



# Nový zákon o zdravotnických prostředcích a zdravotní pojišťovny

Jan Beneš  
předseda Komise pro ZP SZP ČR  
Praha, 19. 11. 2014



§2

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí ...

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

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



§ 5

(1) Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) **výdejcem** poskytnutí zdravotnického prostředku předepsaného na lékařský předpis pacientovi výdejcem; součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání a základní údržbu vydávaného zdravotnického prostředku,
- b) **prodejcem** poskytnutí zdravotnického prostředku uživateli, a to i zásilkovým způsobem, nejde-li o výdej,
- ...
- g) **výdejcem** osoba provozující lékárnu, výdejnu zdravotnických prostředků nebo oční optiku; výdejcem zdravotnického prostředku plně nebo částečně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění může být i jiná osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění (dále jen „smluvní výdejce“),



§ 6

## Třídění zdravotnických prostředků

...

(2) Zdravotnické prostředky se dále **třídí podle generických skupin**. Generickou skupinou zdravotnických prostředků se rozumí soubor zdravotnických prostředků majících stejný nebo podobný určený účel nebo společnou technologii, což umožňuje jejich klasifikaci genericky, bez zohlednění vlastností konkrétního zdravotnického prostředku. Generické skupiny stanoví prováděcí právní předpis.



§ 31

**Notifikace zdravotnického prostředku uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem**

(1) Pokud je výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazen na území České republiky, je povinen podat Ústavu žádost o notifikaci zdravotnického prostředku, který uvádí na trh, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh. Tato povinnost se vztahuje na zplnomocněného zástupce usazeného na území České republiky i v případě, kdy je zdravotnický prostředek uváděn na trh jinou osobou. Tato povinnost se nevztahuje na individuálně zhotovený zdravotnický prostředek.



§ 33

**Notifikace zdravotnického prostředku dodávaného distributorem nebo dovozcem**

(1) Distributor nebo dovozce zdravotnického prostředku je povinen podat Ústavu žádost o jeho notifikaci, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh nebo dodání na trh v České republice. Tato povinnost se **nevztahuje** na individuálně zhotovený zdravotnický prostředek, **na zdravotnický prostředek rizikové třídy I** a na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který nenáleží do seznamu A ani seznamu B a ani není zdravotnickým prostředkem pro sebetestování.



## **Předepisování**

§ 46

### **Lékařský předpis**

(1) Zdravotnický prostředek může předepsat pouze lékař nebo zubní lékař (dále jen „lékař“), a to vystavením lékařského předpisu, kterým je poukaz.

(2) Zdravotnický prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na poukaz. Seznam skupin takových zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Zdravotnický prostředek je vydáván na poukaz dále v případě, kdy má pacient nárok na jeho úhradu podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.



§ 47

### Vystavování poukazu

- (1) Poukaz lze vystavit **pouze v listinné podobě.**
- (2) Na poukaz nelze umístit znaky nebo prvky, které omezují čitelnost vyplňovaných údajů, údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb nebo jakákoliv reklamní sdělení.
- (3) Jestliže předepisující lékař předepíše zdravotnický prostředek, který podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění není hrazen z veřejného zdravotního pojištění nebo je z něj hrazen částečně, je povinen na tuto skutečnost pacienta upozornit.
- (4) **Při žádosti o opakované předepsání zdravotnického prostředku posoudí předepisující lékař, je-li to možné, stav používaného zdravotnického prostředku. Pokud zdravotnický prostředek vyhovuje z hlediska terapeutického, funkčního a bezpečnostního, nový zdravotnický prostředek totožného typu nepředepíše.**





## Výdej

§ 49

### Podmínky výdeje

- (1) Vydáván smí být pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE; tato podmínka neplatí, jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek.
- (2) Zdravotnický prostředek může být vydán pouze v lékárně, výdejně zdravotnických prostředků, oční optice nebo **u smluvního výdejce**.
- (3) Zdravotnický prostředek může v lékárně nebo výdejně zdravotnických prostředků vydat pouze
  - farmaceut se specializovanou způsobilostí,
  - farmaceut s odbornou způsobilostí,
  - farmaceutický asistent se specializovanou způsobilostí pro odborné pracoviště pro výdej zdravotnických prostředků,
  - farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí, nebo
  - ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického zdravotnického prostředku.
- (4) Optický zdravotnický prostředek může být vydán pouze v oční optice. Takový zdravotnický prostředek může vydat pouze
  - optometrista,
  - diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik, nebo
  - oční optik nebo oční technik.



§ 32 Zákona o veřejném zdravotním pojištění 48/1997 Sb.

Poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

(1) Výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků upravují zvláštní předpisy.

§ 5 odst 2) Zákona o zdravotních službách 372/2011 Sb.

i) lékárenská péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče“), jejímž účelem je zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfuzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech, laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování, uchovávání, **výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích**, zajišťování, uchovávání, výdej a prodej potravin pro zvláštní lékařské účely; v rámci této péče je dále poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárného užívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených.



Vyhláška 92/2012 Sb.; §1 odst. 2 písm. d) a Příloha č. 5

II. Výdejna zdravotnických prostředků

1. Základní provozní prostory výdejny zdravotnických prostředků jsou:

- a) místnost pro výdej zdravotnických prostředků,
- b) místnost pro výdej na žádanky, pokud jsou zdravotnické prostředky vydávány zdravotnickým zařízením lůžkové péče,
- c) prostor pro skladování zdravotnických prostředků,
- d) prostor pro příjem dodávek.

2. Vedlejší provozní prostory výdejny zdravotnických prostředků jsou:

- a) prostor pro administrativní činnost zdravotnických pracovníků,
- b) sanitární zařízení pro zaměstnance,
- c) prostor pro úklidové prostředky.

3. Místnost pro výdej zdravotnických prostředků musí mít minimální plochu 18 m<sup>2</sup> a být vybavena zkušebním boxem s místem pro sezení.

4. Místnost pro výdej na žádanky musí mít minimální plochu 10 m<sup>2</sup>.

5. Prostor pro skladování zdravotnických prostředků musí mít minimální plochu 15 m<sup>2</sup>.

6. Výdejna zdravotnických prostředků musí mít oddělený vstup pro veřejnost a oddělený vstup pro zaměstnance a příjem zásob.



§ 50

### **Zásilkový výdej**

- (1) Zásilkovým výdejem se rozumí výdej zdravotnického prostředku zásilkovým způsobem oproti poukazu.
- (2) Zásilkový výdej může zajišťovat pouze výdejce.
- (3) U zdravotnického prostředku uvedeného v § 46 odst. 2 je zásilkový výdej zakázán.



§ 52

### Záměna

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

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



## **Používání**

§ 58

### **Obecné ustanovení**

Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE; tato podmínka neplatí, jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nebo o zdravotnický prostředek, u něhož to stanoví tento zákon.



## Národní informační systém zdravotnických prostředků a Registr zdravotnických prostředků

§ 77

### Národní informační systém zdravotnických prostředků

(1) Národní informační systém zdravotnických prostředků je jednotný celostátní informační systém veřejné správy určený k

- poskytování informací uživatelům, pacientům a poskytovatelům zdravotních služeb pro usnadnění správné volby vhodného zdravotnického prostředku, bezpečného používání, správného zacházení s ním a servisu,
- podpoře výběrových řízení na nákup zdravotnických prostředků,
- poskytování informací o bezpečnostních nápravných opatřeních a bezpečnostních upozorněních,
- ...

(2) Správcem Národního informačního systému zdravotnických prostředků je Ústav.

(3) Obsah Národního informačního systému zdravotnických prostředků je

- veřejně přístupný na internetových stránkách Ústavu v rozsahu údajů o zdravotnických prostředcích s výjimkou údajů, které podléhají ochraně podle jiných právních předpisů,
- ...
- přístupný oprávněným zaměstnancům zdravotních pojišťoven, a to v rozsahu údajů potřebném pro zajištění plnění jejich povinností vyplývajících z právních předpisů upravujících oblast veřejného zdravotního pojištění.

## Registr zdravotnických prostředků

### § 78

(1) Registr zdravotnických prostředků je informační systém veřejné správy určený ke shromažďování údajů o

- zdravotnických prostředcích uvedených na trh v České republice,
- osobách registrovaných podle tohoto zákona,
- nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních,
- prováděných klinických zkouškách zdravotnických prostředků,
- prováděných hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků, a
- certifikátech vydaných notifikovanými osobami usazenými v České republice.





§ 79

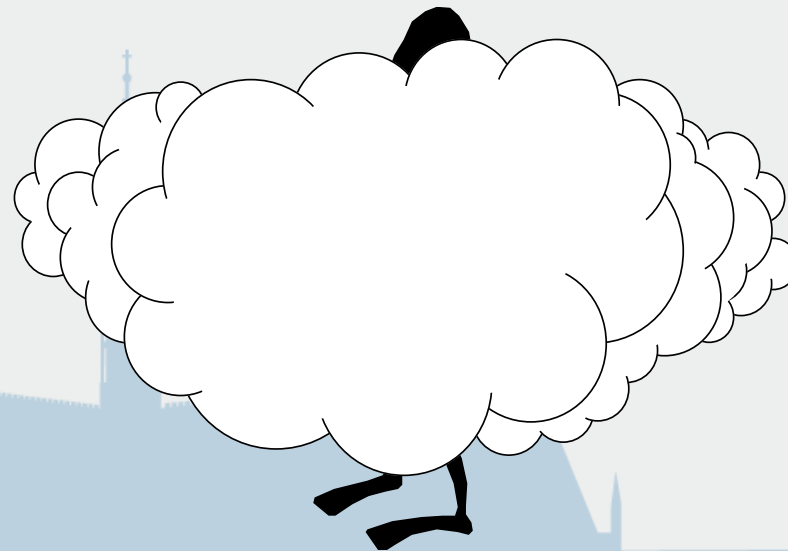
(1) Registr zdravotnických prostředků je

- veřejně přístupný na internetových stránkách v rozsahu údajů o zdravotnických prostředcích s výjimkou údajů, které podléhají ochraně podle jiných právních předpisů,
- ...
- přístupný oprávněným zaměstnancům zdravotních pojišťoven, a to pouze v rozsahu údajů potřebném pro zajištění plnění jejich povinností vyplývajících z právních předpisů upravujících oblast veřejného zdravotního pojištění.

Transformace Registru v Číselník (Úhradový katalog),  
kdo jej bude vydávat



Prováděcí vyhlášky





## Přechodná ustanovení

### § 97

...

(4) Zdravotnický prostředek, který jeho výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky řádně oznámil ministerstvu po 31. březnu 2011 podle § 31 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., se považuje za zdravotnický prostředek notifikovaný podle § 31. Ministerstvo je povinno zajistit předání všech oznámených údajů do Registru zdravotnických prostředků nejpozději do 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky je povinen **do 1 roku ode dne nabytí účinnosti** tohoto zákona potvrdit prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků platnost oznámených údajů uvedených v oznámení, případně doplnit chybějící povinné údaje stanovené v § 32 a podat žádost o prodloužení notifikace. Pokud výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona nepotvrdí platnost údajů uvedených v notifikaci, nedoplní chybějící povinné údaje nebo nepodá žádost o prodloužení notifikace, provede Ústav výmaz zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků.

(5) Distributor nebo dovozce, který splnil svoji ohlašovací povinnost podle zákona č. 123/2000 Sb., a hodlá i nadále uvádět nebo dodávat na trh v České republice zdravotnický prostředek, který uvedl nebo dodal na trh v České republice přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a který podléhá povinnosti notifikace podle § 33, je povinen podat žádost o notifikaci tohoto zdravotnického prostředku nejpozději do

- **1 roku ode dne nabytí účinnosti** tohoto zákona v případě zdravotnického prostředku rizikové třídy III nebo aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,
- **2 let ode dne nabytí účinnosti** tohoto zákona v případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro náležitějšího do seznamu A nebo B,
- **3 let ode dne nabytí účinnosti** tohoto zákona v případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa nebo zdravotnického prostředku pro sebetestování.



**Děkuji za pozornost**