

## Informace o změnách legislativy zdravotnických prostředků po 1. 5. 2004

Blížící se vstup České republiky do Evropské unie významně mění legislativu snad všech oblastí podnikání a obchodu. Největší je tomu u legislativy, která upravuje uvádění zdravotnických prostředků na trh.

Touto informací si společnosti sdružené v asociaci CzechMed dovoluují upozornit odpovědné pracovníky zdravotnických zařízení na legislativní změny, které vstoupí v platnost vstupem České republiky do Evropské unie.

Věříme, že se tato informace dostane do rukou všem, kteří jsou ve zdravotnických zařízeních zodpovědní za dodávky a provoz zdravotnických prostředků, stejně tak jako pracovníkům právních oddělení, kteří určují pravidla např. při vypisování výběrových řízení na dodávky zdravotnických prostředků.

### Stávající situace

Uvádění zdravotnických prostředků na trh v České republice provádějí v současné době výrobci, dovozci a distributoři. U zdravotnických prostředků, a to i těch, u kterých byla posouzena shoda v zemích EU a které nesou označení CE, se vyjma zdravotnických prostředků klasifikovaných jako třída I. nesterilní bez měřicí funkce, musí podle současné legislativy provádět posouzení shody za účasti autorizované osoby a klinické hodnocení, které provádí pracoviště poskytovatele schválené Ministerstvem zdravotnictví ČR.

Kontrolu splnění všech legislativních požadavků platných pro zdravotnické prostředky dle zákona č. 22/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky, provádí u výrobců, dovozců a distributorů Česká obchodní inspekce v rámci dozoru nad trhem.

Kontrolu používání zdravotnických prostředků, kontrolu provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek a šetření nežádoucích příhod pod systémem Vigilance dle požadavků zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích provádí u poskytovatelů zdravotní péče Státní ústav pro kontrolu léčiv.

### Situace po 1. 5. 2004

Po vstupu České republiky do Evropské unie se podle novely zákona č. 22/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky, změní statut současných dovozců na distributory. Ten, kdo bude uvádět jako první na evropský trh výrobky mající původ mimo EU se stává z pověření výrobce zplnomocněným zástupcem a přebírá veškeré povinnosti a závazky výrobce, včetně povinnosti provést posouzení shody a označení výrobku značkou shody CE. V rámci prostoru EU je jediný a může mít sídlo v kterékoli členské zemi.

Distributor i český výrobce, který prodává zdravotnické prostředky s označením CE, ztratí podle novely zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích povinnost nechat si pracovištěm poskytovatele schváleným Ministerstvem zdravotnictví vypracovat klinické hodnocení a nebude vydávat tzv. „Ujištění o prohlášení o shodě“. Novely těchto zákonů, ale ani jejich stávající znění, rovněž neukládají distributorům a výrobcům povinnost předkládat prohlášení o shodě. To, že výrobce resp. zplnomocněný zástupce splnil všechny náležitosti stanovené českou (evropskou) legislativou, tj. provedení posouzení shody včetně klinického hodnocení ve smyslu požadavků nařízení vlády č. 25/2004 Sb. a směrnice 93/42 EHS potvrzuje právě **označení CE**.

Kontrolní činnosti České obchodní inspekce a Státního ústavu pro kontrolu léčiv zůstávají novelami obou zákonů nedotčeny.

## Znění zákonných předpisů

### **Zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích**

#### § 8

##### Obecná ustanovení

- (1) Zdravotnický prostředek musí být vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče; vhodnost zdravotnického prostředku pro určený účel použití musí být ověřena jeho klinickým hodnocením nebo klinickými zkouškami, s výjimkou
- a) zdravotnického prostředku in vitro,
  - b) zdravotnického prostředku uvedeného na trh v členských státech Evropských společenství a označeného značkou shody CE.

#### § 20

##### Všeobecné požadavky

- (2) Poskytovatelé jsou při převzetí zdravotnického prostředku z fáze distribuce povinni se přesvědčit, zda
- a) zdravotnický prostředek je vybaven návody, popřípadě dalšími pokyny vztahujícími se k bezpečnému používání a údržbě, včetně dezinfekce a sterilizace zdravotnického prostředku, a to v českém jazyce,
  - b) jsou splněny požadavky sterility a pokyny k návodu, popřípadě další pokyny nezpůsobující porušení balení a zabezpečující bezpečnou sterilizaci, jestliže má být zdravotnický prostředek sterilní,
  - c) ten, kdo prodává zdravotnický prostředek, má ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal prohlášení o shodě; toto ustanovení se nepoužije po vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

#### § 27

##### Periodické bezpečnostně technické kontroly zdravotnických prostředků

- (1) K zajištění bezpečnosti uživatelů a třetích osob a k zabezpečení řádného stavu zdravotnických prostředků ministerstvo může stanovit vyhláškou v souladu s návody k použití, pokyny a instrukcemi výrobců
- a) druhy nebo třídy zdravotnických prostředků, které musí být pravidelně kontrolovány,
  - b) základní požadavky na druh, způsob, rozsah a intervaly provádění periodických kontrol zdravotnických prostředků.
- (3) Poskytovatelé jsou povinni zajistit provádění kontrol podle odstavce 1 odborně způsobilou osobou v souladu s ustanoveními § 28 a 29.

## Údržba a servis zdravotnických prostředků

- (1) Zdravotnické prostředky musí být prokazatelně a odborně udržovány v řádném stavu kontrolami, ošetřováním, seřizováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobců těchto prostředků, příslušnými zvláštními právními předpisy 22a) a předpisy pro provozování zdravotnických prostředků (dále jen "servis") s cílem zabezpečit požadavek uvedený v § 4 odst. 2 větě první.
- (2) Servis může poskytovatel provádět pouze
  - a) prostřednictvím zaměstnanců, jejichž odborný výcvik, zkušenosti, znalosti příslušných právních předpisů a technických norem 22b) a absolvované instruktáže podle § 22 (nejméně v rozsahu vymezeném návodem k použití nebo obsluze)
    1. odpovídají míře zásahů do konstrukce a funkčních prvků zdravotnického prostředku, rozsahu jednotlivých úkonů a jejich náročnosti,
    2. poskytují záruky, že činnost podle bodu 1 bude prováděna odborně a nebude mít negativní vliv na charakteristiky (vlastnosti) zdravotnického prostředku stanovené jeho výrobcem,
    3. jim umožňují stanovit a posoudit v jednotlivých případech potřebná opatření k rozpoznání možných důsledků a rizik z hlediska bezpečnosti a funkčnosti zdravotnického prostředku,
    4. umožňují činit potřebná preventivní opatření, a
  - b) jestliže má odpovídající materiálně technické vybavení (prostory a objekty včetně jejich velikosti, zařízení a vybavení potřebnými přístroji, nástroji, popřípadě jinými pracovními prostředky) pro servis konkrétních zdravotnických prostředků.
- (3) Poskytovatel může sjednat provádění servisu jinou osobou, která splňuje podmínky uvedené v odstavci 2 písm. a) a b).
- (4) Osoba pověřená prováděním servisu, popřípadě odborného hodnocení stavu zdravotnického prostředku postupuje při své činnosti nezávisle na jiných osobách a nesmí být jimi ovlivňována.
- (5) Po provedení servisu, kterým by mohly být podstatně ovlivněny konstrukční a funkční prvky zdravotnických prostředků, musí být přezkoušena bezpečnost a funkčnost těchto prostředků.
- (6) Osoba provádějící servis je povinna poskytnout ústavu v jím stanovené lhůtě požadované doklady a pravdivé informace a umožnit jejich prověření, včetně umožnění vstupu do prostor, popřípadě zařízení, které používá k servisu zdravotnických prostředků.
- (7) Kontrolu, ošetřování a zkoušky zdravotnických prostředků s těmito činnostmi spojené může provádět osoba uvedená v odstavci 2 písm. a); pokud poskytovatel pověří prováděním této činnosti právnickou osobu, odpovídá tato osoba za splnění uvedené podmínky u svých zaměstnanců, které prováděním kontroly a hodnocením odborného stavu zdravotnických prostředků pověří.

(8) Ministerstvo v dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu a Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, jde-li o zdravotnické prostředky, které využívají jaderné energie nebo ionizujícího záření, může stanovit vyhláškou

- a) bližší podrobnosti požadavků uvedených v odstavcích 2 a 7,
- b) postup při ověřování předpokladů u osob uvedených v odstavcích 2 a 7,
- c) požadavky pro provádění servisu uvedené v odstavci 2 písm. b),
- d) postup při kontrole osob provádějících servis.

-----  
22a) Například zákon č. 174/1968 Sb., o státním odborném dozoru nad bezpečností práce, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a vyhláška č. 50/1978 Sb., o odborné způsobilosti v elektrotechnice, ve znění vyhlášky č. 98/1982 Sb.

22b) § 4 a 4a zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

## **Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky**

### § 2

#### Základní pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- d) výrobcem osoba, která vyrábí nebo i jen navrhla výrobek, a v případech stanovených nařízením vlády též osoba, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje výrobek, za který odpovídá podle tohoto zákona a který hodlá uvést na trh pod svým jménem,
- e) dovozcem ten, kdo uvede na trh výrobek z jiného než členského státu Evropské unie nebo uvedení takového výrobku na trh zprostředkuje,
- f) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě Evropské unie, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona,
- g) distributorem ten, kdo v dodavatelském řetězci provádí následnou obchodní činnost po uvedení výrobku na trh (dále jen "distribuuje").

### § 13

(1) Stanovené výrobky mohou výrobci nebo dovozci uvést na trh nebo, stanoví-li tak nařízení vlády, mohou být tyto výrobky uvedeny do provozu, jen splňují-li technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b) a po posouzení shody postupem posuzování shody stanoveným podle § 12 odst. 3, a jsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 2.

(2) Stanovený výrobek, má-li být uveden na trh, popřípadě do provozu, musí nebo může být v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením vlády opatřen stanoveným označením, a pokud tak stanoví nařízení vlády, musí být k němu vydáno nebo přiloženo ES prohlášení o shodě nebo jiný dokument.

(3) Označení CE na stanoveném výrobku vyjadřuje, 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.

---

Pozn.: Tato informace byla konzultována se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Elektrotechnickým zkušebním ústavem.