

# ČÁST DRUHÁ

## VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

### § 3 Orgány státní správy

**Státní správu v oblasti prostředků vykonávají**

- a) **Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“),**
- b) **Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“),**
- c) **Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.**

#### K § 3

1. Ustanovení stanovuje výčet orgánů státní správy, které mají tímto zákonem stanovenou působnost v oblasti prostředků, a kterou tak mohou a musí vykonávat. Jinými slovy, jde o orgány státní správy členského státu EU, které mají tímto zákonem na národní úrovni svěřenu působnost v obecné rovině regulace prostředků vyplývající též z MDR a IVDR. Podrobně je stanovena působnost Ministerstva a Ústavu v § 4 a § 5.

2. Totožný výčet orgánů státní správy byl obsažen v dočasném zákoně, konkrétně v § 3 zákona č. 89/2021 Sb., a to v období od 26. 5. 2021 do 21. 12. 2022. V jemu předcházejícím zákoně č. 268/2014 Sb. ve znění účinném do 25. 5. 2021 byly stanoveny jako orgány státní správy pouze Ministerstvo a Ústav.

3. Ministerstvo je podle § 10 odst. 1 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ústředním orgánem státní správy mj. právě pro prostředky, a vedle působnosti stanovené tímto zákonem je nadřízeným správním orgánem Ústavu, a to podle § 13 odst. 1 zákona o léčivech, tudíž je i odvolacím správním orgánem proti rozhodnutím vydaným Ústavem v oblasti prostředků, a to podle § 178 odst. 1 správního řádu.

4. Ústav je specializovaným úřadem ČR s celostátní působností nejen pro oblast léčiv, ale i zdravotnických prostředků. Jak vyplývá z rozsahu působnosti Ústavu stanoveném v § 5, jde o orgán státní správy v oblasti prostředků, který má nejširší stanovenou působnost podle zákona o prostředcích.

5. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví je součástí výčtu, ačkoli konkrétní působnost stanovenou tímto zákonem nemá, avšak má působnost stanovenou jinými právními předpisy zejména v oblasti subjektů posuzování shody (oznámených subjektů) a posuzování shody výrobků, a jeho činnost se týká i oblasti prostředků. Konkrétně jde na úrovni EU o nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 a na úrovni českých právních předpisů o zákon č. 22/1997 Sb., a dále zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh.

6. Prostředky jsou regulovány nejen MDR, IVDR a zákonem o prostředcích, ale i řadou dalších právních předpisů, jimiž je založena působnost i jiných orgánů státní správy a nositelů veřejné správy v oblasti prostředků. Jde například o následující právní předpisy a orgány státní správy vykonávající svou působnost podle takových právních předpisů:

- zákon o kategorizaci prostředků stanovuje ve své příloze požadavky pro úhradu prostředků předepisovaných na poukaz „schválení ze strany zdravotní pojišťovny“ [např. úhradová skupina 01.02.01.01 obvyzy kontaktní neadherentní má stanoveno preskripční omezení „lékař; SDP; SLO; po uplynutí 6 měsíců léčby po schválení zdravotní pojišťovnou“ nebo úhradová skupina 05.02.05.01 systémy pro kontinuální monitoraci glukózy (CGM) – senzory, vysílače a případně přijímač, který není „SMART“ zařízením nebo chytré inzulínové pero spolupracující s aplikací pro CGM má stanoveno v některých případech preskripční omezení „DIA; první preskripce po schválení zdravotní pojišťovnou“];
- zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, stanovuje v § 18d odst. 1 pravomoc Ministerstva cenově regulovat prostředky a podle § 18d odst. 3 cit. zákona je Ústav orgánem cenové kontroly;
- zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), stanovuje v § 66 odst. 3, že „Při poskytování veterinární péče lze používat i zdravotnické prostředky, které jsou vhodné pro použití v rámci veterinární péče34a.“ a orgánem státní správy, který projednává přestupky, je podle § 74 odst. 1 cit. zákona krajská veterinární správa;
- zákon o regulaci reklamy stanovuje v § 7 písm. a) působnost Rady pro rozhlasové a televizní vysílání, jako dozorového orgánu státní správy pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání, v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání, kdy taková reklama může být též na prostředky;
- zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, stanovuje požadavky na registraci a radiační ochranu i v rozsahu prostředků emitujících např. ionizující záření; orgánem státní správy je podle tohoto zákona Státní úřad pro jadernou bezpečnost;
- živnostenský zákon stanovuje požadavky na živnostníky, kteří mohou při výkonu své činnosti v některých případech používat zdravotnické prostředky, a dále např. stanovuje, že výroba zdravotnických prostředků je živností volnou (bod 39 přílohy č. 4 živnostenského zákona); orgánem státní správy je podle živnostenského zákona obecní živnostenský úřad, který je součástí obecních úřadů obcí s rozšířenou působností, resp. městských částí v hlavním městě Praze.

#### Související ustanovení:

§ 4 – Ministerstvo, § 5 – pravomoc a kompetence Ústavu

#### Související předpisy:

zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, – zákon o regulaci reklamy, – zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, – zákon č. 22/1997 Sb., – zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, – zákon č. 89/2021 Sb., – zákon č. 268/2014 Sb., – zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), – zákon o léčivech, – živnostenský zákon, – správní řád, – zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, – nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93

## § 4 Ministerstvo

### Ministerstvo v oblasti prostředků

- a) spolupracuje s příslušnými orgány členských států Evropské unie a jiných smluvních států Dohody o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „členský stát“) a zastupuje Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,
- b) jmenuje zástupce České republiky do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky a jejích podskupin podle čl. 103 nařízení o zdravotnických prostředcích a čl. 98 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- c) rozhoduje o povolení výjimky podle § 64 odst. 1,
- d) zrušuje opatření Ústavu, které Evropská komise (dále jen „Komise“) označila za neodůvodněné podle čl. 96 nebo 98 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 91 nebo 93 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- e) spolupracuje s dalšími správními orgány a oznámenými subjekty,
- f) navrhuje v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123<sup>24)</sup> (dále jen „nařízení o posílené úloze“) zástupce České republiky do Výkonné řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků zřízené podle čl. 21 nařízení o posílené úloze (dále jen „Řídicí skupina“),
- g) navrhuje zástupce do pracovní skupiny zřízené podle čl. 25 odst. 1 nařízení o posílené úloze a je jednotným kontaktním místem ve vztahu k nedostatku prostředků ve smyslu čl. 21 odst. 5 druhého pododstavce nařízení o posílené úloze,
- h) podává Řídicí skupině žádost o poskytnutí agregovaných údajů a prognóz požadavky v souladu s čl. 24 odst. 2 nařízení o posílené úloze a
- i) přihlíží při výkonu působnosti v oblasti prostředků k doporučením Řídicí skupiny přijatým podle čl. 24 odst. 3 nebo 4 nařízení o posílené úloze nebo k pokynům a doporučením přijatým Evropskou komisí podle čl. 28 písm. b) nařízení o posílené úloze a koordinuje svoji činnost v této oblasti s příslušnými orgány ostatních členských států.

<sup>24)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

### K § 4

1. Jak již bylo uvedeno v komentáři k § 3, Ministerstvo je pro oblast prostředků ústředním správním úřadem podle § 10 odst. 1 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky. Jeho kompetence jsou stanoveny mj. zákonem o prostředcích, konkrétně v § 4. Předně je zapotřebí upozornit, že převážná většina činností v oblasti prostředků podle zákona o prostředcích je koncentrovaná u specializovaného správního úřadu s celostátní působností, tj. Ústavu, a Ministerstvo má explicitně zákonem o prostředcích vyčleněny pouze některé, v zásadě koordinační a koncepční, okruhy své činnosti. Nad rámec zákonem o prostředcích stanovené působnosti v oblasti prostředků má Ministerstvo v této oblasti pozici nadřízeného správního úřadu vůči Ústavu, a tudíž je odvolacím správním orgánem, a to podle § 178 odst. 1 správního řádu ve spojení s § 13 odst. 1 zákona o léčivech. Ministerstvo též může podle čl. 5 první odrážky Statutu

Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 6. 8. 2013 zadávat Ústavu úkoly a Ústav je musí plnit.

2. Působnost Ministerstva podle § 4 lze rozdělit do těchto okruhů:

- mezinárodní spolupráce [písm. a), b), f) až i)],
- rozhodování ve zvláštních věcech [písm. c) a d)],
- koordinace [písm. e)].

3. V rámci působnosti náležící do oblasti mezinárodní spolupráce Ministerstvo nominuje, navrhuje nebo jmenuje zástupce ČR do jednotlivých pracovních skupin a výborů zejména v orgánech EU, které jsou zřízeny s ohledem na naplnění příslušných ustanovení MDR, IVDR anebo nařízení o posílené úloze EMA.

4. Uvedená ustanovení však nestanovují povinnost Ministerstva začleňovat do příslušných pracovních skupin a výborů výhradně své zaměstnance, jedná se pouze o oprávnění vybrat nejvhodnější uchazeče. I s ohledem na rozdělení působnosti v rámci národní právní úpravy je vhodné, aby též v této oblasti Ministerstvo spolupracovalo především s Ústavem, jemuž zákon o prostředcích svěřuje výkon převážné části úkolů subjektů veřejné správy v oblasti prostředků. Ústav tedy může Ministerstvu navrhnout, aby právě zaměstnanci Ústavu byli součástí pracovních skupin a výborů zejména v orgánech EU. Je pak ale na Ministerstvu, zda budou návrhy Ústavu vyslyšeny, či nikoli. Vzhledem ke koncentraci agend v oblasti prostředků je však žádoucí, aby Ústav měl též své zástupce přímo v pracovních skupinách a výborech, aby byl zajištěn přímý tok informací bez nutnosti jejich další reprodukce, což může mít významný pozitivní vliv jak na činnost orgánů v ČR, tak činnost orgánů EU.

5. Ministerstvo zpravidla předává své nominace, návrhy a jmenování zástupců ČR prostřednictvím Stálého zastoupení ČR při EU se sídlem v Bruselu, a to příslušnému orgánu EU.

6. Ministerstvo je zákonem o prostředcích označeno jako jednotné kontaktní místo ve vztahu k nedostatku prostředků ve smyslu čl. 21 odst. 5 druhého pododstavce nařízení o posílené úloze EMA. Vznikne-li mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví, Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků bude monitorovat nedostatek zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků<sup>4</sup> a pravidelně podávat zprávy o výsledcích monitorování Komisi, a právě jednotným kontaktním místům,<sup>5</sup> tedy v rámci ČR Ministerstvu. Členské státy prostřednictvím svých jednotných kontaktních míst a Komise mohou též požádat Řídící skupinu pro nedostatek zdravotnických prostředků o poskytnutí agregovaných údajů a prognózy poptávky po zdravotnických prostředcích, čímž by měly být podpořeny zjištění a závěry této skupiny.<sup>6</sup> Ministerstvu budou též poskytována doporučení ohledně opatření, která mohou přijmout Komise, členské státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámené subjekty a jiné osoby s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku nebo jej zmírňovat<sup>7</sup> a dále doporučení Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků ohledně opatření, která mohou Komise, členské státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámené

<sup>4</sup> Pozn.: ke dni uzávěrky autorské tvorby tohoto komentáře, tj. k 19. 12. 2025, nebyl vydán seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků.

<sup>5</sup> Čl. 24 odst. 1 nařízení o posílené úloze EMA.

<sup>6</sup> Čl. 24 odst. 2 nařízení o posílené úloze EMA.

<sup>7</sup> Čl. 24 odst. 3 nařízení o posílené úloze EMA.

subjekty a jiné subjekty přijmout k zajištění připravenosti na řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku zdravotnických prostředků způsobeného mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví.<sup>8</sup>

7. Prostřednictvím Ministerstva tak má být zajištěn tok důležitých informací stran nedostatku zdravotnických prostředků zapsaných na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků, a to včetně doporučení, která by mohla být přijata mj. na národní úrovni, aby mohlo dojít k předcházení či zmírnění nedostatku zdravotnických prostředků, případně aby byl členský stát připraven na řešení nedostatku zdravotnického prostředku vzniklého na základě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Ministerstvo by takové informace mělo na národní úrovni sdílet zejména s Ústavem, případně v mimořádných situacích velkého rozsahu (srovnatelně s pandemií COVID-19) s vládou ČR, případně se zdravotními pojišťovkami a dalšími relevantními subjekty, které by mohly mít vliv na řešení situace. V rámci mezinárodní spolupráce by Ministerstvo mělo spolupracovat, resp. koordinovat svou činnost, s národními autoritami v oblasti zdravotnických prostředků ostatních členských států, aby bylo dosaženo koordinovaného a jednotného postupu vedoucího k vyřešení nastalé mimořádné situace.

8. V rámci působnosti náležící do oblasti rozhodování ve zvláštních věcech je Ministerstvu zákonem o prostředcích svěřena možnost:

- povolit uvedení do provozu u prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody podle MDR nebo IVDR (k tomu více v komentáři k § 64), a
- zrušit opatření Ústavu, které Komise označila za neodůvodněné podle čl. 96 nebo čl. 98 MDR nebo čl. 91 nebo čl. 93 IVDR (k tomu více v komentáři k § 53).

9. V rámci působnosti náležící do oblasti koordinace má Ministerstvo stanovenou působnost tak, že spolupracuje s dalšími správními orgány a oznámenými subjekty. K tomu lze uvést, že obecná povinnost spolupracovat s dalšími správními orgány plyne již ze základních zásad činnosti správních orgánů (zásada součinnosti mezi správními orgány<sup>9</sup>), tudíž tato část ustanovení je v zákoně o prostředcích upravena nadbytečně. Správními orgány, se kterými by Ministerstvo mělo spolupracovat v rámci materie upravené zákonem o prostředcích (resp. které zákon o prostředcích explicitně označuje ve výčtu orgánů státní správy), jsou Ústav a Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Jak lze dovodit z komentáře k § 3, neměl by se výklad tohoto ustanovení omezovat pouze na tyto výjmenované orgány státní správy (byť jsou z hlediska své činnosti pro spolupráci nejnvýznamnějšími), avšak mělo by docházet ke spolupráci i s jinými orgány státní správy dle jejich působnosti.

10. Spolupráce s oznámenými subjekty je s ohledem na celkové vymezení působnosti Ministerstva méně pravděpodobná, avšak není vyloučena (zejména v konkrétních, specifických situacích souvisejících s posuzováním shody prostředků).

#### **Související ustanovení:**

§ 3 – orgány státní správy, § 53 – opatření, § 64 odst. 1 – povolování výjimek

#### **Související předpisy:**

zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, – nařízení o posílené úloze EMA, – správní řád

<sup>8</sup> Čl. 24 odst. 4 nařízení o posílené úloze EMA.

<sup>9</sup> § 8 odst. 2 správního řádu.

## Ústav

## § 5

## [Pravomoc a kompetence Ústavu]

(1) Ústav vykonává působnost, která je nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie přijatými na jejich základě svěřena členskému státu nebo příslušnému orgánu členského státu, pokud tento zákon nestanoví jinak a pokud se nejedná o působnost v oblasti oznámených subjektů podle čl. 35 až 58 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 31 až 53 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, jejíž výkon přísluší podle jiného právního předpisu<sup>3)</sup> Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

(2) Ústav dále v oblasti prostředků zejména

- a) zastupuje v rozsahu své působnosti Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,
- b) spolupracuje v rozsahu své působnosti s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a příslušnými orgány cizích států, členských států a Evropské unie,
- c) přijímá ohlášení výrobců zdravotnických prostředků na zakázku, distributorů a osob provádějících jejich servis,
- d) zřizuje, spravuje a provozuje Informační systém zdravotnických prostředků,
- e) rozhoduje o
  1. omezení a pozastavení dodávání prostředku na trh,
  2. opatřeních podle čl. 95 odst. 1 a čl. 98 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 90 odst. 1 a čl. 93 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
  3. opatřeních podle prováděcího předpisu Komise podle čl. 59 odst. 3 a čl. 96 odst. 3 a čl. 98 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 54 odst. 3 a čl. 91 odst. 3 a čl. 93 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
  4. stažení prostředku z trhu,
  5. stažení prostředku z oběhu,
  6. omezení nebo ukončení používání prostředku,
- f) rozhoduje, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- g) rozhoduje o povolení výjimky podle § 64 odst. 2,
- h) provádí dozor nad trhem podle nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, tohoto zákona a zákona upravujícího posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh<sup>4)</sup>,
- i) kontroluje dodržování tohoto zákona, nařízení o zdravotnických prostředcích, nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na základě nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

- j) vydává certifikáty o volném prodeji,
- k) rozhoduje v prvním stupni o přestupcích podle tohoto zákona,
- l) provádí vzdělávací činnost,
- m) vypracovává na žádost odborná stanoviska a poskytuje odborné konzultace,
- n) přijímá opatření podle čl. 87 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 82 odst. 10 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- o) vede a zveřejňuje seznam etických komisí ustavených poskytovateli zdravotních služeb a ohlášených Ústavu podle § 13 odst. 1,
- p) podává žádost podle čl. 4 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 3 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- q) vydává opatření podle § 6 odst. 3,
- r) zřizuje, spravuje a provozuje centrální úložiště elektronických poukazů jako součást informačního systému elektronického receptu podle zákona o léčivech (dále jen „systém eRecept“),
- s) zveřejňuje na svých internetových stránkách seznam výdejců, kteří mají umožněn přístup k systému eRecept za účelem výdeje prostředků předepsaných na poukaz podle § 28 odst. 1 písm. a),
- t) spolupracuje s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky při plnění jejího úkolu podle čl. 25 odst. 1 písm. b) nařízení o posílené úloze v oblasti vývoje informačních systémů a zajišťuje plnění povinností České republiky podle čl. 27 nařízení o posílené úloze,
- u) přihlíží při výkonu působnosti v oblasti prostředků k doporučením Řídící skupiny přijatým podle čl. 24 odst. 3 nebo 4 nařízení o posílené úloze nebo k pokynům a doporučením přijatým Evropskou komisí podle čl. 28 písm. b) nařízení o posílené úloze a koordinuje svoji činnost v této oblasti s příslušnými orgány ostatních členských států,
- v) informuje Řídící skupinu podle čl. 22 odst. 1 druhého pododstavce a podle čl. 27 odst. 4 písm. c) nařízení o posílené úloze a
- w) vyžaduje podle čl. 27 odst. 2 nařízení o posílené úloze od výrobců, zplnomocněných zástupců, oznámených subjektů, dovozců, distributorů a poskytovatelů zdravotních služeb další informace týkající se výrobních a dodavatelských problémů, kterým tyto osoby v oblasti prostředků čelí.

(3) Ústav dále v souladu s čl. 6 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 6 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v zájmu ochrany veřejného zdraví může z důvodu porušení plnění povinností plynoucích z nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro požádat poskytovatele služeb informační společnosti, aby tuto činnost ukončil. V případě, že poskytovatel služeb informační společnosti svou činnost neukončí nejpozději do 30 dnů ode dne doručení žádosti podle věty první, vydá Ústav rozhodnutí, kterým poskytovateli služeb informační společnosti zakáže tuto činnost vykonávat. Zákaz činnosti Ústav uloží pouze v takovém rozsahu, ve kterém jejím vykonáváním dochází k porušování plnění povinností plynoucích z nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Rozhodnutí Ústavu je prvním úkonem v řízení a odvolání proti němu nemá odkladný účinek. Písemnosti se v řízení doručují veřejnou vyhláškou; Ústav zároveň s vyvěšením veřejné vyhlášky zašle poskytovateli služeb informační

**společnosti písemnost na vědomí způsobem, kterým by ji jinak podle správního řádu doručoval. Písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení veřejné vyhlášky.**

- <sup>3)</sup> Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.  
Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů.
- <sup>4)</sup> Zákon č. 90/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

## K odst. 1

1. Jak je uvedeno v komentáři k § 1, zákon o prostředcích je plnou adaptací obou evropských nařízení, tedy jak MDR, tak IVDR. Jeho bezprostředním předchůdcem byl zákon č. 89/2021 Sb., který nabyl účinnosti dne 26. 5. 2021 a adaptoval pouze jedno z obou výše zmíněných nařízení, konkrétně MDR.

2. Obdobné ustanovení, jako je § 5 odst. 1, obsahoval i tento předešlý zákon, ale pouze ve vztahu k MDR, kdežto zákon o prostředcích „propojuje“ pojem členský stát s kompetencemi Ústavu ve vztahu k oběma hlavním nařízením. V praxi to tedy znamená, že kdykoli MDR nebo IVDR hovoří o členském státu nebo příslušném orgánu členského státu, spadá daná pravomoc či povinnost do kompetence Ústavu. Výjimkou jsou situace, kdy je přímo v zákoně o prostředcích stanovena pravomoc jinému správnímu úřadu, jako je tomu např. v § 4, kde jsou taxativně vyjmenovány pravomoci Ministerstva, nebo § 65, kde jsou stanoveny výjimky spadající do pravomoci Ministerstva obrany.

3. Ustanovení § 5 odst. 1 dále explicitně uvádí, že široce definovaná působnost Ústavu se neuplatní v oblasti oznámených subjektů podle čl. 35 až 58 MDR nebo čl. 31 až 53 IVDR. V této oblasti je kompetentním správním orgánem Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, který disponuje kompetencemi ve vztahu k tzv. oznámeným subjektům, které jsou nezbytným článkem při posuzování shody prostředků. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví se tedy v souladu čl. 35 odst. 1 MDR považuje za „orgán odpovědný za oznámené subjekty“.

4. Za povšimnutí stojí, že ačkoliv např. působnost Ministerstva je v § 4 uvedena taxativně, tedy jako uzavřený a pro tento okamžik konečný výčet jednotlivých pravomocí v kompetenci Ministerstva, působnost Ústavu je výčtem demonstrativním, a tedy jde o výčet neuzavřený. Je to dáno tím, že četnost případů, kdy obě přímo použitelná nařízení stanovují úkoly členským státům, je poměrně vysoká. Jelikož je však kontinentální právní tradice zároveň vázána mj. i principem „enumerativnosti veřejnoprávních pretenzí“, <sup>10</sup> zvolil zákonodárce tuto cestu hybridního vymezení kompetencí, kdy v § 5 odst. 2 vyjmenoval demonstrativně ty nejzásadnější pravomoci Ústavu plynoucí z MDR a IVDR, a zbylé případy jsou kryty právě komentovaným ustanovením.

5. Ustanovení § 5 odst. 1 je tedy nutné chápat jako tzv. zbytkovou kompetenční klauzuli, proto je v případech nejasnosti stran toho, který správní orgán je v daném případě příslušným správním orgánem, nutné nejprve zkoumat, zda je příslušnost nějakého správního orgánu explicitně stanovena právními předpisy, a pokud nikoli, patří úkol Ústavu.

<sup>10</sup> Srov. čl. 2 odst. 3 ústavního zákona č. 1/1993 Sb., Ústava ČR: „Státní moc slouží všem občanům a lze ji uplatňovat jen v případech, v mezích a způsobu, které stanoví zákon.“

6. Jako příklad uplatnění uvedeného principu lze uvést institut dle čl. 51 odst. 2 MDR, konkrétně působnost k řešení sporu výrobce a oznámeného subjektu ohledně použití Klasifikačních pravidel (zatřídění) plynoucích z přílohy VIII MDR, resp. dle čl. 47 odst. 2 IVDR. Ačkoli by se *prima facie* mohlo zdát, že příslušným subjektem k řešení těchto sporů je orgán odpovědný za oznámené subjekty, tedy Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, je jím Ústav. Materiálně v této situaci totiž nejde ani tak o dohled nad oznámenými subjekty, ale o zatřídění konkrétního prostředku, a tím potažmo i o splnění pravidel pro posouzení shody a uvádění takového prostředku na trh dle MDR či IVDR, což jsou jednoznačně oblasti v kompetenci Ústavu. Navíc, Ústav za účinnosti zákona č. 268/2014 Sb. ve znění účinném do 25. 5. 2021 byl oprávněn z moci úřední či na žádost k rozhodování o třídě konkrétního prostředku, a to i když v konkrétní věci nebyl dán spor mezi výrobcem či oznámeným subjektem. Disponuje tedy v této oblasti dosud historickou pamětí a odborností. Oba správní orgány se však dohodly na spolupráci nejen v této oblasti.<sup>11</sup>

## K odst. 2

7. Toto košaté ustanovení uvádí demonstrativním výčtem nejdůležitější kompetence Ústavu, a to nejen ty, které plynou MDR, ale i ty plynoucí z národní legislativy, popř. i dalších evropských předpisů. Ústav společně s Ministerstvem a jinými orgány státní správy zastupuje v rozsahu své působnosti ČR v pracovních skupinách a výborech EU. To se týká zejména pracovních skupin Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (angl. Medical Device Coordination Group, proto se pro tuto skupinu vžila zkratka MDCG<sup>12</sup>). Dalšími významnými pracovními skupinami mimo struktury MDCG je zejména skupina Kompetentních autorit pro zdravotnické prostředky (angl. Competent Authorities for Medical Devices, zkratka CAMD), jejímž posláním je sdílení informací a spolupráce za účelem plynulého fungování jednotného trhu se zdravotnickými prostředky, a dále Řídící skupina pro nedostatky zdravotnických prostředků (angl. Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices), která vznikla na základě nařízení o posílené úloze EMA v reakci na pandemii onemocnění COVID-19, a zaměřuje se na přípravu na obdobnou negativní událost formou sledování dostupnosti prostředků, přípravou seznamu prostředků nezbytných v kritických situacích a v přípravě opatření v případě nedostupnosti.

8. Ačkoli již správní řád stanovuje v § 8 odst. 2 základní pravidlo, že správní orgány vzájemně spolupracují v zájmu dobré správy, je obdobný požadavek zopakován i v tomto ustanovení, a to specificky ve vztahu k Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Spolupráce Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a Ústavu spočívá zejména v koordinaci činností při dozoru nad trhem. Jak bylo uvedeno výše ve výkladu k § 5 odst. 1, mezi úkoly Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví patří i dohled nad oznámenými subjekty, které jsou úzce zapojeny do procesu posuzování shody prostředků zejména vyšších rizikových tříd, přičemž bez jejich certifikátu dle čl. 56 MDR nelze tyto prostředky uvádět na trh. Proto, pokud si to ochrana veřejného zdraví žádá, jedním z postupů, jak vyčistit trh od prostředků

<sup>11</sup> Jak plyne z Memoranda o spolupráci ze dne 5. 12. 2024, konkrétně z jeho bodů 1. a 2.

<sup>12</sup> Jednotlivé pracovní skupiny jsou úzce zaměřené na konkrétní problematiku regulace. Jejich seznam a zaměření lze nalézt na: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/medical-device-coordination-group-working-groups\\_cs](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/medical-device-coordination-group-working-groups_cs)

nesplňujících legislativní požadavky, a tudíž neshodných s MDR, může být i pozastavení či zrušení tohoto certifikátu v souladu s čl. 56 odst. 4 MDR, k čemuž může směřovat svou dozorovou činnost právě Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.<sup>13</sup> Jako zajímavost stojí uvést, že dne 5. 12. 2024 uzavřely Ústav a Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví aktualizované Memorandum o spolupráci.

9. Jelikož MDR předpokládá postupné spuštění databáze Eudamed, kde však nebudou mít povinnost být ohlášení např. distributoři, osoby provádějící servis a výrobci prostředků na zakázku, rozhodl zákonodárce o zřízení doplňkového informačního systému na národní úrovni, ve kterém budou shromažďovány i tyto údaje, které k výkonu státní správy na tomto úseku kompetentní orgány nezbytně potřebují, a ve vhodné míře je zpřístupní veřejnosti. Tímto systémem je ISZP ve správě Ústavu, který mimo uvedeného ohlašování a shromažďování dat v modulu osob (§ 8 a § 23) slouží k ohlašování Etických komisí (§ 13), k podání žádosti o povolení jiné KZ dle čl. 82 MDR (§ 22) a k hlášení distributorů a dovozců o přebalení či přeznačení prostředků v souladu s čl. 16 odst. 4 MDR (§ 7 odst. 4 zákona o prostředcích). Dále pak ISPZ slouží k podávání ohlášení a k vedení souvisejících procesů v oblasti cen a úhrad prostředků dle § 39r zákona o veřejném zdravotním pojištění a do budoucna bude patrně sloužit i k hlášení výrobců o ukončení či pozastavení dodávek prostředků v souladu s čl. 10a obou nařízení. O ISZP více ve výkladu k § 7.

10. Ústav je rovněž správním orgánem, který, s výjimkou postupu dle § 64 odst. 1 a § 65, vždy rozhoduje v prvním stupni ve všech správních řízeních předpokládaných komentovaným zákonem. Ustanovení § 5 odst. 2 písm. e) obsahuje významné pravomoci, jako je omezení dodávání na trh, stahování z trhu a oběhu apod. Jde spíše o výjimečné instituty užívané pouze v těch nejzávažnějších situacích, nicméně mají své nezastupitelné místo v právním arzenálu institutů, kterým zákonodárce Ústav za účelem ochrany veřejného zdraví vybavil. Za zmínku stojí, že použití těchto nástrojů nevylučuje současně vznik deliktů odpovědnosti. Jinými slovy, např. stažení prostředku z trhu, jakkoli významný zásah do svobody podnikání či volného pohybu zboží může představovat, se nevylučuje současně s postihem za spáchání přestupku a uložení správní sankce v podobě pokuty, byla-li zároveň naplněna skutková podstata některého z přestupků stanovených zákonem. Navíc i v oblasti přestupků rozhoduje Ústav v prvním stupni, přičemž odvolacím správním orgánem je Ministerstvo.

11. Jako prvostupňový orgán pak Ústav rozhoduje i o tom, zda prostředek spadá do působnosti MDR nebo IVDR, či nikoliv, což je nový institut. Jde však o období řízení o povaze výrobku, které znal již § 41 zákona č. 268/2014 Sb. ve znění účinném do 25. 5. 2021, v němž rozhodoval Ústav o tom, zda daný prostředek je či není zdravotnickým prostředkem. Rozdíl je dán skutečností, že MDR se vztahuje i na jiné výrobky vyjmenované v Příloze XVI MDR, které sice samy o sobě nejsou zdravotnickým prostředkem, neboť nemají léčebný účel, ale přesto jsou zahrnuty pod regulační rámec MDR, a to na základě podobných rizik, jaká hodnotíme u tradičních zdravotnických prostředků. Jelikož je tedy

---

<sup>13</sup> Zákon č. 87/2023 Sb., o dozoru nad trhem s výrobky a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o dozoru nad trhem s výrobky), uvádí v § 5 odst. 5: „Má-li orgán dozoru důvodné pochybnosti o tom, že výrobek nespĺňuje požadavky stanovené v příslušném předpisu, nebo tuto skutečnost prokáže, oznámí to notifikované osobě nebo oznámenému subjektu, které vydaly dokument prokazující posouzení shody tohoto výrobku, s podnětem k přezkoumání dokumentu nebo k jeho zrušení.“

rozsah MDR z tohoto důvodu širší a nedopadá potenciálně pouze na zdravotnické prostředky, došlo ke změně názvu tohoto institutu. Více viz výklad k § 6.

**12.** Relativně novým souborem institutů, které byly do českého právního řádu zavedeny s účinností zákona č. 89/2021 Sb. v návaznosti na čl. 59 MDR a čl. 54 IVDR, jsou řízení o udělování výjimek. Pokud jde o prostředek, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody podle MDR nebo IVDR, a jde-li zároveň o prostředek, jehož použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti nebo zdraví pacientů, má Ústav pravomoc rozhodovat dle § 64 odst. 2 na žádost výrobce, zplnomocněného zástupce nebo dovozce o povolení jeho uvedení, resp. dodání na trh na území ČR, o jeho uvedení do provozu nebo o jeho použití. Jde tak o institut, na jehož základě lze v odůvodněných případech zpravidla dočasně legálně „obejít“ robustní legislativní požadavky MDR, které musí jinak prostředky splňovat, aby mohly být uvedeny na trh. Dále viz výklad k § 64 odst. 2.

**13.** Mezi stěžejní pravomoci Ústavu patří výkon dozoru nad trhem a kontrolní činnosti jako takové. Dle MDR a IVDR pod pojmem dozor nad trhem patří postupy předpokládané v čl. 93, resp. čl. 88 těchto nařízení. V praxi tedy pod dozor nad trhem patří zejména kontrolní činnost dle kontrolního řádu ve smyslu správního dozoru a celá řada potenciálně navazujících či souvisejících činností, např. stahování z trhu. Kontrolní činnost je rovněž základem pro restání přestupků, kdy kontrolní protokol může sloužit jako jediný podklad pro řízení o přestupku.<sup>14</sup> Zde je vhodné konstatovat, že zákon o prostředcích není jediným zákonem, který stanovuje pravomoc Ústavu šetřit či kontrolovat chování hospodářských subjektů ve vztahu k regulaci zdravotnických prostředků. Například dílčí pravomoci obdobného charakteru zakotvuje ve vztahu k reklamě týkající se prostředků zákon o regulaci reklamy, ve vztahu k regulaci cen zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, a zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve vztahu k ochraně práv spotřebitele, který je tradičně považován za slabší stranu v právním vztahu s podnikateli.

**14.** Ústav také vydává certifikáty o volném prodeji (označované jako Free Sale Certificates), a to za účelem vývozu daného prostředku mimo členskou státní EU jak v listinné, tak elektronické formě, dle preference žadatele. Zákon o prostředcích stanoví v § 10 detailní požadavky na vydávání certifikátů o volném prodeji (náležitosti žádosti, způsob vydávání, platnost atd.). Dle aktuální aplikační praxe Ústavu jsou tyto certifikáty vydávány dvojjazyčně (česko-anglicky).

**15.** Další explicitně uvedenou pravomocí Ústavu je rozhodovat v prvním stupni o přestupcích podle tohoto zákona. Přestupky jsou nástrojem ochrany veřejného zájmu a fungují mj. jako nástroj odstrašení subjektů zacházejících s prostředky od protiprávního jednání. K tomuto účelu zákon o prostředcích stanovuje poměrně vysoké sankce, které mohou v těch nejtěžších případech dosáhnout až do výše 30 000 000 Kč. Zevrubně pojednání o přestupcích je součástí tohoto komentáře, viz výklad k § 54 a následujícím ustanovením.

**16.** Ústav dále provádí vzdělávací činnost, a to zejména formou prezenčních školení zaměřených na různé oblasti regulace. Tato školení se konají zpravidla přímo na adrese sídla Ústavu. Zaměstnanci Ústavu jsou dále častými hosty školení, jež se konají ve spolupráci s různými odbornými sdruženími či asociacemi působícími v oblasti zdravotnických prostředků. V neposlední řadě je vzdělávací činnost *de facto* součástí kontrolní činnosti, kdy je kladen důraz na provádění kontrol v terénu edukativní formou.

<sup>14</sup> Srov. § 150 odst. 2 správního řádu nebo § 81 zákona o odpovědnosti za přestupky.

17. Dalším posláním Ústavu je vypracovávat na žádost terénu odborná stanoviska a poskytovat odborné konzultace, kterých využívají nejen osoby, které začínají s působením v této oblasti, ale i subjekty s dlouholetou tradicí a vysokou odborností. Odborné úkony činí Ústav za úplatu, přičemž výše náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností stanovuje vyhláška č. 379/2022 Sb. Za zmínku stojí skutečnost, že mezi odborné úkony dle zákona o prostředcích je na základě § 39r odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění řazeno i stanovisko k výběru úhradové skupiny.

18. V oblasti vigilance je pak Ústavu uloženo v návaznosti na MDR a IVDR přijímat náležitá opatření, např. uspořádat informační kampaně s cílem povzbudit zdravotnické pracovníky, uživatele a pacienty k tomu, aby příslušným orgánům hlásili podezření na závažné nežádoucí příhody, a toto ohlašování jim umožnit. Za tímto účelem Ústav vypracoval řadu návodných formulářů pro podání hlášení o nežádoucí příhodě<sup>15</sup> a do budoucna se plánují internetová školení pro odbornou i laickou veřejnost.

19. Komise má dle čl. 4 odst. 1 MDR a čl. 3 odst. 1 IVDR na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky pravomoc prostřednictvím prováděcích aktů stanovit, zda se na příslušný výrobek či kategorii nebo skupinu výrobků vztahují definice „zdravotnický prostředek“ nebo „příslušenství zdravotnického prostředku“, resp. „diagnostický zdravotnický prostředek in vitro“ nebo „příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku in vitro“, čemuž odpovídá pravomoc, resp. povinnost Ústavu takový krok navrhnout, není-li Ústav sám schopen ve věci rozhodnout. Tomuto tématu se podrobněji věnuje výklad k § 6 odst. 2.

20. Dále je Ústav oprávněn vydávat opatření obecné povahy upravující zacházení s tzv. in-house vyráběnými prostředky a umožňující například omezení jejich používání, stažení z trhu nebo nařízení kontrolních opatření v případě zjištění rizik. Cílem je zajistit bezpečnost pacientů a efektivní dohled nad trhem, přičemž konkrétní obsah opatření závisí na povaze konkrétní situace. Více viz výklad k § 6 odst. 3.

21. Mezi významné povinnosti Ústavu patří vytvoření a správa centrálního úložiště elektronických poukazů, které je integrováno do systému eRecept podle zákona o léčivech. Elektronické poukazy slouží k předepisování zdravotnických prostředků podobně jako elektronické recepty k předepisování léků. Ústav tedy zajišťuje nejen dílčí aspekty fungování tohoto systému, a tedy technické a organizační fungování tohoto systému, což zahrnuje ukládání dat, zajištění jejich bezpečnosti, zajištění dostupnosti pro oprávněné subjekty (v oblasti prostředků se týká lékáren nebo výdejen), ale nese odpovědnost rovněž za jeho vývoj a rozvoj.

22. V souvislosti s elektronickými poukazy je Ústav rovněž povinen zveřejňovat aktualizovaný seznam výdejců (např. lékáren nebo výdejen zdravotnických prostředků), kteří mají přístup k systému eRecept a mohou vydávat prostředky předepsané na elektronický poukaz. Tím se zvyšuje transparentnost celého systému a usnadňuje se přístup pacientů k informacím o tom, kde mohou své elektronické poukazy uplatnit. Zveřejnění seznamů je v souladu s § 28 odst. 1 písm. a), který specifikuje podmínky výdeje prostředků oproti elektronickému poukazu, poukazu v listinné podobě a žadance na prostředky pro použití při poskytování zdravotních služeb.

<sup>15</sup> Formuláře pro hlášení nežádoucích příhod jsou dostupné na: <https://sukl.gov.cz/hlaseni/>.