Abstrakt

Tato rigorózní práce se zabývá střetem zájmu na volném pohybu zdravotnických prostředků se zájmem na ochraně zdraví a bezpečnosti. Dělí se do dvou hlavních částí, přičemž první část je zaměřena na *pre-market* fázi, tedy na fázi před uvedením zdravotnického prostředku na trh. První část sestává ze dvou kapitol, ve kterých je popsán historický vývoj regulace zdravotnických prostředků a jeho oddělení od regulace léčivých přípravků, a dále způsob, jakým se zdravotnické prostředky dostávají na trh, co vše musí splnit, aby mohly být volně obchodovány napříč členskými státy. V této části je řešena zejména otázka, zda toto oddělení (tedy odklon od tzv. „*starého přístupu*“ k „*novému přístupu*“), bylo krokem správným směrem nebo „*historickou chybou*“. Je zde důkladně rozebrán systém CE certifikace zdravotnických prostředků založený na participaci externích auditorů – oznámených subjektů. Druhá část práce je věnována *post-market* fázi (po uvedení zdravotnického prostředku na trh). Pozornost je zaměřena na dva „*uzlové problémy*“, tedy na oblasti, ve kterých v praxi dochází ke kolizi zájmu na volném pohybu se zájmem na ochranu zdraví a bezpečnosti, a to na hraniční výrobky a paralelní obchod (konkrétně na problémy spojené s přebalováním, přeznačováním a překlady informací poskytnutých výrobcem). V této části je zmapována a zanalyzována judikatura SDEU týkající se volného pohybu zdravotnických prostředků.

V práci je porovnávána jednak současná evropská právní úprava regulace zdravotnických prostředků (směrnice 93/42/EHS, směrnice 90/385/ES a směrnice 98/79/ES) s novou evropskou právní úpravou (nařízení 2017/745 účinné od 26. května 2021 a nařízení 2017/746 účinné od 26. května 2022) a jednak právní úprava zdravotnických prostředků a léčivých přípravků. Závěrem tohoto srovnání je, že nová evropská nařízení přináší řadu institutů, které mohou mít pozitivní dopad na posílení ochrany zdraví a bezpečnosti. Zároveň je však upozorněno na skutečnost, že problémem stávající regulace nejsou nedostatečně přísné požadavky, ale jejich neefektivní kontrola a vymáhání, a to jak v *pre-market*, tak v *post-market* fázi. S ohledem na závažné nedostatky stávajícího systému CE certifikace, založeného na participaci povětšinou soukromých oznámených subjektů, je *de lege ferenda* navrženo opuštění tohoto systému a navrácení se k principům starého přístupu a zavedení *ex ante* registrace zdravotnických prostředků po vzoru registrací léčivých přípravků. Jak je popsáno v rigorózní práci, toto řešení by mj. napomohlo k „*rozmotání*“ zmíněných uzlových problému.