

**Odpovědi na písemné dotazy ze seminářů na téma Reklama na zdravotnické prostředky** (dále jen „ZP“) a **diagnostické zdravotnické prostředky in vitro** (dále jen „ZP IVD“) ze dne 26. 4. 2022 a 3. 5. 2022, u kterých Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) obdržel souhlas se zveřejněním:

## Obsah

1. Dotaz – zabezpečení webových stránek pro odborníky: .....1
2. Dotaz – požadavek na výzvu k pročtení návodu k použití pro veřejnost: .....2
3. Dotaz – uvedení čísla notifikované osoby v reklamě:.....2
4. Dotaz – banner: .....2
5. Dotaz – reklama na ZP a ZP IVD hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění:.....3
6. Dotaz – ošetřující, ošetřovatelský, pečovatelský personál:.....4
7. Dotaz – místa pro poskytování vzorků ZP a ZP IVD široké veřejnosti:.....6

### 1. Dotaz – zabezpečení webových stránek pro odborníky:

*„Obracím se na Vás s dotazem ohledně reklamy na zdravotnické potřeby určené pro odborníky. Jedná se nám o e-shop a webové stránky. Budeme tam zadávat informaci, kterou jste uvedli na přednášce. A dotaz zní, pokud si uživatel klikne na políčko „Ne, nejsem odborník“, můžeme ho pustit dál na stránky? Tedy, může si prohlížet produkty s tím, že je informován, že je to určeno odborníkům?“*

#### Odpověď Ústavu:

NE, pokud se jedná o webové stránky obsahující informace pro odborníky, jejichž šíření široké veřejnosti je zakázáno. Pokud by uživatel (široká veřejnost) byl vědomě „puštěn“ na stránky, kde je šířena reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky jednalo by se o porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoRR“). Jedná se o minimální požadavek – viz UST-39. Pokud má reklama zaměřená na odborníky podobu internetových stránek, pak je nutno tyto stránky zabezpečit tak, aby bylo zajištěno, že budou navštěvovány převážně odborníky, a to minimálně jak prohlášením, že osoba vstupující na takové internetové stránky je odborníkem ve smyslu zákona, tak potvrzením, že se tato vstupující osoba seznámila se zákonnou definicí odborníka a s riziky, jimž se jiná osoba než odborník, vystavuje, pokud vstoupí na stránky určené převážně pro odborníky. Seznámení s definicí odborníka a možnými riziky musí být formulováno tak, aby minimalizovalo riziko špatné či zavádějící interpretace.

Pokud je reklama na ZP a ZP IVD určená převážně odborníkům šířená prostřednictvím internetu, pak musí být zabezpečeno, aby tomu, kdo sám aktivně informace o konkrétním ZP a ZP IVD nevyhledává a nemá zájem o dotčený ZP a ZP IVD, nebyly tyto informace aktivně nabízeny. Pokud by tomu tak totiž bylo, byla by taková reklama kvalifikována jako reklama zaměřená na širokou veřejnost. A taková reklama by musela splňovat požadavky zákona na reklamu určenou široké veřejnosti.

## 2. Dotaz – požadavek na výzvu k pročtení návodu k použití pro veřejnost:

„Dotaz se týká reklamy zaměřené na širokou veřejnost a požadavku uvádět výzvu k pečlivému pročtení návodu k použití a informací, které se vztahují k bezpečnému používání. Dovolím si uvést konkrétní případ. Máme zdravotnický prostředek třídy IIa, veškeré informace pro spotřebitele jsou uvedeny v návodu k použití. Stačí na propagačním materiálu pro širokou veřejnost uvádět větu: „Čtěte pečlivě návod k použití.“? Není třeba používat dovětek: a informace o bezpečném používání?“

### Odpověď Ústavu:

Je potřeba uvést celé „Čtěte pečlivě návod k použití a informace, které se vztahují k bezpečnému používání“.

## 3. Dotaz – uvedení čísla notifikované osoby v reklamě:

„Je třeba na propagačních materiálech určených široké veřejnosti uvádět číslo notifikované osoby?“

### Odpověď Ústavu:

Dle článku 20 odst. 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“) je uvedeno „**Identifikační číslo [oznamovaného subjektu] je rovněž uvedeno ve všech propagačních materiálech, které uvádí, že prostředek splňuje požadavky na označení CE.**“ Dle článku 18 odst. 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „IVDR“) je uvedeno „**Identifikační číslo [oznamovaného subjektu] je rovněž uvedeno ve všech propagačních materiálech, které uvádí, že prostředek splňuje požadavky na označení CE.**“ Dle § 51 odst. 3 písm. a) ZoRR je uvedeno „**Reklama na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určená široké veřejnosti musí být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.**“

Z výše uvedeného vyplývá, že **pokud propagační materiály uvádí**, že prostředek splňuje požadavky CE označení musí u CE označení být uvedeno i identifikační číslo oznamovaného subjektu odpovědného za postupy posuzování shody stanovené v článku 52 MDR, nebo článku 48 IVDR. Dle ZoRR tato podmínka není uvedena – viz výše.

Tzn. Pokud zadavatel, zpracovatel reklamního sdělení k ZP a ZP IVD, který je určen pro český trh, v propagačním materiálu na ZP a ZP IVD **uvede CE** a v rámci procesu posouzení shody je účast oznamovaného subjektu musí identifikační číslo oznamovaného subjektu uvést.

Pokud zadavatel, zpracovatel reklamního sdělení, který je určen pro český trh, v propagačním materiálu na ZP a ZP IVD, informaci o splnění požadavků na umístění **CE neuvede**, není dle MDR/IVDR, ZoRR povinnost číslo oznamovaného subjektu uvádět, má však povinnost dle ZoRR v reklamě na ZP a ZP IVD uvést **formulaci, tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je ZP a ZP IVD.**

## 4. Dotaz – banner:

„Obecný dotaz, zda na reklamních internetových bannerech (i z důvodu místa apod.) je možné neuvádět povinné informace, když po kliknutí na banner je zákazník přesměrován na produktové stránky, kde tyto informace jsou.“

- není nikde zmíněno, že je to Zdravotnický prostředek
- není výzva k pečlivému četní Návodu k použití,
- není vždy zcela jasně zmíněn účel použití“

#### Odpověď Ústavu:

Banner – většinou se jedná o reklamní proužek, kde je menší pole a není možné zde uvádět moc textu, jsou většinou omezeny na obrázky. Pokud z daného vycházíme potom:

- a) Pokud bude na banneru obrázek bez názvu ZP nebo ZP IVD (název ZP nebo ZP IVD nesmí být v takovém případě patrný ani ze samotného obrázku) a jiných informací k ZP a ZP IVD – nemusí zde být splněny požadavky ustanovení § 5l a § 5m ZoRR. Tyto požadavky musí být k dispozici po kliknutí na takový banner. Proklik na informace požadované dle ZoRR musí být vždy funkční. V opačném případě může dojít k porušení zákona o regulaci reklamy.
- b) Pokud bude na banneru obrázek s názvem ZP a ZP IVD jedná se o připomínku dle ustanovení § 5l odst. 5 nebo § 5m odst. 5 ZoRR, kde je uvedeno, že připomínka nesmí obsahovat jiné údaje než obchodní název ZP a ZP IVD, popř. ochrannou známku. Proklik na informace požadované dle ZoRR musí být vždy funkční. V opačném případě může dojít k porušení zákona o regulaci reklamy.

#### **5. Dotaz – reklama na ZP a ZP IVD hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění:**

*„Je možné podpořit reklamou na širokou veřejnost prodej ZP, který sice má částečnou nebo úplnou úhradu od zdravotní pojišťovny – tedy výdej na poukaz, ale zároveň jej lze běžně zakoupit v prodejnách i bez této úhrady? Například ortézy lze takto bez účasti pojišťovny běžně koupit, a zákazník (pacient) s ní může zcela volně nakládat bez účasti zdravotnického odborníka.“*

#### Odpověď Ústavu:

Dle ustanovení § 5k odst. 7 ZoRR je uvedeno „**Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění ve formě spotřebitelské soutěže, spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků, je zakázána**“.

Dle § 2 odst. 1 písm. v) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů je uvedeno „**Spotřebitelskou soutěží se rozumí soutěž, anketa nebo jiná akce o ceny pořádaná pro spotřebitele v přímé souvislosti s propagací, nabídkou nebo prodejem výrobku či služby prodávajícího, při níž se prodávající či jím pověřená osoba zavazuje vyplatit účastníkům určeným náhodným výběrem peněžité či nepeněžité ceny a při kterých je podmínkou účasti zakoupení určitého výrobku či služby a doložení tohoto nákupu prodávajícímu nebo uzavření smluvního vztahu s prodávajícím výrobcem, nebo služby či účast spotřebitele na marketingové akci prodávajícího, a to i nepřímým prostřednictvím jiné osoby.**“

Za dodržení výše uvedených požadavků legislativy **není zákonem zakázána** reklama na ZP a ZP IVD, které jsou hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění a reklama na ZP a ZP IVD, která **není** ve formě spotřebitelské soutěže – viz podmínka výše. Na reklamu na ZP a ZP IVD se vztahují obecné požadavky dle § 5k ZoRR a pokud je zaměřena na širokou veřejnost tak požadavky § 5l ZoRR nebo při zaměření na odborníky požadavky § 5m ZoRR.

Z výše uvedeného vyplývá: ANO, v reklamě určené široké veřejnosti lze propagovat ZP a ZP IVD hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění – zákaz je dán u ZP a ZP IVD, který je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem, a který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem.

Seznam ZP vázaných na poukaz je uveden v ustanovení § 5 vyhlášky č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích – Seznam skupin zdravotnických prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka

- **tělisko nitroděložní,**
- **prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,**
- **implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně, a**
- **sluchadla.**

#### 6. Dotaz – ošetřující, ošetřovatelský, pečovatelský personál:

*„Může být zdravotnický prostředek předmětem reklamy určené široké veřejnosti v případě, že tento zdravotnický prostředek je dle návodu k použití od výrobce určen pouze pro použití náležitě školeným (i) ošetřujícím personálem, nebo (ii) ošetřovatelským personálem, nebo (iii) pečovatelským personálem, nebo (iv) autorizovanou (kvalifikovanou) osobou?“*

#### Odpověď Ústavu:

K Vámi uvedeným pojmům uvádíme

*„(i) ošetřujícím personálem“*

Dle § 2 písm. b) zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních“) je uvedeno „zdravotnickým pracovníkem fyzická osoba, která vykonává zdravotnické povolání podle tohoto zákona“.

Dle § 3 odst. zákona č. 372/ 2011, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) je uvedeno „Ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem se rozumí zdravotnický pracovník, který navrhuje, koordinuje, poskytuje a vyhodnocuje individuální léčebný postup u konkrétního pacienta a koordinuje poskytování dalších potřebných zdravotních služeb.“. Dle § 6 zákona o zdravotních službách jsou specifikovány Formy zdravotní péče, kde je uvedeno „Formami zdravotní péče jsou ambulantní péče, jednodenní péče, lůžková péče a zdravotní péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostředí pacienta.“. Dále v hlavě II zákona o zdravotních službách je v § 11 odst. 3, 4 uvedeno „Zdravotní služby lze poskytovat pouze prostřednictvím osob způsobilých k výkonu zdravotnického povolání nebo k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotních služeb.“

*„Personální zabezpečení zdravotních služeb musí odpovídat oborům, druhu a formě poskytované zdravotní péče a zdravotním službám podle § 2 odst. 2 písm. d) až f) a i). Požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, týkající se odborné, specializované, popřípadě zvláštní odborné způsobilosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků a jejich počtu stanoví prováděcí právní předpis.“*

*„(ii) ošetrovatelským personálem“*

Dle § 36 odst. 2 zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních je uvedeno „*Za výkon povolání ošetrovatele se považuje poskytování ošetrovatelské péče pod odborným dohledem zdravotnického pracovníka způsobilého k výkonu povolání bez odborného dohledu v oboru ošetrovatelství; dále se ošetrovatel ve spolupráci s lékařem podílí na léčebné, rehabilitační, paliativní, neodkladné a diagnostické péči.*“

Dále Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*vyhláška č. 55/2011 Sb.*“) stanoví mj. podmínky činnosti zdravotnických pracovníků mj. také co se rozumí ošetrovatelskou péčí.

*„(iii) pečovatelským personálem“*

Dle § 40 zákona 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů je uvedeno „*Pečovatelská služba. Pečovatelská služba je terénní nebo ambulantní služba poskytovaná osobám, které mají sníženou soběstačnost z důvodu věku, chronického onemocnění nebo zdravotního postižení, a rodinám s dětmi, jejichž situace vyžaduje pomoc jiné fyzické osoby. Služba poskytuje ve vymezeném čase v domácnostech osob a v zařízeních sociálních služeb vyjmenované úkony.*“

Služba podle odstavce 1 obsahuje tyto základní činnosti:

- a) pomoc při zvládnání běžných úkonů péče o vlastní osobu,
- b) pomoc při osobní hygieně nebo poskytnutí podmínek pro osobní hygienu,
- c) poskytnutí stravy nebo pomoc při zajištění stravy,
- d) pomoc při zajištění chodu domácnosti,
- e) zprostředkování kontaktu se společenským prostředím.“

Dle § 116 odst. 1 písm. a) zákona 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů je uvedeno „*Pracovníci v sociálních službách Pracovníkem v sociálních službách je mj. ten, kdo vykonává přímou obslužnou péči o osoby v ambulantních nebo pobytových zařízeních sociálních služeb spočívající v nácviku jednoduchých denních činností, pomoci při osobní hygieně a oblékání, manipulaci s přístroji, pomůckami, prádlem, udržování čistoty a osobní hygieny, podporu soběstačnosti, posilování životní aktivizace, vytváření základních sociálních a společenských kontaktů a uspokojování psychosociálních potřeb.*“ Dle písm. c) je uvedeno „*pečovatelskou činnost v domácnosti osoby spočívající ve vykonávání prací spojených s přímým stykem s osobami s fyzickými a psychickými obtížemi, komplexní péči o jejich domácnost, zajišťování sociální pomoci, provádění sociálních depistáží pod vedením sociálního pracovníka, poskytování pomoci při vytváření sociálních a společenských kontaktů a psychické aktivizaci, organizační zabezpečování a komplexní koordinování pečovatelské činnosti a provádění osobní asistence.*“

Dále dle § 116 odst. 5 písm. a) zákona 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů je uvedeno „*Odbornou způsobilostí pracovníka v sociálních službách uvedeného v odstavci 1 písm. a) je základní vzdělání nebo střední vzdělání a absolvování akreditovaného kvalifikačního kurzu; absolvování akreditovaného kvalifikačního kurzu se nevyžaduje u fyzických osob, které získaly podle zvláštního právního předpisu.*“

Dále dle § 115 zákona 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů je uveden „*Okruh pracovníků. V sociálních službách vykonávají odbornou činnost*

*a) sociální pracovníci za podmínek stanovených v § 109 a 110,*

*b) pracovníci v sociálních službách,*

*c) zdravotničtí pracovníci,*

*d) pedagogičtí pracovníci,*

*e) manželští a rodinní poradci a další odborní pracovníci, kteří přímo poskytují sociální služby.“*

„*(iv) autorizovaná (kvalifikovaná) osoba*“ – získala autorizaci od kompetentní osoby většinou podložené certifikátem, kde je uvedeno k čemu se autorizace vztahuje.

Z výše uvedeného vyplývá, že ošetřující zdravotnický pracovník, ošetřovatel se dle výše uvedené legislativy podílejí na poskytování zdravotních služeb v souvislosti s odborností, kterou získali absolvováním studia a vykonávají zdravotnické povolání podle zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních.

Pod pojem zdravotnický pracovník tedy spadají fyzické osoby, které vykonávají zdravotnické povolání podle zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních.

Tedy pokud je zdravotnický prostředek výrobcem určen k použití pouze ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem, ošetřovatelem obecně zdravotnickým pracovníkem definovaném viz výše nesmí být předmětem reklamy určené široké veřejnosti dle § 5l odst. 1 ZoRR.

Výčet zdravotnických pracovníků dle jednotlivých odborností uvedený v zákoně č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání považuje Ústav pro účely správního dozoru nad reklamou na ZP za taxativní.

Při posouzení omezení okruhu osob, kterým může být ZP nebo ZP IVD nabízen není rozhodující pouze označení osob, které jsou vymezeny, ale kompletní určený účel k použití uvedený výrobcem v návodu k použití k danému ZP nebo ZP IVD včetně míst užití ZP nebo ZP IVD a druhů poskytované péče.

Samotné užití slova „*personál*“ neznamená bez dalšího, že reklamu na daný ZP nebo ZP IVD nelze šířit široké veřejnosti včetně laické veřejnosti.

S ohledem na skutečnost, že zákon rozlišuje požadavky na reklamu dle ustanovení § 5l a § 5m ZoRR budou prvotním kritériem pro její posouzení osoby uvedené v návodu k použití, který vydal výrobce k danému ZP nebo ZP IVD. V rámci reklamy na ZP a ZP IVD budou posuzovány prioritně návody k použití k danému ZP nebo ZP IVD, vydané v českém jazyce.

## **7. Dotaz – místa pro poskytování vzorků ZP a ZP IVD široké veřejnosti:**

„*Kde všude lze poskytovat reklamní vzorky ZP a ZP IVD, které lze dle ZoRR poskytnout široké veřejnosti?“*

### Odpověď Ústavu:

Z pohledu distribuční praxe nejsou žádná omezení nebo výhody vycházející z toho, že se jedná o reklamní vzorek ZP a ZP IVD a ani jasně specifikována konkrétní místa pro distribuci. Je tak třeba dodržet pravidla správné skladovací a distribuční praxe stanovená příslušnou legislativou. Také poskytování bezplatných vzorků ZP a ZP IVD naplňuje definici distribuce, tak jak je stanovena v MDR, je tedy třeba dodržet všechny jeho požadavky. Tedy pokud není prostředek distribuován v balení poskytnutém výrobcem, tak musí subjekt, který provede přebalení postupovat dle článku 16 tohoto nařízení.

Všechny osoby nakládající s reklamními vzorky ZP a ZP IVD (distributoři, obchodní zástupci, osoby oprávněné ZP a ZP IVD předepisovat, vydávat), mohou se vzorky nakládat pouze za splnění podmínek stanovených nejen zákonem o regulaci reklamy, ale i platnou legislativou týkající se ZP a ZP IVD. Je nutné zajistit odpovídající podmínky skladování, dobu použitelnosti, neporušenost balení apod.

Pokud distributor, který poskytne vzorek ZP a ZP IVD, který lze dle ZoRR poskytnout široké veřejnosti, musí i u tohoto vzorku plnit požadavky uvedené v článku 14 MDR. Konkrétní určení místa pro distribuci není legislativně vymezeno.

Dále dle ustanovení § 27 odst. 1 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů je uvedeno: „*Pro účely tohoto zákona se **správnou skladovací praxí** rozumí **souhrn pravidel zajišťujících, aby přeprava a skladování prostředku bylo uskutečňováno v souladu s pokyny výrobce a minimálními požadavky na bezpečnost prostředku. Minimální požadavky na bezpečnost prostředku stanoví prováděcí právní předpis.***“

Dále dle ustanovení § 27 odst. 1 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů je uvedeno: „*Distributor a dovozce je povinen dodržovat pravidla správné skladovací praxe.*“.

Dle ustanovení § 4 vyhlášky č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích je uvedeno:

*„(1) S prostředkem musí být nakládáno tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být prostředek při skladování a přepravě vystavován teplotám mimo rozsah teplot stanovených výrobcem pro daný prostředek.*

*(2) Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti, musí být při jeho skladování umístěn odděleně na označeném místě.*

*(3) Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které musí*

*a) splňovat teplotní požadavky, pokud je výrobcem stanoven specifický rozsah teploty pro skladování prostředku, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,*

- b) být zajištěny účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci prostředku,
- c) splňovat podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a
- d) splňovat další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

(4) Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků.

(5) Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.“.

V článku 25 MDR je stanovena identifikace v rámci dodavatelského řetězce, kde je uvedeno, že „Distributoři a dovozci spolupracují s výrobcí nebo zplnomocněnými zástupci za účelem dosázení náležité úrovně výsledovatelnosti prostředků. Hospodářské subjekty musí být schopny příslušnému orgánu po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8 identifikovat tyto subjekty:

- a) každý hospodářský subjekt, kterému přímo dodaly prostředek;
- b) každý hospodářský subjekt, který jim přímo dodal prostředek;
- c) každé zdravotnické zařízení nebo každého zdravotnického pracovníka, kterým přímo dodaly prostředek.“

Dle článku 2 bodu 35 MDR je uvedeno „Pro účely tohoto nařízení se rozumí: „hospodářským subjektem“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor nebo osoba uvedená v čl. 22 odst. 1 a 3;“.

Upozornění k článku 16 MDR:

Případy, ve kterých se **povinnosti výrobců vztahují na dovozce, distributory nebo další osoby**

„1. Distributor, dovozce nebo jiná fyzická nebo právnická osoba přebírá povinnosti uložené výrobcům, pokud jde o tyto činnosti:

- a) **dodávání prostředku na trh pod jejich vlastním jménem, zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou**, s výjimkou případů, kdy distributor nebo dovozce uzavře s výrobcem dohodu, na jejímž základě je na označení výrobce patřičně identifikován a je odpovědný za splnění požadavků, jež se v tomto nařízení výrobcům ukládají;
- b) **změnu určeného účelu prostředku** již uvedeného na trh nebo do provozu;
- c) **úpravu prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu takovým způsobem**, že může být dotčen soulad s příslušnými požadavky.



První pododstavec se nepoužije na osobu, která, byť není považována za výrobce ve smyslu čl. 2 bodu 30, sestavuje nebo upravuje pro potřeby individuálního pacienta prostředek, který je již na trhu, beze změny jeho určeného účelu.

2. Pro účely odst. 1 písm. c) se **za úpravu prostředku**, která se může dotknout souladu s příslušnými požadavky, **nepovažuje následující**:

- a) poskytnutí informací dodaných výrobcem, včetně překladu, v souladu s přílohou I bodem 23 týkajících se prostředku již uvedeného na trh a dalších informací, které jsou nezbytné k tomu, aby mohl být prostředek nabízen k prodeji v daném členském státě;
- b) změny vnějšího obalu prostředku již uvedeného na trh, včetně změny velikosti balení, je-li přebalení nezbytné k tomu, aby mohl být prostředek nabízen k prodeji v daném členském státě, a je-li provedeno za takových podmínek, aby tím nemohl být ovlivněn původní stav prostředku. V případě prostředků uvedených na trh ve sterilním stavu se předpokládá, že je původní stav prostředku nepříznivě ovlivněn, je-li obal, který je nezbytný pro zachování jeho sterilních podmínek, otevřen, poškozen či přebalením jinak nepříznivě ovlivněn.

3. Distributor nebo dovozce, který provádí některou z činností uvedených v odst. 2 písm. a) a b), uvede na prostředku nebo, není-li to proveditelné, na obalu či v dokumentu přiloženém k prostředku provedenou činnost společně se svým jménem, zapsaným obchodním názvem či zapsanou ochrannou známkou, registrovaným místem podnikání a adresou, na které jej lze kontaktovat, aby bylo možné zjistit, kde jej lze nalézt.

**Distributoři a dovozci zajistí, aby měli zaveden systém řízení kvality**, který zahrnuje postupy zajišťující, aby byl překlad informací přesný a aktualizovaný a aby byly činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b) prováděny takovým způsobem a za takových podmínek, že se zachová původní stav prostředku, a aby balení přebalovaného prostředku nebylo závadné, nekvalitní nebo znečištěné. Součástí systému řízení kvality musí být mimo jiné postupy zajišťující, aby byl distributor nebo dovozce informován o každém nápravném opatření, které výrobce přijme v souvislosti s příslušným prostředkem za účelem vyřešení problémů nebo uvedení daného prostředku ve shodu s tímto nařízením.

4. **Nejpozději 28 dní předtím, než je přeznačený či přebalený prostředek dodán na trh, informují distributoři či dovozci provádějící některou z činností uvedených v odst. 2 písm. a) a b) výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém zamýšlejí prostředek dodat na trh, o tom, že chtějí dodávat na trh přeznačený či přebalený prostředek, a na požádání poskytnou výrobcí a příslušnému orgánu vzorek či maketu přeznačeného nebo přebaleného prostředku, včetně veškerých přeložených označení a návodů k použití. V rámci stejného období 28 dní předloží distributor nebo dovozce příslušnému orgánu certifikát vydaný oznámeným subjektem jmenovaným pro typ prostředků, na který se vztahují činnosti uvedené v odst. 2 písm. a) a b), potvrzující, že jejich systém řízení kvality odpovídá požadavkům stanoveným v odstavci 3.**

Pokud se nyní potýkáte s problémy, na které nenaleznete odpovědi na <https://www.niszp.cz/cs/dozor-nad-reklamou>, neváhejte se obrátit na oddělení kontroly ZP a odborných posudků prostřednictvím e-mailu na [kop@sukl.cz](mailto:kop@sukl.cz), viz též <https://www.niszp.cz/cs/kontakt> nebo také na [Otázky a odpovědi týkající se reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro](#) v otázce č. 21. Pro řešení konkrétních případů využijte možnosti písemných dotazů nebo osobní konzultace, které byly na seminářích nabízeny.

**Děkujeme všem účastníkům** seminářů na téma Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro **za dotazy, návrhy a spolupráci** (seminářů se účastnili: široká veřejnost; společnosti, které se zabývají ZP a ZP IVD nebo LP; odborníci; advokáti, působící v této oblasti).

**Semináře jsou pořádány pro všechny, kteří se aktivně zajímají o změny a dodržování legislativních požadavků k této oblasti v ČR. Velmi si ceníme poskytnuté zpětné vazby.**

**Těšíme se na Vaši účast při dalších seminářích, které budou uskutečněny v návaznosti na přijetí legislativních změn v této oblasti.**

přednášející na seminářích

za oddělení kontroly ZP a odborných posudků a oddělení právní podpory Odboru ZP