplňovat podmínky Helsinské deklarace¹⁸².

Cílem klinického zkoušení je prokázání vhodnosti použití testovaného zdravotnického prostředku v souladu s určeným účelem (s ohledem na bezpečnost a účinnost takového zdravotnického prostředku), vliv zdravotnického prostředku na pacienta (tedy na subjekt hodnocení) a také definování vedlejších účinků s posouzením, zda představují přijatelná rizika (i vzhledem k pozitivním účinkům na subjekt hodnocení). Na tomto místě je třeba zdůraznit, že zejména určený účel použití je zde zásadní, neboť „[v] tomto případě je třeba chápat vztah klinického hodnocení a určeného účelu použití stanoveného výrobcem jako pevnou vazbu, protože při změně určeného účelu použití je třeba provádět nové klinické hodnocení.“¹⁸³

Klinické hodnocení je nutné vnímat jako dlouhodobý proces trvající řádově až několik let, rozhodně se nejedná o jednorázové posouzení účinnosti a bezpečnosti

¹⁷⁹ § 11 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁸⁰ § 11 odst. 3 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁸¹ § 11 odst. 3 písm. b) a c) zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁸² Informace o klinických zkouškách na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/klinicke-zkousky-zp>

¹⁸³ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář.* op. cit. s. 48.

zdravotnického prostředku v dokumentaci zdravotnického prostředku z důvodů povinnosti následné aktualizace klinického hodnocení i po uvedení zdravotnického prostředku na trh. Zpracovávají jsou i klinické údaje získané z praxe (které se rovněž zaznamenávají do dokumentace klinického hodnocení)¹⁸⁴.

Absolutní vázanost klinické zkoušky (a její následné platnosti) na určený účel (stanovený výrobcem a pro nějž byla klinická zkouška provedena) je zjevná i při odlišném pohledu – pokud má být při studii použit zdravotnický prostředek opatřený označením CE v souladu s původním určeným účelem použití, nejde o studii, která by měla být schvalována Ústavem. Není přitom rozhodující, zda je použití provedené na subjektech hodnocení svou povahou biomedicínským výzkumem nebo zda se jedná o post-marketingovou studii či další. Nepůjde však o klasickou klinickou zkoušku se všemi jejími povinnými náležitostmi¹⁸⁵.

Ve sféře klinických zkoušek je nezbytné zmínit nezastupitelnou roli **Ústavu** zasahujícího do průběhu testů velmi výrazně – registruje zadavatele klinických zkoušek, povoluje provedení klinické zkoušky, schvaluje změny dokumentace klinické zkoušky, rozhoduje o přerušení nebo zastavení zkoušky. Dále také vede a dálkovým způsobem zpřístupňuje seznam poskytovatelů, kteří ustanovili etickou komisi¹⁸⁶ zajišťující etický dohled nad průběhem studie, eviduje závažné nepříznivé události (k čemuž je na webu Ústavu dostupný formulář pro hlášení závažné nepříznivé události¹⁸⁷) a zajišťuje předávání údajů o klinických zkouškách do Eudamed.

7.1.2. Literární rešerše

Pokud je klinické hodnocení prováděné formou literární rešerše, jde v podstatě o sběr, analýzu a následné vyhodnocení souboru údajů, které již dříve existovaly (tedy údaje

¹⁸⁴ § 12 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁸⁵ SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ. *Klinické zkoušky. Otázky a odpovědi* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 8. 8. 2016. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/otazky-a-odpovedi-2>

¹⁸⁶ Seznam etických komisí ustavených při zdravotnických zařízeních na webových stránkách Státního Ústavu pro kontrolu léčiv. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/sukl/eticke-komise-ustavene-pri-zdravotnickych-zarizenich>

¹⁸⁷ Hlášení závažné nepříznivé události (SAE), formulář ke stažení na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/hlaseni-zavazne-neprijzive-udalosti-sae>

používané jako klinické údaje nevznikají na základně informací získaných po reakci zdravotnického prostředku a subjektu hodnocení, ale jde pouze o další zpracování již údajů jednou vytvořených). Literární rešerše může být dále rozdělena do dvou podtypů podle toho, kde jsou získávány údaje potřebné pro klinické hodnocení – tedy podle typu zdroje.

Jako zdroj rešerše může být použita jedna nebo více klinických zkoušek, či jiných studií uvedených v odborné literatuře. Tyto klinické zkoušky nebo jiné studie se musí týkat pouze zdravotnického prostředku, u kterého byla prokázána rovnost¹⁸⁸ se zdravotnickým prostředkem, který je předmětem literární rešerše (respektive klinického hodnocení).

V případě druhém mohou být zdrojem publikované či nepublikované odborné zprávy či závěry o používání v rámci klinické praxe. Podmínkou je, že jde o údaje o přímo hodnoceném zdravotnickém prostředku nebo údaje o zdravotnickém prostředku, který byl řádně opatřen označením CE (a u kterého byla zároveň prokázána rovnost se zdravotnickým prostředkem, který je předmětem literární rešerše, respektive klinického hodnocení).

Použití klinických údajů z klinických zkoušek provedených na území členských států v praxi Ústavu nečiní žádné problémy. Nejistota však nastává v případě, kdy mají být jako zdroj údajů použity klinické zkoušky provedené mimo Evropskou unii. Zde je pak na místě zhodnotit, zda je klinická zkouška provedena za podobných podmínek a se splněním obdobných náležitostí – v případě provedení ve Spojených státech nebo v Kanadě problém nenastane, ale v řadě jiných států by nemusely být zachovány evropské standardy.

¹⁸⁸ Postup prokázání rovnosti zdravotnických prostředků není přesně metodicky stanoven. Bez pochyby ale musí být u zdravotnických prostředků shodný účel použití, funkce, indikace a také pravděpodobně složení nebo návrh samotného zdravotnického prostředku. Skutečnost, že není postup prokázání rovnocennosti nijak dále podrobněji upraven, považuji za zásadní nedostatek.

7.2. Hodnocení funkční způsobilosti

Proces hodnocení funkční způsobilosti je možné považovat za obdobu klinického hodnocení – v tomto případě jsou však předmětem hodnocení diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Výsledkem hodnocení je rovněž získání údajů o zdravotnickém prostředku. Hodnocení funkční způsobilosti ale již z povahy tohoto typu zdravotnických prostředků, neprobíhá v přímém kontaktu s pacientem (jakými jsou v případě klinického hodnocení subjekty hodnocení). Naopak i zde je jako při klinickém hodnocení kladen důraz na striktní spojení hodnocení funkční způsobilosti s určeným účelem – tedy i zde platí, že takto získané údaje a prokázané skutečnosti jsou platné pouze ve vztahu k předem určenému účelu.

Takovým účelem zpravidla bývá ověření, že testovaný výrobek 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 detence.*“¹⁸⁹

Hodnocení funkční způsobilosti je vzhledem ke své povaze méně rizikové než klinická zkouška – a to jak svým průběhem, tak i v případě pochybení, které se projeví při následném použití v praxi. Hlavními riziky zde vznikajícími jsou falešná pozitivita, případně falešná negativita, kdy zdravotnický prostředek vykazuje negativní výsledek, ač je ve skutečnosti pozitivní, a naopak, a s tím následně spojený nesprávný léčebný postup. Pacient by přímo diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro* být ohrožen neměl (výjimkou jsou prostředky určené pro sebetestování), větší přímé riziko tak hrozí personálu obsluhujícího dotčený výrobek. Pravděpodobně toto je také důvod značné stručnosti úpravy hodnocení funkční způsobilosti v porovnání s úpravou klinické zkoušky, nebo klinického hodnocení obecně¹⁹⁰.

¹⁸⁹ § 23 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁹⁰ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář.* op. cit. s. 95.

7.3. Posouzení shody

Podstatou posouzení shody je prokázání, že předmětný výrobek skutečně dosahuje deklarovaných vlastností, splňuje parametry na něj kladené příslušnými předpisy, je účinný a bezpečný dle určeného účelu a postupu užití, které deklaruje výrobce. Výstupem posouzení shody je certifikát vydaný notifikovanou osobou. Na základě tohoto certifikátu výrobce vydává prohlášení o shodě, a zároveň připojuje označení CE. Problematika posuzování shody není upravena, na rozdíl od většiny otázek týkajících se zdravotnických prostředků, zákonem o zdravotnických prostředcích, ale nalezneme ji v zákoně o technických požadavcích na výrobky¹⁹¹. Pouze pro zdravotnické prostředky jsou pak vydány prováděcí předpisy, kterými jsou tři nařízení vlády¹⁹².

Fakticky jde v případě posouzení shody o proces, kdy zákonem určená osoba ověřuje, že zkoumaný výrobek splňuje technické požadavky na něj stanovené a zároveň prověřuje veškerou technickou dokumentaci zdravotnického prostředku, včetně závěrečné zprávy z klinického hodnocení. Postupů posouzení shody zákonodárce definuje hned několik – provádět ho může dle určitého typu¹⁹³ výrobce nebo dovozce či autorizovaná osoba.

Mezi postupy posouzení shody se řadí posouzení shody za stanovených podmínek či posouzení shody vzorku, posouzení shody systému jakosti výrobku nebo ověření shody výrobků s certifikovaným typem výrobku atd. Pro oblast zdravotnických prostředků je klíčová zejména skutečnost, že „[p]okud nařízení vlády přejímají předpisy Evropských společenství a v postupech posuzování shody uvedených odstavci 3 je stanovena účast autorizované osoby, tuto činnost provádějí notifikované osoby [...]“¹⁹⁴. Obecně se postup posouzení shody vztahuje na celou řadu tzv. *stanovených výrobků*¹⁹⁵.

¹⁹¹ Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky.

¹⁹² Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

¹⁹³ § 12 odst. 3 zákona o technických požadavcích na výrobky.

¹⁹⁴ § 12 odst. 4 zákona o technických požadavcích na výrobky.

¹⁹⁵ Jde o tzv. stanovené výrobky dle § 12 odst. 1 písm. a) zákona o technických požadavcích na výrobky

Konkrétní náležitosti postupu posouzení shody jsou obsaženy v přílohách nařízení o technických požadavcích na zdravotnické prostředky¹⁹⁶. Příloha č. 1, Základní požadavky, se vztahuje na všechny zdravotnické prostředky, které podléhají úpravě nařízením – tedy všechny „obecné“ zdravotnické prostředky. Další přílohy (celkem je jich sedm) se užijí v různých kombinacích v závislosti na rizikových skupinách, do kterých je zdravotnický prostředek zařazen. Pro každou skupinu (I, IIa, IIb, III) je navíc stanoveno několik možných kombinací. Pouze zdravotnické prostředky náležející do rizikové skupiny I jsou vždy posuzovány podle přílohy č. 7, tzv. Základního posouzení shody. U dalších rizikových skupin je potom přísnost, a počet procesů, kterým podléhají, úměrná zvyšující se míře zdravotního rizika s nimi spojenými.

Pro zdravotnické prostředky platí, že na procesu posouzení jejich shody se až na jednu výjimku vždy podílí notifikovaná osoba. Participací notifikované osoby se zásadně mění povaha posouzení shody, respektive výstupy jsou v tomto případě dva (certifikát a až následně prohlášení o shodě). Za předpokladu, že certifikátu vydaného notifikovanou osobou přisoudíme povahu správního aktu¹⁹⁷, „je zákonem stanoven jiný procesní režim“¹⁹⁸, musí se na proces jeho vydání pohlížet jako na správní řízení, jež je upraveno odchylně oproti obecné úpravě ve správním řádu¹⁹⁹. Certifikát má při vydání tímto, nebo i méně formalizovaným, postupem zcela zjevnou mocenskou povahu. A to i v případě, že zákonodárce zvolí, jak uvádí Svoboda²⁰⁰, tzv. zastřenou privatizaci veřejné moci. Dle názoru Staši ale certifikát pravděpodobně správním aktem nebude, proces posouzení shody tedy pak nebude správním řízením podle části druhé a třetí správního řádu, ale půjde o „*soukromoprávní jednání, která lze činit pouze v rámci výkonu veřejné správy. Spolu s veřejnoprávními úkony naplňují obsah tzv. výsostné správy. Souvisí především s oblastí tzv. jiné veřejné správy (zákonem nebo na základě zákona propůjčené osobě soukromého práva, aniž by šlo o delegaci státní správy; je projevem*

¹⁹⁶ Dále se práce věnuje pouze „obecným“ zdravotnickým prostředkům.

¹⁹⁷ Dále rozvedeno v kapitolách 6.3. Notifikovaná osoba a 8.1. Certifikát.

¹⁹⁸ HENDRYCH, Dušan a kol. *Správní právo. Obecná část*. op. cit. s. 138.

¹⁹⁹ Tamtéž.

²⁰⁰ SVOBODA, Petr. *Privatizace veřejné moci v České republice*. In: *Veřejné právo a právo soukromé: aktuální tendence a výzvy veřejnoprávní úpravy plynoucí z problematiky právního dualismu*. Jakub Handrlica (ed.) Praha: Univerzita Karlova v Praze, Právnická fakulta v nakl. Eva Rozkotová, 2014. s. 133.

decentralizace ve veřejné správě)²⁰¹ Ke stejnému názoru se přiklání i Handrlica²⁰². Je však na místě zdůraznit, že mezi diskutovaným a hojně popsáním problémem postavení autorizovaného inspektora a jím vydávaného certifikátu dle stavebního zákona na straně jedné a postavením a činností notifikované osoby²⁰³ na straně druhé jsou zásadní odlišnosti a nelze tudíž závěry učiněné pro první případ bez dalšího přenést na případ druhý.

Výjimku z participace notifikované osoby na procesu posouzení shody tvoří zdravotnické prostředky rizikové třídy I, pokud však zároveň nemají měřicí funkci a nejsou sterilní. V jejich případě se totiž notifikovaná osoba na procesu posouzení shody nepodílí vůbec a celý proces provádí výlučně samotný výrobce. Výstupem tohoto posouzení není certifikát, ale rovnou prohlášení o shodě, a zároveň opatření zdravotnického prostředku označením CE. Celý proces má v tomto případě soukromoprávní charakter a výstupem je toliko čestné prohlášení výrobce v podobě prohlášení o shodě.

Jak bylo již výše uvedeno, notifikovaná osoba je subjektem pohybujícím se na pomezí veřejného a soukromého práva. V případě zdravotnických prostředků je na ně de facto přenesena velká část dohledu nad vstupem zdravotnických prostředků na trh, protože zdravotnické prostředky jsou notifikovány až po jejich uvedení na trh. Notifikovaná osoba tak stojí v pozici garanta správnosti celého procesu. Za výsledek, tedy za bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku, zodpovídá samotný výrobce – pro možné pochybení při své činnosti je však autorizovaná, respektive notifikovaná osoba, vždy povinna se pojistit. Existence faktické odpovědnosti notifikované osoby je však problematická i ze zcela jiných důvodů.

²⁰¹ STAŠA, Josef. *Vztah mezi povahou a důsledky správní činnosti z hlediska právního dualismu*. In: *Veřejné právo a právo soukromé: aktuální tendence a výzvy veřejnoprávní úpravy plynoucí z problematiky právního dualismu*. Jakub Handrlica (ed.) Praha: Univerzita Karlova v Praze, Právnická fakulta v nakl. Eva Rozkotová, 2014. s. 97.

²⁰² HANDRLICA, Jakub. *Jednání soukromoprávních subjektů s důsledky ve sféře veřejného práva*. In: *Veřejné právo a právo soukromé: aktuální tendence a výzvy veřejnoprávní úpravy plynoucí z problematiky právního dualismu*. Jakub Handrlica (ed.) Praha: Univerzita Karlova v Praze, Právnická fakulta v nakl. Eva Rozkotová, 2014. s. 115.

²⁰³ K certifikátu vydávaného notifikovanou osobou dále viz kapitola 8.1. Certifikát.

První skupina důvodů vzniká přímo na straně notifikované osoby. Notifikovaná osoba vykonává konkrétní posouzení na základě smlouvy s výrobcem zdravotnického prostředku. Služba je tedy poskytovaná za tržní cenu a pro přežití notifikované osoby na trhu je klíčové, aby klienty – výrobce měla, výrobce při výběru notifikované osoby není navíc vzhledem k volnému pohybu služeb v rámci Evropské unie nijak omezen. Samotné notifikované osoby jsou ale nejen v různé míře benevolentní, ale především pravidla, podle kterých mají objektivně posuzovat příslušné zdravotnické prostředky, se v rámci jednotlivých členských států liší (protože většina pravidel stanovených Evropskou unií má toliko doporučující charakter – jako například MEDDEV, a je pouze na daném členském státu, zda tato pravidla inkorporuje do svých právních předpisů či nikoliv). Výrobce má navíc možnost při neúspěchu u jedné notifikované osoby libovolně oslovit jinou notifikovanou osobu, čímž se vytváří neomezený řetěz, na jehož konci je nakonec přeci jen úspěšně absolvovaný proces posouzení shody, za podmínek identických těm, za kterých u předchozích notifikovaných osob tento proces úspěšný nebyl.

Druhá skupina důvodů má svůj původ v problematice dozoru orgánů státní správy jednotlivých zemí nad notifikovanými osobami. Členský stát zpravidla nechce být v praxi přehnaně přísný, a tím pádem znevýhodňovat „svou“ notifikovanou osobu vůči osobám z jiných států, na které jsou kladeny vlastními orgány státní správy menší požadavky. Tento problém vyplývá i ze skutečnosti, že motivace, respektive trestání notifikovaných osob, je velmi obtížné. Orgány dozoru nemají k dispozici širší paletu nástrojů, ale mohou na pochybení pouze upozornit a požadovat nápravu, či notifikované osobě v extrému na straně druhé odebrat autorizaci (s níž dochází automaticky k zániku notifikace²⁰⁴).

²⁰⁴ Zde nejde o notifikaci ve smyslu procesu ve vztahu ke zdravotnickému prostředku, ale o prohlášení členského státu, že daná autorizovaná osoba je způsobilá provádět činnost notifikované osoby.

8. Vybrané aspekty dokumentace zdravotnického prostředku

8.1. Certifikát

Certifikát²⁰⁵ je výstupem z procesu posouzení shody, na kterém se podílela notifikovaná osoba a je vydáván přímo notifikovanou osobou, které osvědčuje, že posuzovaný zdravotnický prostředek splňuje požadavky na bezpečnost a účinnost, a zároveň i stvrzuje úplnost a správnost technické dokumentace zdravotnického prostředku – zvláště pak závěrečně zprávy z klinického hodnocení.

Tento dokument je dále používán v procesu uvedení zdravotnického prostředku na trh jednak samostatně a jednak jako podklad pro další dokument. Samostatně ho používá výrobce během notifikace zdravotnického prostředku, když musí certifikát přikládat jako přílohu spolu s jeho číslem a číslem notifikované osoby²⁰⁶. Jako podklad je certifikát používán pro prohlášení o shodě, které na jeho základě vydává již výrobce samostatně²⁰⁷.

Právní povaha certifikátu vydávaného notifikovanou osobou je komplikovaná. A to zejména vzhledem ke skutečnosti, že certifikát je pro zdravotnický prostředek povinným dokumentem, pokud se na procesu posouzení shody musela podílet notifikovaná osoba. Certifikát by mohl být jak správním aktem podle části druhé a třetí správního řádu, tak osvědčením, posudkem či stanoviskem nebo vyjádřením podle části čtvrté správního řádu. V opačném krajním pohledu je možné tvrdit, že dokument nemá žádnou správněprávní povahu – je tedy soukromoprávní povahy, tudíž na jeho vydání nedopadá veřejnoprávní úprava. Problematika povahy výstupu přitom platí i pro případ autorizovaného inspektora a jím vydaného certifikátu nebo pro přílehlavější možnost – stanici technické kontroly a jejího protokolu.

Vzhledem ke skutečnostem uvedeným již výše²⁰⁸, kdy je sice notifikovaná osoba shledána vykonavatelem veřejné správy, a to nepřímým, ale naopak zamítnuta možnost

²⁰⁵ § 10 odst. 1 písm. a) a odst. 2 zákona o technických požadavcích na výrobky.

²⁰⁶ Naproti tomu dovozce nebo distributor uvádí pouze číslo certifikátu a číslo notifikované osoby.

²⁰⁷ Pokud se na procesu posouzení shody nepodílí notifikovaná osoba a výrobce ho provádí sám, vydává již přímo prohlášení o shodě a opatruje zdravotnický prostředek označením CE.

²⁰⁸ Kapitola 6.3. – Notifikovaná osoba.

její vrchnostenské pravomoci, není možné certifikát posoudit jako správní akt. Povaha osvědčení je vyloučena praxí, kdy se zjevně nejedná o dokument povahy veřejné listiny²⁰⁹. Navíc v případě posouzení shody jde o proces mnohem rozsáhlejší, než je pouze právně závazné konstatování, „*kdy není o věci pochybnost nebo spor a kdy není zapotřebí ani jinak použít správního uvážení nebo vyložit neurčitý pojem nebo formálně opatřovat nějaké podklady*“²¹⁰.

Za předpokladu, že zkoumaný dokument má skutečně jakousi správněprávní povahu, je pravděpodobnou možností forma posudku, stanoviska či vyjádření. Tento projev vykonavatelů veřejné správy slouží k prezentování jejích odborných názorů navenek v případech, kdy jsou zkoumané otázky předmětem veřejného zájmu, přičemž ochrana tohoto veřejného zájmu byla těmto vykonavatelům veřejné správy svěřena. Nezávaznost dokumentu reflektuje nevvrchnostenskou pravomoc notifikovaných osob. Funkcí těchto dokumentů je toliko podklad v dalších procesech – v případě zdravotnických prostředků by šlo o notifikační řízení.

Jako druhá možnost se jeví situace, kdy certifikát vydaný notifikovanou osobou nemá správněprávní povahu a je tak pouze dokumentem soukromoprávní povahy. V tomto případě by se pravděpodobně přesněji jednalo o soukromoprávní jednání s veřejnoprávními účinky²¹¹, neboť vydání certifikátu je podmínkou pro prohlášení o shodě, pokud je již účast notifikované osoby na procesu posouzení shody nutná. Z této skutečnosti je spolu s podobností s certifikátem autorizovaného inspektora či protokolu ze stanice technické kontroly dovozováno, že veřejnoprávní účinky jinak soukromoprávního jednání jsou zde zjevné.

Stejně jako v případě procesu posouzení shody, i pro certifikáty na základě nich vznikající platí, že je zde celá řada typů. V praxi často vzniká problém přikládání certifikátu, nebo uvádění čísla takového certifikátu, při notifikaci povinnou osobou, který neprokazuje zákonem požadované posouzení shody. Jde o certifikáty posuzující například design. Tyto certifikáty se zpravidla odlišují i způsobem číslování. Problém je

²⁰⁹ Konzultace s Úřadem pro technologickou normalizaci, metrologii a zkušebnictví ze dne 21. 3. 2017.

²¹⁰ HENDRYCH, D. a kol. *Správní právo. Obecná část*. op. cit. s. 192.

²¹¹ Konf. 25/2012-9.

častější při notifikacích činěných distributory nebo dovozci, kteří získají pouze číslo certifikátu a často již nekontrolují certifikát samotný.

8.2. Prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě²¹² vydává (na základě certifikátu, pokud se na procesu posouzení shody podílela notifikovaná osoba) vždy výrobce. Ten zároveň k prohlášení připojuje ze zákona i označení CE. V případě, že je výrobek vyráběn mimo území členských států a následně dovážen, pro něj vydává prohlášení o shodě zplnomocněný zástupce výrobce se sídlem na území členských států. Tento dokument je buď Prohlášením o shodě (kdy je výstupem z posuzování shody s českými technickými normami) nebo ES Prohlášením o shodě (kdy je prokazována shoda s harmonizovanými technickými normami – tedy v podstatě normami stanovenými Evropskou unií).

Oproti certifikátu vydávaného notifikovanou osobou je právní povaha prohlášení o shodě v podstatě jasná. Výrobce zcela prokazatelně není, byť nepřímým, vykonavatelem veřejné správy, tudíž ani dokumenty jím vydané nemají správněprávní povahu. Prohlášení o shodě je proto možné posuzovat jako čestné prohlášení činěné výrobcem. Tomuto nasvědčuje už jen skutečnost, že za pochybení při procesu posouzení shody, jako i u všech dalších fází nutných pro vstup zdravotnického prostředku na trh, odpovídá vždy a bez výjimek výrobce. Prohlášení o shodě je nejen výstupem z procesu posouzení shody, ale i povinnou náležitostí přikládanou k žádosti o notifikaci, kterou se toto specifické správní řízení zahajuje.

8.3. Návod k použití

Návod k použití²¹³ je stejně jako prohlášení o shodě, vydáván výrobcem zdravotnického prostředku²¹⁴. Jedná se o informace poskytované výrobcem s cílem informovat konečného uživatele o tom, jak bezpečně a řádně používat zdravotnický prostředek. Součástí návodu jsou tedy i informace o účinnosti a preventivních opatřeních.

²¹² CE Conformity Declaration.

²¹³ § 5 písm. l) zákona o zdravotnických prostředcích.

²¹⁴ FILIP, Jakub. DOUDOVÁ Vendula. *Notifikace dle § 33*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 9. 6. 2016, dostupné na: http://www.sukl.cz/file/83409_1_1, str. 23.

Konkrétní náležitosti návodu jsou stanoveny vyhláškou o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích²¹⁵.

Návod k použití nemá správněprávní povahu. Jeho podstatou je ručení výrobce za tvrzené skutečnosti – ve smyslu tvrzení ohledně určeného účelu použití a účinků (tato záruka pravdivosti zavazuje výrobce nejen pro návod k použití ale i v rámci obalu výrobku stejně jako reklamy). I zde bude povaha blízká čestnému prohlášení.

Návod k použití musí být vydán pro všechny zdravotnické prostředky s výjimkou těch, které spadají do rizikové třídy I a IIa. Zde může výrobce zdůvodnit, proč jej nevydal – typicky jde o případy zdravotnických prostředků, jejichž použití je zřejmé a všeobecně známé a zároveň se s nimi nepojí žádné specifické požadavky z hlediska nakládání²¹⁶. Pro možnost uvedení zdravotnických prostředků na trh na území České republiky je stanovena povinnost návodu k použití v českém jazyce²¹⁷. V případě jazykových mutací z originální verze návodu k použití je stanovena povinnost vytvoření nepřenositelná z výrobce. Respektive pokud by distributor či dovozce vytvořili českou verzi originálního návodu k použití bez autorizace výrobcem, mohou být Ústavem považováni za tzv. OBL výrobce.

Nářízení Komise²¹⁸ umožňuje návod vydat buď jako listinný nebo elektronický. Není možné tyto formy kumulovat ani kombinovat. Starší unijní předpisy však možnosti použití elektronické formy návodu k použití mnohem více limitovaly – výrobce směl „poskytnout elektronickou formu návodu k použití výhradně pro zdravotnické prostředky a příslušenství, které jsou určeny k použití profesionálními uživateli. Profesionálními uživateli se rozumí osoby, které používají zdravotnický prostředek při výkonu své práce a v rámci profesní zdravotní péče.“²¹⁹

²¹⁵ FILIP, Jakub. DOUDOVÁ Vendula. *Notifikace dle § 33*. op. cit. str. 24.

²¹⁶ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. op. cit. s. 29.

²¹⁷ Není akceptovatelná ani verze návodu k použití ve slovenském jazyce.

²¹⁸ Nařízení Komise č. 207/2012, o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků.

²¹⁹ HONC, Tomáš. *Evropské a národní aspekty významu technické dokumentace posouzení shody zdravotnického prostředku*. Zdravotnické fórum. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s. 2013. únor 2013. s. 2-8. s. 6.

9. Notifikace zdravotnického prostředku

9.1. Notifikace jako zvláštní druh správního řízení

Zákon o zdravotnických prostředcích stanovuje povinnost notifikace zdravotnického prostředku jako závěrečnou fázi procesu při uvedení zdravotnického prostředku na trh. Vzhledem k tomu, že povinnost notifikace vzniká až po uvedení zdravotnického prostředku na trh, je tedy notifikační povinnost „svou povahou sekundární administrativní povinností, nikoliv primární bariérou vstupu zdravotnického prostředku na trh.“²²⁰ Notifikace tedy není podmínkou pro uvedení zdravotnického prostředku na trh, ale následnou povinností osoby, která jej na trh uvedla či dodala²²¹. Kontrolu bezpečnosti a účinnosti tedy primárně vykonává notifikovaná osoba a deklaruje ji sám výrobce, nikoliv orgány státní správy. Během notifikace probíhá kontrola pouze „administrativní“ – tedy jsou kontrolovány náležitosti jednotlivých přikládaných dokumentů stejně jako vyplňované údaje. Vzhledem k této povaze notifikace je následkem nesplnění notifikační povinnosti sankce donucovací – nikoliv stažení z trhu²²².

Samotný proces je klasickým správním řízením podle části druhé a třetí správního řádu. Tato skutečnost plyne již ze znění zákona, když je za výsledek procesu notifikace stanoveno rozhodnutí o notifikaci. Zákonodárce navíc určuje, že proti kladnému rozhodnutí se nelze dále odvolat, zákon tak modifikuje obecnou úpravu správního řízení ustanoveními speciálními. Odvolání je však možné podat v případě negativního rozhodnutí²²³. Odvolacím orgánem je Ministerstvo, odvolání je podáváno prostřednictvím Ústavu. Zároveň je v případě dovolání možná autoremedura²²⁴, kdy „[s]právní orgán, který napadané rozhodnutí vydal, je může zrušit nebo změnit, pokud tím plně vyhoví odvolání a jestliže tím nemůže být způsobena újma žádnému z účastníků, ledaže s tím všichni, kterých se to týká, vyslovili souhlas. Proti tomuto rozhodnutí lze

²²⁰ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář.* op. cit. s. 120.

²²¹ SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ. *Notifikace zdravotnických prostředků* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 10. 1. 2017. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/notifikace-zdravotnickych-prostredku>

²²² KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář.* op. cit. s. 120.

²²³ § 81 odst. 1 správního řádu.

²²⁴ § 87 správního řádu.

podat odvolání.“²²⁵ Ústav tedy může své rozhodnutí v souladu se správním řádem i sám změnit – speciální úprava zákona o zdravotnických prostředcích toto nezakazuje.

Změnou oznamovacího režimu procesu notifikace na režim správního řízení došlo k velkému zásahu do procesu uvedení zdravotnického prostředku na trh. Důvody tohoto kroku zákonodárce jsou vcelku zřejmé a vycházejí z praktických problémů, které vznikaly při samotném procesu notifikace. V minulosti byl totiž často oznamován výrobek, který zdravotnickým prostředkem vůbec nebyl, či byla oznámení zcela nedostatečná.

Oznamovací režim však nenabízel účinné nástroje a jasně určený postup, ale toliko použití stanovisek a dopisů mezi oznamovatelem a Ministerstvem. Proces při neúspěchu končil vyrozuměním povinného subjektu ze strany Ministerstva o tom, „že oznamovací povinnost není splněna, respektive, že plněna být vůbec nemohla.“²²⁶ Toto vyrozumění mělo, stejně jako dle dnešní úpravy vyrozumění při registraci, povahu prostého dopisu, což znemožnilo přezkoumání. V současnosti účinným zákonem se toto zákonodárce pokusil napravit (chybí tu něco, třeba „závadný stav“) s vědomím možné závažnosti dopadu na jistotu a bezpečí pacientů/ spotřebitelů.

V návaznosti na rozhodnutí o notifikaci, kterým celý notifikační proces končí, dochází k přidělení evidenčního čísla každému zdravotnickému prostředku a zároveň i identifikačního kódu každé jeho variantě. Toto umožňuje jasnou a jednoduchou orientaci a identifikaci napříč celým systémem RZPRO.

Stejně jako v případě registrace osob, i zde zákonodárce stanoví povinnost podat žádost o změnu notifikace, a to do 30 dnů, pokud došlo ke změně údajů v notifikaci uvedených – tato povinnost platí bez rozdílu pro výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce i distributora. Shodně se samotnou notifikací musí být změna podána prostřednictvím RZPRO. Obdobná úprava jako pro registraci platí i v případě výmazu údajů z RZPRO na žádost – není ovšem vymazáván záznam o zdravotnickém prostředku, ale je přidána

²²⁵ Autoremedura je fakticky uznáním rozhodujícího správního orgánu, že ve svém rozhodnutí pochybil. V případě autoremedury nedochází k devolutivnímu účinku, rozhoduje orgán ve stejném stupni, který vydal dotčené rozhodnutí. Proti rozhodnutí vydanému při autoremeduře je tedy i nadále možné podat odvolání, nebo takové rozhodnutí zůstává rozhodnutím prvostupňovým.

²²⁶ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář.* op. cit. s. 100.

informace, že osoba, která podala žádost, již zdravotnický prostředek na trh neuvádí/nedodává ho. Další podobností s procesem registrace je i řešení případů duplicit – pokud ji Ústav zjistí, rozhodne, a to z moci úřední, o výmazu dotčeného zdravotnického prostředku, respektive záznamu o něm, z RZPRO. Shodně zde platí i to, že jde zásadně o první úkon v řízení a není možný odkladný účinek. Problém v tomto případě spočívá v otázce, který ze záznamů případně smazat – pokud půjde o dva bezvadné záznamy, rozhodující by mohla být například skutečnost, že v návaznosti na podání té které osoby byl vytvořen a kolik dalších osob se k němu tzv. „přinotifikovalo“²²⁷.

S řízením o notifikaci také přímo souvisí zvláštní řízení podle zákona o zdravotnických prostředcích²²⁸ – řízení o neoprávněném připojení označení CE, řízení o zatřídění zdravotnického prostředku či řízení o hraničním výrobku. Ústav je zahajuje ve dvou případech – vyvstanou-li jakékoliv zásadní nejasnosti či pochybnosti při notifikaci nebo následně po ní, nebo pokud vyjdou najevo nové skutečnosti. Podstatou je postihnutí případů, kdy o zdravotnický prostředek vůbec nejde, ač je tak na trh uváděn nebo pokud je výrobek uváděn na trh jinak, ač zdravotnickým prostředkem je. Řízení o neoprávněném připojení označení CE dopadá na případy, kdy označení CE chybí, ač je podmínkou pro uvedení výrobku na trh, nebo je naopak připojeno k výrobku, který ho mít nemá – ať už nejde o zdravotnický prostředek, nebo jím výrobek je, ale nesplňuje náležitosti pro možnost připojení označení CE.

V případě nesrovnalostí v regulační dokumentaci nebo jiných pochybnostech vzniká tzv. předběžná otázka²²⁹, kterou je nutné nejprve vyřešit a řízení o notifikaci tedy na nezbytnou dobu přerušit²³⁰. V případě nedůvodnosti se v notifikačním řízení dále pokračuje. Pokud bylo přerušeno důvodně, jsou tato dvě řízení, respektive jejich výsledek, důvodem pro meritorní zamítnutí žádosti o notifikaci a následnou vyvratitelnou domněnku, že notifikační povinnost splněna nebyla²³¹. Obdobně toto platí, pokud jsou zjištěny nové skutečnosti až po notifikaci. Zde pak Ústav rozhoduje z moci úřední o výmazu takového výrobku z RZPRO. Řízení o zatřídění zdravotnického

²²⁷ FILIP, Jakub. DOUDOVÁ Vendula. *Notifikace dle § 33*. op. cit. str. 10.

²²⁸ Více viz kapitola 10. Zvláštní správní řízení dle zákona o zdravotnických prostředcích.

²²⁹ § 57 správního řádu.

²³⁰ § 64 odst. 1 písm. c) správního řádu.

²³¹ A zároveň vzniká překážka *rei iudicatae*.

prostředku proti tomu dopadá na případy, kdy výrobek je a zároveň má být na trh uváděn jako zdravotnický prostředek, ale byla špatně určena míra zdravotního rizika.

Registraci osob je obdobně upravena i platnost a prodloužení notifikace – doba platnosti je stanovena na 5 let s možností opětovného prodloužení, a to vždy na dobu dalších 5 let. Žádost je možné podat pouze prostřednictvím RZPRO, a to nejdříve šest a nejpozději dva měsíce před koncem předchozí notifikace²³². Prodloužení registrace probíhá formou správního řízení, které je ale vzhledem k předpokládané jednoduchosti upraveno v tom smyslu, že zákonodárce zkrátil lhůtu pro vydání rozhodnutí – upravil ji odchýlně než v § 71 odst. 3 správního řádu²³³.

Problematika zpoplatnění notifikace je upravena v položce 97 přílohy zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, a to principiálně odlišně oproti registraci – v případě notifikace je přístup selektivní. Zákonodárce stanovuje zvláštní částku za podání žádosti o notifikaci (či její prodloužení), a to na 500 Kč, a jinou částku pro změnu této notifikace – 50 Kč. Zpoplatněna je přitom pouze notifikace, či její změna, podávána výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem. Při podání dovozcem nebo distributorem je žádost bezplatná²³⁴. Obdobně jako v případě registrace platí, že správní poplatek je stanoven za přijetí žádosti, nikoliv za její kladné vyřízení.

9.2. Osoby s notifikační povinností a jejich vzájemné odlišnosti

Povinnost notifikace mají dva okruhy osob, jejichž povinnosti se v souvislosti s notifikací dosti odlišují. Principem těchto odlišností je větší míra povinností na straně výrobce, případně zákonného zástupce, než na straně dovozce či distributora²³⁵.

Notifikační povinnost výrobce a zplnomocněného zástupce je stanovena v § 31 zákona o zdravotnických prostředcích. Výrobce i zplnomocněný zástupce podléhají povinnosti, pokud jsou usazeni na území České republiky a uvádí na trh zdravotnické prostředky.

²³² § 36 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

²³³ KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. op. cit. s. 139.

²³⁴ SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ. *Dotazy z oblasti registrace a notifikace*. Obecné [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2016, 2017. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/1-obecne>

²³⁵ Množstvím vyplňovaných údajů, správní poplatky atd.

Povinnost notifikace přitom má usazený zplnomocněný zástupce i ve chvíli, kdy sám daný zdravotnický prostředek na trh neuvádí, pokud je na trh uváděn jinou osobou. Tedy v případě, kdy je zplnomocněný zástupce dovozce, ale konkrétní zdravotnický prostředek nedováží, musí notifikovat i ten zdravotnický prostředek, který dováží dovozce jiný (který zplnomocněným zástupcem není – a de facto může jít vlastně o konkurenci). Lhůta pro podání žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku je stanovena na 15 dnů od uvedení na trh.

V případě notifikace dle § 33 zákona o zdravotnických prostředcích vzniká povinnost dovozci a distributorovi – zakládá se přitom vykonáváním regulované činnosti na území států. Stejně jako v případě výrobce a zplnomocněného zástupce činí lhůta pro podání žádost o notifikaci 15 dnů. Pro dovozce je rozhodné datum uvedení na trh, pro distributora dodání na trh. V případě dovozce a distributora navíc existuje tzv. „*přinotifikace*“²³⁶.

Pokud je totiž zdravotnický prostředek, který dovozce dodává/distributor distribuuje na trh, již notifikován jinou osobou, povinná osoba pouze ohlásí, že i ona tento zdravotnický prostředek dováží nebo distribuuje. Logicky by jinak docházelo k duplikacím záznamů, respektive by systém RZPRO ani nepovolil takovou žádost o notifikaci podat.

Tyto dvě povinnosti notifikace se liší i svým účelem. Zatímco v případě výrobce či zplnomocněného zástupce je primární sběr dat pro předání do databáze Eudamed, v případě distributora a dovozce státní orgány pouze monitorují, jaké zdravotnické prostředky se vyskytují na trhu České republiky.

9.3. Náležitosti notifikace zdravotnických prostředků

Žádost o notifikaci podle § 31 i § 33 zákona o zdravotnických prostředcích má náležitosti stanoveny taxativně²³⁷. Jak je uvedeno již výše, v případě notifikace

²³⁶ FILIP, Jakub. DOUDOVÁ Vendula. *Notifikace dle § 33*. op. cit. str. 27.

²³⁷ Náležitosti žádosti jsou stanoveny v § 32, respektive § 34 zákona o zdravotnických prostředcích.

výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem, je seznam povinných náležitostí rozsáhlejší.

V případě obou typů notifikací je třeba doložit vedle náležitostí stanovených správním řádem i registrační číslo osoby, jež žádost o notifikaci podává. Dále pak obchodní název²³⁸ zdravotnického prostředku, doplněk názvu tohoto zdravotnického prostředku pro každou variantu, katalogové číslo každé z těchto variant, určený účel v českém jazyce a rizikovou skupinu (v opačném případě informaci, že diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* náleží do seznamu A nebo B nebo je určen pro testování, či patří mezi ostatní nebo informaci, že jde o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek). Seznam náležitostí je zakončen identifikací notifikované osoby, pokud byla její účast na procesu posouzení shody povinná, a zároveň číslo jí vydaného certifikátu, a aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce²³⁹.

Pokud jde o notifikaci podávanou dovozcem nebo distributorem, je navíc požadována identifikace výrobce, respektive v případě výrobce usazeného mimo území členských států, i identifikace jeho zplnomocněného zástupce.

Notifikace podávaná výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem je, jak bylo poznamenáno už výše, mnohem rozsáhlejší. Určený účel k použití je třeba uvést nejen v českém, ale i v anglickém jazyce. Dále je pak nutné určit kód a název generické skupiny zdravotnického prostředku, uvést informaci, zda byla provedena klinická zkouška, datum uvedení zdravotnického prostředku na trh, v případě účasti notifikované osoby na procesu shody doložit navíc kopii platného certifikátu (pouze číslo certifikátu v tomto případě nepostačí), kopii závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti a platné prohlášení o shodě (které je také přikládáno jako příloha k žádosti).

²³⁸ FILIP, Jakub. DOUDOVÁ Vendula. *Notifikace dle § 33 op. cit.* str. 13.

²³⁹ Výjimkou jsou případy, kdy výrobce návod vůbec nevydal, neboť jde o zdravotnický prostředek rizikové třídy I nebo IIa a stanovil, že jej pro bezpečné použití není třeba.

9.4. Výjimky z povinnosti notifikace

Výjimky z povinnosti notifikace můžeme rozdělit na celkem tři skupiny – které se od sebe navzájem výrazně odlišují.

Prvními dvěma skupinami jsou výjimky, na které je právní nárok, jde o úplné zákonné vynětí z povinnosti notifikace bez dalšího a jsou stanoveny přímo v části zákona věnované notifikaci²⁴⁰. V případě prvním jde o výjimky poskytnuté výrobcí a zplnomocněnému zástupci, v případě druhém se výjimky vztahují k notifikaci prováděné dovozcem nebo distributorem. Jedinou zákonem stanovenou výjimkou, kdy výrobce nebo zplnomocněný zástupce nemusí zdravotnický prostředek notifikovat – je individuálně zhotovený zdravotnický prostředek. Již při registraci osoby totiž dochází k tzv. hromadnému ohlášení – kdy je ohlášeno, že osoba uvádí na trh takovéto zdravotnické prostředky. V případě dovozce a distributora zůstává zachována výjimka pro individuálně zhotovené zdravotnické prostředky. Navíc je však v zákoně stanovena výjimka pro zdravotnické prostředky rizikové třídy I a na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (a to pouze za předpokladu, že ty nepatří do seznamu A nebo B a ani neslouží k sebetestování).

Třetí skupina případů, kdy není notifikace povinná²⁴¹, je nestandardní a zásadně nenároková. Takový případ nalezneme v § 99 zákona o zdravotnických prostředcích, kdy zákonodárce stanoví, že „[p]okud 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 žádost poskytovatele zdravotních služeb použít zdravotnického prostředku, který tyto požadavky nesplňuje“. Zákon dále stanoví, že žádost poskytovatele zdravotnických služeb musí být odůvodněna. Tato žádost je podávána Ministerstvu, které o ní také rozhoduje.

Na toto rozhodnutí o povolení se však nevztahuje správní řád – i tak se dle ustálené praxe použijí zásady obsažené ve správním řádu. Považuji za velký nedostatek, že při

²⁴⁰ § 31–36 zákona o zdravotnických prostředcích.

²⁴¹ Neboť není ještě ani dokončen proces posouzení shody a zdravotnický prostředek tak na trh ještě nemůže být uveden a tím pádem ani notifikován.

vyloučení užití správního řádu není doplněna úprava speciální. Ministerstvo se s tímto proto vypořádalo po svém. Obdobnou možnost výjimky znal i dříve účinný zákon o zdravotnických prostředcích č. 123/2000 Sb. Ten však správní řád nevyklučoval výslovně, navíc sám stanovoval, že bližší podrobnosti postupu stanoví vyhláška²⁴². Ministerstvo tedy s odkazem na ustálenou rozhodovací praxi postupuje obdobně podle již neúčinné vyhlášky (v otázkách náležitostí žádosti o povolení výjimky) a použití správního řádu striktně vylučuje²⁴³. Pro tuto žádost neexistuje žádný speciální formulář ani jiná úprava.

Prakticky budou předmětem ty zdravotnické prostředky, které jsou dlouhodobě uvedeny například na trhu ve Spojených státech amerických nebo jiných obdobných trzích – kde je jejich účinnost a bezpečnost již ověřena, avšak na území členských států uvedeny nejsou – respektive proces posouzení shody není pro trh členských států ještě dokončen.

10. Zvláštní správní řízení dle zákona o zdravotnických prostředcích

Zákon o zdravotnických prostředcích upravuje v této kapitole popsaná řízení zcela nově. V původním zákoně totiž úprava zcela chyběla a jediné procesní řešení institutu hraničních výrobků umožňovalo řízení dle zákona o léčivech²⁴⁴. S novým zákonem tedy dochází jednak ke koncentraci působnosti ve věci hraničních výrobků pouze na Ústav, tak současně však vzniká situace, kdy tentýž správní orgán fakticky vede dvě zcela odlišná řízení, která na sebe v praxi budou muset často navazovat a prolínat se. Bude totiž bezpochyby docházet ke skutečnosti, kdy sice bude rozhodnuto, že nejde o zdravotnický prostředek a bude odebráno označení CE (dvě různá řízení podle téhož zákona), ale následně bude nutné vést řízení o tom, zda je výrobek léčivým přípravkem (pokud byl původně osobou uvádějící tento přípravek na trh špatně posouzen jako zdravotnický prostředek, ač jde o léčivý přípravek).

²⁴² 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.

²⁴³ Konzultace s Ministerstvem zdravotnictví zde dne 21. 2. 2017.

²⁴⁴ § 24a zákona o léčivech.

Níže popsaná řízení se tedy řídí úpravou v zákoně o zdravotnických prostředcích, subsidiárně se použije správní řád.

Účinný zákon o zdravotnických prostředcích zná celkem tři typy řízení – neoprávněné připojení označení CE (§ 39), rozhodnutí o zařazení zdravotnického prostředku (§ 40) a rozhodnutí o hraničním výrobku (§ 41).

10.1. Řízení o neoprávněném připojení označení CE

Působnost v otázce neoprávněného připojení označení CE²⁴⁵ má podle současného zákona o zdravotnických prostředcích, nově Ústav. Podle předchozího zákona o zdravotnických prostředcích²⁴⁶ byla tato pravomoc svěřena České obchodní inspekci.

Toto ustanovení se užije v případě, že je na trh uveden výrobek jako zdravotnický prostředek, jež je označením CE opatřen neoprávněně²⁴⁷ nebo mu toto označení naopak chybí. V případě tohoto pochybení Ústav nejprve vyzve výrobce či zplnomocněného zástupce ke zjednání nápravy. Na tu je stanovena lhůta 60 dnů od doručení výzvy k nápravě.

Pokud povinná osoba vadný stav nenapraví, Ústav fakticky zahájí správní řízení a vydá rozhodnutí o stažení výrobku z trhu²⁴⁸. Pokud by však předmětný výrobek byl způsobilý ohrozit zdraví uživatelů, Ústav je oprávněn vydat rozhodnutí o stažení výrobku z trhu a z oběhu i bez předchozí výzvy k nápravě. Zde pak Ústav výrobce nebo zplnomocněného zástupce informuje sice neprodleně, ale nikdy ne dříve než po vydání rozhodnutí.

Z povahy věci je toto řízení zahajováno pouze z moci úřední, nikoliv na žádost. Ústav se o porušení dozví v důsledku řízení o hraničním výrobku – ať už ve smyslu zákona o

²⁴⁵ § 39 zákona o zdravotnických prostředcích

²⁴⁶ Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích.

²⁴⁷ V tomto případě je nutná nejprve nutná existence negativního rozhodnutí stanovující, že daný výrobek zdravotnickým přípravkem vůbec není, případně že je klasifikován v rozporu s platnou legislativou. (Důvodová zpráva k zákonu č. 268/2014 Sb., ad § 38 – dnešní § 39).

²⁴⁸ Proti tomuto rozhodnutí je možné podat odvolání k Ministerstvu zdravotnictví.

zdravotnických prostředcích nebo zákona o léčivech²⁴⁹. Výrazným prvkem je zde pak doručování písemností v řízení. To je zajišťováno veřejnou vyhláškou, přesněji vždy způsobem umožňující dálkový přístup. Nadto zde platí fikce doručení, a to již pátým dnem po dni po vyvěšení.

V návaznosti na toto proběhlé řízení vzniká Ústavu povinnost informovat Komisi a příslušné úřady členských států. Toto však platí pouze pro případ, kdy je zahájeno správní řízení a vydáno rozhodnutí o stažení z trhu nebo z oběhu. Pokud povinná osoba napraví závadný stav sama, Ústav Komisi informovat nebude.

10.2. Řízení o zařídění zdravotnického prostředku

Předmětem řízení o zařídění zdravotnického prostředku²⁵⁰ je chybné určení míry zdravotního rizika, respektive je řízení zahajováno v případě, kdy je zde pochybnost o správném zařazení do třídy míry zdravotního rizika. K řízení je vždy věcně příslušný Ústav. Vést řízení o zařídění je však možné pouze u zdravotnického prostředku, který je již uveden na trh v České republice – až do této doby může požádat pouze o právně nezávazné stanovisko.

Zahájení je možné jak z moci úřední, tak na žádost. Ústav rozhoduje samostatně na základě dostupných důkazů. Takovými důkazy bude technická dokumentace zdravotnického prostředku a zařídění obdobných zdravotnických prostředků téhož typu na trhu v České republice stejně jako na území dalších členských států. Ústav má však povinnost požádat Komisi o její posouzení. Tato povinnost vzniká v případě, kdy není schopen rozhodnout na základě předložených důkazů, nebo pokud je takovýto typ zdravotnického prostředku zaříděn v členských státech podle nejednotného vzoru. Komise na žádost Ústavu zdravotnický prostředek sama posoudí a vydá rozhodnutí o správném zařídění zdravotnického prostředku. Pro případ, kdy je zařídění rozdílné v různých členských státech navíc Komise vydá opatření pro celý trh členských států. Jde o nápravné opatření pro nejednotnost trhu s cílem trh členských států sjednotit – což je obecný cíl Evropské unie v otázkách zdravotnických prostředků.

²⁴⁹ Domnívám se, že zde bude zahájeno jako výsledek rozhodnutí o skutečnosti, že výrobek je léčivým přípravkem, ač byl na trh uveden jako zdravotnický prostředek.

²⁵⁰ § 40 zákona o zdravotnických prostředcích.

10.3. Rozhodnutí o hraničním výrobku

Řízení o hraničním výrobku²⁵¹ je v souvislosti se zdravotnickými prostředky novým institutem, který zavedl až současný zákon. Od obdobného řízení podle zákona o léčivech se liší tím, že zde není dotčená osoba nejprve vyzvána k nápravě, ale že s ní Ústav zahajuje správní řízení bezprostředně. Hlavní podmínkou zahájení řízení je, že jeho předmětem je již na trh uvedený výrobek – řízení tedy nelze zahájit před uvedením výrobku na trh. Podstatou rozhodnutí je určení, zda výrobek je, či není zdravotnickým prostředkem, a to ve dvou odlišných situacích – výrobek buď naplňuje definici zdravotnického prostředku, přestože není výrobcem řádně uveden na trh jako zdravotnický prostředek, nebo naopak výrobek definici zdravotnického prostředku nenaplňuje, ač je výrobcem na trh jako zdravotnický prostředek uveden. Řízení může být zahájeno jak na žádost, tak z moci úřední.

Zásadním posunem je institut předběžné otázky podávané ke Komisi²⁵². Předběžná otázka je podávána v případě, kdy není možné vydat rozhodnutí o povaze výrobku na základě dostupných důkazů nebo pokud jde o výrobek, který je v některých členských státech uváděn na trh jako zdravotnický prostředek a v jiných nikoliv (tedy je uváděn jako jiný teoreticky zaměnitelný výrobek).

Ústav podává Komisi žádost o vydání rozhodnutí o správném určení výrobku a vydání opatření pro celý společný trh. Zároveň Ústav vydá usnesení o přerušení správního řízení²⁵³, a to až do doby vydání rozhodnutí Evropskou komisí. Tento institut je nástrojem pro sjednocování společného trhu Evropské unie a nejen předchází, ale i napravuje stav roztržitého v hodnocení mezi jednotlivými posouzeními příslušných orgánů veřejné správy jednotlivých členských států.

²⁵¹ § 41 zákona o zdravotnických prostředcích.

²⁵² § 41 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích.

²⁵³ § 64 odst. 1 písm. c) bod 1 správního řádu.

10.3.1. Řízení o hraničním výrobku zahájené na žádost

V případě řízení na žádost je účastníkem řízení žadatel. K podání žádosti slouží zvláštní formulář²⁵⁴. Ten současně také poskytuje možnost žádat o vypracování odborného stanoviska nebo posudku bez zahájení správního řízení o povaze výrobku, neboť o ty lze, na rozdíl od rozhodnutí, žádat i před uvedením na trh. Obdobný postup, tedy žádat o odborné stanovisko nebo posudek, je možný i v případě léčivého přípravku.

Správní řízení se zahajuje dnem doručení žádosti o rozhodnutí o hraničním výrobku Ústavu²⁵⁵. Žadatel má povinnost dodat Ústavu všechny podklady nezbytné k rozhodnutí. V případě chybějících podkladů vyzývá Ústav žadatele k odstranění vad žádosti a zároveň určí i lhůtu pro tuto nápravu. Vadou žádosti by přitom bylo i neuhrazení náhrady výdajů Ústavu (nedílnou součástí rozhodnutí je totiž vždy odborné stanovisko vypracované Ústavem). Pokud žadatel vady ve stanovené lhůtě neodstraní, Ústav usnesením řízení zastaví²⁵⁶. Po ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí vyrozumí Ústav o této skutečnosti účastníky a usnesením jim stanoví lhůtu na vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. V případě odvolání některého z účastníků řízení může být zjišťování podkladů ještě dále doplněno.

Žadatel má po celou dobu řízení plnou dispozici nad řízením, kdykoliv během řízení tedy může vzít svoji žádost zpět. Ústav v takovém případě řízení usnesením zastaví²⁵⁷. Usnesení o zastavení řízení se oznamuje všem účastníkům řízení. Kdokoliv z účastníků může následně podat odvolání.

Řízení končí nabytím právní moci rozhodnutí o hraničním výrobku. Výrok rozhodnutí obsahuje vždy jednoznačný závěr o tom, zda výrobek je nebo není zdravotnickým prostředkem. Proti rozhodnutí je možné se odvolat.

²⁵⁴ Žádost o vypracování odborného stanoviska či posudku nebo o vydání rozhodnutí na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zadost-o-vypracovani-odborneho-stanoviska-ci-posudku-nebo-o>

²⁵⁵ § 44 odst. 1 správního řádu.

²⁵⁶ § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu.

²⁵⁷ § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu.

10.3.2. Řízení o hraničním výrobku zahájené z moci úřední

Důvodem pro zahájení řízení z moci úřední je podnět, přesněji podnět interní. Tento podnět může vzniknout z podnětu externího, který je nejprve vyhodnocen, a teprve poté je v případě prokázání opodstatněnosti zahájeno samotné správní řízení, nebo vzniká přímo v důsledku podnětu na základě zjištění odborného útvaru Ústavu. Ústav nejprve shromáždí všechny jemu dostupné podklady, a pokud dojde ke stanovisku, že výrobek nebyl kvalifikován správně z hlediska naplnění definice zdravotnického prostředku, zahájí správní řízení. V opačném případě nebude řízení zahajováno vůbec.

Pokud jde o řízení z moci úřední, je účastníkem osoba, která výrobek uvádí nebo dodává na český trh. Pokud Ústav zjistí, že takovýchto osob je více, jsou účastníky řízení všechny takovéto osoby. Součástí oznámení o zahájení řízení je i usnesení o určení lhůty pro předkládání návrhů důkazů a jiných návrhů. Správní řízení o vydání rozhodnutí o hraničním výrobku je zahájeno dnem doručení oznámení účastníkovi řízení.

Rozhodnutí v řízení z moci úřední může být vydáno i v případě, že účastník řízení již vadný stav odstranil.

11. Závěr

Otázky uvádění zdravotnických prostředků na trh, respektive celá právní úprava zdravotnických prostředků, tvoří zásadní část farmaceutického práva, ačkoliv je vedle více diskutovaných léčiv často opomíjena. I když na první pohled ne zcela zjevně, zasahují zdravotnické prostředky do života běžné populace dnes a denně, a tím spíše je třeba nejen jasná zákonná regulace jak na úrovni národní, tak v rámci Evropské Unie, ale i právně-teoretické rozebrání institutů již v praxi existujících. Nadto se domnívám, že celý problém uvedení zdravotnického prostředku na trh je nutné chápat komplexně v souvislostech s obdobnými výrobky, čehož jsou odrazem kapitoly věnované hraničním výrobkům a také část o zvláštních řízeních podle zákona o zdravotnických prostředcích.

Správné a zákonné uvedení na trh začíná zásadně už ve chvíli prvotního posouzení výrobku jako určitého typu a následné zařazení do příslušné kategorie. Výraznou částí procesu uvedení na trh je i proces posouzení shody zdravotnických prostředků. Jednak proto, že je jím deklarována účinnost a bezpečnost zdravotnického prostředku, ale z teoretického pohledu pak především působnosti akreditované, pojmoslovím zákona o zdravotnických prostředcích notifikované, osoby v pozici nepřímého vykonavatele veřejné správy. Výkon této činnosti je na tyto právnické osoby soukromého práva přenášen nikoliv přímo zákonem ale rozhodnutím na základě zákona. V samotné notifikované osobě se pak střetává prodloužená ruka státu v rámci veřejné moci a tržních faktorů její činnosti. Dochází tak k obrovskému tlaku na tyto nepřímé vykonavatele veřejné správy. Až v návaznosti na tyto procesy je možné řádné provést notifikaci. Případná pochybení v těchto oblastech řeší nově zakotvená řízení – tedy řízení o neoprávněném připojení označení CE, řízení o hraničním výrobku a řízení řešící chyby při zařazení zdravotnického prostředku.

Samotným tématem jasně rezonuje odpovědnost výrobce zdravotnického prostředku, která je v zásadě nepřenositelná na jiné zúčastněné osoby – ať notifikované osoby nebo například dovozce (pokud se to ovšem nejedná přímo povinnosti vlastní těmto osobám). Výrobce je zde tím, kdo je seznámen s vlastnostmi zdravotnického prostředku od začátku do konce uvádění na trh a sleduje jej, či sledovat má i po samotném uvedení. A to i přesto, že například notifikovaná osoba vydává certifikát prokazující splnění

zákonných požadavků. Toto tvrzení jen potvrzuje a umocňuje skutečnost, že v návaznosti na tento certifikát ještě sám výrobce vydává prohlášení o shodě sloužící jako další zákonný požadavek pro notifikační řízení.

Celá oblast je v dnešní době popsána z pohledu správního práva pouze zanedbatelně. Autorů na toto téma konstantě tvořících je minimum, a navíc je u nich jasně patrné zaměření spíše na praktické otázky problémů než na jejich teoretické stránky. Toto plyne pravděpodobně z poptávky na trhu, neboť jde o právní oblast, kde v dnešní době nedochází k soudním sporům, a to nejen na úrovni vnitrostátní, ale ani na úrovni Evropské unie. Povinné osoby vždy raději vymění notifikovanou osobu, nebo v případě, že by předmětem soudního řízení měl být již postup správních orgánů, nejdou s takovým orgánem veřejné moci do konfliktu a raději jeho požadavkům vyhoví.

Lze tedy shrnout, že nový zákon o zdravotnických prostředcích zachoval řízení o registraci osob v podobě původní – tedy i nadále je užitá povaha oznámení. V případě zdravotnických prostředků úpravu však výrazně zpřísnil vzhledem ke změně povahy notifikace – kdy jde nově o klasické správní řízení, jehož odchylky stanoví zákon o zdravotnických prostředcích. Tato formalizace celý proces jednak zpřehlednila a pak také poskytla Ústavu jednodušší nástroje pro provedení celého procesu, přičemž povinným osobám umožnila použití efektivních opravných prostředků, které správní řízení oproti pouhému oznamovacímu procesu poskytuje. Nezanedbatelnou pozitivní změnou je i snížení počtu orgánů veřejné správy, do jejichž působnosti dozor nad zdravotnickými prostředky náleží. Zákonodárci je ale nutné vytknout ponechání agendy dozoru nad reklamou na krajských živnostenských úřadech, které vzhledem k nedostatečné odbornosti a personálnímu základu nejsou schopny tuto agendu dlouhodobě řádně vykonávat.

Závěrem je třeba zmínit, že se v současné době na úrovni Evropské unie připravuje úprava zcela nová. Měla by reagovat především na problémy při posuzování shody a následnou notifikaci – dle dnešních návrhů mají být rozšířeny pravomoci správních orgánů nad tzv. oznámenými (tedy notifikovanými) osobami, a to včetně neohlášených kontrol. U vysoce rizikových zdravotnických prostředků jako jsou například implantáty, je cílem zařazení dalšího kontrolního článku do řetězce, a to ještě po notifikované osobě. Navíc má být de facto rozšířena definice zdravotnického prostředku o ty

výrobky, které naplňují podstatu zdravotnického prostředku po stránce rizikovosti nebo struktury, ale již ne v účelu (jako jsou například barevné kontaktní čočky, u nichž chybí právě léčebný účel). Návrh by měl být projednáván v období mezi dubnem a červnem letošního roku, s platností o tři roky později. Je tedy patrné, že stávající podoba zákonné úpravy zdravotnických prostředků projde v následujících letech významnými změnami, které celý proces jejich uvádění na trh zásadně přetvoří.

Použité prameny a literatura

a) Právní předpisy

mezinárodní úmluvy:

- Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o biomedicině

předpisy Evropské unie:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009, o kosmetických přípravcích
- Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích
- Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků
- Nařízení Komise č. 207/2012 ze dne 19. dubna 2012, o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků
- Nařízení Komise č. 920/2013 ze dne 24. září 2013 o jmenování oznámených subjektů
- Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků

zákony:

- Zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky
- Zákon č. 2/1993 Sb., Usnesení předsednictva České národní rady o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky
- Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích
- Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh
- Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád

- Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích
- Zákon č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech
- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

podzákoné právní předpisy:

- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na výrobky
- Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
- 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. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

b) Judikatura

judikatura Evropské unie:

- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 30. 11. 1983, C-227/82, Criminal proceedings against Leendert van Bennekom
- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 16. 4. 1991, C-112/89, Upjohn Company and Upjohn NV v. Farzoo Inc. and J. Kortmann
- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. 11. 2007, C-319/05, Komise Evropských společenství v. Spolková republika Německo
- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. 1. 2009, C-140/07, Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 30. 4. 2009, C-27/08, BIOS Naturprodukte GmbH v. Saarland
- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 22. 11. 2012, C-219/11, Brain Products GmbH v. BioSemi VOF a další
- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 3. 10. 2013, C-109/12, Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus – ja kehittämiskeskus a Sosiaalija terveystieteiden tutkimuskeskus – ja valvontavirasto

judikatura České republiky:

- Usnesení Zvláštní senát zřízeného podle zákona č. 131/2002 Sb., o rozhodování některých kompetenčních sporů ze dne 6. 9. 2012, čj. Konf. 25/2012-9
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 10. 2009, čj. As 63/2010-111
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. 8. 2010, čj. 9 As 63/2010-111
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 5. 2011, čj. 2 As 37/2011-81
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 2. 2012, čj. 2 Afs 81/2011-158
- Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 11. 2013, čj. 9 Ad 17/2010-73

c) Knihy a články

knihy:

- GRUBB, A., LAING, J., McHALE, J., KENNEDY, I. *Principles of medical law*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press, 2010. ISBN 978-0-19-954440-0
- HENDRYCH, D a kol. *Správní právo. Obecná část*. 9. vydání. Praha: C.H.Beck, 2016. ISBN 978-80-7400-624-1
- KLABUSAYOVÁ, Naděžda. *Zákon o obecné bezpečnosti. Zákon o technických požadavcích na výrobky. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016. ISBN 978-80-7552-371-6
- KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014. ISBN 978-80-905897-0-4
- KRÁL, Jakub a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., 2016. ISBN 978-80-7552-415-7
- SLÁDEČEK, Vladimír. *Obecné správní právo*. 3. aktualizované a upravené vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., 2013. ISBN 978-80-7478-002-8
- SOVOVÁ, O. *Zdravotnická praxe a právo, praktická příručka*. 1. vydání. Praha: Leges, 2011. ISBN 978-80-87212-72-1
- ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., 2016. ISBN 978-80-7552-321-1

článek ve sborníku:

- STAŠA, Josef. *Vztah mezi povahou a důsledky správní činnosti z hlediska právního dualismu*. In: *Veřejné právo a právo soukromé: aktuální tendence a výzvy veřejnoprávní úpravy plynoucí z problematiky právního dualismu*. Jakub Handrlíca

(ed.) Praha: Univerzita Karlova v Praze, Právnická fakulta v nakl. Eva Rozkotová, 2014. ISBN 978-80-87975-10-7

- HANDRLICA, Jakub. *Jednání soukromoprávních subjektů s důsledky ve sféře veřejného práva*. In: Veřejné právo a právo soukromé: aktuální tendence a výzvy veřejnoprávní úpravy plynoucí z problematiky právního dualismu. Jakub Handrlica (ed.) Praha: Univerzita Karlova v Praze, Právnická fakulta v nakl. Eva Rozkotová, 2014. ISBN 978-80-87975-10-7
- SVOBODA, Petr. *Privatizace veřejné moci v České republice*. In: Veřejné právo a právo soukromé: aktuální tendence a výzvy veřejnoprávní úpravy plynoucí z problematiky právního dualismu. Jakub Handrlica (ed.) Praha: Univerzita Karlova v Praze, Právnická fakulta v nakl. Eva Rozkotová, 2014. ISBN 978-80-87975-10-7

článek v časopise:

- CELERÝN, Jakub. *Nový zákon o zdravotnických prostředcích* [online]. Praha: epravo.cz, a.s. 24. 2. 2015. Dostupné online na: <https://www.epravo.cz/top/clanky/novy-zakon-o-zdravotnickych-prostredcich-97108.html>
- HAVLÍČKOVÁ, Blanka. *Zdravotnické prostředky a prohlášení o shodě*. Zdravotnické fórum. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s. 2013. prosinec 2013. s. 25-32. ISSN 1804-9664
- HONC, Tomáš. *Evropská databanka zdravotnických prostředků – Eudamed*. Zdravotnictví a právo. 7-8 2011. Praha: Havlíček Brain Team. 2011. 7-8. s. 23. ISSN 1211-6432
- HONC, Tomáš. *Evropské a národní aspekty významu technické dokumentace posouzení shody zdravotnického prostředku*. Zdravotnické fórum. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s. 2013. únor 2013. s. 2-8. ISSN 1804-9664
- ŠVÉDA, Zdeněk. *Zveřejňování údajů v Registru zdravotnických prostředků* [online]. Brno: MEDICAL TRIBUNE, 10. 12. 2015. Dostupné online na: <http://www.tribune.cz/clanek/38156zverejnovaniudajuvregistruzdravotnickychprostredku>

d) Další zdroje

vysokoškolské kvalifikační práce

- KRÁL, Jakub. *Analýza právní úpravy zdravotnických prostředků* [online]. Brno, 2013. Rigorózní práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Vedoucí práce Petr Průcha. Dostupné online na: http://is.muni.cz/th/169985/pravf_r/
- LITAVSKÝ, Jakub. *Regulace uvádění zdravotnických prostředků na trh* [online]. Praha, 2016, Diplomová práce. Vysoká škola ekonomická v Praze, Fakulta mezinárodních vztahů. Vedoucí práce Jan Vavrečka. Dostupné online na: https://www.vse.cz/vskp/49261_regulace_uvadeni_zdravotnickych_prostredku_na_tr_h

prezentace a sekce „Otázky a odpovědi“ Státního ústavu pro kontrolu léčiv:

- BUBÁKOVÁ, Kateřina. HÁKOVÁ, Eva. *Registrace a notifikace*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 26. 3. – 27. 3. 2015. Dostupné online na: http://www.sukl.cz/file/80010_1_1
- FILIP, Jakub. DOUDOVÁ Vendula. *Notifikace dle § 33*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 9. 6. 2016. Dostupné online na: http://www.sukl.cz/file/83409_1_1
- MACHÁLEK, Jakub. *Hraniční výrobky*. Prezentace zástupce Státního ústavu pro kontrolu léčiv na odborné konferenci – Seminář Praktická aplikace nového zákona o zdravotnických prostředcích. Praha: Erudikum. 18. 11. 2015
- MACHÁLEK, Jakub. *Představení nového zákona o ZP jeho hlavních změn a kompetencí SÚKL*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 26. 3. 2015. Dostupné online na: http://www.sukl.cz/file/79998_1_1
- ODDĚLENÍ ENFORCEMENTU A DOZORU NAD REKLAMOU. *Dozor nad reklamou. Otázky a odpovědi*. [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2. 6. 2009. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/otazky-odpovedi-7>
- SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ. *Dotazy k novému zákonu o zdravotnických prostředcích - I. část* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 26. 3. 2015. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/dotazy-i-cast>
- SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ. *Klinické zkoušky. Otázky a odpovědi* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 8. 8. 2016. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/otazky-a-odpovedi-2>

- SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ. *Dotazy z oblasti registrace a notifikace. Obecné* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2016, 2017. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/1-obecne>
- SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ. *Notifikace zdravotnických prostředků* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv. 10. 1. 2017. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/notifikace-zdravotnickych-prostredku>

webové stránky:

- EVROPSKÁ RADA, Rada Evropské unie. *Modernizace pravidel EU týkajících se zdravotnických prostředků* [online]. Tisková zpráva. Aktuální ke dni 8. 3. 2017. Dostupné online na: <http://www.consilium.europa.eu/cs/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>
- EVROPSKÁ RADA, Rada Evropské unie. *Zdravotnické prostředky: dosažení dohody ohledně nových pravidel EU* [online]. Tisková zpráva. Aktuální ke dni 12. 7. 2016. Dostupné online na: <http://www.consilium.europa.eu/cs/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>
- Informace o klinických zkouškách na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/klinicke-zkousky-zp>
- Informace o nově přijatých českých technických normách nebo harmonizovaných normách. Dostupné online na stránkách Ústavu: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/technicke-normy>
- Informace o spuštění Registru zdravotnických prostředků, informace o vstupu a možnostech nahlížení či technické podpoře, webové stránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/spusteni-noveho-registru-zdravotnickych-prostredku>
- Seznam etických komisí ustavených při zdravotnických zařízeních na webových stránkách Státního Ústavu pro kontrolu léčiv. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/sukl/eticke-komise-ustavene-pri-zdravotnickych-zarizenich>
- Webové stránky Státního úřadu pro jadernou bezpečnost: <http://www.sujb.cz/uvod/>
- Webové stránky Ústavu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, sekce Zdravotnické prostředky: <http://www.unmz.cz/urad/zdravotnicke-prostredky>

jiné:

- Dohodnuté nařízení o zdravotnických prostředcích, předkládané Evropskému parlamentu. Očekávané datum přijetí: duben 2017. Dostupné online na: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9364-2016-REV-3/en/pdf>
- Důvodová zpráva k zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- Formulář žádosti hodnocení funkční způsobilosti. Dostupný online na: <http://formulare-vigilance-zp.sukl.cz/hfz/>
- Hlášení závažné nepříznivé události (SAE), formulář ke stažení na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/hlaseni-zavazne-nepriznive-udalosti-sae>
- Konzultace s Úřadem pro technologickou normalizaci, metrologii a zkušebnictví ze dne 21. 3. 2017 (telefonická)
- Konzultace s Ministerstvem zdravotnictví, odbor Zdravotnických prostředků, zde dne 21. 2. 2017
- UST-19, verze 3, Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem. Dostupné online na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-3>
- UST-30 verze 4, Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků. Dostupné online na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>
- Žádost o vypracování odborného stanoviska či posudku nebo o vydání rozhodnutí na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Dostupné online na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zadost-o-vypracovani-odborneho-stanoviska-ci-posudku-nebo-o>

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

Abstract

The issue of launching medical devices on the market became more intense in the last few decades in connection to the expansion of the pharmaceutical industry and legal area. This legal area is still mostly undescribed and it stands in the shadow of known and more discussed medical products. Proper legal theoretical analysis is often completely absent.

This master thesis aims to complexly describe and analyse theoretical bases of current legislative regulating the launching of the medical devices on the market, including other processes related to this issue. Emphasis is placed on the concept of medical device, the responsibility of the manufacturer and the nature of notified body. The author focuses on the subsequent conformity assessment process and process of registration. The process of notification and exemption from this obligation and administrative nature of selected documents.

The thesis is divided into eleven chapters and the introductory chapter focuses on a general introduction to the field of pharmaceutical law, namely the regulation of medical devices, including the definition of basic questions in the work under study.

The second chapter deals with the analysis of sources of legal regulation of medical devices. The chapter is divided into sources of the law of the Czech Republic and the sources of the European Union law, including the non-binding recommendations of MEDDEV. The next chapter deals with the relevant state administration authorities. The two most important administrative bodies, the Ministry of Health and the State Institute for Drug Control contain a brief analysis of their scope and competencies.

The fourth chapter, entitled "Introduction to Medical Devices", focuses primarily on the explanation of the concepts and processes that are necessary for further orientation in the issue or issues detailed in the following chapters. It is primarily about the very notion of a medical device, its individual concepts and the types of medical devices. Next, placement on the market, including the individual possibilities of understanding this concept. The chapter is concluded by the qualification procedures used to classify products into specific groups and the reasons for errors in the qualifications and classification of medical devices followed by classification into classes according to the

degree of health risk or other groups. Another chapter describes the border products and their individual types. These include medicines, medical devices, cosmetics, supplements and more.

The sixth chapter deals with those involved in the marketing of medical devices. Special emphasis is placed on the manufacturer, the notified body, the authorized representative, the importer and the distributor. The beginning of the chapter is devoted to the registration of these persons - a description of this procedure and its subsequent analysis including determination of its nature. At the same time, the notified body includes an analysis of its nature - in view of the significant impact on the conformity assessment process itself.

The seventh chapter deals with processes related to marketing itself - such as clinical assessment, functional assessment, and the conformity assessment process (including a detailed analysis of the nature of the process) mentioned above. The following chapter is devoted to some of the selected documents that are being created during the marketing process. They are the certificate issued by the Notified Body, the Declaration of Conformity and the Instructions for Use (both documents are issued by the manufacturer of the medical device). All the documents presented include their description and correct legal analysis.

The ninth chapter deals with the issues of notifying the medical device. Emphasis is placed on its nature as an administrative procedure, as well as on the persons present as well as the elements necessary for the fulfilment of the notification obligation. In the conclusion of the chapter, there are individual exemptions from the notification obligation, including the outline of their main features.

The next, tenth, chapter is focused on special proceedings under the Medical Device Act. These procedures are basically used to correct qualification errors or classification and related problems. It concerns the procedure for the unauthorized affixing of the CE marking, the procedure for classification of the medical device and the decision on the border product.

At the end of the thesis the main goals and knowledge of regulation of medical devices are summarized. Emphasis is placed on the position of the manufacturer as the primary responsible person and the criticism of the absence of a correct legal theoretical examination of all the reported problems. At the same time, there is a reminder of the forthcoming new regulation under European Union law on medical devices.

Key words:

pharmaceutical law; medical device; launching on the market; conformity assessment