HLAVA VI
DISTRIBUCE A DOVOZ

Díl 1
Distribuce

§ 42
(Distribuce)

(1) Distribuci smí provádět pouze distributor registrovaný Ústavem.

(2) Distributor může zdravotnický prostředek dodat pouze dalšímu distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

K odst. 1

Ustanovení § 4 odst. 4 definuje **distribuci** jako dodání zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen na území členských států. V tomto kontextu je nezbytné rozlišovat mezi distribucí a dovozem. **Dovozce** uvádí na jednotný vnitřní trh zdravotnické prostředky, které pořídil mimo území členských států. Oproti tomu **distributor** pořizuje zdravotnické prostředky již na území členských států (tedy i mimo území ČR).

Komentované ustanovení stanoví, že distribuci smí provádět pouze distributor registrovaný Ústavem, z čehož lze dovodit, že registrace osoby je podmínkou pro to, aby subjekt mohl legálně vykonávat distribuční činnost. Registraci osoby provádí Ústav na základě podaného ohlášení. Toto ohlášení podává distributor v souladu s § 26 odst. 3 Ústavu (nikoli Ministerstvu zdravotnictví, jak tomu bylo za účinnosti zákona č. 123/2000 Sb.), a to elektronicky prostřednictvím RZPRO. Ústav je zároveň dozorujícím orgánem. V případě opomenutí ohlašovací povinnosti se distributor dopouští správního deliktu dle § 83 odst. 1, za který lze uložit pokutu až do výše 1 000 000 Kč. V této souvislosti je třeba upozornit, že distributor má nově rovněž povinnost notifikovat zdravotnické prostředky, které dodává na trh. Problematice registrací a notifikací se podrobně věnuje komentář k hlavě IV zákona o zdravotnických prostředcích.

V tomto kontextu je třeba poukázat na rozpor ustanovení tohoto odstavce a ustanovení § 26 odst. 3, které stanoví, že povinnost registrace se nevztahuje na distributory zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které nenáleží do seznamu A nebo B ani nejsou zdravotnickými prostředky pro sebetestování.

Z výše uvedeného vyplývá, že sice není možné uložit distributorům zdravotnických prostředků rizikové třídy I a některých diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* sankci za nesplnění ohlašovací povinnosti, neboť zákon jim takovou povinnost neukládá (respektive explicitně říká, že se na ně tato povinnost nevztahuje), nicméně nesplnění ohlašovací povinnosti může dotčeným distributorům působit praktické problémy v rámci distribučních vztahů. Obchodní partneři totiž mohou

s odkazem na ustanovení tohoto odstavce neregistrovaným distributorům odmítnout dodat zdravotnické prostředky či naopak od nich zdravotnické prostředky převzít. Obdobný problém může nastat i v souvislosti s veřejnými zakázkami, kdy zadavatel může požadovat doložení splnění této povinnosti.

Aby pochybení zákonodárce nemělo negativní dopad na regulované subjekty a nepůsobilo jim praktické problémy, bylo by vhodné tuto kolizi řešit novelizací zákona o zdravotnických prostředcích. V tuto chvíli je ale třeba dotčeným distributorům doporučit podat ohlášení své činnosti Ústavu, přestože se na ně ohlašovací povinnost *ex lege* nevztahuje.

Další problém lze spatřovat ve skutečnosti, že v souladu s § 29 odst. 1 registrace osoby vzniká až vydáním potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti. Zákon o zdravotnických prostředcích sice jasně stanoví, že Ústav provede zápis do RZPRO bez zbytečného odkladu po splnění ohlašovací povinnosti, v praxi však může vydání potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti a provedení zápisu do RZPRO trvat i dlouhé měsíce. Přestože distributoři mohou legálně vykonávat distribuční činnost bezprostředně po podání ohlášení, prakticky jim tato činnost může být s poukazem na ustanovení tohoto odstavce znemožněna, a to až do doby, než bude Ústavem vydáno potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti. Dotčeným distributorům doporučujeme v takovém případě předložit opis podaného ohlášení, které lze vygenerovat prostřednictvím RZPRO, je nicméně na dobré vůli obchodních partnerů či zadavatelů veřejných zakázek, zda tento dokument budou akceptovat. I z tohoto důvodu by bylo vhodné dotčené ustanovení novelizovat.

K odst. 2

Distributorem se dle § 5 písm. f) rozumí osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce a dovozce, která dodává na trh zdravotnický prostředek, jejž pořídila na území členských států. Z definice distribuce zakotvené v § 4 odst. 4 zároveň plyne, že distribucí není činnost výdeje, prodeje nebo poskytování zdravotních služeb. Distributor tedy v rámci distribučního řetězce představuje určitý mezičlánek. Zdravotnický prostředek odebírá od výrobce, dovozce (je-li výrobce usazen mimo území ČR) nebo jiného distributora a může zdravotnický prostředek dále distribuovat, nicméně okruh osob, kterým může distributor zdravotnický prostředek předat, je zákonem o zdravotnických prostředcích omezen. Dle komentovaného ustanovení může distributor zdravotnický prostředek předat pouze:

(i) dalšímu distributorovi (pro kterého pak platí stejné pravidlo omezení),
(ii) poskytovateli zdravotnických služeb,
(iii) výdejci nebo prodávajícímu.

Podstatou tohoto omezení je v zásadě to, že distributor může zdravotnický prostředek předat pouze taxativně vyjmenovaným osobám, které jsou povinny se zdravotnickým prostředkem zacházet v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích. Úmyslem zákonodárce bylo, aby zdravotnický prostředek nebyl šířen zcela nekontrolovaně. Zákon o zdravotnických prostředcích jasně vymezuje osoby, které

mohou být součástí distribučního řetězce, a umožňuje tak Ústavu efektivně vykonávat dozor nad trhem.

Související ustanovení:
§ 26 – ohlašovací povinnost, § 98 – přechodná ustanovení

Související předpisy:
zák. o tech. požadavcích na výrobky, – vyhláška č. 62/2015 Sb, – směrnice 93/42/EHS, – směrnice 90/385/EHS, – směrnice 98/79/ES, – rozhodnutí Eudamed

§ 43
(Zákaz distribuce)

Zdravotnický prostředek nesmí být distribuován, jestliže může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost zdravotnického prostředku v důsledku toho, že

a) došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem,
b) uplynula doba jeho použitelnosti,
c) bylo porušeno jeho originální balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo
d) došlo ke zhoršení jeho technického stavu.

K písm. a)

Ustanovení písm. a) zakazuje distribuci zdravotnického prostředku, u kterého mohlo dojít ke snížení bezpečnosti nebo ovlivnění účinnosti v důsledku porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem, ať už toto porušení bylo jakékoli. Toto ustanovení vychází z premisy, že jedině výrobce je detailně obeznámen se specifikami daného zdravotnického prostředku a že bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze v případě, že osoby zacházející se zdravotnickými prostředky budou důsledně dodržovat pokyny udělené výrobcem.

V tomto případě nejde o ustanovení, které by způsobovalo nejasnosti. Distribuce je zde striktně zakázána za předpokladu stanoveného pod písm. a). V případě, že distributor distribuuje zdravotnický prostředek, u něhož došlo k porušení skladovacích podmínek, dopouští se tím správního deliktu podle § 86 odst. 2 písm. a), za který mu Ústav může uložit pokutu až do výše 200 000 Kč. Povinností výrobce je stanovit takové skladovací podmínky, které garantují bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku. Za případné nesprávné stanovení těchto podmínek odpovědnost logicky nenese distributor, ale vždy pouze výrobce.

K písm. b)

Toto ustanovení zakazuje distribuci zdravotnického prostředku v případě, že uplynula doba jeho použitelnosti, a existuje tedy riziko, že mohla být snížena jeho bezpečnost nebo ovlivněna jeho účinnost. Smyslem této úpravy je tedy především

ochrana pacientů, uživatelů a třetích osob před zdravotnickými prostředky, které z důvodu uplynutí doby použitelnosti již nejsou schopny řádně plnit svou funkci.

Toto ustanovení neumožňuje nejednoznačný výklad. Výrobce musí zdravotnický prostředek v případě potřeby označit datem, do kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně použít. Distributor je povinen tento údaj respektovat a zamezit šíření takového zdravotnického prostředku, u něhož doba použitelnosti stanovená výrobcem již uplynula, a mohla tak být snížena jeho bezpečnost nebo ovlivněna jeho účinnost.

V případě, že distributor distribuuje zdravotnický prostředek, u něhož uplynula doba jeho použitelnosti, dopouští se tím správního deliktu podle § 86 odst. 2 písm. a), za který mu Ústav může uložit pokutu až do výše 200 000 Kč.

K písm. c)

Toto ustanovení zakazuje distribuci takového zdravotnického prostředku, jehož originální balení bylo porušeno, a dále zdravotnického prostředku, na jehož obalu zcela chybí nebo není čitelné označení. Smyslem tohoto zákazu je ochrana před použitím zdravotnických prostředků, u nichž z důvodu porušení originálního obalu nebo absence či nečitelnosti označení došlo nebo může dojít ke snížení jejich bezpečnosti nebo negativnímu ovlivnění jejich účinnosti.

V případě porušení předmětného zákazu je distributor odpovědný za správní delikt dle § 86 odst. 2 písm. a), za který lze uložit pokutu až do výše 200 000 Kč.

Tato odpovědnost je objektivní bez ohledu na zavinění dotčeného distributora (tím však není dotčeno právo distributora požadovat regresní náhradu škody podle předpisů soukromého práva od osoby, která tuto škodu způsobila). Není rozhodné, z jakého důvodu došlo k poškození originálního obalu nebo z jakého důvodu označení chybí nebo je nečitelné. K porušení originálního obalu může v praxi dojít v důsledku pochybení osoby, která se zdravotnickým prostředkem manipuluje, nebo může být způsobeno nižší kvalitou konkrétního balení. Rovněž označení může být při manipulaci se zdravotnickým prostředkem nebo při jeho delším skladování poškozeno.

S ohledem na deliktní odpovědnost by měl distributor vždy důsledně kontrolovat, zda zdravotnické prostředky, které přebírá od výrobce, dovozce či jiného distributora a které dále předává osobám vyjmenovaným v § 42 odst. 2, mají neporušený originální obal a čitelné označení. Zvláštní pozornost je třeba při kontrole porušení celistvosti balení věnovat zejména sterilizovaným zdravotnickým prostředkům.

K písm. d)

Ustanovení zakazuje další distribuci těch zdravotnických prostředků, u kterých došlo ke zhoršení jejich technického stavu. Předpokládá se, že touto skutečností může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost zdravotnického prostředku a tím následně ohroženo zdraví a bezpečnost pacientů, uživatelů či třetích osob. Pojem zhoršení technického stavu zákon o zdravotnických prostředcích nespecifikuje.

V praxi bude nejčastěji takový nedostatek zjištěn v rámci pravidelné kontroly distribuovaných zdravotnických prostředků, jejíž provádění ukládá § 45 odst. 2

písm. c). Zhoršení technického stavu pak může být důsledkem nesprávného skladování nebo jiného pochybení při nakládání se zdravotnickým prostředkem. Není vyloučeno ani selhání samotného výrobku bez cizího zásahu. Distributoři jsou v takovém případě povinni zdravotnický prostředek vyřadit z distribuce. Důraz je tak zjevně kladen především na ochranu veřejného zdraví.

V případě porušení tohoto zákazu je distributor odpovědný za správní delikt dle § 86 odst. 2 písm. a), za který lze uložit pokutu až do výše 200 000 Kč.

Související ustanovení:
§ 86 – správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku distribuce, dovozu, vývozu a prodeje

Související předpisy:
zák. o tech. požadavcích na výrobky, – vyhláška č. 62/2015 Sb., – směrnice 93/42/EHS, – směrnice 90/385/EHS, – směrnice 98/79/ES, – rozhodnutí Eudamed

Díl 2
Dovoz

§ 44
(Dovoz)

(1) Dovoz smí provádět pouze dovozce registrovaný Ústavem.

(2) Dovozce může zdravotnický prostředek dodat pouze distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

K odst. 1

Dle ustanovení § 4 odst. 5 se **dovozem** rozumí uvedení zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států. Osobu **dovozce** pak ustanovení § 5 písm. e) definuje jako osobu usazenou v členském státě, která uvede na trh zdravotnický prostředek pořízený mimo území členských států.

V tomto kontextu je nezbytné rozlišovat mezi distribucí a dovozem. Dovozce uvádí na jednotný vnitřní trh zdravotnické prostředky, které pořídil mimo území členských států. Oproti tomu distributor pořizuje zdravotnické prostředky již na území členských států (tedy i mimo území ČR).

Komentované ustanovení stanoví, že dovoz smí provádět pouze dovozce registrovaný Ústavem, z čehož lze dovodit, že registrace osoby je podmínkou pro to, aby subjekt mohl legálně vykonávat dovozní činnost. Registraci osoby provádí Ústav na základě podaného ohlášení. Toto ohlášení podává dovozce v souladu s § 26 odst. 3 Ústavu (nikoli Ministerstvu zdravotnictví, jak tomu bylo za účinnosti zákona č. 123/2000 Sb.), a to elektronicky prostřednictvím RZPRO. Ústav je zároveň dozorujícím orgánem. V případě opomenutí ohlašovací povinnosti se dovozce

dopouští správního deliktu dle § 83 odst. 1, za který může Ústav uložit pokutu až do výše 1 000 000 Kč. V této souvislosti je třeba upozornit, že dovozce má nově rovněž povinnost notifikovat zdravotnické prostředky, které dodává na trh. Problematice registrací a notifikací se podrobně věnuje komentář k hlavě IV zákona o zdravotnických prostředcích.

V tomto kontextu je třeba poukázat na rozpor ustanovení tohoto odstavce a ustanovení § 26 odst. 3, které stanoví, že povinnost registrace se nevztahuje na dovozce zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které nenáleží do seznamu A nebo B ani nejsou zdravotnickými prostředky pro sebetestování.

Z výše uvedeného vyplývá, že sice není možné uložit dovozcům zdravotnických prostředků rizikové třídy I a některých diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* sankci za nesplnění ohlašovací povinnosti, neboť zákon jim takovou povinnost neukládá (respektive explicitně říká, že se na ně tato povinnost nevztahuje), nicméně nesplnění ohlašovací povinnosti může dotčeným dovozcům působit praktické problémy v rámci obchodních vztahů. Obchodní partneři totiž mohou s odkazem na ustanovení tohoto odstavce neregistrovaným dovozcům odmítnout dodat zdravotnické prostředky či naopak od nich zdravotnické prostředky převzít.

Aby pochybení zákonodárce nemělo negativní dopad na regulované subjekty a nepůsobilo jim praktické problémy, bylo by vhodné tuto kolizi řešit novelizací zákona o zdravotnických prostředcích. V tuto chvíli je ale třeba dotčeným dovozcům doporučit podat ohlášení své činnosti Ústavu, přestože se na ně ohlašovací povinnost *ex lege* nevztahuje.

Další problém lze spatřovat ve skutečnosti, že v souladu s § 29 odst. 1 registrace osoby vzniká až vydáním potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti. Zákon o zdravotnických prostředcích sice jasně stanoví, že Ústav provede zápis do RZPRO bez zbytečného odkladu po splnění ohlašovací povinnosti, v praxi však může vydání potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti a provedení zápisu do RZPRO trvat i dlouhé měsíce. Přestože dovozci mohou legálně vykonávat dovozní činnost bezprostředně po podání ohlášení, prakticky jim tato činnost může být s poukazem na ustanovení tohoto odstavce neumožněna, a to až do doby, než bude vydáno Ústavem potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti. Dotčeným distributorům doporučujeme v takovém případě předložit opis podaného ohlášení, které lze vygenerovat prostřednictvím RZPRO, je nicméně na dobré vůli obchodních partnerů či zadavatelů veřejných zakázek, zda tento dokument budou akceptovat. I z tohoto důvodu by bylo vhodné dotčené ustanovení novelizovat.

K odst. 2

Ustanovení tohoto odstavce vymezuje okruh osob, kterým může distributor zdravotnický prostředek předat, je zákonem o zdravotnických prostředcích omezen. Dle komentovaného ustanovení může distributor zdravotnický prostředek předat pouze:

(i) distributorovi,

(ii) poskytovateli zdravotnických služeb,
(iii) výdejci nebo prodávajícímu.

Dovozce tedy může zdravotnický prostředek předat pouze taxativně vyjmenovaným osobám, které jsou povinny se zdravotnickým prostředkem zacházet v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích. Úmyslem zákonodárce bylo, aby zdravotnický prostředek nebyl šířen zcela nekontrolovaně. Zákon o zdravotnických prostředcích jasně vymezuje osoby, které mohou být součástí dodavatelského řetězce, a umožňuje tak Ústavu efektivně vykonávat dozor nad trhem.

Související ustanovení:
§ 26 – ohlašovací povinnost, § 33 – notifikace zdravotnického prostředku dodávaného distributorem a dovozcem, § 83 odst. 1 – správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při plnění ohlašovací povinnosti

Související předpisy:
zák. o tech. požadavcích na výrobky, – vyhláška č. 62/2015 Sb., – směrnice 93/42/EHS, – směrnice 90/385/EHS, – směrnice 98/79/ES, – rozhodnutí Eudamed

Díl 3
Společná ustanovení k distribuci a dovozu

§ 45
(Společná ustanovení k distribuci a dovozu)

(1) Distribuován a dovážen smí být pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE. Podmínka uvedená ve větě první neplatí pro distribuci individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku.

(2) Distributor a dovozce jsou povinni postupovat v souladu se správnou distribuční a dovozní praxí, kterou se rozumí soubor pravidel stanovujících požadavky na zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, a to zejména

a) zajistit skladování a nakládání se zdravotnickým prostředkem v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce; u zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb, III a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků musí být distributor a dovozce proškolen výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo osobou jimi písemně pověřenou; osoba, která provedla proškolení distributora nebo dovozce, vydá distributorovi nebo dovozci doklad o tomto proškolení; povinnost proškolení se nevztahuje na osoby, které zacházejí se zdravotnickými prostředky třídy IIb a III, jejichž použití a nakládání s nimi je všeobecně známé; seznam takových zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis,

b) dodržovat pravidla správné distribuční a dovozní praxe vymezující okruh povinností směřujících k zachování původních vlastností zdravotnického prostředku v rámci distribuce a dovozu,
c) provádět pravidelnou kontrolu zdravotnického prostředku a případně jej vyřadit z další distribuce s ohledem na možné riziko snížení bezpečnosti nebo ovlivnění účinnosti zdravotnického prostředku,
d) předávat svému dodavateli a odběrateli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatelů distribuovaného zdravotnického prostředku, s nimiž byli seznámeni, a
e) uchovávat všechny doklady vztahující se k distribuovanému nebo dováženému zdravotnickému prostředku po dobu 5 let;

bližší pravidla správné distribuční a dovozní praxe stanoví prováděcí právní předpis.

K odst. 1

Obecnou povinností dovozců a distributorů je uvádět na trh pouze takové zdravotnické prostředky, u nichž byla posouzena shoda a které byly opatřeny označením CE. Smyslem předmětného ustanovení je snaha o docílení stavu, kdy budou vydávány pouze takové zdravotnické prostředky, které byly řádně a legálně uvedeny na trh. U hromadně vyráběných zdravotnických prostředků jsou pojmovými znaky této situace vydání prohlášení o shodě a připojení označení CE. Vzhledem k tomu, že u individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků je procedura výrazně zjednodušena, naplnění výše popsané podmínky se u nich nevyžaduje.

Individuálně zhotovovaným zdravotnickým prostředkem je dle zákona o zdravotnických prostředcích zdravotnický prostředek určený pouze pro jednoho konkrétního pacienta, pokud je speciálně vyrobený podle individuálního návrhu charakteristik jeho provedení navržených zdravotnickým pracovníkem s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí. Hromadně vyráběný zdravotnický prostředek, který vyžaduje úpravu, aby splnil zvláštní požadavky kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, se za individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nepovažuje.

Posouzením shody se podle zákona o zdravotnických prostředcích rozumí proces prováděný podle jiného právního předpisu upravujícího technické požadavky na výrobky. Tímto jiným právním předpisem je pak zákon o technických požadavcích na výrobky. Označením CE na stanoveném výrobku je vyjádřeno, 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. U některých zdravotnických prostředků participuje na posouzení shody notifikovaná osoba, která byla oznámena členským státem orgánům EU a ostatním členským státům jako osoba pověřená k činnostem při posuzování shody zdravotnických prostředků.

Prohlášení o shodě vydává a označení CE připojuje vždy výrobce (nikoli dovozce či distributor) na znamení úspěšného dokončení celého procesu posouzení