

UNIVERZITA KARLOVA

Právnická fakulta

Mgr. Bc. Veronika Moravová, LL.M.

Volný pohyb zdravotnických prostředků

Rigorózní práce

Pověřený akademický pracovník: doc. JUDr. Václav Šmejkal, Ph.D.

Tematický okruh: Evropské právo

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 13. 5. 2021

Prohlašuji, že jsem předkládanou rigorózní práci vypracovala samostatně, že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny a že práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Dále prohlašuji, že vlastní text této práce včetně poznámek pod čarou má 241 454 znaků včetně mezer.

Veronika Moravová

V Praze dne 13. 5. 2021

Obsah

Seznam zkratk	5
Úvod	7
1. Vývoj právní úpravy zdravotnických prostředků	10
1.1. Starý přístup	10
1.2. Nový přístup a globální přístup	12
1.3. Nový legislativní rámec	13
1.4. Současná právní úprava dle Směrnic	15
1.5. Nová právní úprava dle Nařízení	19
1.6. Diskuse a doplňující poznámky	23
2. Uvedení zdravotnického prostředku na trh	25
2.1. Definice zdravotnického prostředku	25
2.2. Klasifikace zdravotnických prostředků	27
2.3. Obecné zdravotnické prostředky	27
2.4. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	28
2.5. Posouzení shody	29
2.6. Oznamovaný subjekt a jeho úloha	30
2.7. Definice léčivého přípravku a jeho uvedení na trh	36
2.8. Diskuse a doplňující poznámky	44
3. Hraniční výrobky	51
3.1. Zdravotnické prostředky vs. léčivé přípravky	52
3.2. Příčiny rozdílné kvalifikace výrobků v EU	54
3.3. Současná právní úprava	56
3.4. Úloha SDEU	60
3.5. Situace v České republice	64
3.6. Nová právní úprava dle Nařízení	68
3.7. Diskuse a doplňující poznámky	69
4. Paralelní obchod	72
4.1. Příčiny paralelního obchodu zdravotnických prostředků a léčivých přípravků	73
4.2. Současná právní úprava	74
4.3. Úloha SDEU	76
4.4. Situace v České republice	82
4.5. Nová právní úprava dle Nařízení	84
4.6. Diskuse a doplňující poznámky	85
Závěr	90

Abstrakt	108
Klíčová slova.....	109
Abstract	110
Key words	111

Seznam zkratk

AIDD	<i>Active Implantable Directive</i> – směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění
ČR	Česká republika
Členský stát	Členské státy Evropské unie, státy tvořící Evropský hospodářský prostor, Švýcarsko a Turecko
EU	Evropská unie
IVDD	<i>In Vitro Diagnostic Directive</i> – směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění
IVDR	<i>In Vitro Diagnostic Regulation</i> – 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
SEU	Smlouva o Evropské unii, v konsolidovaném znění
SDEU	Soudní dvůr Evropské unie, v konsolidovaném znění
SFEU	Smlouva o fungování Evropské unie
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
MDD	<i>Medical Devices Directive</i> – směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění
MDR	<i>Medical Devices Regulation</i> – 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
MPD	<i>Medicinal Products Directive</i> – směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v konsolidovaném znění

MEDDEV	<i>MEDical DEVices</i> – označení doporučujících a interpretačních dokumentů vydávaných Evropskou komisí
MZ	Ministerstvo zdravotnictví ČR
Nařízení	Souhrnné označení pro MDR a IVDR
Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.	Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
Nařízení vlády č. 55/2015 Sb.	Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.	Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
Směrnice	Souhrnné označení pro MDD, AIDD a IVDD
Zákon o léčivech	Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
Zákon o zdravotnických prostředcích	Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Úvod

Zdravotnické prostředky představují širokou škálu výrobků od prostých náplastí, přes invalidní vozíky, diabetické proužky až po vysoce sofistikované přístroje jako jsou např. CT či kardiostimulátory. Pomáhají léčit a diagnostikovat onemocnění, kompenzovat poranění či zdravotní postižení a mnohdy jsou na nich lidské životy zcela závislé. Jsou ale rovněž zbožím, jehož volný pohyb v rámci EU je v současné době založen na třech Směrnících¹, které budou v blízké budoucnosti nahrazeny přímo aplikovatelnými Nařízeními.² Jak Směrnice, tak Nařízení představují harmonizační opatření určené k podpoře volného pohybu zdravotnických prostředků splňujících požadavky těchto předpisů, a to s cílem nahradit různá právní a správní opatření platná v jednotlivých členských státech EU, která tvoří překážku volnému obchodu. Zároveň je cílem těchto předpisů ochrana zdraví a bezpečnosti pacientů a dalších fyzických osob, přičemž za tímto účelem mohou jednotlivé členské státy EU volnému pohybu zdravotnických prostředků bránit. V rigorózní práci se budu primárně zabývat otázkou, za jakých podmínek může zdravotnický prostředek na území EU volně cirkulovat a kdy naopak může být volný pohyb zdravotnických prostředků omezen z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti. Nařízení, na rozdíl od směrnic, představují vyšší míru harmonizace, a tak je důvodné předpokládat, že by tyto dva zájmy měly být lépe vyváženy, jelikož jednotná omezení z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti působí menší překážku volnému obchodu, než když si každý stát stanoví svá specifická omezení.

Dalším nosným pilířem této rigorózní práce bude komparace zdravotnických prostředků s léčivými přípravky. Oblast regulace zdravotnických prostředků je dynamicky se rozvíjející právní oblastí, která dlouhá léta vyrůstala ve stínu regulace léčivých přípravků. Z tohoto stínu vystoupila až v posledních několika dekádách. V kontrastu s léčivými přípravky byla regulace zdravotnických prostředků méně přísná, nicméně v posledních letech dochází postupně k jejímu zpřísnování, což dokazují mj. i nová evropská Nařízení. Ač je jádrem této práce analýza regulace zdravotnických prostředků, pro širší kontext a lepší pochopení dané problematiky budu v rámci

¹ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění; směrnice Evropského parlamentu (MDD) a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění (IVDD) a směrnice Rady ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění (AIDD).

² 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 (MDR) použitelné od 26. května 2021 a 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 (IVDR) použitelné od 26. května 2022.

této práce poukazovat na konceptuální a regulatorní podobnosti a odlišnosti těchto dvou příbuzných kategorií výrobků. Dalším z dílčích cílů této práce je zanalyzovat dosavadní judikaturu SDEU týkající se volného pohybu zdravotnických prostředků, neboť se domnívám, že komplexní zmapování této judikatury v praxi chybí.

Práci je možno rozdělit do dvou hlavních částí. První část se bude zabývat tzv. *pre-market* fází, tedy tím, jakým způsobem se zdravotnické prostředky dostávají na trh, co vše musí splnit, aby mohly být volně obchodovány napříč členskými státy EU. V první kapitole bude popsán vývoj právní regulace zdravotnických prostředků a jeho oddělení od právní regulace léčivých přípravků. V druhé kapitole je popsán způsob, jakým se zdravotnické prostředky a léčivé přípravky uvádějí na trh. V těchto dvou kapitolách se budu zejména zabývat otázkou, zda toto oddělení, pokud jde o koncepci uvedení zdravotnických prostředků a léčivých přípravků na trh³, bylo krokem správným směrem nebo „*historickou chybou*“.

Druhá část bude věnována *post-market* fázi, tedy možnostem omezení volného pohybu zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh EU. Cílem této práce není pokrýt celou problematiku regulace zdravotnických prostředků. Namísto toho ve druhé části práce zaměřím pozornost na dva „*uzlové problémy*“, a to na problematiku hraničních výrobků (tj. příbuzné kategorie výrobků, které sdílejí se zdravotnickými prostředky určité společné rysy) a paralelního obchodu (konkrétně na problémy vznikající v souvislosti s přebalováním a přeznačováním zdravotnických prostředků a při překladu přiložených informací). Tyto uzlové problémy jsem vybrala na základě následujících kritérií:

- (1) u daného tématu dochází ke střetu zájmu na volném pohybu zdravotnických prostředků a zájmu na ochraně zdraví a bezpečnosti,
- (2) daným tématem se v minulosti zabýval SDEU, a
- (3) u daného tématu dospěl v minulosti Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), orgán dozoru nad trhem se zdravotnickými prostředky, k odlišnému postoji než SDEU ve své judikatuře.

V rámci každé kapitoly se budu věnovat současné právní úpravě (a to jak na evropské, tak na vnitrostátní úrovni), relevantní judikatuře SDEU a způsobu, jak se s danou problematikou vypořádal evropský zákonodárce v Nařízeních. Vždy bude zároveň poukazováno na určité

³ Zatímco léčivé přípravky zůstaly regulovány v rámci tzv. starého přístupu, regulace zdravotnických prostředků byla podřazena pod tzv. nový přístup (k těmto pojmům viz podkapitoly 1.1. a 1.2.).

podobnosti a rozdíly s koncepcí regulace léčivých přípravků. Závěr každé kapitoly bude obsahovat diskusi, kde budou uvedeny nosné myšlenky a doplňující poznámky k dané problematice.

Co se týče metodologie, primárně budu používat metodu komparativní. Srovnávat budu jednak stávající právní rámec dle Směrnic s budoucí právní úpravou zakotvenou v Nařízeních a jednak právní úpravu zdravotnických prostředků a léčivých přípravků. Využívat budu rovněž metodu analytickou. Budu analyzovat, jakým způsobem a zda vůbec byla tato témata řešena ve Směrnících a jakým způsobem je daný problém upraven v Nařízeních, zda byl (ve srovnání s předchozí právní úpravou) upřednostněn zájem na volném pohybu zboží nebo zájem na ochraně zdraví a bezpečnosti, či zda se podařilo najít rovnováhu mezi těmito leckdy protichůdnými zájmy. Rovněž se budu zabývat otázkou, jakým způsobem Nařízení reflektují dřívější rozhodnutí SDEU. Dále budu v práci používat metodu popisnou, jelikož oblast zdravotnických prostředků není tématem všeobecně známým, a proto je potřeba vysvětlit základní terminologii a principy, na nichž regulace zdravotnických prostředků spočívá.

Na rozdíl od oblasti léčivých přípravků, oblast zdravotnických prostředků doposud není natolik právně probádaná a neexistuje mnoho knižních publikací, které by se věnovaly výhradně zdravotnickým prostředkům. Vycházet proto budu zejména z odborných článků a samozřejmě ze sekundární legislativy, judikatury SDEU a interpretačních dokumentů publikovaných Evropskou komisí. Co se týče českých zdrojů, budu primárně čerpat z odborných publikací a příspěvků Jakuba Krále, který se problematice regulace zdravotnických prostředků dlouhodobě věnuje, zejména z pohledu národní legislativy. Na rozdíl od něj se však budu snažit na problematiku nahlížet více z perspektivy evropského práva. Dále budu hojně čerpat z dokumentů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a informací zveřejněných na jeho internetových stránkách.

1. Vývoj právní úpravy zdravotnických prostředků

Pro zasazení tématu do širšího kontextu je třeba nejprve ve stručnosti popsat, jakým způsobem se vyvíjela evropská technická harmonizace, do jejíhož rámce spadá i oblast zdravotnických prostředků. V této kapitole je tak nejprve pojednáno o tom, jak se přístup k technické harmonizaci vyvíjel v čase, dále je věnována pozornost současné právní úpravě založené na systému tří Směrnic⁴ a v závěru je nastíněna budoucí regulace zdravotnických prostředků, jejímiž základními stavebními kameny budou dvě přímo aplikovatelná Nařízení⁵.

1.1. Starý přístup

Jak známo, překážky volného pohybu zboží mohou být buď fiskálního (tedy cla a opatření s rovnocenným účinkem) nebo kvantitativního charakteru (kvóty a opatření s rovnocenným účinkem).⁶ Zatímco cla a kvóty se podařilo odstranit již v roce 1968, odstranění opatření s účinkem rovnocenným clům a kvótám a sblížení národních předpisů se staly středobodem dalšího úsilí o dosažení volného pohybu zboží a jednotného evropského trhu.⁷

Jednu z hlavních překážek dosažení jednotného vnitřního trhu EU představovaly různé požadavky stanovené vnitrostátními předpisy jednotlivých členských států. Zvláště významný problém představovala existence národních technických předpisů a norem.⁸ Jednotlivé členské státy za jejich pomoci chránily výrobce a národní trh proti konkurenci z jiných států, neboť ta byla nucena přizpůsobit výrobu exportovaného zboží technickým požadavkům státu dovozu.⁹

⁴ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění; směrnice Evropského parlamentu (MDD) a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění (IVDD) a směrnice Rady ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění (AIDD).

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 (MDR) použitelné od 26. května 2021 a 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 (IVDR) použitelné od 26. května 2022.

⁶ Viz např. FRANKEL, Christian; GALLAND, Jean-Pierre. Market, regulation, market, regulation. In: EURAS Proceedings 2015: The Role of Standards in Transatlantic Trade and Regulation. Verlagshaus Mainz, 2015. s. 115-128.

⁷ MACIEWSKI, Mariusz. RATCLIFF, Christina. *Free movement of goods*. In euoparl.europa.eu [online]. [cit. 2019-09-06]. Dostupné z: <http://www.euoparl.europa.eu/factsheets/en/sheet/38/free-movement-of-goods>.

⁸ Bílá kniha Komise o dotvoření vnitřního trhu identifikovala rozdíly mezi členskými státy v regulaci jednotlivých výrobků jako hlavní překážku volného pohybu zboží. EVROPSKÁ KOMISE. Dotvoření vnitřního trhu – bílá kniha Komise Evropské radě, 1985. In eur-lex.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: https://europa.eu/documents/comm/white_papers/pdf/com1985_0310_f_en.pdf.

⁹ MULLER, Thomas. Harmonizace technických požadavků na výrobky, 2006. In mpo.cz [online]. [cit. 2019-09-06]. Dostupné z: <https://www.mpo.cz/dokument6175.html>.

Harmonizace technických požadavků na výrobky se v následujících letech stala jednou z priorit. Při odstranění technických bariér byla klíčová otázka, jakým způsobem dosáhnout plně funkčního jednotného evropského výrobního trhu při zachování konečné odpovědnosti členských států ve vztahu ke společenským cílům (jako je ochrana zdraví a bezpečnosti). Původní přístup vycházel z tradičního způsobu, jakým zákonodárci členských států vypracovávaly technické právní předpisy zacházející do velkých detailů, což bylo zpravidla zapříčiněno nedostatečnou důvěrou v důslednost regulovaných subjektů v otázkách veřejného zdraví a bezpečnosti.¹⁰ Tento ambiciózní harmonizační program, který se Evropská komise pokoušela naplňovat více než patnáct let, se však ukázal jako příliš těžkopádný a nezvladatelný. Bylo vynaloženo extrémně vysoké množství energie státních úředníků a odborníků a obrovské úsilí k přípravě několika málo směrnic, přičemž mnoho z těchto směrnic se soustředilo pouze na specifické technické aspekty výrobků a neřešilo všechny problémy spojené se vstupem výrobku na trh.¹¹ Vystala tak potřeba hledat jiné řešení. Jako alternativa k tomuto „starému přístupu“ (*old approach*) byl v polovině osmdesátých let minulého století koncipován tzv. „nový přístup“ (*new approach*) k technické harmonizaci a standardizaci¹², jehož cílem bylo akcelarovat harmonizační a standardizační procesy při současném zajištění větší flexibility pro možné inovace a snazšího přístupu na trh.¹³ Je však třeba doplnit, že pro některé skupiny vysoce rizikových výrobků se starý přístup ukázal jako opodstatněný, a proto tento tradiční systém závazných předpisů s podrobnými specifikacemi zůstal zachován. Tyto směrnice, zpravidla označované jako „sektorové“, platí např. pro léčivé přípravky, motorová vozidla, potraviny a chemické látky. Tímto způsobem je regulováno cca 35 % výrobního trhu.¹⁴

Při koncipování nového přístupu k technické harmonizaci sehrála významnou roli judikatura SDEU, konkrétně judikát ve věci *Cassis de Dijon*¹⁵, který je dobře známý zejména díky

¹⁰ EVROPSKÁ KOMISE. Sdělení Komise: „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (2016/C 272/0) In ec.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0726%2802%29>.

¹¹ PELKMANS, Jacques. The new approach to technical harmonization and standardization. *Journal Common Market Studies* č. 25/3, 1987, s. 251.

¹² Viz Usnesení Rady 85/C/136/01 ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci.

¹³ PELKMANS, Jacques. The new approach to technical harmonization and standardization, 1987, s. 249.

¹⁴ ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ. K vnitřnímu trhu Evropské unie. Sborník dokumentů technické harmonizace. Nový přístup a globální přístup. Praha, červen 2004 Svazek č. 4. In unzmz.cz [online]. [cit. 2019-09-20]. Dostupné z: http://www.unzmz.cz/sborniky_th/04/0400.pdf. VEBER, Jaromír. Řízení jakosti a ochrana spotřebitele. 2., aktualiz. vyd. Praha: Grada, 2007. ISBN 978-80-247-1782-1. s. 45. PELKMANS, Jacques. The new approach to technical harmonization and standardization, 1987, s. 249.

¹⁵ Rozsudek SDEU ze dne 20. února 1979 ve věci *Rewe-Zentral AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, 120/78, ECLI:EU:C:1979:42.

své důležité úloze při prosazování zásady vzájemného uznávání¹⁶ v neharmonizovaných oblastech. SDEU zde totiž konstatoval, že členské státy mohou zákaz nebo omezení uvádění výrobků u jiných členských států odůvodnit pouze s odkazem na nesoulad se základními („*kategorickými*“) požadavky.¹⁷ Z toho lze dovodit, že nedodržení jiných než základních požadavků nemůže být důvodem pro omezení uvedení výrobku na trh, proto nemusí být jiné než základní požadavky uvedeny v harmonizačních právních předpisech EU. To otevřelo dveře novému přístupu a následným úvahám o tom, co představuje základní požadavky a jakým způsobem by měly být zformulovány.¹⁸

1.2. Nový přístup a globální přístup

Nový přístup je založen na několika základních zásadách. Harmonizace právních předpisů musí být omezena na přijímání základních požadavků nezbytných pro zajištění bezpečnosti výrobků, popř. dalších hledisek veřejné ochrany. Při splnění těchto základních požadavků je výrobku umožněn volný pohyb v rámci EU. Podrobné technické specifikace, jejichž implementaci zaručuje splnění základních požadavků směrnic, jsou upraveny evropskými harmonizovanými technickými normami. Harmonizované technické normy jsou právně nezávazné. Výrobce tak má možnost volby, zda bude postupovat podle harmonizovaných norem nebo zda si zavede vlastní postupy. Dodržování harmonizovaných norem však poskytuje výrobcům jistotu, že při jejich řádné implementaci budou splněny požadavky příslušných norem – platí zde tzv. předpoklad shody. Jak konstatoval SDEU, skutečnost, že výrobek splňuje technické požadavky definované příslušnou harmonizovanou technickou normou, umožňuje se domnívat, že výrobek naplňuje základní požadavky obsažené ve směrnici. Z toho vyplývá, že dotčený výrobek může být uveden na trh a volně se pohybovat v rámci EU jakož i být volně používán na území všech členských států a členské státy nemohou na tyto výrobky klást další požadavky týkající se přístupu na trh a jejich

¹⁶ Výrobky vyrobené nebo uvedené na trh v souladu s právními předpisy v jednom členském státě se smí volně pohybovat po celé EU, pokud tyto výrobky dosahují úrovně ochrany rovnocenné úrovni ochrany stanovené členským státem určení. V případě neexistence harmonizační právní úpravy, členské státy mohou na svém území přijímat vlastní právní předpisy, které však musí respektovat články 34–36 SFEU týkající se volného pohybu. Zásada volného pohybu významnou měrou přispívá k volnému pohybu zboží, nicméně nemůže sama o sobě vyřešit všechny problémy, a i dnes existují oblasti, které je potřeba harmonizovat, jak naznačuje tzv. Montiho zpráva z května 2010. Blíže viz EVROPSKÁ KOMISE. Sdělení Komise: „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (2016/C 272/0), s. 7. In ec.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0726%2802%29>.

¹⁷ Rozsudek SDEU ze dne 20. února 1979 ve věci *Rewe-Zentral AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, 120/78, ECLI:EU:C:1979:42, bod 8.

¹⁸ EVROPSKÁ KOMISE. Sdělení Komise: „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (2016/C 272/0), s. 7. In ec.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0726%2802%29>.

použití na jejich území.¹⁹ V případě zavedení vlastních postupů musí být výrobce schopen soulad se směrnicemi prokázat.²⁰²¹ Pelkmans shrnuje nový přístup do jedné věty jako vážný pokus o dosažení koherence mezi rozličnými právními řády jednotlivých členských států kombinováním úplné harmonizace dotčených cílů (bezpečnost, ochrana zdraví apod.) s flexibilním přístupem k prostředkům, kterými má být vytyčených cílů dosaženo (standardizace).²² Jinými slovy, výrobci musí docílit toho, aby jejich výrobky byly ve shodě se základními požadavky stanovenými právem EU, přičemž je na jejich uvážení, jakým způsobem toho docílí (zda použijí harmonizované technické normy nebo zvolí jiné (vlastní) řešení).

V roce 1989 byl představen tzv. globální přístup²³, který však nový přístup nenahrazoval, ale pouze doplňoval o obecné principy týkající se posuzování shody pro regulované i neregulované oblasti. Globální přístup byl následně aktualizován a nahrazen rozhodnutím 93/465/EHS²⁴, které obsahovalo obecné pokyny a podrobné postupy (tzv. moduly) pro posuzování shody, které měly být zapracovány do harmonizačních směrnic. Výrobek, u něhož byla prokázána shoda s požadavky stanovenými příslušnou směrnicí či směrnicemi, je opatřen označením CE a může se volně pohybovat po evropském trhu. Na základě nového a globálního přístupu bylo přijato celkem 27 směrnic, včetně tří směrnic týkajících se zdravotnických prostředků, kterým se budu věnovat v následující podkapitole.²⁵

1.3. Nový legislativní rámec

Na konci 90. let minulého století započala Evropská komise uvažovat o revizi nového přístupu. Následně byl zahájen konzultační proces, v jehož rámci se dosáhlo konsensu ohledně

¹⁹ Rozsudek SDEU ze dne 27. října 2016 ve věci *James Elliott Construction Limited v. Irish Asphalt Limited*, C-613/14, ECLI:EU:C:2016:821, bod 41. Rozsudek SDEU ze dne 21. října 2010 ve věci *Latchways plc a Eurosafe Solutions BV v. Kedge Safety Systems BV a Consolidated Nederland BV*, C-185/08, ECLI: EU:C:2010:619, bod 31. Uvedené rozsudky se týkaly stavebních výrobků, závěry lze nicméně aplikovat i na oblast zdravotnických prostředků.

²⁰ Usnesení Rady 85/C/136/01 ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci.

²¹ ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ K vnitřnímu trhu Evropské unie. Sborník dokumentů technické harmonizace. Nový přístup a globální přístup, 2004, s. 11.

²² PELKMANS, Jacques. The new approach to technical harmonization and standardization, 1987, s. 257.

²³ Usnesení Rady 90/C 10/01 ze dne 21. prosince 1989 o globálním přístupu k posuzování shody.

²⁴ Rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace.

²⁵ Jedná se o podstatně nižší číslo, než v případě tradičních směrnic v oblasti průmyslových výrobků (přibližně 700), nicméně díky široké působnosti směrnic přijatých v rámci nového přístupu mají z volného pohybu prospěch celá průmyslová odvětví. EVROPSKÁ KOMISE. Sdělení Komise: „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (2016/C 272/0), s. 9. In ec.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0726%2802%29>.

potřeby aktualizace. Hlavním negativem se ukázala být skutečnost, že přijímaná právní úprava měla podobu velmi abstraktních směrnic následně konkretizovaných interpretačními dokumenty či technickými normami, jež však postrádaly právní závaznost a faktickou vynutitelnost. Jako další problém lze označit proces transpozice těchto směrnic a jejich následné aplikace, resp. aplikace transponovaných vnitrostátních právních předpisů.²⁶

V roce 2008 byl představen nový legislativní rámec (*new legislative framework*), který změnil koncepci přístupu výrobků na trh.²⁷ Oproti harmonizačním právním předpisům vydaným v rámci nového a globálního přístupu, které kladly důraz zejména na „*uvedení na trh*“ (tj. na první dodání zboží na trh EU), nový legislativní rámec se daleko více soustředí na „*dodání na trh*“, tedy na to, co se s výrobkem děje poté, co se dostal do distribučního řetězce.²⁸ Pozornost se tak přesunula z *pre-market* fáze do *post-market* fáze. S tímto posunem souvisí i významná změna v oblasti dozoru nad trhem, což se promítlo do koncepce právních předpisů EU. Zatímco v minulosti byly v zásadě zaměřeny na stanovení požadavků souvisejících s výrobkem, které musí být splněny při uvedení předmětného výrobku na trh, nyní je kladen stejný důraz zachování těchto požadavků po celý životní cyklus výrobku.²⁹

V rámci nového legislativní rámce bylo doposud přijato 23 právních předpisů.³⁰ Zajímavým trendem je, že zatímco dle nového přístupu byly přijímány výhradně směrnice, které bylo potřeba implementovat do právních řádů jednotlivých členských států, v posledních několika letech byla přijímána výhradně přímo aplikovatelná nařízení, mezi nimi i dvě nařízení týkající se zdravotnických prostředků. Tím dochází k větší unifikaci právních předpisů v daných oblastech, což usnadňuje volný pohyb daných výrobků.

²⁶ Ibid.

²⁷ Nový legislativní rámec sestává ze tří legislativních aktů: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 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; Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES.

²⁸ EVROPSKÁ KOMISE. Sdělení Komise: „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (2016/C 272/0), s. 9-10. In ec.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0726%2802%29>.

²⁹ Ibid, s. 10.

³⁰ Aktuální seznam lze nalézt na stránkách Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en.

1.4. Současná právní úprava dle Směrnic

Historie regulace zdravotnických prostředků v EU sahá do 70. let minulého století. V tomto období panovaly velké rozdíly mezi jednotlivými členskými státy. Regulace zdravotnických prostředků byla z velké části založena na farmaceutické legislativě upravující primárně léčivé přípravky. Každý stát si zároveň dláždil vlastní cestu co se týče úrovně ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti.³¹ Před rokem 1990 existovala samostatná regulace zdravotnických prostředků pouze ve Francii, Německu, Velké Británii a USA.³²

Jak již bylo uvedeno, páteř evropské regulace tvoří v současné době tři Směrnice. První z nich (AIDD) byla přijata v roce 1990 a upravovala aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. Do této kategorie patří zdravotnické prostředky, jejichž činnost je závislá na zdroji elektrické či jiné energie, které jsou určeny k částečnému či úplnému zavedení do lidského těla, a které mají po provedeném zákroku zůstat na místě.³³ Typickým příkladem je kardiostimulátor či implantabilní defibrilátor. V roce 1993 došlo k přijetí MDD regulující oblast tzv. obecných zdravotnických prostředků. Tato směrnice má velmi širokou působnost, pokrývá drtivou většinu zdravotnických prostředků. A konečně, v roce 1998 byla publikována IVDD obsahující právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (často označované jako „*IVD*“ – *In Vitro Diagnostics*), tedy prostředky užívané pro diagnostiku vně lidského těla. Jako příklad lze uvést glukometry, diabetické proužky, těhotenské, ovulační a další tzv. „*selftesty*“.

Směrnice reflektují nový přístup a všechny jsou postaveny na stejných principech. Všechny tři zdůrazňují důležitost vnitřního trhu jako prostoru bez vnitřních hranic, ve kterém je zajištěn volný pohyb zboží. Směrnice nezasahují do pravomocí členských států při správě vlastních systémů veřejného zdravotního a nemocenského pojištění. Členské státy mají pouze povinnost při přijímání předpisů týkajících se navrhování, výroby a balení zdravotnických prostředků respektovat základní požadavky stanovené Směrnicemi a nahradit veškerou vnitrostátní legislativu, která by byla v rozporu s ustanovením Směrnic. Cílem Směrnic je harmonizace národní legislativy při současném zachování náležité úrovně ochrany pacientů, uživatelů a dalších fyzických osob před riziky spojenými s jejich užíváním. Veškerá rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, musí být přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta

³¹ TSELIU, Tasoula. Balancing protection of public health and safety with the free movement of goods in the EU medical device sector: The case of ‘borderline products’ classification. 2015, s. 7.

³² ALTENSTETTER, Christa; PERMANAND, Govin. EU regulation of medical devices and pharmaceuticals in comparative perspective. Review of policy research, 2007, s. 30.

³³ Článek 1 odst. 2 písm. a) a b) AIDD.

a odpovídat „vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti“. Zdravotnické prostředky však musí být nejen bezpečné, ale i účinné, tzn. že musí sloužit určenému účelu stanovenému výrobcem. Aby byla zajištěna bezpečnost a účinnost zdravotnických prostředků, je nezbytné, aby byly používány v souladu s pokyny výrobce uvedenými zejména v návodu k jejich použití.

Jak již bylo řečeno, Směrnice byly přijaty v rámci nového přístupu. Stanovují technologicky neutrální základní technické požadavky, jež mají garantovat bezpečnost a účinnost (funkčnost) zdravotnických prostředků a nechávají na výrobcích, jakými prostředky toho dosáhnou. Při splnění těchto základních požadavků, mohou zdravotnické prostředky volně cirkulovat po celé EU. Směrnice vyzdvihují potřebu přijímat harmonizované technické normy, jejichž prostřednictvím je možné naplnit základní požadavky Směrnic v praxi.^{34 35}

Transpozice Směrnic je v České republice zajištěna čtyřmi právními předpisy. Jednak je to Zákon o zdravotnických prostředcích³⁶, který se vztahuje jak na obecné zdravotnické prostředky, tak na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Dále pro každou z těchto kategorií bylo vydáno nařízení vlády (Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.) obsahující zejména základní technické požadavky na zdravotnické prostředky, které byly prakticky doslovně převzaty z příslušných Směrnic.

Vedle směrnic existují i *soft law* instrumenty, které současný právní rámec dotvářejí. Jedná se o dříve zmíněné harmonizované technické normy a dále zejména interpretační a doporučující dokumenty MEDDEV (*MEDical DEVices*) vydávané Evropskou komisí po konzultaci se zástupci národních kompetentních autorit, oznámenými subjekty, průmyslovými asociacemi a dalšími zainteresovanými stranami za účelem jednotné aplikace ustanovení Směrnic v EU³⁷. Tyto dokumenty mají pomoci zúčastněným stranám při implementaci směrnic. Upravují různé oblasti

³⁴ Preambule Směrnic.

³⁵ CHAI, John. Regulation of medical devices in the European Union. *Journal of Legal Medicine* č. 21/4, 2000, s. 537-556.

³⁶ Zákon č. 268/2014 Sb., zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

³⁷ Rozsudek SDEU ze dne 7. prosince 2017 ve věci *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France v. předseda vlády, Ministre des Affaires sociales et de la Santé (ministr pro sociální věci a zdravotnictví)*, C-329/16, ECLI:EU:C:2017:947, bod 33.

regulace zdravotnických prostředků (např. klinické hodnocení, vigilance, sledování po uvedení na trh, interpretace různých definic) a jsou revidovány dle potřeby.³⁸

Povaha harmonizovaných technických norem již byla diskutována výše, otázka závaznosti dokumentů MEDDEV si rovněž zaslouží pozornost. Názory na závaznost těchto dokumentů se liší. Singh uvádí, že dokumenty MEDDEV jsou závazné pro členské státy EU na základě zásady loajální spolupráce zakotvené v článku 4 odst. 3 SEU.³⁹ Chowdhury se ale domnívá, že tyto dokumenty mohou zásadně vázat pouze Evropskou komisi při odůvodňování svých rozhodnutí, závaznost v jednotlivých členských státech závisí na národních právních řádech a na interpretační praxi národních soudů.⁴⁰ Sama Evropská komise se vyjádřila v tom smyslu, že s ohledem na účast dotčených subjektů v přípravném procesu lze očekávat, že budou za strany těchto subjektů – adresátů daných povinností – dodržovány. Dodržování těchto dokumentů je žádoucí, neboť tím je zajištěna jednotná aplikace Směrnic.⁴¹

Rozdílná interpretační a aplikační praxe v jednotlivých státech může vytvářet překážky volného obchodu. To, co může být dostačující pro uvedení a používání zdravotnického prostředku na trh v jednom členském státě, může v jiném členském státě „narazit“. Kupříkladu v České republice byla některá pravidla MEDDEV převzata přímo do Zákona o zdravotnických prostředcích (např. MEDDEV 2.12-1 rev 8 týkající se systému vigilance⁴²). SÚKL se v rámci své úřední činnosti na dokumenty MEDDEV často odvolává⁴³, mnohdy k nelibosti některých

³⁸ Aktuální seznam dokumentů MEDDEV lze nalézt na stránkách Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en.

³⁹ SINGH, Shanta Marjolein. What is the Best Way to Supervise the Quality of Medical Devices? Searching for a Balance Between ex-ante and ex-post Regulation. *European Journal of Risk Regulation* č. 4/4, 2013, s. 473.

⁴⁰ CHOWDHURY, Nupur. *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals: Regulatee Expectations of Legal Certainty*. Springer Science & Business, 2014, 185 s. ISBN 978-3-319-04594-8, s. 153.

⁴¹ EVROPSKÝ PARLAMENT. Answer given by Mr Verheugen on behalf of the Commission. OJ C 291. 2008. In europarl.europa.eu [online]. [cit. 2020-06-10]. Dostupné z <https://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2008-0355&language=EN>.

⁴² Systémem vigilance se dle § 69 odst. 1 Zákona o zdravotnických prostředcích rozumí systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků (tato definice vychází právě ze zmíněného dokumentu MEDDEV).

⁴³ Např. pro získání úhrady z veřejného zdravotního pojištění SÚKL požaduje, aby předložení závěrečné zpráva z klinického hodnocení byla vypracována v souladu s MEDDEV 2.7/1 rev.4: „(...) *Musí mít standardní úroveň odpovídající směrnici 93/42/EHS ve spojení s příslušným dokumentem MEDDEV, popř. může být vypracována již podle nového nařízení EU 2017/745. Náležitosti závěrečné zprávy pak stanoví zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Úroveň akceptovaná v rámci procesu notifikace či dozoru nad trhem ze strany Ústavu by měla být plně dostačující. Tento dokument je podmínkou existence zdravotnického prostředku na trhu (...)*“ Viz STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. Informace pro ohlašovatele. In sukl.cz [online]. [cit. 2020-06-14]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/kategorizace-uhradova-regulace-zdravotnickych-prostredku-hrazenych-na-poukaz/info-rmace-pro-0>.

zahraničních výrobců, kteří požadavky SÚKL odmítají s odkazem na doporučující charakter těchto dokumentů. Zároveň mohou nastat mezi jednotlivými kategoriemi zdravotnických prostředků kvalitativní rozdíly v závislosti na tom, zda jejich výrobce dodržuje či nedodržuje pravidla zakotvená v MEDDEV, což má následně dopad na úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů. Král v této souvislosti upozorňuje i na etický rozměr celého problému. Výrobce dělí do dvou kategorií. Do první kategorie řadí výrobce zejména z eticky vyspělejších zemí, kteří pravidla obsažená v MEDDEV automaticky dodržují, což s sebou pochopitelně přináší určité vícenáklady. Do druhé kategorie spadají výrobci, kteří daná pravidla zcela ignorují, či je dodržují pouze částečně. Tím je vytvořena určitá tržní nerovnováha, neboť produkty druhé zmíněné kategorie jsou zpravidla levnější a tito výrobci tak získávají neoprávněnou konkurenční výhodu. Skutečný problém nastane, pokud v důsledku nedodržování pravidel představuje zdravotnický prostředek riziko pro zdraví a bezpečnost pacientů. V takových případech škody způsobené jedním nebezpečným zdravotnickým prostředkem obvykle mnohonásobně překračují finanční možnosti výrobce, který nedodržel pravidla předepsaná MEDDEV.⁴⁴

Toto lze ilustrovat na příkladu mediálně známé kauzy vadných kloubních implantátů DePuy⁴⁵, kdy za škody sahající do výše desítek či dokonce stovek miliard korun měl formálně odpovídat výrobce dotčených implantátů. V daném případě represivní a reparační funkce regulace selhaly.⁴⁶ V této souvislosti je však třeba doplnit, že v rámci tzv. joint assessments (mezinárodních auditů oznámených subjektů, jichž se účastní zástupci Evropské komise, národních designačních autorit a další nezávislí odborníci – blíže viz podkapitola 2.6.), dochází k tlaku na oznámené subjekty, aby po výrobcích, pro něž provádí certifikační činnost, požadovali důsledné uplatňování

⁴⁴ KRÁL, Jakub. Farmaceutické právo. Praha: Erudikum, 2015, 256 s. ISBN: 978-80-905897-0-4, s. 127.

⁴⁵ V tomto případě americká společnost DePuy Orthopaedics, Inc. (protetická divize Johnson & Johnson) uvedla na trh náhrady kyčelního kloubu typu metal-on-metal (kovová náhrada pokrývá hlavici i jamku), které měly mnohem nižší životnost, než se původně očekávalo a působily zdravotním obtížemi jako je odumírání tkáně, kostní eroze či vysoké hladiny kovu v krvi. Blíže informace o této kauze viz např.: HENEGHAN, Carl. Hip replacement fiasco highlights regulatory failings in Europe, the Guardian, 2012. In theguardian.com [online]. [cit. 2021-05-11]. Dostupné z: <https://www.theguardian.com/science/blog/2012/feb/29/hip-implant-fiasco-regulatory-failings>. COHEN, Deborah. Faulty hip implant shows up failings of EU regulation, the BMJ, 2012. In bmj.com [online]. [cit. 2021-05-11]. Dostupné z: <https://www.bmj.com/content/345/bmj.e7163.full>. ČT24. Z umělých kloubů firmy DePuy se mohou uvolňovat těžké kovy. In ct24.ceskatelevize.cz [online]. [cit. 2021-05-11]. Dostupné z: <https://ct24.ceskatelevize.cz/domaci/1193120-z-umelych-kloubu-firmy-depuy-se-mohou-uvolnovat-tezke-kovy>. ČTK. Johnson & Johnson zaplatí 500 milionů dolarů za vadné náhrady. In denik.cz [online]. [cit. 2021-05-11]. Dostupné z: <https://www.denik.cz/ekonomika/johnson-johnson-zaplati-500-milionu-dolaru-za-vadne-nahrady-20160318.html>.

⁴⁶ KRÁL, Jakub. Farmaceutické právo, 2015, s. 127. Srov. SINGH, Shanta Marjolein. What is the Best Way to Supervise the Quality of Medical Devices? Searching for a Balance Between ex-ante and ex-post Regulation. European Journal of Risk Regulation, 2013, s. 465-477.

požadavků MEDDEV, jinak těmto subjektům hrozí, že sami přijdou o své oprávnění. Tímto postupem tak v posledních letech dokumenty MEDDEV stávají *de facto* závaznými, i když *de iure* se stále jedná o právně nezávazné doporučující a interpretační dokumenty.

1.5. Nová právní úprava dle Nařízení

Právní základ Nařízení představují články 114 a 168 odst. 4 písm. c) SFEU. Dle článku 114 SFEU se přijímají harmonizační opatření, jejichž cílem je vytvoření a fungování vnitřního trhu. Jednotná aplikace a interpretace legislativních pravidel upravujících oblast zdravotnických prostředků na jednotném vnitřním trhu má umožnit volný pohyb zdravotnických prostředků ve všech členských státech EU, při současné garanci adekvátní úrovně ochrany pacientů napříč EU. Druhým cílem, který si Nařízení v souladu s článkem 168 odst. 4 písm. c) SFEU klade, je ochrana veřejného zdraví, respektive zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků. Společné otázky bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví patří mezi sdílené pravomoci, v tomto případě lze nicméně spatřovat jistou asymetrii v rozdělení pravomocí ve prospěch EU.⁴⁷ V preambuli Nařízení se uvádí, že: *„ Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, a zabezpečit vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků, a tím zaručit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy a lze jich z důvodu rozsahu tohoto nařízení spíše dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. “* Přestože článek 5 Protokolu č. 2 o používání zásad subsidiarity a proporcionality požaduje, aby každý návrh obsahoval zevrubnou informaci umožňující posoudit soulad se zásadami subsidiarity a proporcionality, přičemž důvody umožňující dospět k závěru, že cílů EU lze lépe dosáhnout na její úrovni, je třeba opřít o kvalitativní, a pokud možno i o kvantitativní údaje. Toto však není v Nařízení naplněno, pouze se zde stroze konstatuje, že: *„ V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů. “*

Evropská komise při přípravě Nařízení často proklamovala, že je třeba zvýšit úroveň bezpečnosti pacientů a odvolávala se přitom na některé kauzy, zejména na kauzu prsních

⁴⁷ Srov. TSELIU, Tasoula. Balancing protection of public health and safety with the free movement of goods in the EU medical device sector. TILEC Discussion Paper No. 2015-008, 2015, s. 9-10.

implantátů PIP.⁴⁸ V tomto případě francouzské kompetentní orgány zjistily, že francouzský výrobce Poly Implant Prothèse (zkráceně PIP) v rozporu s tím, co bylo schváleno jeho oznámeným subjektem⁴⁹, po dobu několika let používal levnější a méně kvalitní průmyslový silikon namísto silikonu lékařského. Provedené *in vivo* testy prokázaly, že uvolnění silikonového gelu z implantátu může vyvolat místní dráždivost, což se může projevit bolestí nebo místním zvětšením lymfatických uzlin či citlivosti prsu. Objevovaly se i indicie, že dotčené prsní implantáty mohou vykazovat vyšší míru selhání v prvních letech po implantaci v porovnání s implantáty od jiných výrobců.⁵⁰ Tato kauza však může sama o sobě těžko ospravedlnit revizi stávající regulace, takovým způsobem, jak činí Nařízení. Jednak uvedené skutečnosti vypluly na povrch až po představení nového legislativního rámce a jednak tento případ nedokládá, že by byly špatně nastaveny regulační požadavky. Jednalo se totiž o exces výrobce a do určité míry i selhání oznámeného subjektu, jelikož u výrobce neprováděl neohlášené audity⁵¹. Jak poznamenává Tseliou, tento případ bije na poplach, že by mělo dojít k zásadnímu zpřísnění dozoru nad trhem a zvýšení počtu auditů oznámených subjektů.⁵²

Rovněž by bylo na místě zabývat se otázkou, zda je optimálně nastaven způsob uvedení zdravotnických prostředků na trh založený na participaci oznámených subjektů (což jsou převážně soukromé osoby, které mají ze spolupráce s výrobcem finanční prospěch) při posuzování shody a zda by nebyl vhodnější striktnější systém registrace podobný tomu, jaký je u léčivých přípravků. Tento problém Nařízení neadresují. Při bližším ohledání zjistíme, že ač jsou Nařízení obsáhlejší (do značné míry přebírají pravidla, která jsou nyní zakotvena v dokumentech MEDDEV), stojí

⁴⁸ Viz např.: EVROPSKÁ KOMISE. Větší bezpečnost pacientů a modernější péče o veřejné zdraví díky novým předpisům EU o zdravotnických prostředcích. Tisková zpráva. 2017. In ec.europa.eu [online]. [cit. 2020-01-10]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/IP_17_847. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 (COM/2012/0542 final - 2012/0266 (COD)).

⁴⁹ Pojem oznámený subjekt a jeho kompetence budou vysvětleny v podkapitole 2.6.

⁵⁰ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 (COM/2012/0542 final - 2012/0266 (COD)). STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. Informace týkající se prsních implantátů PIP v souvislosti se stanoviskem SCENIHR. In [sukl.cz](http://www.sukl.cz) [online]. [cit. 2020-01-10]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/aktualni-informace-tykajici-se-prsnich-implantatu-pip-v>.

⁵¹ Otázkou povinnosti provádět neohlášené audity se v minulosti zabýval i SDEU. Ve svém rozsudku *Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland* konstatoval, že dle MDD oznámený subjekt není obecně povinen provádět neohlášené audity, nicméně při existenci indicií nasvědčujících tomu, že zdravotnický prostředek možná nesplňuje požadavky vyplývající z MDD, musí tento subjekt přijmout všechna nezbytná opatření. Viz Rozsudek SDEU ze dne 16. února 2017 ve věci *Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128.

⁵² TSELIU, Tasoula. Balancing protection of public health and safety with the free movement of goods in the EU medical device sector, 2015, s. 10.

v zásadě na stejných principech, jako stávající Směrnice. Opět jsou zde stanoveny základní požadavky na zdravotnické prostředky, které budou doplňovány právně nezávaznými harmonizovanými technickými normami, tzv. společnými specifikacemi⁵³ a interpretačními dokumenty (zejména dokumenty vydávanými Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky – *Medical Device Coordination Group*, zkráceně *MDCG*). Díky své přímé aplikovatelnosti však Nařízení vykračuje o krůček dál směrem k větší integraci.

Hlavní změnou, kterou Nařízení přinesou, bude zpřísnění povinností výrobců, zejména ve fázi před uvedením výrobku na trh a dále pak v rámci systému sledování po uvedení na trh (*post market surveillance*). Nařízení budou pro výrobce bezesporu představovat vyšší administrativní zátěž, opakování případů jako byla např. kauza prsních implantátů PIP však bohužel zabránit nemohou.⁵⁴ Tomuto tématu se budu věnovat hlouběji v následujících kapitolách, obecně je však třeba říci, že je s otazníkem, nakolik Nařízení skutečně povedou ke zvýšení úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů.

Jak již bylo řečeno, stávající tři Směrnice nahradí dvě Nařízení. MDR bude upravovat nejen obecné zdravotnické prostředky, ale též aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. IVDR pokrývá oblast diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Text MDR a IVDR je prakticky identický, pokud jde o právní principy a systematiku, liší se zejména v technických detailech. Co se týče data účinnosti (dle terminologie Nařízení použitelnosti), ta je stanovena odlišně. MDR mělo vstoupit v účinnost 26. května 2020. V dubnu 2020 však vydal Evropský parlament a Rada na návrh Evropské komise nařízení 2020/561, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení. Tímto nařízením došlo v zájmu zajištění hladkého fungování vnitřního trhu a vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů k posunutí data použitelnosti MDR o jeden rok, tedy na 26. května 2021. Jak se uvádí v preambuli předmětného nařízení, panoval všeobecný konsensus,

⁵³ Nařízení svěřují Evropské komisi pravomoc ve vymezených oblastech přijímat prostřednictvím prováděcích aktů společné specifikace, pokud neexistují žádné harmonizované normy nebo pokud příslušné harmonizované normy nejsou dostatečné nebo pokud je třeba reagovat na obavy týkající se veřejného zdraví. Tento institut má tedy sloužit k vyplňování mezer.

⁵⁴ Srov. KRÁL, Jakub. Jakub Král o nové evropské regulaci zdravotnických prostředků: Ke kolapsu nedojde, jsou tam záchranné brzdy. Rozhovor. *Zdravotnický deník*. 2020. In *zdravotnickydenik.cz* [online]. [cit. 2020-06-09]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2020/03/jakub-kral-nove-evropske-regulaci-zdravotnickych-prostredku-ke-kolapsu-nedoje-jsou-zachranne-brzdy/>. Král uvádí, že MDR bylo přijímáno „*pod vlaječkou zvýšení bezpečnosti pacientů*“, ve skutečnosti však nelze hovořit o zásadně vyšší bezpečnosti pacientů, spíše se jen komplikuje procedura uvedení zdravotnického prostředku na trh a požaduje obsáhlá dokumentace, což celý proces prodlužuje a zvyšuje náklady na straně výrobců.

že s ohledem na bezprecedentní situaci způsobenou pandemií onemocnění COVID-19, je velmi pravděpodobné, že jednotlivé členské státy EU, zdravotnická zařízení, hospodářské subjekty a další zúčastněné nebudou schopny zajistit řádné provádění a uplatňování MDR od původně stanoveného data použitelnosti. Nadto je třeba zmínit, že řada zdravotnických prostředků, jako jsou ústenky (označované jako zdravotnické roušky), filtrační polomasky (označované jako respirátory), rukavice, vybavení pro intenzivní péči (např. plicní ventilátory) a další zdravotnické vybavení, hrála zásadní úlohu při zvládnání nastalého stavu. Bylo proto prioritou, aby se výrobci těchto zdravotnických prostředků soustředili primárně na uspokojení náhlého převisu poptávky (a nikoliv finální implementaci požadavků MDR), a bylo tak zajištěno náležité vybavení zdravotnických pracovníků a včasné poskytnutí zdravotní péče pacientům, kteří tuto péči naléhavě potřebovali. Datum použitelnosti IVDR bylo stanoveno na 26. květen 2022 a toto datum zůstalo zachováno. Nad rámec toho, co je uvedeno v preambuli dotčeného nařízení, je třeba zmínit, že sama Evropská komise nebyla na účinnost MDR řádně připravena (např. spuštění evropské databáze EUDAMED bylo odloženo o dva roky, MDR na mnoha místech předvíдало přijetí k prováděcím aktům Evropskou komisí, které přijaty nebyly). Je proto evidentní, že důvodem pro odklad MDR nebyla pouze krizová situace způsobená pandemií onemocnění COVID 19, ale že Evropská komise této situace do určité míry využila, aby zastřela skutečnost, že si sama nestihla splnit své „domácí úkoly“.

Adaptace MDR do českého právního řádu bude zajištěna novým zákonem o zdravotnických prostředcích⁵⁵ účinným rovněž od 26. května 2021. V této souvislosti je třeba uvést, že Nařízení, podobně jako Směrnice, nepředstavují plnou harmonizaci – jsou oblasti, které jsou ponechány v rukou národních zákonodárců, jako je např. oblast předepisování, výdeje oproti lékařskému předpisu (tzv. poukaz či žádanka⁵⁶), používání při poskytování zdravotních služeb či servisu zdravotnických prostředků. Vedle těchto oblastí nový zákon o zdravotnických prostředcích upravuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků, doplňuje pravidla stanovená MDR, zakotvuje Informační systém zdravotnických prostředků a stanovuje skutkové podstaty přestupků a sankce za porušení stanovených jak MDR, tak tímto zákonem. Co se týče osudu „starého“ Zákona o zdravotnických prostředcích, je třeba uvést, že tento se neruší, ale pouze novelizuje – po přechodnou dobu bude obsahovat výhradně

⁵⁵ Zákon 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).

⁵⁶ Viz § 28 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).

právní úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a to do data použitelnosti IVDR (26. květen 2022).

1.6. Diskuse a doplňující poznámky

Zdravotnické prostředky i léčivé přípravky jsou nepostradatelné pro poskytování zdravotní péče, a to nejen v EU. Obě kategorie výrobků jsou klíčové též pro klinický výzkum a inovace, zároveň však mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, pokud jsou nesprávně regulované, vyráběné nebo (po)užívané. Předmětem regulace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků není pouze podpora volného pohybu těchto výrobků a posílení konkurenceschopnosti evropského průmyslu, ale především ochrana zdraví a bezpečnosti.⁵⁷ I přes tyto podobnosti se regulatorní cesty těchto dvou skupin výrobků zásadním způsobem rozdělily, když bylo rozhodnuto o podřazení oblasti zdravotnických prostředků pod legislativu přijímanou v rámci nového přístupu (spolu s výrobky jako jsou např. dětské hračky), zatímco léčivé přípravky zůstaly regulovány tradičním způsobem, tedy dle zásad starého přístupu. Je přinejmenším diskutabilní, nakolik bylo toto rozhodnutí rozumné, jelikož kategorie zdravotnických prostředků zahrnuje řadu výrobků, které jsou minimálně stejně rizikové, ne-li rizikovější než (některé) léčivé přípravky. Jak bylo zmíněno, do kategorie zdravotnických prostředků mj. spadají přístroje, na nichž jsou závislé lidské životy, jako např. kardiostimulátory. Král dokonce považuje přechod ze starého přístupu na nový přístup u zdravotnických prostředků za „*osudovou chybu v dlouhodobé koncepci evropské regulace této komodity*“.⁵⁸

Zájmy dle článku 114 a 168 SFEU, které představují právní základ Nařízení, jsou do značné míry protichůdné a není snadným úkolem je vhodně zkombinovat. Jelikož cílem článku 114 SFEU je vytvoření a fungování vnitřního trhu s důrazem na ekonomickou integraci, někteří odborníci se obávali, že mu bude dána přednost před článkem 168 SFEU a akcentovány budou spíše ekonomické než sociální aspekty zdravotní politiky.⁵⁹ Jinými slovy, že zájem na volném pohybu bude prosazován na úkor veřejného zdraví. Je však třeba uvést, že zájem na ochraně zdraví a bezpečnosti je obsažen i v samotném článku 114 SFEU, konkrétně v odstavci 3: „*Komise bude ve svých návrzích podle odstavce 1 týkajících se zdraví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitele vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne přitom zejména k novému*

⁵⁷ ALTENSTETTER, Christa; PERMANAND, Govin. EU regulation of medical devices and pharmaceuticals in comparative perspective. Review of policy research, 2007, s. 3.

⁵⁸ KRÁL, Jakub. Farmaceutické právo, 2015, s. 60.

⁵⁹ MALETIĆ, Isidora. The law and policy of harmonisation in Europe's internal market. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2013, 224 s., ISBN 978-1781004135, s. 30-31.

vývoji založenému na vědeckých poznatcích. V rámci svých pravomocí usilují o tento cíl též Evropský parlament a Rada.“ Nakolik se podařilo zájmy na volném pohybu zdravotnických prostředků se zájmy na ochraně zdraví a bezpečnosti v Nařízení vyvážit, bude dále analyzováno v následujících kapitolách.

2. Uvedení zdravotnického prostředku na trh

Kapitola 2. je věnována procesu uvedení zdravotnických prostředků na trh. Nejprve rozeberu definici a způsob klasifikace zdravotnických prostředků. Následně se budu věnovat otázce, jaké regulatorní požadavky musí zdravotnický prostředek splňovat v momentě, kdy opouští výrobní linku a vstupuje do distribučního řetězce, tedy co vše musí zdravotnický prostředek splnit, aby se mohl volně pohybovat v rámci EU. Primárně je rozebírána nová právní úprava dle Nařízení⁶⁰, nicméně je poukazováno i na určité rozdíly oproti stávající právní úpravě dle Směrnice⁶¹, aby mohlo být posouzeno, do jaké míry mohou Nařízení přispět ke zvýšení úrovně ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti. Druhá část je věnována léčivým přípravkům. V závěru je postup uvedení zdravotnického prostředku na trh porovnán s postupem pro uvedení na trh léčivého přípravku.

2.1. Definice zdravotnického prostředku

Aby mohl být určitý výrobek uveden na trh jako zdravotnický prostředek, musí pochopitelně naplňovat definici zdravotnického prostředku. Ustanovení článku 2 odst. 1 MDR definuje zdravotnický prostředek jako *„nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:*

- *diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,*
- *diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- *vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,*
- *poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,*

⁶⁰ 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 (MDR) použitelné od 26. května 2021 a 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 (IVDR) použitelné od 26. května 2022.

⁶¹ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění; směrnice Evropského parlamentu (MDD) a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění (IVDD) a směrnice Rady ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění (AIDD).

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- *prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;*
- *výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu;“*

Zjednodušeně řečeno, zdravotnickým prostředkem je tedy určitý předmět (*nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět*) mající léčebný nebo diagnostický určený účel, který se používá u člověka, ale na rozdíl od léčivých přípravků nepůsobí primárně farmakologicky, metabolicky a imunologicky, nýbrž fyzikálně (nejčastěji mechanicky).

Z výše uvedeného vyplývá, že pro určení, zda určitý výrobek naplňuje definici zdravotnického prostředku, jsou rozhodující tři kritéria:

- (1) určený účel – k čemu se výrobek používá,
- (2) hlavní mechanismus účinku – na jakém principu výrobek funguje,
- (3) použití u člověka.

První dvě kritéria budou podrobněji rozebrána v kapitole 3. věnované problematice hraničních výrobků, neboť tato kritéria jsou klíčová pro odlišení zdravotnických prostředků od jiných kategorií výrobků. Co se týče třetího kritéria, určitou výjimku představuje kategorie diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které slouží k diagnostice mimo lidské tělo. IVDR se odkazuje na výše citovanou definici zdravotnického prostředku uvedenou v článku 2 odst. 1 MDR, a dále upřesňuje, že diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro* je *činidlo, výsledek reakce činidla, kalibrátor, kontrolní materiál, sestava, nástroj, přístroj, zařízení, software nebo systém* určený k vyšetření vzorků *in vitro* za účelem získání některé z informací vyjmenovaných v článku 2 odst. 2 IVDR pod písmeny a) – f).⁶² Další výjimka z tohoto pravidla je stanovena pro výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických

⁶² „a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu, b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení, c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci, d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, e) k předvídání reakcí na léčbu, f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.“ Za diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* je považována i nádoba na vzorky.

prostředků, které jsou *ex lege* považovány za zdravotnické prostředky, přestože nevyhovují definici zdravotnického prostředku.

2.2. Klasifikace zdravotnických prostředků

Poté, co výrobce verifikuje, že jeho výrobek naplňuje definici zdravotnického prostředku, musí přistoupit k posouzení, do jaké skupiny zdravotnických prostředků tento výrobek spadá. S ohledem na obrovskou rozmanitost zdravotnických prostředků je velmi důležité dobře diferencovat rozsah přísnosti požadavků, které musí splnit výrobci a další osoby, které s těmito zdravotnickými prostředky zacházejí.⁶³ Zdravotnické prostředky se v současné době člení do tří základních kategorií:

- (1) obecné zdravotnické prostředky,
- (2) aktivní implantabilní zdravotnické prostředky,
- (3) diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Nicméně jak již bylo řečeno, novými Nařízeními dojde ke sloučení první a druhé kategorie a na příště tak bude rozlišováno pouze mezi obecnými zdravotnickými prostředky a diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro. Tyto dvě kategorie se dále člení do podkategorií v závislosti na míře jejich rizika pro zdraví a bezpečnost.

2.3. Obecné zdravotnické prostředky

Obecné zdravotnické prostředky se dělí do čtyř rizikových tříd, označovaných jako třída I, IIa, IIb a III, přičemž třída I představuje nejnižší míru rizika, zatímco třída III je určena pro nejrizikovější zdravotnické prostředky. K tomuto účelu se využívají tzv. klasifikační pravidla, která se řídí určeným účelem zdravotnického prostředku.^{64 65} MDR tento systém zatřídění zachovává, pouze dochází k rozšíření a úpravě některých klasifikačních pravidel – např. obličejové masky (laicky označované jako „roušky“) s obsahem nanomateriálu budou dle MDR klasifikovány do rizikové třídy IIa a vyšších namísto stávající třídy I.

⁶³ Srov. KRÁL, Jakub; MORAVOVÁ, Veronika; MARTINOVSKÝ, Aleš; KUBÁTOVÁ, Ivana; DVOŘÁKOVÁ, Jitka. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, 456 s. ISBN 978-80-7552-415-7, s. 32.

⁶⁴ Tato klasifikační pravidla lze v současné době nalézt v příloze IX MDD, respektive v příloze č. 9 k Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

⁶⁵ Srov. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář, 2016, s. 32.

O zařídění do konkrétní rizikové třídy rozhoduje primárně výrobce před uvedením zdravotnického prostředku na trh. Správnost zařídění může v rámci *pre-market* fáze rozporovat oznámený subjekt, který se podílí na procesu posouzení shody u rizikovějších zdravotnických prostředků. V *post-market* fázi může v případě pochybností o správnosti či nesprávnosti zařídění rozhodnout orgán dozoru nad trhem (v ČR v první instanci SÚKL, popř. MZ v rámci odvolacího řízení). Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, které jsou nyní považovány za samostatnou kategorii, budou dle nových klasifikačních pravidel spadat do nejvyšší rizikové třídy III.

2.4. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro se rovněž člení dle rizika, které je s jejich užíváním spojeno. Tyto výrobky ze své povahy nemohou přímo v čase a místě použití ohrozit pacienta, ale pouze zdravotnické pracovníky. Výjimku z tohoto pravidla představují pouze zdravotnické prostředky pro sebetestování (*selftesty*). Zásadní riziko pro zdraví pacientů však představuje falešná pozitivita a zejména falešná negativita výsledků, na jejichž základě jsou činěna rozhodnutí ohledně dalšího postupu léčby, jež mohou mít fatální následky.⁶⁶

Stávající rozčlenění je založeno na seznamech A a B (obsahujících výčet konkrétních kategorií zdravotnických prostředků), případně se uvádí označení, že se jedná o zdravotnický prostředek pro sebetestování nebo že daný prostředek náleží mezi tzv. ostatní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Ostatní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro lze považovat za zbytkovou kategorii, do které spadají diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určené výhradně pro profesionální použití, které nejsou uvedeny v seznamu A ani B. Tato skupina představuje nejnižší míru rizika pro pacienty. IVDR nově dělí diagnostické zdravotnické prostředky in vitro do čtyř tříd (A, B, C a D), a to na základě klasifikačních pravidel uvedených v příloze VIII IVDR. S použitím diagnostických zdravotnických prostředků třídy A je spojeno malé riziko pro pacienty (patří sem např. nádoby na vzorky, tlumivé či mycí roztoky). Naopak třída D zahrnuje vysoce rizikové výrobky – do této třídy budou spadat kupříkladu diagnostické zdravotnické prostředky in vitro používané pro určení infekční dávky u život ohrožujícího onemocnění, kdy má monitorování zásadní význam v procesu péče o pacienta.

⁶⁶ Ibid., s. 95.

2.5. Posouzení shody

Samotnému uvedení zdravotnického prostředku na trh předchází tzv. posouzení shody s technickými požadavky na zdravotnické prostředky, jehož časová a finanční náročnost se odvíjí zejména od rizikovosti zdravotnického prostředku, jakož i od míry jeho inovativnosti.

Výrobce musí v rámci posouzení provést tzv. klinické hodnocení (kterému zpravidla předchází preklinické hodnocení) a vypracovat poměrně rozsáhlou technickou dokumentaci, obsahující důležité regulatorní dokumenty jako je například závěrečná zpráva z klinického hodnocení, analýza rizik, odůvodnění zařazení zdravotnického prostředku či návod k použití. Klinické hodnocení lze provést dvěma způsoby, a to buď formou tzv. literární rešerše, kdy výrobce vychází z již dostupných klinických dat, nebo formou klinické zkoušky, kdy výrobce klinická data sám „*experimentálně*“ získává prostřednictvím klinické zkoušky. Klinické hodnocení formou literární rešerše výrobcem proces uvedení zdravotnického prostředku na trh značně zjednoduší, musí ale již existovat rovnocenný zdravotnický prostředek, se kterým by výrobce mohl svůj zdravotnický prostředek srovnat. Výrobce musí zejména prokázat, že jeho zdravotnický prostředek má stejné či podobné technické, biologické a klinické vlastnosti jako srovnávaný zdravotnický prostředek, a že tudíž neexistuje klinicky významný rozdíl v bezpečnosti a klinické účinnosti posuzovaného zdravotnického prostředku (musí provést tzv. důkaz rovnocennosti/ekvivalence).⁶⁷

MDR, ve srovnání s MDD, obsahuje podstatně detailnější pravidla pro provádění klinického hodnocení, tato pravidla však do značné míry vychází z příslušných dokumentů MEDDEV⁶⁸. Významné zpřísnění nastává zejména u implantabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků rizikové třídy III. U těchto kategorií zdravotnických prostředků bude výrobce zásadně povinen provést klinickou zkoušku, s výjimkou případů, kdy byl zdravotnický prostředek vytvořen úpravami zdravotnického prostředku, který též výrobce již uvedl na trh.⁶⁹ V případě, že by dotčený výrobce chtěl provést důkaz ekvivalence se zdravotnickým prostředkem uvedeným na trh, který sám nevyrábí, musí mj. uzavřít s výrobcem

⁶⁷ Tento způsob provedení klinického hodnocení je v současné době výrobcem hojně využíván a bude možný i po účinnosti MDR. Podrobná pravidla jakož i srovnání mezi stávající a budoucí právní úpravou lze nalézt v interpretačním dokumentu *MDCG 2020-5 Clinical Evaluation – Equivalence* z dubna 2020 určeném pro výrobce a oznámené subjekty.

⁶⁸ MEDDEV 2.7/1 rev. 4 Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies Appendix 1: Clinical evaluation on coronary stents, MEDDEV 2.7/2 rev. 2 Guide for Competent Authorities in making an assessment of clinical investigation notification, MEDDEV 2.7/3 rev. 3 Clinical investigations: serious adverse event reporting - SAE reporting form, MEDDEV 2.7/4 Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies.

⁶⁹ Článek 61 odst. 4 a bod 3. přílohy XIV MDR.

ekvivalentního zdravotnického prostředku uzavřít smlouvu výslovně umožňující neomezený průběžný přístup k technické dokumentaci.⁷⁰ U diagnostických zdravotnických prostředků in vitro výrobce neprovádí klinické hodnocení, ale tzv. hodnocení funkční způsobilosti.

V rámci procesu posouzení shody výrobce zhodnotí, zda jsou splněny základní technické požadavky obsažené v příloze č. 1 Směrnic. Jak již bylo řečeno, výrobce za tímto účelem může využít harmonizované technické normy. U Nařízení zůstává tento princip stejný, nastává však několik významnějších změn. Vedle terminologické změny (namísto termínu „základní požadavky“ je používán termín „požadavky na bezpečnost a účinnost“, respektive u IVD „požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost“), dochází k významnému rozšíření seznamu těchto požadavků. Z pohledu výrobců je další důležitou změnou zejména povinnost v technické dokumentaci řádně odůvodnit, proč není některý ze základních požadavků uvedených v příloze č. 1 Nařízení aplikovatelný (dle stávající právní úpravy postačovalo, pokud se v rámci „checklistu“ základních požadavků dle přílohy I uvedla prostá informace, že určitý požadavek není aplikovatelný).

Konkrétní proces posouzení shody závisí na rizikové třídě posuzovaného zdravotnického prostředku. Obecně platí, že čím vyšší míra rizika, tím přísnější požadavky jsou kladeny. U většiny zdravotnických prostředků na posouzení shody participuje oznámený subjekt (v českých právních předpisech označovaný jako notifikovaná osoba) vydávající tzv. CE certifikáty shody. Po posouzení shody výrobce vydá prohlášení o shodě a zdravotnický prostředek opatří označením CE.

2.6. Oznámený subjekt a jeho úloha

Oznámený subjekt je osoba pohybující se na pomezí soukromého a veřejného práva. Mezi oznámenými subjekty je možno nalézt jak veřejnoprávní instituce (státní podniky), tak i ryze soukromoprávní subjekty.⁷¹ Výrobce má možnost si zvolit jakýkoliv oznámený subjekt z kteréhokoliv členského státu EU, není tedy vázán na stát svého sídla. V EU však lze v posledních letech vypořádat trend významného snižování počtu oznámených subjektů. Zatímco ještě před pár lety působilo v rámci EU působilo více než 80 oznámených subjektů pro zdravotnické prostředky, nyní se jejich pohybuje kolem 50. V ČR se počet oznámených subjektů z nedávných pěti snížil na pouhé dva (Institut pro testování a certifikaci ve Zlíně (ITC) a Elektrotechnický

⁷⁰ Článek 61 odst. 5 MDR.

⁷¹ KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář, 2016, s. 105.

zkušební ústav v Praze (EZÚ)), které mají dlouhodobě existenční problémy. Na vině tohoto poklesu je zejména zvyšování regulačních požadavků a tlaku na jejich dodržování prostřednictvím mezinárodních auditů oznámených subjektů – tzv. *joint-assessments*, kterých se zúčastní zástupci Evropské komise, kompetentních autorit členských států EU a další odborníci. *Joint-assessments* jsou prováděny v rámci tzv. PIP plánu (*Joint Plan for Immediate Actions under existing Medical Devices Legislation*), který Evropská komise představila v roce 2012 v reakci na skandál prsních implantátů PIP. Právní základ pro tyto audity poskytuje prováděcí nařízení Evropské komise č. 920/2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty. V důsledku provedených auditů bylo celé řadě oznámených subjektů jmenování zrušeno, nebo se jej vzdaly.⁷² Negativní dopad měl v tomto ohledu i Brexit. V roce 2017 posuzovalo pět největších oznámených subjektů cca dvě třetiny zdravotnických prostředků nacházejících se na trhu EU. Z těchto pěti byli tři sídlili ve Velké Británii, v čele s BSI Assurance UK Limited s 30% podílem na trhu.⁷³⁷⁴

Trend snižování počtu oznámených subjektů bude pokračovat i po účinnosti Nařízení. K dnešnímu dni bylo jmenováno pouhých dvacet oznámených subjektů dle MDR a čtyři dle IVDR a lze očekávat, že tato oblast bude doménou „velkých hráčů“ a menší oznámené subjekty, zejména z regionu střední a východní Evropy, zaniknou.⁷⁵ V rámci ČR již podal žádost o jmenování dle MDR oznámený subjekt ITC. Zároveň s podporou Ministerstva průmyslu a obchodu vzniká nový oznámený subjekt pro oblast zdravotnických prostředků, a to Český metrologický institut (ČMI), který žádost o notifikaci dle MDR podal v polovině prosince 2020. EZÚ přípravné činnosti na žádosti o jmenování dle MDR s ohledem na problémy, s nimiž se v rámci certifikace zdravotnických prostředků dlouhodobě potýká, přerušil a lze předpokládat, že jmenování dle MDR

⁷² Srov. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář, 2016, s. 105.

⁷³ EMERGO. Global Medical Device Industry Outlook for 2017. In *emergobyul.com* [online]. [cit. 2021-05-12]. Dostupné z: <https://www.emergobyul.com/resources/research/outlook-medical-device-industry>.

⁷⁴ Britské oznámené subjekty nejčastěji problém s Brexitem řešili zřízením pobočky v členském státě EU. Např. společnost BSI Assurance UK Limited zřídila pobočku v Nizozemí. Avšak například oznámený subjekt Lloyd's Register, LR se rozhodl svou činnost v oblasti zdravotnických prostředků zcela ukončit.

⁷⁵ Stav ke dni 12. 5.května 2021. Aktuální seznam oznámených subjektů lze nalézt v evropské databázi NANDO. Seznam oznámených subjektů jmenovaných dle MDR je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34. Seznam oznámených subjektů jmenovaných dle MDR je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35. Celkem bylo dle dokumentu zveřejněného na stránkách Evropské komise *State of play of joint assessments of Notified Bodies in the medical device sector* ke dni 7. prosinci 2020 podáno 50 žádostí, z nichž 3 byly vzaty zpět – dokument je dostupný zde: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/notifiedbodies_overview_en.pdf. Dne 18. prosince 2020 podal žádost Český metrologický institut (ČMI).

nezíská. K problému úbytku oznámených subjektů a dopadu na volný pohyb zdravotnických prostředků se ještě vrátím v rámci závěrečné diskuse v podkapitole 2.8.

Oznámený subjekt v rámci *pre-market* fáze posoudí správnost předložené technické dokumentace a provede audit v místě výroby a případně i u klíčových dodavatelů výrobce. Pokud je vše v pořádku, vydá tzv. CE certifikát shody. Oznámené subjekty vykonávají dohled nad výrobcí a jejich zdravotnickými prostředky i po uvedení zdravotnického prostředku na trh a v případě zjištění neshod mají pravomoc CE certifikát pozastavit (do doby, než bude zjednána náprava) nebo dokonce odebrat. V takových případech následuje stažení zdravotnického prostředku z trhu anebo, může-li zdravotnický prostředek ohrozit zdraví, stažení výrobku z trhu a oběhu (tedy nejen z distribuční sítě ale i přímo od uživatelů dotčených zdravotnických prostředků).

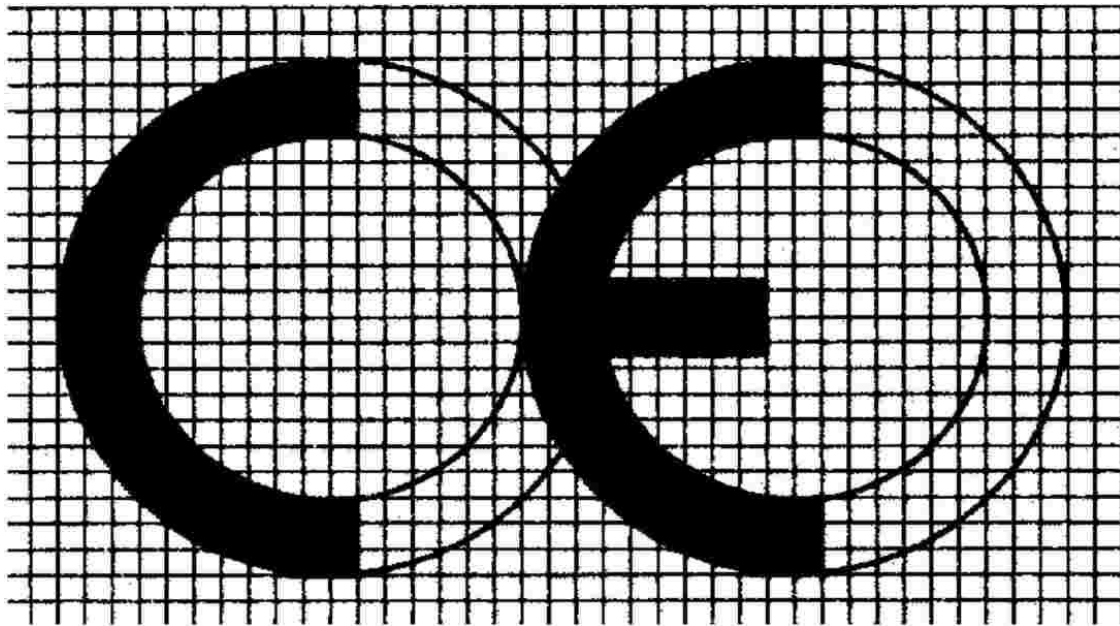
Oznámené subjekty se v současné době nepodílejí na posouzení shody zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který je nesterilní a nemá ani měřicí funkci, a dále u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* spadajících do kategorie tzv. IVD ostatní, jelikož se jedná o zdravotnické prostředky s nejmenší mírou rizika. V těchto případech je shoda posuzována na výhradní odpovědnost výrobce, probíhá tedy „*samocertifikace*“. Dle MDR bude povinná účast oznámeného subjektu rovněž u chirurgických nástrojů rizikové třídy I určených pro opakované použití.⁷⁶

2.6.1. Označení CE a volný pohyb zdravotnických prostředků

Na samém závěru procesu posouzení shody vydává výrobce prohlášení o shodě s relevantními právními předpisy a opatřuje zdravotnický prostředek označením CE, jehož grafická podoba označení CE je stanovena v příloze II k nařízení č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh. Toto označení nesmí být žádným způsobem deformováno – při protažení písmen C a E by měly být vždy vytvořeny dva překrývající se kruhy (pokud se na procesu posouzení shody podílí oznámený

⁷⁶ Srov. KRÁL, Jakub; MARTINOVSKÝ, Aleš; MORAVOVÁ, Veronika. Změny v regulaci zdravotnických prostředků: Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745: komentář. Praha: Porta Medica, 2017., 446 s. ISBN 978-80-906947-0-5, s. 64. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář, 2016, s. 7.

subjekt, pak se u označení CE uvádí rovněž čtyřmístné identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu):



Obr. 1: Označení CE

Označení CE představuje jakýsi „cestovní pas“ díky němuž se zdravotnický prostředek může volně pohybovat napříč členskými státy EU. V případě zdravotnického prostředku řádně uvedeného na trh a opatřeného označením CE platí domněnka shody se základními požadavky. Příslušné dozorové orgány členských států EU nemohou volnému pohybu takového zdravotnického prostředku bránit. Tato domněnka je však vyvratitelná (důkazní břemeno leží na dozorovém orgánu). V případě, kdy je zjištěno, že některý zdravotnický prostředek opatřený označením CE může způsobit rizika pro pacienty nebo uživatele, musí příslušný členský stát přijmout příslušná ochranná opatření.⁷⁷ Tento princip zůstane zachován i po účinnosti MDR a IVDR, dojde však posílení pravomocí a zavedení nových povinností dozorových orgánů.

2.6.2. Odchylka od postupů posouzení shody

Zatímco v *post-market* fázi mohou dozorové orgány v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů omezit volný pohyb zdravotnických prostředků opatřených označením CE, v *pre-market* fázi mohou naopak na základě řádně odůvodněné žádosti schválit na území dotyčného členského státu uvedení na trh a do provozu zdravotnických prostředků,

⁷⁷ Viz např. rozsudek SDEU ze dne 19. listopadu 2009 ve věci *Kemikalieinspektionen v. Nordiska Dental AB*, C-288/08, ECLI:EU:C:2009:718, bod 23 či rozsudek SDEU ze dne 14. června 2007 ve věci *Medipac-Kazantzidis AE v. Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS)*, C-6/05, ECLI:EU:C:2007:337, bod 44.

u kterých nebyl dokončen proces posouzení shody. Takové oprávnění lze nalézt jak ve Směrnících, tak v Nařízeních. Je možné jej využít v případech, kdy určitý zdravotnický prostředek není v místě a čase dostupný (ať již vůbec nebo v omezeném množství) a riziko z prodlení je vyšší než případné riziko spojené s nedokončeným procesem posouzení shody. Příkladem využití může být mimořádná situace způsobená pandemií onemocnění COVID 19. V březnu tohoto roku Evropská komise vydala doporučení (EU) 2020/403, o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19, ve kterém představila dva scénáře, podle kterých mohou být zdravotnické prostředky a osobní ochranné prostředky nezbytné pro zvládnutí pandemie (např. obličejové masky, filtrační polomasky (respirátory), ochranné štíty, rukavice, obleky či plicní ventilátory) uváděny na trh ve zrychleném režimu, přestože postupy posuzování shody nebyly dokončeny, nebo v některých výjimečných případech ani zahájeny. Cílem bylo v nejvyšší možné míře uspokojit exponenciální růst poptávky a umožnit rychlý přístup potřebných ochranných pomůcek do rukou zdravotníků i běžných občanů, ale zároveň nerezignovat na elementární požadavky na kvalitu, tedy bezpečnost a účinnost (funkčnost) těchto výrobků.⁷⁸

První ze scénářů umožňoval pro dodávky zdravotnických prostředků výrobce ze třetí země, které původně nebyly určeny pro evropský trh (a nenesou tak označení CE) či zdravotnických prostředků evropského výrobce, u nichž by standardní posouzení shody trvalo řádově měsíce až roky (např. plicní ventilátory), získat dočasnou výjimku od orgánu dozoru nad, než bude proces posouzení shody zcela dokončen. V ČR je orgánem dozoru nad zdravotnickými prostředky SÚKL. Nicméně příslušná nařízení vlády⁷⁹ (vycházející ze Směrnic) obsahují výslovné zmocnění pro MZ na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území ČR uvedení na trh a do provozu individuálního zdravotnického prostředku, u kterého nebyl proveden standardní postup a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. Proto bylo mezi dotčenými správními orgány ujednáno, že výjimky bude udělovat MZ a nikoliv SÚKL.⁸⁰

Stejná pravidla platí jak pro dodavatele usazené na území EU, tak pro dodavatele ze třetích zemí. Je však třeba upozornit, že působnosti udělené výjimky jsou s ohledem na obecnou zásadu teritoriality omezené – neplatí pro území celé EU (jako je tomu v případě CE certifikace), ale

⁷⁸ Srov. MORAVOVÁ, Veronika; KRÁL, Jakub. Rozdíly mezi běžnými dodávkami ochranných pomůcek a krizovým státním zásobováním, 2020.

⁷⁹ Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., Nařízení vlády č. 55/2015 Sb. a Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

⁸⁰ Srov. MORAVOVÁ, Veronika; KRÁL, Jakub; LAGRNOVÁ, Svatava; MARTINOVSKÝ, Aleš; VINDYŠ, Michal; KUBÁTOVÁ, Ivana. Průvodce základy regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků: příspěvek ke společnému boji s pandemií onemocnění COVID-19. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2021, 63 s. ISBN 978-80-7283-257-6.

pouze pro území členského státu EU, jehož orgán dozoru výjimku udělil.⁸¹ V poslední době MZ udílí výjimky zejména antigenním testům.⁸²

Druhý scénář měl za cíl v době pandemie zjednodušit mimořádné krizové státních nákupy. V těchto případech sice nutné, aby byl standardní proces posouzení shody vůbec zahájen, nicméně je třeba dodržet poměrně přísné podmínky stanovené Evropskou komisí. První podmínkou je, že se musí jednat o nákup zdravotnických prostředků organizovaný příslušnými orgány členského státu EU. Druhou podmínkou je, že koncovými uživateli nakoupených zdravotnických prostředků mohou být pouze zdravotničtí pracovníci – jiným uživatelům nesmí být zpřístupněny, ani nesmí vstoupit do běžných distribučních kanálů. A konečně, tyto nákupy bylo možno realizovat pouze po dobu trvání stávající zdravotní krize.⁸³

Kompetenci udělit výjimku z řádného posouzení shody přiznávají členským státům též Nařízení. Podmínkou je opět podání řádně odůvodněné žádosti. Zároveň musí být použití takového zdravotnického prostředku v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů. Pokud je takové schválení uděleno pro použití jiné než u jediného pacienta, musí členský stát informovat Evropskou komisi a ostatní členské státy. Evropská komise je nově oprávněna ve výjimečných případech souvisejících se zdravím nebo bezpečností po omezenou dobu platnost výjimky udělené lokálně členským státem rozšířit na celé území EU.⁸⁴

2.6.3. Přechodné období a tzv. legacy devices

Pro úplnost je třeba doplnit, že po účinnosti Nařízení se bude možno po určitou dobu setkávat nejen se zdravotnickými prostředky, které již budou ve shodě s požadavky Nařízení, ale rovněž se zdravotnickými prostředky, u nichž bude posouzena shoda dle stávajících Směrnic – tyto zdravotnické prostředky je možno rozdělit do tří kategorií. Do první kategorie budou spadat zdravotnické prostředky, které se v době, kdy se Nařízení stanou účinnými (resp. dle terminologie

⁸¹ Doporučení (EU) 2020/403, o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19, bod 7. Srov. MORAVOVÁ, Veronika; KRÁL, Jakub. Rozdíly mezi běžnými dodávkami ochranných pomůcek a krizovým státním zásobováním, 2020.

⁸² O tyto výjimky žádají subjekty dodávající na trh antigenní testy určené pro profesionální použití, u nichž není vyžadována účast oznámeného subjektu, a to za účelem povolení použití antigenních testů pro sebetestování, kde je za normálních okolností vyžadována CE certifikace. Podmínky pro udělení této výjimky jsou popsány v metodice MZ, která je dostupná zde: https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/02/Podm%C3%ADnky-pro-udělen%C3%AD-v%C3%ADjimky-pro-antigenn%C3%AD-testy-od-1.-5.-2021_fin.pdf.

⁸³ Doporučení (EU) 2020/403, o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19, bod 8. Srov. MORAVOVÁ, Veronika; KRÁL, Jakub. Rozdíly mezi běžnými dodávkami ochranných pomůcek a krizovým státním zásobováním, 2020.

⁸⁴ Viz článek 59 MDR; článek 54 IVDR.

Nařízení „použitelnými“), budou již nacházet u jejich konečných uživatelů. Tyto zdravotnické prostředky bude moci uživatel používat po celou dobu jejich životnosti. V druhé kategorii se budou nacházet zdravotnické prostředky uvedené na trh v souladu se Směrnicemi před účinností Nařízení, které se již budou nacházet v distribučním řetězci. Tyto zdravotnické prostředky bude možno „doprodávat“ do 27. května 2025.⁸⁵ V poslední kategorii tzv. *legacy devices* se budou nacházet zdravotnické prostředky, které bude možno v souladu s přechodnými ustanoveními za určitých podmínek uvádět na trh na základě CE certifikátů vydaných dle Směrnic, a to do konce doby platnosti uvedené na certifikátu, nejpozději však do 27. května 2024.⁸⁶ Z této výjimky pochopitelně nebudou moci těžit výrobci zdravotnických prostředků, kde neparticipuje (nebo nebude nově participovat) na posouzení shody oznámený subjekt a u nichž z tohoto důvodu absentuje CE certifikát shody.

2.7. Definice léčivého přípravku a jeho uvedení na trh

Pro účely komparace se zdravotnickými prostředky bude v rámci této podkapitoly nejprve rozebrána definice léčivého přípravku a následně i proces uvedení léčivých přípravků na trh. V podkapitole věnující se uvedení léčivého přípravku ve stručnosti nastíněním i historii regulace léčivých přípravků na úrovni EU.

2.7.1. Definice léčivého přípravku

Definice léčivého přípravku je obsažena v článku 1 MPD (respektive v rámci českého právního řádu v § 2 odst. 1 zákona o léčivech, který uvedenou směrnicí transponuje). Humánním⁸⁷ léčivým přípravkem se rozumí:

„a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo

b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.“⁸⁸

⁸⁵ Článek 120 odst. 4 MDR; článek 110 odst. 4 IVDR.

⁸⁶ Článek 120 odst. 2 a 3 MDR; článek 110 odst. 2 a 3 IVDR.

⁸⁷ Vedle humánních léčivých přípravků existuje ještě kategorie veterinárních léčivých přípravků, těm však vzhledem k tématu této práce nebude věnována pozornost.

⁸⁸ Článek 1 MPD.

Z výše uvedené definice vyplývá, že určitý výrobek se může kvalifikovat jako léčivý přípravek buď podle své prezentace (písm. a)) nebo podle své funkce (písm. b)), přičemž postačí, aby výrobek naplnil jedno ze dvou uvedených kritérií.^{89 90} MPD tak má za cíl chránit spotřebitele nejen před škodlivými nebo toxickými léčivými přípravky, ale též rovněž před různými výrobky, které buď vůbec nemají přisuzované léčivé účinky (funkci), ale též před výrobky, nebo které by takové vlastnosti mohly mít, ale které nebyly klinicky testovány a uvedeny na trh v souladu s požadavky MPD a nelze tak presumovat jejich jakost, účinnost a bezpečnost.^{91 92}

Pojem „prezentace výrobku“ je neurčitým právním pojmem, který je dle ustálené judikatury SDEU potřeba vykládat široce. Daný pojem blíže vymezil SDEU v rozsudku ve věci *Komise v. Německo*: „výrobek je [prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemoci“ ve smyslu směrnice 2001/83, jestliže je jako takový výslovně „popsán“ nebo „doporučen“, případně na etiketě, v příbalovém letáku nebo ústně“⁹³ Pokud je tedy určitý výrobek popsán nebo doporučen k léčbě či prevenci určitého onemocnění, není pochyb o tom, že se jedná o léčivý přípravek podle prezentace. Složitější je ovšem posouzení povahy výrobku v případě, kdy takovýto explicitní popis schází. V tomto momentě nastupuje kritérium hodnocení z pohledu průměrného spotřebitele: „Výrobek je rovněž [prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemoci pokaždé, když se v očích průměrně obezřetného spotřebitele jeví, třeba jen nepřímou, ale s jistotou, že uvedený výrobek by s ohledem na svou prezentaci měl mít předmětné vlastnosti.“⁹⁴

⁸⁹ Rozsudek SDEU ze dne 16. dubna 1991 ve věci *Upjohn Company a Upjohn NV v. Farzoo Inc. a J. Kortmann*, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, bod 15.

⁹⁰ MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. A guide what is a medicinal product. MHRA Guidance Note 8. 2020. In [assets.publishing.service.gov.uk](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/872742/GN8_FINAL_10_03_2020_combined.pdf) [online]. [cit. 2020-11-12]. Dostupné z: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/872742/GN8_FINAL_10_03_2020_combined.pdf.

⁹¹ Tento závěr vyplývá z ustálené judikatury SDEU – viz: Rozsudek SDEU ze dne 30. listopadu 1983 ve věci *Leendert van Bennekom*, C-227/82, ECLI:EU:C:1983:354, bod 17. Rozsudek SDEU ze dne 15. listopadu 2007 ve věci *Komise Evropských společenství v. Spolková republika Německo*, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, bod 43. Rozsudek SDEU ze dne 16. dubna 1991 ve věci *Upjohn Company a Upjohn NV v. Farzoo Inc. a J. Kortmann*, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, bod 13.

⁹² STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONROLU LÉČIV. Pokyny UST-30 verze 4, Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků. 2014. In [sukl.cz](http://www.sukl.cz) [online]. [cit. 2020-11-13]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>.

⁹³ Rozsudek SDEU ze dne 15. listopadu 2007 ve věci *Komise Evropských společenství v. Spolková republika Německo*, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678 bod 43 a 44. Ke shodnému závěru dospěl SDEU i v rozsudku ze dne 30. listopadu 1983 ve věci *Leendert van Bennekom*, C-227/82, ECLI:EU:C:1983:354, bod 18 a v rozsudku ze dne 21. března 1991 ve věci *Jean Monteil a Daniel Samanni*, C-60/89, ECLI:EU:C:1991:138, bod 23.

⁹⁴ Rozsudek SDEU *Komise Evropských společenství v. Spolková republika Německo*, C-319/05, bod 46. V tomto smyslu viz též rozsudek *Leendert van Bennekom*, C-227/82, bod 18 a rozsudek *Jean Monteil and Daniel Samanni*, C-60/89, ECLI:EU:C:1991:138, bod 23.

Druhá část předmětné definice odlišuje kategorii léčivých přípravků od kategorie zdravotnických prostředků. Jak již bylo řečeno, léčivé přípravky a zdravotnické prostředky se od sebe odlišují primárním mechanismem účinku, který je v případě léčivých přípravků farmakologický, metabolický nebo imunologický, zatímco v případě zdravotnických prostředků je fyzikální (nejčastěji mechanický). Jak bude demonstrováno v příští kapitole věnující se problematice hraničních výrobků, tato pomyslná dělící čára mnohdy není příliš zřetelná.

2.7.2. Uvedení léčivého přípravku na trh

Léčivé přípravky, stejně jako zdravotnické prostředky, musí před uvedením na trh projít fází preklinického a klinického hodnocení, i když v případě léčivých přípravků se zpravidla jedná o mnohem zdlouhavější a finančně náročnější proces. Uvedení originálního léčivého přípravku na trh standardně předchází mnohaleté preklinické testování bezpečnosti a účinnosti (tedy fáze, které předchází podávání léčivého přípravku člověku), po kterém následuje fáze klinického hodnocení, která trvá průměrně šest až sedm let a dělí se do čtyř dílčích fází.⁹⁵ Po preklinickém a klinickém hodnocení následuje fáze registrační, která trvá průměrně dva roky.⁹⁶ Nadto je třeba zdůraznit, že z deseti až dvaceti tisíc nově identifikovaných látek se pouze pět až deset dostane do fáze klinického hodnocení a jen jedna z nich je následně registrována jako léčivá látka, která může být podávána pacientům v běžné klinické praxi.⁹⁷ Celkově vývoj originálního léčivého přípravku trvá dvanáct až patnáct let⁹⁸ a průměrné náklady jsou odhadovány na 1,3 miliardy amerických dolarů⁹⁹.

U generických léčivých přípravků jsou náklady pochopitelně nižší a čas potřebný k uvedení na trh je podstatně kratší – postačí žádost, ve které se žadatel odkáže na klinickou studii provedenou v rámci registrace originálního léčiva a je předložena zpravidla jen studie

⁹⁵ KANTON, Einan. How long do clinical trial phases take? 2020. In antidote.me [online]. [cit. 2020-11-13]. Dostupné z: <https://www.antidote.me/blog/how-long-do-clinical-trial-phases-take>.

⁹⁶ SVOBODNÍK, Adam, Regina DEMLOVÁ, Ladislav PECEN, Michaela HANÁKOVÁ, Pavla KADLECOVÁ, Jaroslav KOČA, Hana KOSTKOVÁ, Tomáš MACHULKA, Irena SOUČKOVÁ, Lenka SOUČKOVÁ, Martin ŠIMÍČEK and Radka ŠTĚPÁNOVÁ. Klinické studie v praxi (Clinical Trials in Practice). 1. vyd. Brno: Facta Medica, 2014. 229 s. ISBN 978-80-904731-8-8.

⁹⁷ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. Encyklopedie SÚKL. In olecich.cz [online]. [cit. 2020-11-13]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/proc-jsou-genericke-leky-levnejsi-nez-originalni>.

⁹⁸ NICOLAOU, K. C. Advancing the drug discovery and development process. *Angewandte Chemie* 126, č. 35, 2014. s. 9280-9292.

⁹⁹ WOUTERS, Olivier J.; MCKEE, Martin; LUYTEN, Jeroen. Estimated research and development investment needed to bring a new medicine to market, 2009-2018. *Jama* č. 323/9, 2020, s. 844-853.

bioekvivalence¹⁰⁰. Vedle skutečnosti, zda se jedná o originální léčivý přípravek nebo generikum, má na výši finančních nákladů i dobu nezbytnou k uvedení na trh vliv i celá řada dalších faktorů, jako je rozsah studie, skutečnost, zda se jedná o multicentrickou zkoušku a v kolika centrech studie probíhají, počet pacientů zařazených do studie, množství a četnost provedených vyšetření, náklady na srovnávací léčbu a další.¹⁰¹

Pro srovnání: U zdravotnických prostředků, vzhledem k různorodosti této výrobní kategorie, se náklady jakož i doba uvedení diametrálně liší v závislosti na tom, o jaký typ zdravotnického prostředku se jedná, do jaké rizikové třídy spadá a zda již na trhu existuje ekvivalent, či zda je při uvádění na trh nezbytné jít cestou klinické zkoušky. Doba uvedení nového zdravotnického prostředku na trh se průměrně pohybuje mezi třemi a sedmi lety¹⁰², nicméně v případě některých zdravotnických prostředků rizikové třídy I, u kterých se na posouzení shody nepodílí oznámený subjekt, může být i v řádu týdnů.¹⁰³

Zásadní odlišnost v regulatorní koncepci uvedení na trh spočívá v tom, že na rozdíl od zdravotnických prostředků léčivé přípravky byly vyhodnoceny jako příliš rizikové na to, aby byly zařazeny pod regulaci tzv. nového přístupu.¹⁰⁴ Léčivé přípravky tak nejsou opatřovány označením CE, které by garantovalo jejich volnou cirkulaci po celé EU a jejich vstupu na trh musí, ve většině případů, předcházet povinná registrace (*marketing authorization*).

¹⁰⁰ Bioekvivalenční studie se rozumí studie, vyhodnocující působení dvou léčiv obsahují stejné množství stejné účinné látky v organismu. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. Encyklopedie SÚKL. In olecich.cz [online]. [cit. 2020-11-13]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/slovník/bioekvivalenční-studie>.

¹⁰¹ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. Encyklopedie SÚKL. In olecich.cz [online]. [cit. 2020-11-13]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/proc-jsou-genericke-leky-levnejsi-nez-originalni>.

¹⁰² VAN NORMAN, Gail A. Drugs, devices, and the FDA: part 1: an overview of approval processes for drugs. JACC: Basic to Translational Science č. 1/3, 2016, s. 170-179.

¹⁰³ Za nouzových podmínek lze z důvodů veřejného zájmu proces uvedení na trh významným způsobem urychlit, jak jsme se ostatně mohli přesvědčit v průběhu pandemie onemocnění COVID-19. O odchylkách z řádného procesu posouzení shody pojednávala už podkapitola 2.6.2. K akceleraci procesu uvedení na trh došlo i u kategorie léčivých přípravků, konkrétně u vakcín pro prevenci onemocnění způsobeného koronavirem SARS-CoV-2, kdy se preklinická a klinická fáze, jakož i jednotlivé dílčí fáze klinického hodnocení, vzájemně překrývaly. K tomu blíže viz webové stránky Evropské lékové agentury EMA: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring?fbclid=IwAR0ZeC-OsZ_HsA98E7Dj9L0m-k38b7iCkUKHclPoTixJeUTv0DHYoTRdcho.

¹⁰⁴ FRANKEL, Christian; GALLAND, Jean-Pierre. Market, regulation, market, regulation. In: EURAS Proceedings 2015: The Role of Standards in Transatlantic Trade and Regulation. Verlagshaus Mainz, 2015. s. 115-128.

2.7.2.1. Registrace léčivých přípravků – krátký historický exkurz

Historie harmonizace léčivých přípravků sahá do poloviny šedesátých let minulého století, kdy byla přijata směrnice 65/65/EHS¹⁰⁵. Tato směrnice reagovala na tragický případ spojený s užíváním léčivého přípravku Thalidomide, který měl těhotným ženám pomoci léčit ranní nevolnosti, v jehož důsledku se však mezi lety 1956 až 1961 narodilo po celém světě až dvanáct tisíc dětí se závažnými deformacemi končetin a třetina z těchto dětí zemřela během prvního měsíce jejich života.¹⁰⁶ Tato tragédie odhalila nedostatky mechanismů kontroly bezpečnosti léčivých přípravků. V době rozvoje farmaceutického vědeckého výzkumu a mezinárodních obchodních toků se stávající regulace ukázala jako nedostatečná vzhledem k povaze vyvstávajících rizik.¹⁰⁷ Dotčená směrnice vyžadovala, aby všechny léčivé přípravky měly registraci, a zaměřila se také na harmonizaci norem pro schvalování léčivých přípravků v EU.¹⁰⁸ Nadto podporovala vytvoření jednotného trhu s léčivými přípravky v EU v době, kdy každá země měla své vlastní samostatné schvalovací postupy, což znamenalo, že farmaceutické společnosti musely podávat samostatné žádosti o schválení léčivého přípravku v každé jednotlivé zemi.¹⁰⁹

V roce 1975 byly představeny dvě nové směrnice, a to směrnice 75/318/EHS¹¹⁰ týkající se zkoušení léčivých přípravků, které musí provádět žadatelé o registraci a směrnice 75/319/EHS¹¹¹, která zavedla postup registrace založený na principu vzájemného uznávání, jehož cílem je podpora volného pohybu léčivých přípravků. Princip vzájemného uznávání spočívá v tom, že žadatel může požádat o registraci léčivého přípravku v jednom členském státě EU na základě stávající registrace v jiném členském státě EU. Směrnice 75/319/EHS zároveň zřídila poradní výbor Evropské komise nazvaný Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (CPMP – *Committee on Proprietary*

¹⁰⁵ Směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků.

¹⁰⁶ JACKSON, Emily. *Medical law: text, cases, and materials*. 3. vydání. Oxford: Oxford University Press, 2013, 990 s. ISBN 01-996-9360-9. s. 517

¹⁰⁷ FEICK, Jürgen. *Regulatory Europeanization, national autonomy and regulatory effectiveness: Marketing authorization for pharmaceuticals*. MPIfG discussion paper, 2002. KEKARE, Ashish a kol. *Drug product registration and marketing authorization procedures in EU-A perspective*. *Marmara Pharmaceutical Journal* č. 17, 2013, s. 1-6.

¹⁰⁸ BARROSO, Luis. *The Problems and the Controls of the New Administrative State of the EU*. In *citeseerx.ist.psu.edu* [online]. [cit. 2020-11-15]. Dostupné z: <https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.461.6945&rep=rep1&type=pdf>.

¹⁰⁹ ABED, Inga. *The approval process of medicines in Europe*. *Medical Writing*, č. 23, 2014, s. 117-121.

¹¹⁰ Směrnice Rady 75/318/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení hromadně vyráběných léčivých přípravků.

¹¹¹ Směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků.

Medicinal Products, později přejmenovaný na CHMP – *Committee for Medicinal Products for Human Use*), aby pomohl členským státům EU přijmout společný postoj ohledně rozhodnutí o registraci.¹¹² Stanoviska CPMP však nebyla právně závazná a systém byl kritizován jako pomalý, byrokratický a neúčinný.¹¹³ V roce 1986 byl zaveden nový postup pro registraci léčivých přípravků, tzv. dohodovací postup (*concertation procedure*), který uvedení na trh podmiňoval vydáním licenčního stanoviska CPMP – tato procedura však byla mandatorní pouze u biotechnologických léčivých přípravků a stanovisko CPMP opět nebylo pro členské státy EU závazné a finální rozhodnutí tak stále záviselo na jednotlivých členských státech EU.¹¹⁴

Zlom v harmonizaci léčivých přípravků nastal až v devadesátých letech, kdy byla nařízením 2309/93¹¹⁵ zřízena Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků, nyní známá jako Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA – *European Medicines Agency*). Nadto v zájmu odstraňování překážek volného pohybu a vytvoření jednotného vnitřního došlo k modifikaci dohodovacího postupu na centralizovanou registraci (*centralised procedure*), přičemž stanovisko CPMP (spadající pod agenturu EMA) se stalo pro následné rozhodnutí Evropské komise závazné. Původně bylo rovněž povinné pouze pro biotechnologická léčiva, postupně se však působnost tohoto postupu rozšířila i na další kategorie léčivých přípravků. Po roce 1995 byly v evropském registračním systému provedeny další změny, které jej dále posílily.¹¹⁶ Nejvýznamnější změnou bylo zavedení nového postupu zvaného decentralizovaná registrace (*decentralised procedure*) a přijetí MPD, která nahradila směrnicí 75/318/EHS a směrnicí 75/319/EHS.

2.7.2.2. Registrace léčivých přípravků – současný stav

Registrace léčivých přípravků je administrativně značně náročným a formalizovaným procesem. Základním principem je, že žádný léčivý přípravek nemůže být uveden na trh EU, aniž by příslušná kompetentní autorita členského státu EU (národní léková agentura) či Evropská

¹¹² ABED, Inga. The approval process of medicines in Europe. Medical Writing, č. 23, 2014, s. 117-121.

¹¹³ LEWIS, Graham; ABRAHAM, John. Making harmonisation work: the politics of scientific expertise in European medicines regulation. Science and Public Policy č. 25/3, 1998, s. 155-169.

¹¹⁴ ABED, Inga. The approval process of medicines in Europe. Medical Writing, č. 23, 2014, s. 117-121.

¹¹⁵ Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků. Později nahrazeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

¹¹⁶ ABED, Inga. The approval process of medicines in Europe. Medical Writing, č. 23, 2014, s. 117-121.

agentura pro léčivé přípravky (EMA) vydaly rozhodnutí o registraci.¹¹⁷ Jedná se tedy o *ex ante* schvalovací režim – na evropském trhu se zásadně nemůže nacházet neregistrovaný léčivý přípravek.¹¹⁸ V tomto kontextu je třeba poukázat na skutečnost, že u zdravotnických prostředků je rovněž vyžadována registrace¹¹⁹, v daném případě má však tato registrace charakter oznamovací (a nikoliv schvalovací). Nejedná se o podmínku uvedení zdravotnického prostředku na trh, zpravidla je tato registrace vyžadována v okamžiku jeho uvedení na trh, popř. po uvedení na trh (v České republice tato lhůta činí 15 dnů od dne uvedení zdravotnického prostředku na trh¹²⁰). Pokud má dozorový orgán členského státu pochybnosti, zda určitý výrobek splňuje technické požadavky na zdravotnické prostředky, pak je pochopitelně oprávněn podniknout příslušná preventivní a nápravná opatření. Jedná se ale o kontrolu *ex post* – po uvedení zdravotnického prostředku na trh. Dle Nařízení budou nově registrace prováděny prostřednictvím celoevropské databáze EUDAMED, která bude veřejně přístupná. Tato databáze bude sloužit jak k registraci zdravotnických prostředků, tak i k registraci hospodářských subjektů.¹²¹ Registrační povinnost bude muset být splněna před uvedením zdravotnických prostředků, avšak v případě registrace zdravotnických prostředků bude v zásadě vyžadováno pouze zadání základního identifikátoru prostředku, tzv. *Basic UDI-DI*.¹²² Oznamovací princip tak zůstane zachován.

¹¹⁷ Článek 6 odst. 1 MPD.

¹¹⁸ Z povinnosti registrace existují určité výjimky pro některé skupiny léčivých přípravků, pro které je – vzhledem k jejich povaze, stanoven specifický režim. Této povinnosti nepodléhají například o léčivé přípravky připravené v lékárně podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta, léčivé přípravky určené pro účely výzkumné a vývojové či léčivé přípravky pro moderní terapii povolené v rámci nemocniční výjimky (viz článek 3 MPD a § 25 Zákona o léčivech).

¹¹⁹ Respektive v terminologii Zákona o zdravotnických prostředcích „*notifikace*“ – pojem registrace je v Zákoně o zdravotnických prostředcích používán v souvislosti s registrací osob zacházejících se zdravotnickými prostředky (výrobci, zplnomocněných zástupců, dovozců, distributorů a osob provádějících servis).

¹²⁰ Viz § 31 odst. 1 a § 33 odst. 1 Zákona o zdravotnických prostředcích.

¹²¹ Prostřednictvím databáze EUDAMED se budou registrovat výrobci, zplnomocnění zástupci a dovozci. V souladu s MDR a IVDR mohou členské státy ponechat v platnosti, nebo přijmout vnitrostátní předpisy týkající se registrace distributorů zdravotnických prostředků, které byly na jejich území dodány. ČR této příležitosti využila a zavádí povinné registrace distributorů (a osob provádějících servis a výrobců zdravotnických prostředků na zakázku) prostřednictvím lokálního Informačního systému zdravotnických prostředků.

¹²² Článek 29 MDR; článek 26 IVDR.

Registrace léčivých přípravků mají v současné době několik forem – národní registrace¹²³, systém vzájemného uznávání (zahrnující MRP registraci¹²⁴ a decentralizovanou registraci¹²⁵) a centralizovaná registrace na úrovni EU¹²⁶.¹²⁷ Stejně jako existují výjimky z řádného procesu posouzení shody u zdravotnických prostředků, i v případě léčivých přípravků existují určité mimořádné instituty nad rámec výše uvedených postupů vycházející z evropských právních předpisů. Jednak se jedná o institut převzetí registrace z jiného členského státu EU výjimečně umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku z důvodu ochrany veřejného zdraví v případech, kdy pro nezbytnou léčbu nebo potřebu stanovení diagnózy neexistuje žádný registrovaný léčivý přípravek. Takto převzatá registrace je stavěna na roveň standardní národní registrace.¹²⁸ Další výjimku pro použití neregistrovaných léčivých přípravků představuje tzv. „*použití ze soucitu*“ (*compassion use*), pro který je stanoven speciální zrychlený postup získání dočasné registrace podléhající určitým každoročně přezkoumatelným podmínkám.¹²⁹ Takové použití je možné v případě léčivých přípravků, které jsou předmětem žádosti o registraci nebo klinického hodnocení, pro pacienty s chronicky invalidizujícím nebo závažným onemocněním

¹²³ Národní registrace jsou historicky první a tradiční formou. Ač byly v průběhu času doplněny dalšími formami registrací kladoucí si za cíl odstranění překážek jednotného vnitřního trhu – jsou stále přípustné za předpokladu, že léčivý přípravek není již registrován v jiném členském státě EU. V rámci ČR má tuto agendu v gesci SÚKL (viz § 13 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).

¹²⁴ *Mutual Recognition Procedure*. MRP registrace fungují tak, že členský stát, ve kterém je přípravek zaregistrován „národně“, se stane referenčním státem (*RMS – Reference Member State*), ostatní členské státy EU vybrané žadatelem jsou dotčenými státy (*CMS – Concerned Member State*). Referenční stát vypracuje návrh zprávy o hodnocení léčivého přípravku, kterou dotčené státy následně posoudí a vypracují k návrhu stanovisko. Pokud dotčené státy nevznesou závažné připomínky týkající se možných rizik pro veřejné zdraví, je vydáno kladné rozhodnutí o registraci.

¹²⁵ V případě decentralizovaných registrací je stejně jako v předchozím případě jeden stát zvolen jako referenční, ostatní vybrané členské státy jsou rovněž označovány jako dotčené. Hlavní rozdíl však spočívá v tom, že předmětný léčivý přípravek není v referenčním státě (ani jiném členském státě EU) registrován.

¹²⁶ Centralizovaná registrace neprobíhá u národních kompetentních autorit, ale před Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a platí napříč členskými státy EU. Jak již bylo uvedeno výše, tento postup je povinný pro biotechnologické léčivé přípravky, a dále např. pro léčivé přípravky pro moderní terapii či léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (tzv. orphan drugs), u některých léčivých přípravků je možno tento postup použít na dobrovolné bázi.

¹²⁷ Pro více informací o registracích léčivých přípravků viz například: ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, 852 s. ISBN 978-80-7552-321-1, s. 648-654. KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*, 2015, s. 93-99. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. Základní informace pro žadatele o registraci léčivého přípravku. In [sukl.cz](http://www.sukl.cz) [online]. [cit. 2020-11-16]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>.

¹²⁸ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*, 2015, s. 93-99.

¹²⁹ Bod 33 preambule Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

nebo s onemocněním považovaným za život ohrožující, kteří nemohou být uspokojivě léčeni registrovaným léčivým přípravkem.¹³⁰

Pro úplnost je třeba doplnit, že proces registrací léčivých přípravků je v České republice regulován několika právními předpisy – Zákonem o léčivech¹³¹, nařízením č. 726/2004¹³² (které nahradilo výše zmíněné nařízení č. 2309/93/ES), vyhláškou č. 228/2008 Sb.¹³³ a vyhláškou č. 427/2008 Sb.¹³⁴

2.8. Diskuse a doplňující poznámky

Podmínkou pro uvedení zdravotnických prostředků na trh, stejně jako u jiných stanovených výrobků spadající pod nový přístup, je získání tzv. CE certifikace, které předchází posouzení shody s příslušnými regulatorními požadavky. Na rozdíl od léčivých přípravků nejsou do procesu uvedení na trh příslušné správní orgány zapojeny, jejich roli má suplovat nezávislý auditor – oznámený subjekt. V rámci přípravy Nařízení se sice uvažovalo o zavedení určité formy schválení za strany příslušných správních orgánů¹³⁵, nakonec však evropský zákonodárce zůstal věrný dosavadnímu systému *ex post* kontroly. Příslušné orgány tak v zásadě nemají možnost zabránit uvedení nebezpečných zdravotnických prostředků na trh, mohou však iniciovat jejich stažení v momentě, kdy zjistí, že se na jejich území nachází. V tomto ohledu byl tedy upřednostněn zájem na volném pohybu zdravotnických prostředků před zájmem na ochranu zdraví a bezpečnosti.

Stejně jako doposud jsou Nařízení postavena na relativně abstraktních základních požadavcích, konkretizovaných v právně nezávazných harmonizovaných technických normách. Dochází však k významnému rozšíření výčtu těchto základních požadavků a povinností kladených na výrobce. Tato skutečnost nepochybně povede ke zvýšení administrativní náročnosti procesu uvedení na trh – odhaduje se, že uvedení zdravotnického prostředku na trh bude trvat dvakrát až

¹³⁰ Čl. 83 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

¹³¹ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹³² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

¹³³ Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.

¹³⁴ Vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

¹³⁵ SINGH, Shanta Marjolein. What is the Best Way to Supervise the Quality of Medical Devices? Searching for a Balance Between *ex-ante* and *ex-post* Regulation, 2013, s. 466.

čtyřikrát více „člověkohodin“ oproti stávajícímu stavu.¹³⁶ To může mít významný dopad na strukturu trhu se zdravotnickými prostředky, který je v současné době z 95 % tvořen malými a středně velkými podniky¹³⁷ a jistě se to promítne i do cen zdravotnických prostředků.

Otázkou však zůstává, zda toto zpřísnění přispěje ke zvýšení úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti. Jak již bylo řečeno v předchozí kapitole, zásadní problém stávající regulace nespočívá v tom, že by regulatorní požadavky nebyly dostatečně přísné. Jádrem problému tkví ve skutečnosti, že není dostatečně efektivně kontrolováno a vymáháno jejich dodržování. Například pokud jde o dříve zmíněné prsní implantáty PIP, lze jednoznačně konstatovat, že použití průmyslového silikonu namísto lékařského je v rozporu s požadavky MDD. Podíváme-li se retrospektivně na tuto a další již zmiňovanou kauzu kloubních implantátů *DePuy*, zjistíme, že mají jednoho společného jmenovatele – dlouho procházely bez povšimnutí. V těchto případech selhaly jak dozorující oznámený subjekt, tak příslušné orgány členských států v rámci následného dozoru nad trhem.

Pro zvýšení úrovně ochrany a bezpečnosti pacientů by bylo podle mého názoru nejlepším řešením zavedení povinné *ex ante* registrace obdobně, jako je to v případě léčivých přípravků, namísto stávajícího systému povětšinou soukromých oznámených subjektů, s rozličnou mírou standardu, majících ekonomický zájem na tom, aby výrobce získal příslušný certifikát a udržel si jej. Důslednou *ex ante* kontrolou před uvedením zdravotnického prostředku na trh by bylo možno předejít výskytu některých nežádoucích příhod a zvýšit tak úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů. Problémem *ex post* kontroly je, že se poškozený může již pouze domáhat náhrady škody, přičemž není garantováno, že se svou žalobou uspěje. Důvodem neúspěchu může být například úpadek a následný faktický zánik výrobce, který je např. v případě výroby vadných implantátů velmi reálnou možností.¹³⁸ Je dobré zmínit, že někteří ekonomové dospěli k závěru, že *ex ante*

¹³⁶ BIRNIE, Donald. EU MDR 2017/745, DOA 26 May 2020. So – We Are READY? Odborný seminář pořádaný Krajem Vysočina ve spolupráci s klastrem CZECHIMPLANT, z. s. a Vysokou školou polytechnickou Jihlava. Jihlava, 2020. Tento odhad vychází z analýz konzultační společnosti EMERGO – viz LOH, Evangeline; BOUMANS, Ronald. Understanding Europe’s New Medical Devices Regulation (MDR 2017/745) New requirements, key changes, and transition strategies for device companies. Emergo, 2018. In irp-cdn.multiscreensite.com [online]. [cit. 2021-05-11]. Dostupné z: <https://irp-cdn.multiscreensite.com/7c441b87/files/uploaded/MDR%20EMERGO%20Review%20High%20lighted.pdf>.

¹³⁷ EVROPSKÁ KOMISE. Towards safer medical devices. In ec.europa.eu [online]. [cit. 2021-01-21]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/growth/content/towards-safer-medical-devices_en.

¹³⁸ SINGH, Shanta Marjolein. What is the Best Way to Supervise the Quality of Medical Devices? Searching for a Balance Between ex-ante and ex-post Regulation, 2013, s. 466.

regulace, přestože je finančně nákladnější, může být ve výsledku efektivnější než *ex post* delikt ní odpovědnost.¹³⁹

Ve prospěch stávajícího systému uvedení na trh, ve většině případů za účasti oznámených subjektů, bývá argumentováno tím, že postup CE certifikace, na rozdíl od registrací léčivých přípravků, přináší větší flexibilitu a možnost rychlejšího vstupu na trh. Tento argument však pomalu ztrácí na významu. Jak již zaznělo, u léčivých přípravků se průměrná doba registrace pohybuje kolem dvou let. CE certifikace oznámenými subjekty se vzhledem k významnému úbytku jejich počtu a zvyšujícímu tlaku na tyto subjekty ze strany kompetentních autorit k této době pomalu začíná přibližovat. Mnohé oznámené subjekty jmenované dle MDR či IVDR v současné době nepřijímají nové klienty, a u těch, kteří nového klienta přijmou, trvá dlouhé měsíce, než se vůbec dostanou k posuzování žádosti o certifikaci. Rovněž bývá na obranu stávajícího systému zmiňováno, že zatímco národní léková agentura je v každém členském státě pouze jedna, oznámených subjektů je v každém členském státě několik, nadto nejsou výrobci teritoriálně omezeni a mohou si vybrat jakýkoliv oznámený subjekt jmenovaný pro jimi vyráběné typy zdravotnických prostředků. I tento argument postupem času ztrácí na síle. Jak již zaznělo, oznámených subjektů jmenovaných dle Nařízení není v současnosti ani tolik, kolik je členských států. Zároveň tak může nastat situace, kdy výrobce nebude v zemi svého sídla mít k dispozici žádný oznámený subjekt a tím pádem ani možnost nechat posoudit technickou dokumentaci v úředním jazyce členského státu sídla. Bude tak nucen kompletní technickou dokumentaci přeložit do jazyka akceptovaného zahraničním oznámeným subjektem. S ohledem na obsáhlou technickou dokumentaci toto představuje další významnou bariéru vstupu na trh, která navíc představuje diskriminaci výrobců ze členských států, na jejichž území nebude usazen žádný oznámený subjekt oprávněný posoudit shodu jejich zdravotnických prostředků.

I přes výše uvedené výhrady však Nařízení přinesou řadu dílčích institutů, které nesporně povedou ke zvýšení úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti v *post-market* fázi, ač implementace některých z nich může, s ohledem na administrativní a finanční náročnost, vést k zániku některých „menších hráčů“ a s tím spojené restrukturalizaci trhu. Jelikož už se v dalších kapitolách budu věnovat pouze vybraným uzlovým problémům, dovoluji si zde ve stručnosti nastínit několik

¹³⁹ Ibid.

oblastí, které podle mého názoru mohou mít z hlediska ochrany zdraví a bezpečnosti pozitivní dopad:

- (1) Zlepšení spolupráce mezi dozorovými orgány jednotlivých členských států – doposud byla spolupráce mezi dozorovými orgány značně omezená. Nařízení předpokládají daleko těsnější komunikaci mezi příslušnými vnitrostátními orgány dozoru pro zajištění trvale vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti v rámci vnitřního trhu.¹⁴⁰ K tomu by měl přispět zejména modul dozoru zdravotnických prostředků v rámci evropské databáze EUDAMED, kam budou členské státy povinny reportovat řadu informací, například protokoly z provedených inspekcí.¹⁴¹ Zatímco dosud dozorové orgány členských států případy nesouladu řešily lokálně a dozorovým orgánům jiných členských států tyto skutečnosti reportovaly s určitým zpožděním či vůbec, nyní by mělo docházet k prakticky okamžitému informování. Neshoda zjištěná v jednom členském státě tak může vést k „*dominovému efektu*“ a být spouštěčem kontrol v jiných členských státech. Zásada koordinované výměny a koordinovaného posuzování vnitrostátními orgány dozoru by měla platit také pro další činnosti těchto orgánů, jako je například oblast jmenování oznámených subjektů.¹⁴²
- (2) Zvýšení výsledovatelosti zdravotnických prostředků díky zavedení systému jedinečné identifikace prostředku (UDI) – systém UDI by měl výrazně posílit účinnost bezpečnostních opatření po uvedení zdravotnických prostředků na trh. Měl by vést k lepšímu ohlašování nežádoucích příhod, cíleným bezpečnostním nápravným opatřením a lepšímu monitorování ze strany příslušných dozorových orgánů. Rovněž by měl přispět ke snížení počtu pochybení při léčbě a pomoci v boji proti padělkům.¹⁴³ Obdobný systém dnes již funguje ve Spojených státech amerických. Zavedení tohoto systému je opět reakcí zejména na kauzu prsních implantátů PIP, kdy se ukázalo, že v některých případech nebylo možné dohledat, komu byly dotčené prsní implantáty aplikovány. V praxi by systém měl adresovat stávající problémy s tím, že totožný zdravotnický prostředek je napříč jeho regulatorní dokumentací identifikován různými názvy (což znesnadňuje činnost dozorových orgánů), a dále předcházet situacím, kdy je v případě zjištění vadných zdravotnických prostředků obtížné vysledovat, kam byly dotčené zdravotnické prostředky dodány. Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)

¹⁴⁰ Bod 84 preambule MDR, bod 84 preambule IVDR.

¹⁴¹ Viz čl. 100 MDR a čl. 95 IVDR.

¹⁴² Bod 84 preambule MDR, bod 84 preambule IVDR.

¹⁴³ Bod 41 preambule MDR, bod 38 preambule IVDR.

bude představovat série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních zdravotnických prostředků na trhu.¹⁴⁴ Nařízení rozlišují mezi tzv. „základní UDI-DI“ (*Basic UDI-DI*), který se bude vyskytovat na regulačních dokumentech (např. na prohlášení o shodě), a tzv. UDI-DI (identifikátor prostředku) a UDI-PI (identifikátor jednotky výroby), které se budou nacházet přímo na zdravotnických prostředcích.¹⁴⁵

- (3) Zavedení společné a nerozdílné odpovědnosti zplnomocněných zástupců – zatímco dle stávající právní úpravy je zplnomocněný zástupce pouhým prostředníkem v komunikaci mezi výrobcem a příslušnými dozorovými orgány členských států bez jakékoliv odpovědnosti, dle Nařízení má být právně odpovědný za vadné zdravotnické prostředky ve stejném rozsahu jako výrobce, společně a nerozdílně s ním. Toto ustanovení bylo zjevně motivováno snahou zvýšit vymahatelnost práva vůči výrobcům usazeným mimo EU a zabránit přílivu nekvalitních prostředků, které potenciálně ohrožují zdraví či bezpečnost pacientů a dalších fyzických osob.^{146 147}
- (4) Zavedení institutu osoby odpovědné za dodržování právních předpisů – Nařízení zavádí povinnost výrobců a zplnomocněných zástupců mít k dispozici tzv. osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů. Jedná se o osobu kvalifikované osoby, kterou musí mít již dnes výrobce a další osoby zacházející s léčivými přípravky. Její úlohou bude vykonávat dozor nad výrobou a činnostmi v oblasti vigilance a sledování po uvedení na trh (*post-market surveillance*). Tato osoba bude osobně odpovědná za shodu zdravotnických prostředků, za splnění ohlašovacích povinností, za vypracování a následné aktualizace technické dokumentace a za vydání prohlášení o shodě.^{148 149}
- (5) Zřízení veřejně dostupné evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED – evropská databáze EUDAMED existuje již nyní, je však neveřejná, údaje do ní zadávají příslušné orgány členských států. Hospodářské subjekty, kterých se tyto údaje týkají, nemají na výslednou podobu záznamů v této databázi vliv. Do „nové“ databáze EUDAMED budou mít přístup nejen Evropská komise a příslušné orgány členských

¹⁴⁴ Článek 2 odst. 15 MDR, článek 2 odst. 15 IVDR.

¹⁴⁵ Článek 26 a příloha VI MDR, článek 24 a příloha VI IVDR.

¹⁴⁶ Článek 11 odst. 5 MDR, článek 11 odst. 5 IVDR.

¹⁴⁷ Srov. KRÁL, Jakub; MARTINOVSKÝ, Aleš; MORAVOVÁ, Veronika. Změny v regulaci zdravotnických prostředků Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745, 2017, s. 71.

¹⁴⁸ Článek 15 MDR, článek 15 IVDR.

¹⁴⁹ Srov. KRÁL, Jakub; MARTINOVSKÝ, Aleš; MORAVOVÁ, Veronika. Změny v regulaci zdravotnických prostředků Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745, 2017, s. 71-72.

států, ale v omezeném rozsahu i hospodářské subjekty, oznámené subjekty a široká veřejnost. Databáze bude sestávat z šesti modulů¹⁵⁰. Přínos spočívá nejen ve vyšší transparentnosti a veřejné přístupnosti, ale vyzdvihnout lze i zásadní přispění ke zlepšení komunikace mezi dozorovými orgány, jak již bylo zmíněno v bodě (1). Je však třeba zmínit, že plné spuštění této databáze bylo Evropskou komisí odloženo na květen 2022.¹⁵¹

- (6) Zřízení Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky – Během legislativního procesu proběhla zásadní debata o zpřísnění dohledu nad bezpečností vysoce rizikových zdravotnických prostředků (třída III a implanatibilní), a zejména o zavedení dalšího přezkumu, který by orgánům dozoru umožnil kontrolovat činnost oznámených subjektů.¹⁵² Nově zřízená Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (*Medical Device Coordination Group - MDCG*) sestává ze zástupců členských států z řad odborníků v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dva členi a dva náhradníci za každý členský stát). Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky má za úkol přispívat k posuzování shody žadajících subjektů a oznámených subjektů, poskytovat poradenství Evropské komisi, podílet se na vypracování pokynů za účelem zajištění účinného a harmonizovaného provádění Nařízení, přispívat k nepřetržitému monitoringu technického pokroku a k posuzování splnění obecných požadavků na bezpečnost a účinnost, přispívat k vytváření technických norem, společných specifikací¹⁵³ a vědeckých pokynů, napomáhat příslušným orgánům členských států při koordinačních činnostech (zejména v oblasti klasifikace a kvalifikace prostředků, klinických zkoušek, vigilance a dozoru nad trhem), poskytovat poradenství při posuzování jakýchkoliv otázek ohledně provádění Nařízení a přispívat k harmonizované správní praxi.¹⁵⁴

¹⁵⁰ Modul registrace prostředků, registrace hospodářských subjektů, databáze UDI, klinických zkoušek a studií hodnocení funkční způsobilosti, oznámených subjektů a certifikátů, vigilance a sledování po uvedení na trh a modul dozoru nad trhem. Viz článek 30 odst. 2 MDR a článek 30 odst. 2 IVDR.

¹⁵¹ ELFIN, Dana. It's official: EC confirms 2-year Eudamed delay. In medtechdive.com [online]. [cit. 2021-03-13]. Dostupné z: <https://www.medtechdive.com/news/it-is-official-ec-confirms-2-year-eudamed-delay/566161/>.

¹⁵² EUROPEAN PATIENTS FORUM (EPF). Medical devices briefing for patients: Patient safety in the new Regulation, 2016, s. 8. In eu-patient.eu [online]. [cit. 2021-03-13]. Dostupné z: <https://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/medicaldevices/briefing-for-patients-on-patient-safety-in-the-new-medical-devices-regulation.pdf>.

¹⁵³ Společné specifikace jsou obdobu harmonizovaných technických norem, jsou vydávány Evropskou komisí a slouží zejména k vyplňování mezer v technické standardizaci – Evropská komise je vydává v případech specifikovaných v Nařízeních, a dále pokud příslušné harmonizované technické normy nejsou dostatečné nebo pokud je třeba řešit obavy týkající se veřejného zdraví. Viz článek 9 MDR a článek 9 IVDR.

¹⁵⁴ Článek 99 MDR a článek 99 IVDR.

- (7) Zavedení nové kategorie tzv. prostředků bez určeného léčebného účelu, na které se budou vztahovat požadavky MDR. Do této kategorie budou spadat výrobky, u kterých výrobce deklaruje pouze estetický nebo jiný neléčebný účel (nenaplnují definici zdravotnického prostředku), které se ale zdravotnickým prostředkům podobají, pokud jde o jejich fungování a rizikový profil.¹⁵⁵ Jako příklad lze uvést barevné kontaktní čočky, injekční estetické implantáty nebo přístroje určené pro kosmetické zákroky jako je liposukce či lipolýza.¹⁵⁶ Důvodem podřazení těchto výrobků pod regulaci zdravotnických prostředků byla právě hlediska ochrany zdraví a bezpečnosti. V současné době se na tyto výrobky zpravidla vztahují pouze požadavky na obecnou bezpečnost výrobků obsažené v ČR obsažené v zákoně č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a změně některých zákonů, které jsou mnohem mírnější než požadavky na zdravotnické prostředky, přestože pro jejich uživatele představují srovnatelné zdravotní riziko.

¹⁵⁵ Bod 12 Preambule MDR.

¹⁵⁶ Kompletní seznam je možno nalézt v příloze XVI MDR. Evropská komise je oprávněna tento seznam prostřednictvím prováděcích právních aktů rozšířit.

3. Hraniční výrobky

V této kapitole se budu věnovat tzv. hraničním výrobkům. Jedná se o výrobky, u kterých není na první pohled zřejmé, do jaké výrobkové kategorie spadají, neboť mají určité atributy, které je spojují. Tato problematika je neodmyslitelně spojena se zásadou volného pohybu zboží, neboť pokud členský stát překvalifikuje – s odvoláním se na ochranu zdraví a bezpečnosti – do jiné kategorie výrobek, který byl v jiném členském státě či členských státech řádně uveden na trh, citelně tím omezí volný pohyb tohoto výrobku (výrobce musí buď splnit požadavky nových (jiných) právních předpisů nebo výrobek stáhnout z trhu).

Mezi výrobky příbuzné zdravotnickým prostředkům se řadí zejména léčivé přípravky, kosmetické prostředky, doplňky stravy, biocidní přípravky či osobní ochranné prostředky. Ve většině případů jsou tyto kategorie výlučné – tzn. jeden výrobek nemůže být současně např. zdravotnickým prostředkem a léčivým přípravkem. Existují však i výjimky z tohoto pravidla výslovně předvídané právními předpisy – z vyjmenovaných kategorií výrobků je takový souběh možný pouze v případě zdravotnických prostředků a osobních ochranných prostředků¹⁵⁷. Hraniční případy mohou nastat i uvnitř jedné výrobkové kategorie – např. výrobky na pomezí obecného zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*, či zdravotnické prostředky, u kterých existují pochybnosti o jejich zatřídění (klasifikaci) do konkrétní rizikové třídy (I, IIa, IIb nebo III). S ohledem na zaměření této práce se na následujících stranách budu hlouběji zabývat pouze vymezením hranice mezi zdravotnickým prostředkem a léčivým přípravkem.

V první podkapitole pro lepší pochopení problematiky nejprve vysvětlím, co zdravotnické prostředky odlišuje od jiných kategorií výrobků, zejména jaká je pomyslná dělící čára mezi zdravotnickými prostředky a léčivými přípravky. Další podkapitoly budou věnovány důvodům rozdílné kvalifikace výrobků v EU a analýze současné právní úpravy, a to nejen *hard law* (MDD, MPD a tuzemské právní předpisy), ale i *soft law* (zejména dokumenty MEDDEV a tzv. Manuál hraničních výrobků¹⁵⁸), které hraje v oblasti hraničních výrobků významnou úlohu. *Soft law* slouží jako doplňkový (a nikoli alternativní) nástroj k *hard law* a plní užitečnou „*post law*“ funkci – dodatečně napomáhají dotčeným subjektům aplikovat a interpretovat přijaté závazné právní

¹⁵⁷ Příkladem takového potenciálního „obojživelníka“ může být filtrační polomaska (respirátor) sloužící nejen k ochraně okolí uživatel (tj. jako osobní ochranná prostředek), ale i k ochraně okolí uživatele před přenosem nákazy (tj. jako zdravotnický prostředek).

¹⁵⁸ EVROPSKÁ KOMISE. Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices, Verze 1.22 (květen 2019). In eur-lex.europa.eu [online]. [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>.

předpisy.¹⁵⁹ Ač *soft law* dokumenty mnohdy naráží na problémy týkající se jejich vymahatelnosti, je třeba uvést, že jejich nespornou výhodou je flexibilita při jejich přijímání, která je v případě hraničních výrobků zvláště potřebná. *Hard law* (směrnice nebo nařízení) totiž nemohou ze své podstaty držet krok s vědeckým pokrokem a inovacemi na poli zdravotnických prostředků.¹⁶⁰ Oproti tomu *soft law* nástroje umožňují na neustálý technologický a medicínský vývoj flexibilně reagovat.¹⁶¹ Pozornost dále zaměřím na judikaturu SDEU, která je v této oblasti poměrně pestrá, zejména na rozsudek *Laboratoires Lyocentre*¹⁶². Poté bude rozebrána česká právní úprava a aplikační praxe. Závěrečná část této kapitoly se bude zabývat budoucí právní úpravou dle Nařízení.

3.1. Zdravotnické prostředky vs. léčivé přípravky

Jak již zaznělo v podkapitole 2.1., pro posouzení, zda určitý výrobek naplňuje definici zdravotnického prostředku, jsou rozhodující tři kritéria, a to určený účel, mechanismus účinku a použití u člověka. Definice zdravotnického prostředku je tak *de facto* vymezena negativně: vše, co má léčebný či diagnostický určený léčebný účel, používá se u člověka a nepůsobí primárně „chemicky“ (farmakologicky, imunologicky a metabolicky), je zdravotnickým prostředkem.

Král definici zdravotnického prostředku rozděluje na subjektivní a objektivní složku, které musí být přítomny současně.¹⁶³ Subjektivní složku představuje určený účel specifikovaný výrobcem – výrobek musí být určen ke specifickému použití pro léčebné nebo diagnostické účely a pro použití u člověka.¹⁶⁴ Subjektivní charakter lze demonstrovat na příkladu dezinfekčního roztoku. Pokud výrobce stanoví jako určený účel výrobku dezinfekci zdravotnických prostředků, pak se bude jednat o zdravotnický prostředek. Prakticky totožný dezinfekční roztok (lišící se například pouze koncentrací účinné látky) určený k primární dezinfekci ran bude spadat do kategorie léčivých přípravků. Pokud výrobce stanoví, že dotčený dezinfekční roztok slouží k čištění (dezinfekci) podlah a povrchů, pak bude tento výrobek spadat do kategorie biocidních

¹⁵⁹ EUROPEAN PARLIAMENT. Better Regulation and the Improvement of EU Regulatory Environment Institutional and Legal Implications of the Use of "Soft Law" Instruments.

¹⁶⁰ TSELIU, Tasoula. Balancing protection of public health and safety with the free movement of goods in the EU medical device sector, 2015, s. 23.

¹⁶¹ CHOWDHURY, Nupur. Pursuing legal certainty in multilevel regulation: a socio-legal study of medical device and pharmaceutical regulation in Europe. Disertační práce. University of Twente, 2013, 208. ISBN 978-90-365-0023-4, s. 188.

¹⁶² Rozsudek SDEU ze dne 3. října 2013 ve věci *Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus-ja kehittämiskeskus a Sosiaalija terveystalun lupa-ja valvontavirasto*, C-109/12, ECLI:EU:C:2013:626.

¹⁶³ KRÁL, Jakub. Farmaceutické právo, 2015, s. 37.

¹⁶⁴ Viz § 2 odst. 1 Zákona o zdravotnických prostředcích, článek 1 odst. 2 MDR, článek 2 odst. 1 MDR, článek 2 odst. 1 IVDR.

přípravků¹⁶⁵. Avšak není to pouze subjektivní rozhodnutí výrobce, které determinuje kvalifikaci výrobku jako zdravotnického prostředku. Rovněž je nezbytné, aby byla naplněna objektivní složka definice zdravotnického prostředku. To v praxi znamená, že zdravotnický prostředek nejenže musí být určen pro použití u člověka ke specifickému léčebnému účelu, ale musí být způsobilý tohoto účelu i dosáhnout. Objektivní složka je též zahrnuta v požadavku na mechanismus účinku, který nesmí být založen primárně na farmakologickém, imunologickém nebo metabolickém účinku, funkce zdravotnického prostředku však může být takovými účinky podpořena.¹⁶⁶ Jinými slovy, zdravotnické prostředky mohou obsahovat látku, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek. Přestože tyto zdravotnické prostředky stále fungují primárně fyzikálně, obsažená látka má podpurný účinek doplňující hlavní zamýšlenou funkci. Jako příklad lze uvést některé oční, nosní či ušní kapky nebo prostředky pro vlhké hojení ran (hydrokoloidní krytí). Hlavní mechanismus účinku u této kategorie výrobků spočívá typicky ve zvlhčování a doplňkový farmakologický účinek spočívá povětšinou v antimikrobiální funkci.¹⁶⁷ Takové zdravotnické prostředky spadají v souladu s klasifikačními pravidly do nejvyšší rizikové třídy III.¹⁶⁸

Zatímco subjektivní složka je v případě zdravotnických prostředků a humánních léčivých přípravků identická (obě výrobní kategorie jsou určeny pro použití u člověka za léčebným nebo diagnostickým určeným účelem), objektivní složka se liší. Za prvé, neexistuje nic jako zdravotnický prostředek podle prezentace, jako je tomu v případě léčivých přípravků. Pokud by výrobce uvedl na trh výrobek, u něhož by deklaroval léčebný či diagnostický účel, který by ve reálně nenaplňoval, měl by orgán dozoru rozhodnout, že výrobek není zdravotnickým prostředkem, opatření CE k němu bylo připojeno neoprávněně a následně rozhodnout o stažení výrobku z trhu (z dodavatelského řetězce) či dokonce z oběhu (z dodavatelského řetězce i od konečných spotřebitelů), pokud by takový výrobek mohl ohrožovat zdraví či bezpečnost. Za druhé, hranici mezi zdravotnickými prostředky a léčivými přípravky tvoří mechanismus účinku, který,

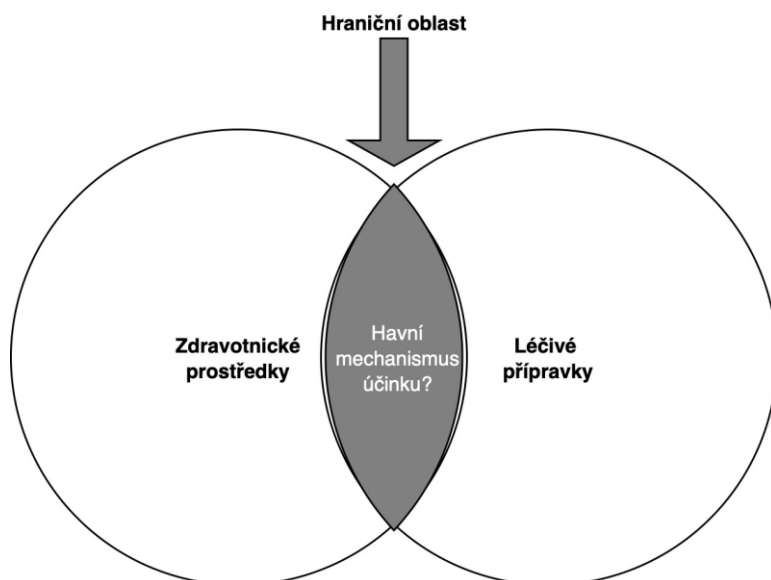
¹⁶⁵ Biocidním přípravkem se dle článku 3 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání rozumí: *jakákoli látka nebo směs ve formě, v jaké se dodává uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo vytvářející, určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením (...).*“

¹⁶⁶ Srov. KRÁL, Jakub. Farmaceutické právo, 2015, s. 37-38.

¹⁶⁷ Srov. HEISLEROVÁ, Marcela; KRÁL, Jakub; MORAVOVÁ, Veronika; STIERANKOVÁ, Aneta; VALUŠ, Antonín; GREGOROVÁ, Jana; MAŘÍKOVÁ, Martina; ŠKVOR, Pavel. Aktuální legislativa pro lékárníky. Praha: Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, katedra lékárenství IPVZ, 2020, 80 s. ISBN 978-80-87023-53-2. s. 8.

¹⁶⁸ Klasifikační pravidlo 13 dle bodu 4.1. přílohy XI MDD; respektive pravidlo 14 dle bodu 7.1. přílohy VIII MDR.

jak již bylo opakovaně řečeno, je u léčivých přípravků založen primárně na chemické (resp. farmakologické, imunologické či metabolické) bázi, zatímco hlavní zamýšlená funkce zdravotnických prostředků je založena na fyzikálním (nejčastěji mechanickém) účinku.



Obr. 2: léčivé přípravky vs. zdravotnické prostředky

Při posuzování výrobku na hranici zdravotnického prostředku a léčivého přípravku je proto potřeba nejdříve určit, jaká je hlavní zamýšlená funkce výrobku. Následně je třeba zkoumat jednotlivé složky výrobku, zda mají farmakologický, imunologický či metabolický účinek. Pokud žádná ze složek nemá takový účinek, jedná se o zdravotnický prostředek. Pokud je farmakologický, imunologický či metabolický účinek přítomen, je potřeba určit, zda je na něm založena hlavní zamýšlená funkce (pak by se jednalo o léčivý přípravek), či zda je pouze podpůrný (pak by se jednalo o zdravotnický prostředek rizikové třídy III).

3.2. Příčiny rozdílné kvalifikace výrobků v EU

Jak už zaznělo v úvodu této kapitoly, zdravotnický prostředek nemůže být současně léčivým přípravkem. Zároveň, jak již jsem uvedla v předchozí kapitole, pro zdravotnické prostředky platí domněnka shody, zdravotnické prostředky opatřené označením CE mohou volně cirkulovat po trhu EU a členské státy nesmí bránit volnému pohybu takových zdravotnických prostředků. Přesto však se lze v praxi setkat s tím, že stejný výrobek stejného výrobce je v různých členských státech kvalifikován odlišně. Rovněž je možné setkat se s tím, že dva prakticky

identické výrobky různých výrobců jsou v rámci jednoho členského státu zařazeny do dvou různých výrobních kategorií.

Důvodů, proč k tomu dochází, je několik. První problém představují již samotné definice výrobků. S ohledem na rozmanitost některých kategorií výrobků (zejména zdravotnických prostředků) a neustálé inovace je nemožné stanovit taxativní výčet výrobků spadajících do kategorie zdravotnických prostředků. Legální definice proto musí být vymezeny natolik široce, aby pokryly širokou škálu mnohdy nehomogenních produktů, zároveň však natolik úzce, aby nedocházelo k nežádoucí překryvům.¹⁶⁹ I přes veškerou snahu zákonodárců však dochází k určitým interpretačním nejasnostem. Dalším důvodem je ekonomicky motivovaná snaha výrobců zařadit svůj výrobek do kategorie s mírnější regulací, získat výhodnější sazbu DPH, či úhradu z veřejného zdravotního pojištění.¹⁷⁰

Rovněž někdy výrobci uvádějí na trh své výrobky jako zdravotnické prostředky, aby mohli v rámci marketingové komunikace prezentovat určitá zdravotní tvrzení, přestože tyto výrobky fakticky nedosahují výrobcem deklarovaného léčebného či diagnostického zdravotnického účelu. Důvodem může být i prostá neznalost. V praxi se lze často setkat s nesprávnou interpretací definice zdravotnického prostředku, podle které je zdravotnickým prostředkem vše, co se používá ve zdravotnictví a není to léčivý přípravek (např. i noční stolek požívaný v nemocnici).¹⁷¹¹⁷² A konečně rozdílná klasifikace výrobků napříč EU je způsobena rovněž tím, že kompetence rozhodovat o povaze výrobku spadá do pravomoci členských států. Přestože je nepochybně žádoucí, aby existovala jednotná pravidla pro řešení hraničních případů, v praxi vedou rozdílné výklady k uplatňování různých právních režimů v různých členských státech a zdlouhavým diskusím mezi kompetentními orgány.¹⁷³

¹⁶⁹ KRÁL, Jakub. Farmaceutické právo, 2015, s. 42.

¹⁷⁰ Ibid.

¹⁷¹ Srov. HEISLEROVÁ, Marcela; KRÁL, Jakub; MORAVOVÁ, Veronika; STIERANKOVÁ, Aneta; VALUŠ, Antonín; GREGOROVÁ, Jana; MAŘÍKOVÁ, Martina; ŠKVOR, Pavel. Aktuální legislativa pro lékárníky, IPVZ, 2020, s. 7.

¹⁷² Srov. PEŠTOVÁ, Karolína. Hraniční výrobky v oblasti zdravotnických prostředků. Prezentace Ministerstva zdravotnictví ČR (odboru farmacie, oddělení zdravotnických prostředků), 23. dubna 2014. In docplayer.cz [online]. [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://docplayer.cz/3544144-Hranicni-vyroby-v-oblasti-zdravotnickych-prostredku-mgr-karolina-pestova-odbor-farmacie-oddeleni-zdravotnickych-prostredku-23.html>.

¹⁷³ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT ON THE REVISION OF THE REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Accompanying the documents Proposals for Regulations of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices /* SWD/2012/0273 final */. In eur-lex.europa.eu [online]. [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>.

3.3. Současná právní úprava

Jelikož je hranice mezi zdravotnickými prostředky, léčivými přípravky a dalšími příbuznými kategoriemi výrobků mnohdy nejasná, evropská legislativa obsahuje pravidla, jejichž cílem je zajistit jednotnou aplikační praxi, a to jak na úrovni *hard law*, tak *soft law*.

Článek odst. 5 směrnice MDD výslovně stanoví, že se tato směrnice nevztahuje na léčivé přípravky. Článek 2 odst. 2 MPD dodává, že v případě pochybností, kdy s přihlédnutím ke všem jeho vlastnostem může výrobek spadat současně pod definici léčivého přípravku i definici „výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství, se použije MPD. Tím je jasně zakotvena ochrana veřejného zdraví, jakožto základní východisko pro posuzování případů výrobků na hranici léčivého přípravku a jiné kategorie výrobků.¹⁷⁴ Léčivé přípravky mají totiž, pokud jde o nároky na zdraví a bezpečnost, nejpřísnější regulaci. Zároveň platí, jak je konstatováno z rozsudku *Komise v. Německo*¹⁷⁵, že ustanovení MPD nesmí způsobit překážky volného pohybu zboží, které nemají žádný vztah ke sledovanému cíli ochrany veřejného zdraví.

Ke koordinovanému rozhodování byla zavedena tzv. Helsinská procedura¹⁷⁶, což je konzultační postup zahájený členským státem, pokud tento členský stát chce získat názory ostatních členských států na kvalifikaci (zda se jedná o zdravotnický prostředek či jiný výrobek) anebo klasifikaci (do jaké rizikové třídy zdravotnický prostředek spadá) určitého výrobku.¹⁷⁷ Zahajuje se v případech, kdy otázky kvalifikace a klasifikace nelze uspokojivě zodpovědět za použití Směrnic a doporučujících a interpretačních *soft law* dokumentů. V případě, že je v rámci Helsinské procedury dosaženo shody, je výsledek konzultace publikován v tzv. Manuálu hraničních výrobků¹⁷⁸, představující významný *soft law* instrument při řešení sporných otázek týkajících se kvalifikace a klasifikace. Na záznam v manuálu hraničních výrobků se mohou následně členské státy odvolávat v obdobných případech. Pokud shody v rámci Helsinské

¹⁷⁴ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONROLU LÉČIV. Pokyny UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků, 2014. In sukl.cz [online]. [cit. 2020-11-13]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>.

¹⁷⁵ *Komise Evropských společenství v. Spolková republika Německo*, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, bod 62 a 71.

¹⁷⁶ Respektive též na článku 8 IVDD a článku 8 AIDD.

¹⁷⁷ EVROPSKÁ KOMISE. Commission Staff Working Document Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework For Medical Devices Accompanying the documents Proposals for Regulations of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices /* SWD/2012/0273 final */. In eur-lex.europa.eu [online]. [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>.

¹⁷⁸ EVROPSKÁ KOMISE. Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices, Verze 1.22 (květen 2019). In eur-lex.europa.eu [online]. [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>.

procedury dosaženo není, případně na zvláštní žádost členských států, je sporný případ projednáván na neformálním plenárním zasedání expertní skupiny *Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification*¹⁷⁹.

Přestože tento postup byl užitečný při řešení některých problémů, má řadu nedostatků, což připustila i sama Evropská komise.¹⁸⁰ Některé kontroverzní případy zůstávají nevyřešeny navzdory dlouhým diskusím v rámci výše uvedené expertní skupiny.¹⁸¹ Jak správně poznamenává Vollebregt, úskalím Helsinské procedury je též to, že výsledek této není pro členské státy závazný a celý proces není ani veřejný, ani transparentní.¹⁸² Záznam v Manuálu hraničních výrobků sice popisuje abstraktní situaci (bez uvedení názvu konkrétního výrobku), avšak nepřímou je výrobek pochopitelně identifikovatelný a záznam v Manuálu hraničních výrobků tak má přímý dopad na jeho výrobce. Výrobce dotčeného výrobku, pokud se závěry nesouhlasí, nemá možnost formálního opravného prostředku proti stanovené kvalifikaci či klasifikaci, jelikož se jedná o konsensus dosažený mezi členskými státy prostřednictvím neformální, neveřejné a netransparentní procedury, jejíž výsledek je publikován v právně nezávazném dokumentu.¹⁸³ Dále je třeba říci, že účast členských států na konzultacích v rámci Helsinské procedury je dobrovolná.¹⁸⁴ Může se tedy teoreticky stát, že členský stát neúčastní se Helsinské procedury, popř. členský stát, který v rámci Helsinské procedury nesdílel majoritní názor, v obdobném případě rozhodne odlišně, než jak je uvedeno v Manuálu hraničních výrobků, což vede k další divergenci v rámci EU.

¹⁷⁹ Tato skupina zahrnuje odborníky z příslušných orgánů členských států, příslušných útvarů Komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky a průmyslových obchodních asociací. EVROPSKÝ PARLAMENT. Answer given by Mr Verheugen on behalf of the Commission, E-2170/09, 2009. In europarl.europa.eu [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=WQ&reference=E-2009-2170&language=EN>.

¹⁸⁰ EVROPSKÁ KOMISE. Commission Staff Working Document Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework For Medical Devices Accompanying the documents Proposals for Regulations of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices /* SWD/2012/0273 final */. In eur-lex.europa.eu [online]. [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>.

¹⁸¹ Ibid.

¹⁸² VOLLEBREGT, Erik. The unfinished internal market for medical devices. In medicaldeviceslegal.com [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://medicaldeviceslegal.com/2013/11/11/the-unfinished-internal-market-for-medical-devices/>.

¹⁸³ Srov. Ibid.

¹⁸⁴ EVROPSKÁ KOMISE. Commission Staff Working Document Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework For Medical Devices Accompanying the documents Proposals for Regulations of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices /* SWD/2012/0273 final */. In eur-lex.europa.eu [online]. [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>.

Rozdíly v regulačním statutu stejných či podobných výrobků mají nepochybně negativní dopad jak na ochranu zdraví a bezpečnosti pacientů, tak na volný pohyb zboží. Za účelem zlepšení této neutěšené situace bylo, v rámci novelizace Směrnic¹⁸⁵, vloženo do MDD nové ustanovení článku 13 odst. 1 písm. d)¹⁸⁶:

„Článek 13

Rozhodnutí o klasifikaci a o odchylce

1. Členský stát podá Komisi řádně odůvodněnou žádost, aby přijala nezbytná opatření v případech, kdy se tento členský stát domnívá, že

a) použití klasifikačních pravidel podle přílohy IX vyžaduje rozhodnutí o klasifikaci daného prostředku nebo kategorie prostředků;

b) daný prostředek nebo skupina prostředků má být klasifikován odchylně od přílohy IX jinou třídou;

c) shoda prostředku nebo skupiny prostředků by měla být odchylně od článku 11 posouzena použitím pouze jednoho z daných postupů zvolených mezi postupy uvedenými v článku 11;

d) je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá do jedné z definic v čl. 1 odst. 2 písm. a) až e).

Případná opatření uvedená v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají postupem podle čl. 7 odst. 2.

2. Komise uvědomí o přijatých opatřeních členské státy. “

Citované ustanovení umožňuje Evropské komisi, na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu a postupem projednávání ve výborech, přijmout závazné opatření týkající se kvalifikace určitého výrobku jakožto zdravotnického prostředku. Tento nový mechanismus měl doplnit Helsinskou proceduru v situacích, kdy není v rámci Helsinské procedury dosaženo potřebného konsensu členských států a kdy nebyl odborný spor vyřešen ani v rámci projednávání expertní skupinou *Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification*. Je však třeba poznamenat, že ač nespornou výhodou aplikace článku 13 MDD¹⁸⁷ je závaznost rozhodnutí Evropské komise, jakož i možnost (vedle podání vnitrostátní žaloby ve správním soudnictví) podání žaloby proti dotčenému rozhodnutí podle článku 263 SFEU, i tento mechanismus se ukázal jako nepříliš funkční. Zatím byl postup dle uvedeného článku v případě sporů o povahu výrobku

¹⁸⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

¹⁸⁶ Obdobné ustanovené bylo vloženo i do IVDD a AIDD.

¹⁸⁷ Respektive čl. 13 IVDD či článku 12 AIDD.

aplikován pouze v jednom případě, a to v případě týkajícím se přípravků s obsahem brusinek, jejichž účelem je prevence nebo léčba zánětů močového měchýře. Od podání žádosti členským státem po vydání rozhodnutí¹⁸⁸ Evropskou komisí přitom uplynul více než rok¹⁸⁹. Navíc toto rozhodnutí adresovalo pouze část sporných otázek a zanechalo řadu důležitých otázek otevřených.¹⁹⁰ Problémem zde je i skutečnost, že dosažení výsledku je závislé na aktivitě či pasivitě předkládajícího státu. Evropská komise nemá možnost zahájit posouzení povahy výrobku ze své vlastní iniciativy a musí tak čekat na odůvodněnou žádost členského státu.¹⁹¹

Vedle Manuálu hraničních výrobků, který vzniká v návaznosti na Helsinskou proceduru, mají výrobci, oznámené subjekty a další zúčastněné strany při řešení sporné kvalifikace výrobků k dispozici další interpretační dokumenty, a to již dříve zmiňované dokumenty MEDDEV vydávané Evropskou komisí po konzultaci s příslušnými orgány členských států a dalšími stakeholdery z řad průmyslu.¹⁹²

S ohledem na skutečnost, že u zdravotnických prostředků není *ex ante* schvalovací režim a příslušné správní orgány se tak otázkou kvalifikace zabývají až *ex post* v rámci dozoru nad trhem, je dále relevantní institut nesprávného (neoprávněného) označení CE obsažený v článku 18 MDD¹⁹³, jehož aplikace musí následovat rozhodnutí, že výrobek není zdravotnickým prostředkem:

¹⁸⁸ Viz prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1445 ze dne 8. srpna 2017 o skupině přípravků, jejichž hlavní zamýšlenou funkcí v závislosti na proanthokyanidinech vyskytujících se v brusinkách (*Vaccinium macrocarpon*) je prevence nebo léčba zánětů močového měchýře (oznámeno pod číslem C (2017) 5341).

¹⁸⁹ Žádost byla podána 16. května 2016, rozhodnutí bylo vydáno 8. srpna 2017.

¹⁹⁰ Např. zda jsou závěry zde uvedené aplikovatelné i na další výrobky s obsahem brusinek s jinou indikací, než je prevence nebo léčba zánětů močového měchýře. Blíže viz RYCKMAN, Charlotte. First European Commission Borderline Decision: Does it Answer or Raise Questions? National Law Review, 2016. In *natlawreview.eu* [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.natlawreview.com/article/first-european-commission-borderline-decision-does-it-answer-or-raise-questions>.

¹⁹¹ EVROPSKÁ KOMISE. Commission Staff Working Document Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework For Medical Devices Accompanying the documents Proposals for Regulations of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices /* SWD/2012/0273 final */. In *eur-lex.europa.eu* [online]. [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>.

¹⁹² Konkrétně je v této věci relevantní zejména MEDDEV 2.1/3 rev 3 Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative, a dále MEDDEV 2.14/1 rev. 2 Borderline and Classification IVD, MEDDEV 2.1/4 Interface with other directives – Medical devices/directive89/336/EEC relating to electromagnetic compatibility and directive 89/686/EEC relating to personal protective equipment a MEDDEV 2.1/6 Qualification and Classification of stand alone software.

¹⁹³ Obdobné ustanovení obsahuje článek 17 IVDD a článek 13 AIDD.

„Článek 18

Nesprávně připojené označení CE

Aniž je dotčen článek 8:

a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu s touto směrnicí, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit další porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;

b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8.

Tato ustanovení se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně, na výrobky, které nespadají do oblasti působnosti této směrnice.“

3.4. Úloha SDEU

Problematikou hraničních výrobků ve své rozhodovací praxi opakovaně zabýval i SDEU. Několik případů se týkalo výkladu pojmu léčivý přípravek dle funkce. Přestože v těchto případech byly řešeny výrobky na pomezí léčivých přípravků a doplňků stravy (potravin), závěry zde uvedené lze aplikovat i na případy výrobků na hraně mezi léčivými případy a zdravotnickými prostředky. První příležitost se k těmto otázkám vyjádřit měl SDEU v roce 2005 v případě *Orthica*.¹⁹⁴ SDEU zde mj. připustil, že současná úroveň harmonizace je neúplná (představuje nedokončený projekt), a proto mezi členskými státy mohou existovat rozdíly v kategorizaci výrobků.¹⁹⁵ Skutečnost, že výrobek je v jiném členském státu kvalifikován jako potravin, nemůže členskému státu dovozu zakazovat, aby mu přiznal status léčivého přípravku, pokud vykazuje jeho vlastnosti (tedy pokud se jedná o léčivý přípravek podle funkce).¹⁹⁶ Rozhodovat o kvalifikaci výrobku je tedy v gesci příslušného orgánu členského státu, na jehož území je dotčený hraniční výrobek dodáván.

¹⁹⁴ Rozsudek SDEU ze dne 9. června 2005 ve věci *HLH Warenvertriebs GmbH, Orthica BV v. Spolková republika Německo*, spojené věci C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, ECLI:EU:C:2005:370.

¹⁹⁵ CHOWDHURY, Nupur. Limits to the legal deliberation of science questions: a case study of borderline medical products in Europe. *Pharmaceuticals policy and law* č. 14, 2012, s. 157-175.

¹⁹⁶ Rozsudek SDEU ze dne 9. června 2005 ve věci *HLH Warenvertriebs GmbH, Orthica BV v. Spolková republika Německo*, spojené věci C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, ECLI:EU:C:2005:370, bod 56.

V dalším případě z roku 2009 ve věci *Hecht Pharma*¹⁹⁷ směřoval dotaz předkládajícího soudu k tomu, zda se MPD použije na výrobek, jehož vlastnost jakožto léčivého přípravku podle funkce není prokázána, aniž by mohla být vyloučena. Předkládající soud se odvolával na výše citovaný článek 2 odst. 2 MPD, dle kterého má být v případě pochybností hraniční výrobek kvalifikován jako léčivý přípravek. SDEU však v tomto případě mj. uvedl, že na rozdíl od pojmu léčivý přípravek podle prezentace, jehož extenzivní výklad má za cíl chránit spotřebitele před výrobky, které nemají očekávanou účinnost, má pojem léčivý přípravek podle funkce zahrnovat výrobky, jejichž farmakologické vlastnosti byly vědecky ověřeny a které skutečně mají medicínální účel.¹⁹⁸ MPD se tak nepoužije na výrobek, jehož vlastnost jakožto léčivého přípravku podle funkce není vědecky prokázána, aniž by mohla být vyloučena.¹⁹⁹

V témže roce rozhodoval SDEU v případě *BIOS Naturprodukte*²⁰⁰. Předkládající soud se dotazoval, zda má být výrobek kvalifikován jako léčivý přípravek podle funkce, jestliže obsahuje látky, které představují zdravotní rizika, jsou-li užívány v souladu s doporučením uvedeným na obalu, a nemají léčebný účinek (vzhledem ke své nízké dávce obsažené ve výrobku), avšak mají léčebný účinek, jsou-li užívány ve vyšších dávkách. SDEU ve svém rozsudku konstatoval, že ke kvalifikaci určitého výrobku jakožto léčivého prostředku nepostačuje, aby se v jeho složení vyskytovala látka, který má farmakologický, imunologický nebo metabolický účinek. K tomu, aby mohl být výrobek považován za léčivý přípravek podle funkce je totiž dle SDEU zapotřebí, aby byl schopen, vzhledem ke svému dávkování účinných látek a obvyklému způsobu užívání, významně obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce u lidí.²⁰¹

O tři roky později se v případě *Chemische Fabrik Kreussler*²⁰² SDEU zaobíral výrobkem balancujícím na hranici kosmetického prostředků a léčivého přípravku. Konkrétně zde šlo o výklad pojmu farmakologický účinek.²⁰³ Závěry zde uvedené mohou být užitečným nástrojem k vytyčení hranice mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky, jelikož rozpracovává definici

¹⁹⁷ Rozsudek SDEU ze dne 15. ledna 2009 ve věci *Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5.

¹⁹⁸ Ibid., bod 25.

¹⁹⁹ Ibid., výrok 1.

²⁰⁰ Rozsudek SDEU ze dne 30. dubna 2009 ve věci *BIOS Naturprodukte GmbH v. Saarland*, C-27/08, ECLI:EU:C:2009:278.

²⁰¹ Ibid., body 19, 23, 27.

²⁰² Rozsudek SDEU ze dne 6. září 2012 ve věci *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH v. Sunstar Deutschland GmbH, dříve John O. Butler GmbH*, C-308/11, ECLI:EU:C:2012:548.

²⁰³ Pojem farmakologický účinek SDEU vyložil následovně: „čl. 1 bod 2 písm. b) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že k tomu, aby bylo možné mít za to, že určitá látka má „farmakologický účinek“ ve smyslu tohoto ustanovení, není nezbytné, aby docházelo k interakci mezi molekulami, které ji tvoří, a buněčnou složkou těla uživatele, ale může postačovat interakce uvedené látky a jakékoliv buněčné složky přítomné v jeho těle.“ Ibid., bod 36.

farmakologického účinku uvedenou v dokumentu MEDDEV 2.1/3 rev 3²⁰⁴. Avšak, jak poznamenává Tseliou, případ je zajímavý především z jiného důvodu: SDEU zde uznal důležitost *soft law* při řešení hraničních případů.²⁰⁵

Ve stejném roce spatřil světlo světa i rozsudek ve věci *Brain Products*²⁰⁶, který řešil otázku, zda výrobek navržený jeho výrobcem pro použití u člověka ke zkoumání určitého fyziologického procesu, aniž je určen pro léčebné účely, může být kvalifikován jako zdravotnický prostředek. Spor v původním řízení se týkal elektrotechnických systémů a zařízení umožňujících zaznamenat činnost lidského mozku nazývaných „*ActiveTwo*“. Společnost *Brain Products* se dožadovala zákazu uvádění tohoto výrobku na trh, jelikož se dle jejího názoru jednalo o zdravotnický prostředek bez příslušné CE certifikace.²⁰⁷ SDEU zde zdůraznil, že omezení volného pohybu zdravotnických prostředků stanovením povinnosti jejich certifikace a povinnosti připojení označení CE, je možné pouze tehdy, je-li takové omezení nezbytné pro ochranu veřejného zdraví.²⁰⁸ Proto v případech, kdy výrobce nenavrhne výrobek tak, že má být používán pro léčebné účely (např. různé *sport trackers* umožňující sportovcům měřit tepovou frekvenci), nelze požadovat CE certifikaci tohoto výrobku jakožto zdravotnického prostředku.²⁰⁹ Z tohoto rozsudku tak jednoznačně vyplývá, že subjektivní složka definice zdravotnického prostředku musí být vždy přítomna.

Doposud nejvýznamnější případ zabývající se problematikou hraničních výrobků pochází z konce roku 2013. V rozsudku *Laboratoires Lyocentre*²¹⁰ SDEU řešil otázky týkající se výkladu MDD a MPD. Spor v původním řízení vznikl ohledně vaginálního přípravku Gynocaps s obsahem živých laktobakterií, který byl v řadě členských států uváděn na trh jako CE certifikovaný zdravotnický prostředek.²¹¹ Finská kompetentní autorita poté, co byla informována o uvedení obdobného vaginálního přípravku jako léčivého přípravku, z vlastní iniciativy rozhodla

²⁰⁴ MEDDEV 2.1/3 rev 3 Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative.

²⁰⁵ TSELIU, Tasoula. Balancing protection of public health and safety with the free movement of goods in the EU medical device sector: The case of ‘borderline products’ classification, 2015, s. 17.

²⁰⁶ Rozsudek SDEU ze dne 22. listopadu 2012 ve věci *Brain Products GmbH v. BioSemi VOF a další*, C-219/11, ECLI:EU:C:2012:742.

²⁰⁷ Ibid, bod 6.

²⁰⁸ Ibid, bod 30.

²⁰⁹ Ibid, bod 31.

²¹⁰ Rozsudek SDEU ze dne 3. října 2013 ve věci *Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus-ja kehittämiskeskus a Sosiaal-ja terveystalun lupa-ja valvontavirasto*, C-109/12, ECLI:EU:C:2013:626.

²¹¹ Ibid, bod 26.

o kvalifikaci Gynocaps jako léčivého přípravku.²¹² Vystala otázka, zda byl uvedený postup v souladu s právem EU. SDEU v předmětném rozsudku dospěl k následujícím závěrům:

- (1) Skutečnost, že určitý výrobek je v jednom členském státě řádně uveden na trh jako zdravotnický prostředek v souladu s MDD, nebrání tomu, aby byl v jiných členských státech identický výrobek z důvodu jeho farmakologického, imunologického a metabolického účinku kvalifikován jako léčivý přípravek ve smyslu MPD. Vzhledem k vymezení definic v dotčených směrniciích by nemělo docházet k tomu, že bude tentýž výrobek kvalifikován v různých členských státech odlišně. Nicméně SDEU konstatoval, že dokud v rámci EU nedosáhne harmonizace opatření nezbytných k zajištění ochrany zdraví patřičné úrovně, nelze bohužel zabránit tomu, aby mezi členskými státy přetrvávaly rozdíly v kvalifikaci výrobků.²¹³ Skutečnost, že příslušnými orgány dvou členských států byla přijata odlišná rozhodnutí ohledně povahy výrobku, lze totiž vysvětlit asymetrií vědeckých informací, novým vědeckým vývojem a odlišnostmi v posuzování rizik pro lidské zdraví a požadovanou úroveň ochrany.²¹⁴
- (2) Příslušný orgán je nicméně v případě výrobku, který již byl v jiném členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek a opatřen označením CE, povinen nejdříve aplikovat postup dle článku 18 směrnice MDD týkající se neoprávněného připojení označení CE²¹⁵, popř. uplatnit ochranu doložku dle článku 8 MDD (pokud výrobek může ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších fyzických osob) a až poté může případně výrobek kvalifikovat jako léčivý přípravek postupem uvedeným v MPD.²¹⁶
- (3) Výrobek, který sice není identický s jiným výrobkem kvalifikovaným jako léčivý přípravek, nicméně obsahuje stejnou účinnou látku a má stejný mechanismus účinku jako daný výrobek, nelze v rámci jednoho členského státu uvádět na trh jako zdravotnický prostředek. To neplatí, pokud tento výrobek vykazuje určitou specifickou vlastnost, která je relevantní s ohledem na článek 1 odst. 2 písm. a) MDD (definice

²¹² Ibid, body 28-30.

²¹³ Ibid, bod 45.

²¹⁴ Ibid, bod 46.

²¹⁵ Toto ustanovení se vztahuje na případy, kdy bylo označení CE připojeno sice v souladu s postupy MDD, avšak nesprávně na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti MDD.

²¹⁶ Rozsudek SDEU ze dne 3. října 2013 ve věci *Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus-ja kehittämiskeskus a Sosiaal-ja terveystalan lupa-ja valvontavirasto*, C-109/12, ECLI:EU:C:2013:626, bod 55.

zdravotnického prostředku), a která vyžaduje, aby byl kvalifikován a uváděn na trh jako zdravotnický prostředek.²¹⁷²¹⁸

Ač se může zdát poněkud nelogické, že přestože definice léčivého přípravku a zdravotnického prostředku jsou harmonizované, je přípustná odlišná kvalifikace v různých členských státech, ve světle dřívějšího rozsudku *Orthica* byly závěry SDEU do určité míry očekávatelné. Soud bohužel nevyužil příležitosti dosavadní praxi revidovat a rozsudek stal se terčem kritiky.²¹⁹ Ponecháním kompetence členským státům rozhodovat lokálně o kvalifikaci výrobku řádně uvedeného na trh a připuštěním možnosti dvojího právního režimu u totožného výrobku dochází k narušení zásady volného pohybu zboží. Zatímco některé státy mohou akceptovat určitý výrobek jako zdravotnický prostředek, jiné mohou výrazně zvednout laťku tím, že budou na svém území požadovat nákladné a časové náročné registrace výrobku jako léčivého přípravku.²²⁰ Z pohledu výrobce lze negativně vnímat i skutečnost, že zde – oproti rozhodnutí v případě *Orthica* a *Hecht Pharma* – dochází *de facto* k přesunu důkazního břemene z členského státu na výrobce.²²¹ SDEU sice uvedl, že národní soud má ověřit, zda výrobek vykazuje určitou specifickou vlastnost, která by odůvodňovala jeho kvalifikaci jakožto zdravotnického prostředku, avšak předložení důkazů je na výrobcu.

3.5. Situace v České republice

Pro úplnost je potřeba věnovat se i rozboru situace v České republice. Rozhodovat o povaze výrobků nacházejících se definičně na pomezí zdravotnických prostředků a léčivých přípravků je v pravomoci SÚKL. Konkrétně ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) Zákona o léčivech zakotvuje kompetenci SÚKL v případech pochybností rozhodovat „(...) *zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu.*“ Důležitou interpretační

²¹⁷ Ibid., 58 a 60.

²¹⁸ Srov. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář, 2016, s. 152-157.

²¹⁹ Viz např. VOLLEBREGT, Erik. The unfinished internal market for medical devices. In medicaldeviceslegal.com [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://medicaldeviceslegal.com/2013/11/11/the-unfinished-internal-market-for-medical-devices/>. TSELIU, Tasoula. Balancing protection of public health and safety with the free movement of goods in the EU medical device sector: The case of ‘borderline products’ classification, 2015, s. 18-19. KRÁL, Jakub. Farmaceutické právo, 2015, s. 49-49.

²²⁰ TSELIU, Tasoula. Balancing protection of public health and safety with the free movement of goods in the EU medical device sector: The case of ‘borderline products’ classification. 2015, s. 18.

²²¹ VOLLEBREGT, Erik. The unfinished internal market for medical devices. In medicaldeviceslegal.com [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://medicaldeviceslegal.com/2013/11/11/the-unfinished-internal-market-for-medical-devices/>.

pomůcku pak představuje pokyn SÚKL UST-30 verze 4 *Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků*.²²²

Obdobné kompetenční ustanovení, jako je § 13 odst. 2 písm. h) Zákona o léčivech, obsahuje i Zákon o zdravotnických prostředcích v § 9 písm. a): „*Ústav v oblasti zdravotnických prostředků a) rozhoduje, zda jde o zdravotnický prostředek, a o zařídění zdravotnického prostředku, a to na žádost nebo z moci úřední, (...)*.“ Správní řízení o povaze výrobku jakožto zdravotnickém prostředku je dále upraveno v § 41 Zákona o zdravotnických prostředcích:

„§ 41

Rozhodnutí o hraničním výrobku

(1) Ústav vydá rozhodnutí, kterým určí, zda výrobek je nebo není zdravotnickým prostředkem, v případě, že

a) takový výrobek naplňuje definici zdravotnického prostředku, přestože není výrobcem řádně uveden na trh jako zdravotnický prostředek, nebo

b) takový výrobek nenaplňuje definici zdravotnického prostředku, přestože je výrobcem uveden na trh jako zdravotnický prostředek.

(2) Řízení podle odstavce 1 zahájí Ústav na základě žádosti nebo z moci úřední.

(3) Není-li možné na základě dostupných důkazů vydat rozhodnutí, nebo jde-li o výrobek, který je v některých členských státech určen jako zdravotnický prostředek a v jiných nikoli, Ústav podá Komisi žádost o vydání rozhodnutí o správném určení výrobku a vydání opatření pro celý trh členských států.“

Z výroční zprávy SÚKL vyplývá, že drtivá většina správních řízení o hraničním výrobku je zahájena z moci úřední. V roce 2019 bylo zahájeno celkem 63 správních řízení dle § 41 Zákona o zdravotnických prostředcích, z toho pouze jedno bylo zahájeno na žádost.^{223 224} V praxi SÚKL zahajuje správní řízení v návaznosti na podanou žádost o notifikaci dle § 31 nebo § 33 Zákona

²²² STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONROLU LÉČIV. Pokyny UST-30 verze 4 *Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků*, 2014. In sukl.cz [online]. [cit. 2020-11-13]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>

²²³ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. Výroční zpráva 2019. In sukl.cz [online]. [cit. 2021-04-17]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>.

²²⁴ Tato nerovnost je patrně dána tím, že výrobci se zabývají otázkou kvalifikace výrobku před jeho uvedením na trh. Z díky § 41 odst. 1 Zákona o zdravotnických prostředcích však vyplývá, že rozhodnutí o hraničním výrobku lze vydat pouze v případě výrobku již uvedeného na trh. Před uvedením výrobku na trh lze SÚKL požádat o vydání právně nezávazného stanoviska.

o zdravotnických prostředcích prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků²²⁵, pokud má pochybnost o tom, zda notifikovaný výrobek je skutečně zdravotnickým prostředkem.

Z citovaného ustanovení si však pozornost zaslouží zejména ustanovení odstavce 3, které transponuje článek 13 MDD.²²⁶ Z předmětného ustanovení vyplývá, že je Ústav v taxativně vymezených případech povinen (a nikoliv oprávněn) obrátit se na Evropskou komisi, konkrétně pokud:

- (1) na základě dostupných důkazů nelze vydat rozhodnutí (§ 41 odst. 3 písm. a) Zákona o zdravotnických prostředcích), nebo alternativně
- (2) jde-li o výrobek, který je „v některých členských státech určen jako zdravotnický prostředek a v jiných nikoliv“ (§ 41 odst. 3 písm. b) Zákona o zdravotnických prostředcích).

Ač striktním jazykovým výkladem § 41 odst. 3 písm. b) Zákona o zdravotnických prostředcích by bylo možno dospět k závěru, že SÚKL je povinen obrátit se na Evropskou komisi pouze v případech, kdy je určitý výrobek již zatříděn do dvou a více regulatorních kategorií (v jednom členském státu jako zdravotnický prostředek a v jiném například jako kosmetický prostředek), teleologickým a eurokonformním výkladem lze dojít k závěru, že SÚKL by se na Evropskou komisi měl obrátit vždy, kdy vyjdou najevo skutečnosti, že předmětný výrobek je uveden v jakémkoliv jiném členském státě na trh jako zdravotnický prostředek. Smyslem předmětného ustanovení totiž bezpochyby je zabránit rozdílům v kvalifikaci výrobků napříč EU. Z ustanovení § 41 odst. 3 Zákona o zdravotnických prostředcích tak implicitně vyplývá povinnost SÚKL si v rámci správního řízení o hraničním výrobku ověřit, zda je dotčený výrobek dodáván na území jiného členského státu jako zdravotnický prostředek (ať již formou dotazu u příslušných orgánů členských států, či jiným způsobem).²²⁷ Pokud taková skutečnost vyvstane, měl by SÚKL správní řízení o hraničním výrobku přerušit, a to do doby, než bude vyřešena předběžná otázka kvalifikace na úrovni EU. Přesto však SÚKL v minulosti v některých případech vydal rozhodnutí, že výrobek, který byl CE certifikován jako zdravotnický prostředek a prokazatelně dodáván na území jiných členských států, není zdravotnickým prostředkem, aniž by to s Evropskou komisí či jinými členskými státy vůbec konzultoval.²²⁸ SÚKL se v odůvodnění takových rozhodnutí

²²⁵ Veřejná část Registru zdravotnických prostředků je přístupná z internetových stránek

<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO>.

²²⁶ Resp. článek 13 IVDD a článek 13 AIDD.

²²⁷ KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář, 2016, s. 156.

²²⁸ Není mi však znám žádný případ, kdy by takové rozhodnutí SÚKL nabylo právní moci. Dotčená správní řízení byla buď v odvolacím řízení zastavena, nebo tato odvolací řízení stále běží.

odvolával právě na rozhodnutí *Laboratoires Lyocentre*, dle kterého je členský stát oprávněn vydat rozhodnutí s územní platností omezenou na daný členský stát.

V poslední době však SÚKL svůj přístup změnil. V jednom případě týkajícím se kvalifikace vaginálních tablet s obsahem kyseliny mléčné a askorbové SÚKL inicioval Helsinskou proceduru. Této procedury se nicméně zúčastnilo dvanáct členských států, nebylo dosaženo potřebné shody, a proto byla věc postoupena na další plenární zasedání expertní skupiny *Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification*.²²⁹ V dalším nedávném případě ohledně povahy vaginálních tablet s odlišným složením SÚKL neformálně prostřednictvím e-mailu požádal Evropskou komisi o postup dle článku 13 MDD. Evropská komise však SÚKL, s ohledem na časovou náročnost postupu dle článku 13 MDD a blížící se datum účinnosti MDR, doporučila v daném případě využít Helsinskou proceduru a rovněž připomněla oprávnění členského vydat rozhodnutí o kvalifikaci teritoriálně omezené na území dotčeného členského státu.²³⁰

V návaznosti na vydané rozhodnutí dle § 41 Zákona o zdravotnických prostředcích je, s ohledem na závěry SDEU uvedené v rozsudku *Laboratoires Lyocentre*, potřeba uplatnit postup dle článku 18 MDD, který je do českého právního řádu transponován § 39 Zákona o zdravotnických prostředcích, tj. rozhodnout, že k výrobku bylo připojeno označení CE neoprávněně. Až poté je možné výrobek kvalifikovat jako léčivý přípravek. Z tohoto důvodu nelze správní řízení podle § 41 odst. Zákona o zdravotnických prostředcích spojit se správním podle § 13 odst. 2 písm. h) Zákona o léčivech, ač je k vedení obou řízení věcně příslušný SÚKL.

²²⁹ Dokumentace založená ve spise správního řízení vedeného SÚKL pod sp. zn.: sukls100399/2020.

²³⁰ Paul Piscoi z Evropské komise v reakci na žádost SÚKL o konzultaci poskytl následující vyjádření: „*In order to reach a conclusion by via the procedure under Article 13 MDD, the Commission will need to consult a Standing Committee consisting of representatives appointed by the Member States. This is quite work intensive, both for the Commission and for the Member States. When we did this for cranberry products used to prevent or treat cystitis, it took around one year to prepare and publish the Implementing Decision 2017/1445. In the current difficult context it may take even more, or the Member states might flag that in their opinion there is no need to have an actual decision. Currently the guidance on borderline with medicinal products is being updated, including the definitions of pharmacological, immunological, metabolic. The new text may make it easier for the manufacturer and the notified body to implement the legislation and for you to reach and justify your decisions. Besides this, given the evolving discussion on the definitions, reaching a decision under Article 13 MDD will be further delayed. Acknowledging that starting 26 May 2021 there will no possibility to issue certificates under the Directive, and that in practice the notified bodies might stop accepting clients under MDD even before that, pursuing an article 13 MDD decision in this moment does not seem appropriate. Please allow me to remind you that you are entitled to reach your own decision within the territory of your country. I would conclude that under the circumstances the best way to deal with this case would be to continue the Helsinki procedure should you still wish to coordinate with the other member States before reaching your own decision.*“ Toto vyjádření, stejně jako informace k probíhající Helsinské proceduře týkající se vaginálních přípravků s obsahem kyseliny mléčné a askorbové, je založeno ve spise správního řízení vedeného SÚKL pod sp. zn.: sukls100399/2020.

3.6. Nová právní úprava dle Nařízení

Z preambule Nařízení²³¹ je patrné, že zákonodárce ctil dosavadní judikaturu SDEU: „*Mělo by být v pravomoci členských států rozhodnout případ od případu, zda výrobek spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení*“.²³² Základní koncept tak zůstával zachován. Členské státy budou mít stále kompetenci rozhodovat, na *case-by-case* bázi, zda určitý výrobek je či není zdravotnický prostředek. Problematiku hraničních případů upravuje článek 4 MDR²³³:

„Článek 4

Regulační status výrobků

1. Aniž je dotčen čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, Komise na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřízenou podle článku 103 tohoto nařízení prostřednictvím prováděcích aktů stanoví, zda se na příslušný výrobek či kategorii nebo skupinu výrobků vztahují definice „zdravotnický prostředek“ nebo „příslušenství zdravotnického prostředku“. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3 tohoto nařízení.

2. Komise rovněž může z vlastní iniciativy po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky rozhodnout prostřednictvím prováděcích aktů o otázkách uvedených v odstavci 1 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3.

3. Komise zajistí, aby členské státy sdílely odborné poznatky v oblastech zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, léčivých přípravků, lidských tkání a buněk, kosmetických přípravků, biocidů, potravin a v případě potřeby i dalších výrobků, aby se stanovil vhodný regulační status výrobku či kategorie nebo skupiny výrobků.

4. Při rozhodování o tom, jestli je možné výrobku, jehož součástí jsou léčivé přípravky, lidské tkáně a buňky, biocidy nebo potravinářské výrobky, přiznat regulační status prostředku, Komise v relevantních případech zajistí odpovídající konzultace s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA) a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA).“

²³¹ 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 (MDR) použitelné od 26. května 2021 a 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 (IVDR) použitelné od 26. května 2022.

²³² Bod 8 preambule MDR, bod 8 preambule IVDR.

²³³ Obdobné ustanovení obsahuje i článek 3 IVDR.

Za účelem zajištění jednotných rozhodnutí o kvalifikaci výrobků napříč členskými státy je Evropské komisi svěřena úloha, po konzultaci s již zmíněnou Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky rozhodnout, případ od případu, zda konkrétní výrobek, kategorie či skupina výrobků spadají do oblasti působnosti Nařízení. Významnou novinku zde je, že Evropská komise již nebude rozhodovat pouze na základě žádosti členských států, ale může rozhodnout i z vlastní iniciativy, tzn. *ex offio*.

Zřejmě ve snaze vyrovnat onu asymetrii vědeckých informací, na kterou se SDEU odvolával v rozhodnutí *Laboratoires Lyocentre*, je zde stanovena povinnost Evropské komise zajistit výměnu odborných poznatků týkajících se zdravotnických prostředků a příbuzných kategorií výrobků mezi členskými státy. Avšak toto ustanovení je velmi vágní, bez stanovení konkrétního mechanismu sdílení informací a bez zakotvení povinnosti členských států tyto informace poskytovat.

Nově je zde rovněž legislativně stanovena povinnost Evropské komise v hraničních případech, týkajících se léčivých přípravků, lidských tkání a buněk, biocidních přípravků nebo potravinářských výrobků, zajistit v odpovídající míře konzultace s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), Evropskou agenturou pro chemické látky a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin. Dlužno však dodat, že ač nebyla ve Směrnici explicitně zakotvena, v onom jediném případě týkajícím se přípravků s brusinkami Evropská komise své rozhodnutí založila právě na stanovisku Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).

3.7. Diskuse a doplňující poznámky

Jak již bylo řečeno v předchozí kapitole, u léčivých přípravků probíhá *ex ante* registrace, proto je otázka kvalifikace řešena již před uvedením léčivého přípravku na trh. U zdravotnických prostředků je však situace odlišná, jelikož tyto výrobky se, s ohledem na *ex post* režim, dostávají do hledáčku kompetentních autorit členských států až po dokončení procesu certifikace a jejich uvedení na trh.²³⁴

V souladu s ustálenou judikaturou SDEU mají členské státy kompetenci případ od případu rozhodovat o regulačním statutu výrobků uvedených na trh jako zdravotnických prostředků a dodávaných na jejich území. Ač rozlišné kvalifikaci výrobků v rámci EU nelze dle názoru SDEU

²³⁴ Srov. KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*, 2015, s. 43.

z důvodu nedostatečné úrovně harmonizace zabránit, jde nepochybně o jev nežádoucí. Rozličná kvalifikace stejného výrobku na území různých států EU představuje překážku jednotnému vnitřnímu trhu, brání volnému pohybu zboží a působí právní nejistotu dotčených subjektů. Rozdíly v kvalifikaci navíc nejsou negativně postiženy jen osoby dodávající zdravotnické prostředky na trh a další osoby podnikající na trhu se zdravotnickými prostředky, ale i samotní pacienti, kteří zdravotnické prostředky užívají a kterým tyto zdravotnické prostředky terapeuticky pomáhají. Rozhodnutí kompetentních autorit o rekvalifikaci výrobku totiž vždy způsobí alespoň dočasnou nedostupnost výrobku na trhu po dobu, než výrobce uvede výrobek do souladu s kvalifikací vyžadovanou daným členským státem. Tento závěr připustila i sama Evropská komise, když uvedla, že: *„Absence jednotné kvalifikace (nebo klasifikace) výrobku v celé EU vede k roztržitosti vnitřního trhu (protože výrobce musí dodržovat různé právní režimy, aby mohl prodávat stejný výrobek v různých členských státech), a může tak ohrozit bezpečnost pacientů.“*²³⁵

V řadě případů mohou taková rozhodnutí dokonce způsobit nedostupnost trvalou, neboť výrobce se s ohledem na časovou finanční náročnost uvedení léčivého přípravku na trh může rozhodnout, že daný výrobek na trh dotčeného státu již vůbec nebude dodávat. Touto „ekonomickou úvahou“ jsou ohroženy zejména malé a z pohledu výrobce postradatelné trhy, jako je např. ČR. Jak se říká, cesta do pekla je dlážděna dobrými úmysly. Členské státy iniciují správní řízení o hraničním výrobku za účelem zvýšení úrovně ochrany zdraví, výsledek však může být v některých případech přesně opačný (rozhodnutí způsobí nedostupnost bezpečného a účinného výrobku).

Musím však zdůraznit, že vůbec nezpochybňuji kompetenci členských států vést řízení o hraničních výrobcích. Tato kompetence je významná zejména pro eliminaci neúčinných či dokonce nebezpečných výrobků uváděných na trh jako zdravotnické prostředky rizikové třídy I, tedy bez dozoru oznámeného subjektu. Domnívám se ale, že je nezbytné mít k dispozici mechanismus, který by umožňoval kvalifikaci výrobků v EU sjednotit. Ač v EU již nyní takový mechanismus existuje (Helsinská procedura a článek 13 Směrnic), není – jak jsem popsala na předchozích stranách – příliš funkční. Nová Nařízení v tomto směru revoluční změny nepřinášejí.

²³⁵EVROPSKÁ KOMISE. Commission Staff Working Document Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework For Medical Devices Accompanying the documents Proposals for Regulations of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices /* SWD/2012/0273 final */. In eur-lex.europa.eu [online]. [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>.

Pozitivně lze hodnotit možnost Evropské komise *ex officio* rozhodnout o regulačním statusu výrobku či důraz na sdílení vědeckých poznatků, nicméně základní principy zůstávají zachovány. Je však třeba zdůraznit, že problémy v případě výrobků oscilujících na hraně zdravotnických prostředků a léčivých přípravků nepůsobila nedostatečná právní úprava, ale dosavadní aplikační praxe. Lze proto uzavřít, že bez aktivní snahy členských států a Evropské komise o aplikaci postupů vedoucích ke sjednocení kvalifikace v EU budou nežádoucí rozdíly v kvalifikaci výrobků bohužel i nadále přetrvávat.

4. Paralelní obchod

V této kapitole se budu věnovat další problematice neodmyslitelně spjaté se zásadou volného pohybu zboží, a to paralelnímu obchodu. O paralelní obchod se jedná, pokud nezávislý subjekt, který není součástí oficiální distribuční sítě výrobce, dosahuje zisku nákupem zboží na trhu v jednom státě, kde je cena předmětného zboží relativně nízká, a jeho následným prodejem na trhu jiného státu, kde je prodejní cena vyšší. Právo EU paralelní obchod podporuje, neboť přináší výhody spotřebitelům (vede k tzv. *consumer welfare* – ke snížení ceny pro konečné spotřebitele) a přispívá k dosažení a udržení jednotného vnitřního trhu.

V rámci paralelního obchodu nicméně často dochází ke kolizi mezi zájmem na volném pohybu zboží s řadou dalších zájmů. Například se zájmy výrobce, který investoval do výzkumu a vývoje určitého léčivého přípravku či zdravotnického prostředku (a paralelní obchod může snížit očekávané výnosy). Odvrácenou stranu paralelního obchodu představuje také zásah do práv průmyslového vlastnictví, zvýšené riziko výskytu padělaných léčivých přípravků či zdravotnických prostředků²³⁶ či nedostupnosti potřebných léčivých přípravků či zdravotnických prostředků ve státech vývozu. Dále může docházet k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacientů, uživatelů či dalších fyzických osob nepřesnými informacemi přiloženými k paralelně obchodovaným výrobkům či riziko snížení bezpečnosti a/nebo účinnosti (jakosti) v důsledku nekvalitního přebalení paralelně obchodovaného výrobku. Problematika paralelních obchodů je tak velmi široká a vydala by na samostatnou rigorózní práci. Vzhledem k zaměření této práce se omezím pouze na tenzi mezi zásadou volného pohybu zboží a potřebou ochrany zdraví a bezpečnosti. Konkrétně se zaměřím na omezení při přebalování a přeznačování zdravotnických prostředků a s tím souvisejícími překlady informací poskytovaných výrobcem (návody k použití a informace na značení (etiketě) zdravotnických prostředků).

Úvodem si ještě dovolím určité terminologické upřesnění. SDEU ve své judikatuře často používá pojem „*paralelní dovoz*“. V kontextu zdravotnických prostředků je však terminologicky správnější hovořit o paralelní distribuci, nikoliv o dovozu. Dovozen zdravotnických prostředků se totiž rozumí uvedení (první dodání) na trh EU zdravotnického prostředku pořízeného mimo

²³⁶ Paralelně obchodované zboží není padělaným zbožím, nicméně existence paralelního obchodu mimo oficiální distribuční řetězec může ztížit identifikaci padělaného zboží, které je nabídnuto jako paralelně dovážený výrobek. Viz MORRIS, P. Sean. Blurry Vision: Parallel Imports, Medical Devices, and Competition in the European Market for Contact Lenses. *University of Illinois Journal of Law, Technology and Policy*, č. 397, 2012, s. 427. DEKIEFFER, Donald. Trojan drugs: counterfeit and mislabeled pharmaceuticals in the legitimate market. *American Journal of Law & Medicine*, 2006, s. 325-349.

území členských států, zatímco distribuce referuje k situacím, kdy je dodáván na trh zdravotnický prostředek pořízený na území členských států (bez ohledu na to, zda je zde přítomen přeshraniční prvek či zda jde o distribuci uvnitř jednoho členského státu).²³⁷ I když mohou nastat situace, kdy dojde k nákupu zdravotnického prostředku určeného pro evropský trh (opatřeného označením CE) mimo území EU a k jeho následnému dodání na trh EU, přičemž v takovém případě půjde skutečně o dovoz, ve většině případů je paralelní obchod realizován nákupem v jednom členském státě a prodejem v jiném členském státě (v takových případech jde právě o paralelní distribuci). V regulaci léčivých přípravků se lze vedle pojmu paralelní (souběžný) dovoz, setkat i s pojmem paralelní distribuce, který však má opět odlišný význam. Paralelním dovozem léčivého přípravku se rozumí distribuce léčivého přípravku z jednoho členského státu do jiného členského státu, kdy v obou těchto státech je léčivý přípravek registrován a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo v součinnosti s ním.²³⁸ Paralelní distribucí se pak rozumí obdobná činnost s léčivými přípravky, které jsou však registrovány centralizovanou procedurou, vedenou Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA).²³⁹ V textu této práce je používán pojem paralelní obchod jako zastřešující pojem. Pokud budu hovořit specificky o paralelním obchodu se zdravotnickými prostředky, budu dále používat pojem paralelní distribuce.

4.1. Příčiny paralelního obchodu zdravotnických prostředků a léčivých přípravků

Jak zaznělo v úvodu, hlavní příčinou a stimulem paralelního obchodu jsou rozdílné ceny zboží v jednotlivých členských státech EU. Avšak ve farmaceutickém sektoru nejde o pouhou souhru nabídky a poptávky jako v jiných odvětvích.²⁴⁰ U zdravotnických prostředků a léčivých přípravků přistupuje kromě rozdílné cenové hladiny dané obchodními rozhodnutími výrobců a dalších osob v dodavatelském řetězci i další faktor, který činí paralelní obchod těchto výrobků atraktivním – rozdílná cenová a úhradová regulace. V souladu s článkem 168 odst. 7 SFEU jsou totiž regulace cen zdravotnických prostředků a léčivých přípravků a jejich úhrady

²³⁷ Nelze proto hovořit např. o dovozu zdravotnického prostředku z Polska do České republiky – v tomto případě jde o distribuci. Toto terminologické pojetí vychází z konceptu jednotného vnitřního trhu jako prostoru bez vnitřních hranic, jak jej definuje článek 26 odst. 2 SFEU.

²³⁸ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. Pokyn REG-86 verze 3 – Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku. Dostupné z <https://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3>.

²³⁹ STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. Jaký je rozdíl mezi souběžným dovozem a souběžnou (paralelní) distribucí? In [sukl.cz](https://www.sukl.cz) [online]. [cit. 2021-04-19]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/19-jaky-je-rozdil-mezi-soubeznym-dovozem-a-soubeznou>.

²⁴⁰ LIBERATORE, Francesco. Restrictions on parallel trade of pharmaceutical products and EU Competition Law. EU competition law: between public and private enforcement. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International, 2014, 512 s. ISBN 9789041146779, s. 350.

z veřejného zdravotního pojištění ve výlučné kompetenci členských států, čímž vznikají mezi členskými státy rozdíly, které dávají podnět paralelním obchodníkům.

Nezbytným předpokladem pro existenci paralelního obchodu v EU je existence vnitřního trhu EU nezatíženého cly a opatřeními s jím rovnocenným účinkem a unijní princip vyčerpání práv z duševního vlastnictví²⁴¹.²⁴² K rozšíření paralelní distribuce významnou měrou přispěla i judikatura SDEU.²⁴³ Jednoznačnou podporu paralelního obchodu vyjádřil SDEU například v rozsudku *GlaxoSmithKline*²⁴⁴: „Přitažlivost jiného zdroje zásobování, kterým je paralelní obchod v členském státě dovozu, však konkrétně spočívá ve skutečnosti, že tento obchod může na trhu tohoto členského státu nabídnout stejné výrobky za ceny nižší, než jsou ceny uplatňované na stejném trhu farmaceutickými podniky. Z tohoto důvodu může paralelní obchod i v členských státech, kde jsou ceny léčivých přípravků předmětem státní regulace, vyvíjet tlak na ceny, a vytvářet tedy finanční výhody nejen pro zdravotní pojišťovny, ale i pro dotčené pacienty, pro které zbývající část ceny léčivých přípravků, kterou musí zaplatit, bude nižší. Jak zdůrazňuje Komise, paralelní obchod s léčivými přípravky směřující z jednoho členského státu do jiného členského státu může stejně tak rozšířit výběr subjektům posledně uvedeného státu, které se zásobují léčivými přípravky prostřednictvím nabídkového řízení, v rámci kterého mohou paralelní dovozci nabídnout léčivé přípravky za nižší ceny.“

4.2. Současná právní úprava

Paralelní obchod je založen na člancích 34 a 35 SFEU, které zakazují jakákoliv množstevní omezení dovozu a vývozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem, mezi členskými státy.

²⁴¹ Viz článek 7 Směrnice Rady č. 89/104 (EHS), kterou se sblížují předpisy členských států o ochranných známkách.

²⁴² KANAVOS, Panos, et al. The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union member states: A stakeholder analysis. London: LSE Health and Social Care Special Research Paper, 2004, 209 s. ISBN: 0 7530 1726 1.

²⁴³ Viz např. Rozsudek SDEU ze dne 13. července 1966 ve věci *Établissements Consten S.à.R.L. a Grundig-Verkaufs-GmbH v. Komise Evropského hospodářského společenství*, 56 a 58-64, ECLI:EU:C:1966:41, rozsudek SDEU ze dne 30. dubna 2009 ve věci *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komise Evropských společenství a Komise Evropských společenství v. GlaxoSmithKline Services Unlimited a European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC) v. Komise Evropských společenství a Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) v. Komise Evropských společenství*, spojené věci C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06, ECLI:EU:C:2009:610, rozsudek SDEU ze dne 11. července 1996 ve věci *Bristol-Myers Squibb v. Paranova A/S a C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG a Boehringer Ingelheim A/S v. Paranova A/S a Bayer Aktiengesellschaft a Bayer Danmark A/S v. Paranova A/S*, C-427/93, C-429/93 a C-436/93, ECLI:EU:C:1996:282, rozsudek SDEU ze dne 20. března 1997 ve věci *Phytheron International SA v Jean Bourdon SA*, C-352/95, ECLI:EU:C:1997:170 nebo rozsudek SDEU ze dne 11. listopadu 1997 ve věci *Frits Loendersloot (F. Loendersloot Internationale Expeditie) v. George Ballantine & Son Ltd a další*, C-352/95, ECLI:EU:C:1997:170.

²⁴⁴ Rozsudek SDEU ze dne 16. září 2008 ve věci *Sot. Lélos kai Sia EE a další v. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proionton*, původně *Glaxowellcome AEVE*, C-468/06 až C-478/06, ECLI:EU:C:2008:504, bod 55 a 56.

Výjimky z tohoto pravidla jsou zakotveny v článku 36 SFEU, který umožňuje členským státům omezit nebo zakázat vývoz či dovoz (mj. z důvodu ochrany zdraví a života). Paralelní distribuce léčivých přípravků je upravena zejména v MPD, tzv. protipadělkové směrnici²⁴⁵ a nařízení 726/2004²⁴⁶. Úprava paralelního dovozu je v kompetenci členských států, na úrovni ČR je upravena v § 45 Zákona o léčivech. Ze *soft law* dokumentů je potřeba zmínit sdělení Evropské komise²⁴⁷, které vychází z řady soudních rozhodnutí SDEU a upřesňuje informace k paralelnímu dovozu i k paralelní distribuci léčivých přípravků registrovaných centralizovanou procedurou, jakož i pokyn SÚKL *REG-86 verze 3 Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku*²⁴⁸.

Paralelní distribuce zdravotnických prostředků v současné době legislativní úpravu postrádá. Některé kompetentní orgány členských států vydaly doporučující pokyny, které obsahově vychází z judikatury SDEU.²⁴⁹ V této souvislosti je potřeba upozornit na určité specifikum při paralelní distribuci zdravotnických prostředků oproti paralelnímu obchodu s léčivými přípravky, které opět souvisí s absencí *ex ante* povolovacího procesu před uvedením zdravotnického prostředku na trh, a to jsou rizika spojená s neodborným překladem návodu k použití a informací na značení. Zatímco u léčivých přípravků je příbalový leták určený pacientovi vždy přikládán v rámci registrace, u zdravotnických prostředků je situace jiná. Jak již zaznělo, u zdravotnických prostředků slouží označení CE jako jakýsi cestovní pas, s jehož pomocí se zdravotnické prostředky mohou volně pohybovat po celém území EU. Pokud paralelní distributor převezde zdravotnický prostředek např. z Německa do ČR, může se stát, že návod k použití a informace na značení budou pouze v německém jazyce. Česká republika přitom v souladu s MDD a IVDD požaduje, aby informace poskytnuté výrobcem byly v případě zdravotnických prostředků dodávaných na území ČR v českém jazyce. Je tedy na paralelním distributorovi, aby splnění této povinnosti zajistil a výrobek přebalil či přeznačil. Může nastat situace, kdy informace v češtině nejenže nebyly k paralelně distribuovanému zdravotnickému

²⁴⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.

²⁴⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

²⁴⁷ EVROPSKÁ KOMISE. Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisation have already been granted COM(2003) 839. In ec.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com_2003_839/com_2003_839_en.pdf.

²⁴⁸ Dostupný zde: <https://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3>.

²⁴⁹ Takový pokyn vydala například dánská Laegemiddelstyrelsen (viz <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/legislation-and-guidance/guidance-on-parallel-distribution-of-medical-devices/>) nebo britská Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (viz <https://www.gov.uk/government/publications/parallel-imports-of-medical-devices/parallel-imports-of-medical-devices> - s ohledem na BREXIT však tento pokyn pozbyl ke dni 1. ledna 2021 platnosti).

prostředku přiloženy (z důvodu jeho určení pro trh jiného členského státu), ale nebyly ani výrobcem vydány. V takovém případě je na distributorovi, aby zajistil překlady svépomocí. Při této činnosti může dojít k řadě negativních jevů, které mohou ohrozit bezpečnost a zdraví pacientů, uživatelů či dalších fyzických osob. Může se stát, že paralelní distributor přiloží neaktuální verzi návodu, nesprávně přeloží informace uvedené v návodu, či některé informace vypustí. To může vést k nesprávnému použití zdravotnického prostředku a tím i k ohrožení zdraví a bezpečnosti. Tyto návody se kompetentním autoritám dostávají do rukou až po jejich dodání na trh (v rámci dozoru nad trhem). V ČR je například pro distributory stanovena notifikační povinnost (s výjimkou distributorů zdravotnických prostředků rizikové třídy I a tzv. IVD-ostatní), v jejímž rámci je SÚKL předkládán návod k použití. Avšak přikládá se pouze česká verze, proto SÚKL může zachytit pouze zjevné excesy (např. absence označení CE), ale již prakticky nemá možnost zkontrolovat, že je návod aktuální a že obsahově odpovídá originálu.²⁵⁰

4.3. Úloha SDEU

K paralelnímu obchodu existuje bohatá judikatura SDEU, přičemž SDEU se několikrát vyjádřil konkrétně i k otázkám paralelní distribuce zdravotnických prostředků. Jak již zaznělo v úvodu, u zdravotnických prostředků je v souvislosti s paralelním obchodem, z důvodu vnitrostátních jazykových požadavků na značení a návody k použití, často řešena otázka přebalování a přeznačování a s tím souvisejících překladů návodu k použití a informací na značení. Těmito otázkami se v posledních letech intenzivně zabývaly zejména německé soudy, přičemž několik případů eskalovalo až k SDEU.²⁵¹

Prvním a zároveň nejdůležitějším byl v tomto ohledu rozsudek ve věci *Servoprax v. Roche Diagnostics Deutschland*.²⁵² Spor v původním řízení se týkal testovacích proužků určených ke kontrole hladiny cukru v krvi pro diabetiky výrobce Roche Diagnostics Deutschland. Paralelní distributor Servoprax nakupoval tyto výrobky ve Velké Británii za účelem jejich dalšího prodeje v Německu, přičemž k nim připojoval značení a návod k použití v německém jazyce. Výrobce měl

²⁵⁰ Srov. VOLLEBREGT, Erik. Internet sales, parallel imports, repacks of medical devices. In *medicaldeviceslegal.com* [online]. [cit. 2021-04-28]. Dostupné z: <https://medicaldeviceslegal.com/2010/12/09/internet-sales-parallel-imports-repacks-of-medical-devices/>.

²⁵¹ Rozsudek SDEU ze dne 13. října 2016 ve věci *Servoprax GmbH v. Roche Diagnostics Deutschland GmbH*, C-277/15, ECLI:EU:C:2016:770; rozsudek SDEU ze dne 24. listopadu 2016 ve věci *Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. v. BIOS Medical Services GmbH, dříve BIOS Naturprodukte GmbH.*, C-662/15, ECLI:EU:C:2016:903 a rozsudek SDEU ze dne 17. května 2018 ve věci *Junek Europ-Vertrieb GmbH v. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.*, C-642/16, ECLI:EU:C:2018:322.

²⁵² Rozsudek SDEU ze dne 13. října 2016 ve věci *Servoprax GmbH v. Roche Diagnostics Deutschland GmbH*, C-277/15, ECLI:EU:C:2016:770.

za to, že paralelní distributor nemůže dodávat tyto testovací proužky v Německu na trh, aniž by je podrobil doplňujícímu posouzení shody.²⁵³ Značení (opatření etiketou) a návod k použití totiž spadají pod certifikační postup a postup posouzení shody podle IVDD.²⁵⁴ Předkládající soud se obrátil na SDEU s dotazem, zda evropská legislativa ukládá paralelnímu distributorovi diagnostického zdravotnického prostředku in vitro opatřeného označením CE, který byl předmětem posouzení shody oznámeným subjektem, provést nové posouzení za účelem posouzení shody značení a návodu k použití tohoto prostředku z důvodu jejich překladu do úředního jazyka členského státu, na jehož území je výrobek dodáván.²⁵⁵ Jinými slovy, podstatou dotazu bylo, zda se z paralelního distributora tím, že k výrobku z důvodu bezpečnosti pacientů připojí značení a návod k použití, automaticky stane výrobce se všemi povinnostmi, které se k této roli váží.

SDEU konstatoval, že ačkoli jsou členské státy v případě tzv. *selftestů* povinny požadovat překlad informací poskytnutých výrobcem do svých úředních jazyků, nemohou v žádném případě ukládat paralelnímu distributorovi, aby zdravotnický prostředek opatřený označením CE podrobil novému postupu posouzení shody.²⁵⁶ Jak totiž poznamenala generální advokátka ve svém stanovisku, povinnost posouzení shody je uložena pouze výrobcům²⁵⁷, tedy osobám uvádějícím výrobek na trh „*pod svým vlastním jménem*“.²⁵⁸ Pokud paralelní distributor nakoupí v členském státě zdravotnický prostředek poté, co byl uveden na trh EU jeho výrobcem, aby jej následně znovu prodal v jiném členském státě, a nezmění jeho obal ani jeho původní obchodní úpravu jinak než tím, že k němu připojí značení a návod k použití v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu, na jehož území má být předmětný zdravotnický prostředek dodán, nelze na dotčeného paralelního distributora nahlížet tak, že nově zabalil nebo uvedl tento prostředek na trh „*pod svým vlastním jménem*“.²⁵⁹

Pokud jde o obavy o zdraví či bezpečnost pacientů, uživatelů nebo případně dalších osob, SDEU odkázal na ochrannou doložku zakotvenou v článku 8 IVDD, dle které jsou členské státy, které zjistily zdravotní nebo bezpečnostní rizika, povinny přijmout všechna vhodná prozatímní

²⁵³ Ibid., bod 23.

²⁵⁴ Ibid., bod 28.

²⁵⁵ Ibid., body 31. a 32.

²⁵⁶ Ibid., body 41 a 44.

²⁵⁷ Dle článku 1 odst. 2 písm. f) IVDD se výrobcem rozumí: „*fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana.*“

²⁵⁸ Stanovisko generální advokátky Eleanor Sharpston přednesené dne 16. června 2016 ve věci *Servoprax GmbH v. Roche Diagnostics Deutschland GmbH*, C-277/15, ECLI:EU:C:2016:457, body 33 až 36.

²⁵⁹ Rozsudek SDEU ze dne 13. října 2016 ve věci *Servoprax GmbH v. Roche Diagnostics Deutschland GmbH*, C-277/15, ECLI:EU:C:2016:770, bod 43.

opatření ke stažení dotčených zdravotnických prostředků z trhu, k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu.²⁶⁰ SDEU dále připomněl vigilanční postupy²⁶¹ dle čl. 11 IVDD, tj. povinnost členských států přijmout opatření nezbytná k tomu, aby veškeré zjištěné informace vztahující se k nepřesnosti v označování nebo v návodech k použití, které přímo nebo nepřímo mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo dalších osob nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu, byly neprodleně sděleny Evropské komisi i ostatním členským státům a byly zaevidovány a centrálně vyhodnoceny.²⁶² Kombinace těchto postupů dle SDEU umožňuje chránit zdraví a bezpečnost osob bez zásahu do volného pohybu zboží, které by znamenalo uplatnění vnitrostátních opatření ukládajících paralelnímu distributorovi provést posouzení shody týkající se změn značení a návodu k použití za účelem dosažení souladu s jazykovými požadavky členského státu, kam má být zdravotnický prostředek dodán.²⁶³

SDEU naopak zavrhl návrh Evropské komise, že výrobce – obdobně jako v judikatuře SDEU týkající se uplatnění práva z ochranných známek na nové balení výrobků²⁶⁴ – nemůže bránit paralelnímu distributorovi připojit značení nebo překlad návodu k použití, pokud tento distributor řádně předem informoval dotčeného výrobce o prodeji nově baleného zdravotnického prostředku, aby výrobce mohl zkontrolovat přesnost informací a zaručit bezpečnost výrobku a pacientů.²⁶⁵ Podle SDEU totiž navrhovaný mechanismus nemá v současné unijní legislativě podklad.²⁶⁶ Z rozsudku ve věci *Servoprax v. Roche Diagnostics Deutschland* tedy plyne, že paralelní distributor může za účelem splnění jazykových požadavků výrobek přebalit či přeznačit, aniž by se stal jeho výrobcem s povinností dodatečného posouzení shody, ba co více, tento distributor nemá povinnost výrobce o těchto činnostech ani uvědomit.

Rozsudek ve věci *Servoprax v. Roche Diagnostics Deutschland* se týkal diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování, závěry zde uvedené lze však aplikovat i na obecné zdravotnické prostředky, což dokládá i další rozhodnutí SDEU ve věci *Lohmann*

²⁶⁰ Ibid. bod 46.

²⁶¹ Jak již bylo řečeno dříve, systémem vigilance se dle § 69 odst. 1 Zákona o zdravotnických prostředcích rozumí systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků (tato definice vychází z příslušného dokumentu MEDDEV).

²⁶² Rozsudek SDEU ze dne 13. října 2016 ve věci *Servoprax GmbH v. Roche Diagnostics Deutschland GmbH*, C-277/15, ECLI:EU:C:2016:770, bod 47.

²⁶³ Ibid., bod 48.

²⁶⁴ Konkrétně v rozsudku SDEU ze dne 11. července 1996 ve věci *Bristol-Myers Squibb v. Paranova A/S a C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG a Boehringer Ingelheim A/Sv. Paranova A/S a Bayer Aktiengesellschaft a Bayer Danmark A/S v. Paranova A/S*, C-427/93, C-429/93 a C-436/93, ECLI:EU:C:1996:282 a usnesení ze dne 11. prosince 2002, Merkur Chemical (C-134/00, nezveřejněné, ECLI: EU:C:2002:743).

²⁶⁵ Rozsudek SDEU ze dne 13. října 2016 ve věci *Servoprax GmbH v. Roche Diagnostics Deutschland GmbH*, C-277/15, ECLI:EU:C:2016:770, bod 49.

²⁶⁶ Ibid., bod 49.

& Rauscher International v. BIOS Medical Services²⁶⁷, které padlo téhož roku. V tomto případě se paralelní distributor Lohmann & Rauscher International označil na balení sterilních chirurgických obvazů (tj. obecných zdravotnických prostředků) jako osoba odpovědná za dodávání na trh v Německu a připojil i tzv. „centrální farmaceutické číslo“, jehož smyslem je usnadnit účetní operace lékáren, zdravotních pojišťoven a velkoobchodníků.²⁶⁸ Předkládající soud se se dotazoval SDEU, zda má být z důvodu bezpečnosti pacientů na paralelního distributora, který mění značení zdravotnického prostředku tak, že na něj přidává identifikační údaje, nahlíženo stejně jako na výrobce, a tudíž má být provedeno doplňující posouzení shody (jelikož uvedení kontaktních údajů na značení může být interpretováno tak, že dodává zdravotnický prostředek na trh pod svým vlastním jménem).²⁶⁹ SDEU odpověděl obdobně jako v předchozím případě, ani takovýto zásah do balení nevede k tomu, aby se z paralelního distributora stal výrobce.²⁷⁰ I v tomto případě členský stát odkázal na možnost využití ochranné doložky a postup vigilance.²⁷¹

Další rozhodnutí týkající se přebalování vynesl SDEU v roce 2018. V rozsudku ve věci *Junek Europ-Vertrieb v. Lohmann & Rauscher International*²⁷² se SDEU zabýval střetem zájmu na volném pohybu zboží se zájmy majitele ochranné známky a nikoliv se zájmem na ochranu bezpečnosti a zdraví, nicméně jelikož tento rozsudek měl evidentně vliv na novou právní úpravu paralelního obchodu v MDR (respektive v IVDR), je potřeba mu věnovat trochu pozornosti. V tomto sporu se opět výrobce vymezoval vůči opatření zdravotnického prostředku přelepku. Rakouský paralelní distributor umístil na balení obvazového materiálu obdobnou přelepku jako v případě *Lohmann & Rauscher International v. BIOS Medical Services*, tj. s identifikačními údaji osoby odpovědné za distribuci a čárový kód s centrálním farmaceutickým číslem.²⁷³

Podstatou dotazu položeného SDEU bylo, zda majitel ochranné známky může podat námitky proti dalšímu dodávání zdravotnického prostředku na trh paralelním distributorem Junek Europ-Vertrieb, pokud zdravotnický prostředek opatřil výše popsanou přelepku, aniž by o tom informoval výrobce a majitele ochranné známky Lohmann & Rauscher International. Konkrétně předkládající soud zajímalo, zda je judikatura SDEU týkající se přebalování a vyčerpání práv

²⁶⁷ Rozsudek SDEU ze dne 24. listopadu 2016 ve věci *Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. v. BIOS Medical Services GmbH, dříve BIOS Naturprodukte GmbH.*, C-662/15, ECLI:EU:C:2016:903.

²⁶⁸ Ibid., bod 18.

²⁶⁹ Ibid., body 24 a 25.

²⁷⁰ Ibid., body 32, 33 a 39

²⁷¹ Ibid., body 34-39.

²⁷² Rozsudek SDEU ze dne 17. května 2018 ve věci *Junek Europ-Vertrieb GmbH v. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.*, C-642/16, ECLI:EU:C:2018:322.

²⁷³ Ibid., body 6-8.

z ochranné známky týkající se léčivých přípravku²⁷⁴ aplikovatelná i na paralelní obchod se zdravotnickými prostředky.²⁷⁵ Podle ustálené judikatury SDEU může majitel ochranné známky legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění léčivého přípravku dovezeného z jiného členského státu na trh v daném členském státě, pokud jej paralelní dovozce přebalil a znovu označil ochrannou známkou. Tyto námitky mu však nepřísluší při splnění následujících podmínek (tzv. *BMS podmínky*):

- „je prokázáno, že využití práva z ochranné známky jejím majitelem za účelem bránění dalšímu uvádění přebaleného výrobku pod touto ochrannou známkou na trh by přispělo k umělému rozdělení trhů mezi členské státy;
- je prokázáno, že přebalení nemůže ovlivnit původní stav výrobku obsaženého v obalu;
- je na obalu jasně uveden původce přebalení výrobku a název výrobce;
- vzhled přebaleného výrobku není takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele; obal tedy nesmí být vadný, nízké kvality nebo neúhledný, a
- dovozce předem informuje majitele ochranné známky o uvedení přebaleného výrobku do prodeje a poskytne mu na jeho žádost vzorek tohoto výrobku.“²⁷⁶

SDEU konstatoval, že dotčené judikáty týkající se paralelního obchodu s léčivými přípravky jsou sice obecně na zdravotnické prostředky aplikovatelné, avšak skutkové okolnosti toho konkrétního případu jsou odlišné. Zatímco v předchozích případech zahrnoval zásah paralelního dovozce léčivých přípravků nejen umístění přelepky na obal nebo přebalení tohoto balení, ale také otevření původního balení za účelem přiložení příbalové informace v jiném jazyce, paralelní distributor v tomto případě pouze umístil dodatečné označení na nepotřesenou část původního obalu předmětného zdravotnického prostředku, aniž by jej otevřel. Balení daného zdravotnického prostředku nebylo pozměněno a ani původní vzhled obalu nebyl ovlivněn jinak než umístěním označení malé velikosti nezakrývající ochrannou známkou. Umístění takového označení dle názoru SDEU nepředstavuje přebalení ve smyslu jeho dřívější judikatury.^{277 278}

²⁷⁴ Rozsudek SDEU ze dne 11. července 1996 ve věci *Bristol-Myers Squibb v. Paranova A/S a C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG a Boehringer Ingelheim A/S v. Paranova A/S a Bayer Aktiengesellschaft a Bayer Danmark A/S v. Paranova A/S*, C-427/93, C-429/93 a C-436/93, ECLI:EU:C:1996:282. Rozsudek SDEU ze dne 26. dubna 2007 ve věci *Boehringer Ingelheim KG a další v. Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd*, C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249.

²⁷⁵ *Ibid.*, body 20 a 21.

²⁷⁶ *Ibid.*, bod 28.

²⁷⁷ Rozsudek SDEU ze dne 23. dubna 2002 ve věci *Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd a Eli Lilly and Co. v. Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd*, C-143/00, ECLI:EU:C:2002:246. Rozsudek SDEU ze dne 26. dubna 2007 ve věci *Boehringer Ingelheim KG a další v. Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd*, C-348/04, ECLI:EU:C:2007:249.

²⁷⁸ *Ibid.*, body 34 a 35.

Takové přeznačení tak nezakládá legitimní důvod pro podání námitek majitele ochranné známky a pro bránění dodávání takto označeného zdravotnického prostředku na trh.

Poslední rozhodnutí SDEU, které zde stojí za zmínku, je rozsudek ve věci *Ker-Optika*²⁷⁹. Toto rozhodnutí sice nesouvisí s problematikou přebalování, nicméně souvisí s paralelním obchodem a vzhledem k tomu, že je jedním z cílů této práce je zmapovat judikaturu týkající se volného pohybu zdravotnických prostředků, nelze jej zcela opomenout. Daný případ se zabýval otázkou, zda vnitrostátní právní úprava umožňující prodej kontaktních čoček na trh pouze v prodejnách specializujících se na prodej zdravotnických prostředků, a která tím pádem zakazuje jejich uvádění na trh prostřednictvím internetu, představuje nedůvodnou restrikcí volného pohybu zdravotnických prostředků. Na první pohled je odpověď zřejmá – zákaz prodeje přes internet znevýhodňuje zahraniční prodejce před lokálními. Tato otázka je však komplikovanější, než se na první pohled zdá: takové opatření platí pro všechny prodejce bez rozdílu, zahraniční prodejci si rovněž mohou otevřít kamennou prodejnu v příslušné oblasti a konečně národní prodejci bez kamenného obchodu v příslušné oblasti budou diskriminováni stejným způsobem jako zahraniční prodejci mimo stát.²⁸⁰

SDEU uvedl, že zájem na ochraně zdraví a bezpečností je zde nepochybný. Kontaktní čočky přicházejí do přímého kontaktu s očima, jejich používání může vyvolat zánět oka, či dokonce trvalé vady zraku a tato postižení mohou být zapříčiněna již samotným nošením těchto čoček. Požadavek na předchozí konzultaci s lékařem proto může zdát jako odůvodněný.²⁸¹ Rovněž ovšem konstatoval, že zákaz internetového prodeje kontaktních čoček připravuje zahraniční subjekty o zvlášť účinný způsob uvádění těchto výrobků na trh a podstatným způsobem tak ztěžuje jejich přístup na trh dotčeného členského státu.²⁸² Proto SDEU uzavřel, že zkoumaná vnitrostátní právní úprava je opatřením s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení, které je zakázáno článkem 34 SFEU.²⁸³ Následně SDEU zkoumal, zda je toto omezení proporcionální vzhledem ke sledovanému cíli, přičemž dospěl k závěru, že k zajištění ochrany zdraví uživatelů kontaktních čoček lze dosáhnout méně omezujícími opatřeními, a to takovými, která by spočívala v povinnosti

²⁷⁹ Rozsudek SDEU ze dne 2. prosince 2010 ve věci *Ker-Optika bt v. ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet*, C-108/09, ECLI:EU:C:2010:725.

²⁸⁰ CARO DE SOUSA, Pedro. Through Contact Lenses, Darkly: Is Identifying Restrictions to Free Movement Harder than Meets the Eye? Comment on *Ker-Optika*. *European Law Review*, 2012, s. 79 - 89.

²⁸¹ Rozsudek SDEU ze dne 2. prosince 2010 ve věci *Ker-Optika bt v. ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet*, C-108/09, ECLI:EU:C:2010:725, bod 35.

²⁸² *Ibid.*, bod 54.

²⁸³ *Ibid.*, bod 56.

zajistit zákazníkovi kvalifikovaného optika pouze při prvním výdeji.²⁸⁴ Oftalmologické vyšetření totiž není nezbytnou součástí prodeje, přičemž prodej se může uskutečnit i na dálku na základě předpisu očního lékaře, který předtím pacienta vyšetřil.²⁸⁵ SDEU se tak zde, obdobně jako v předchozím případě *Deutscher Apothekerverband*²⁸⁶ týkajícím se internetového prodeje léčivých přípravků, pokusil nalézt rovnováhu mezi otevřením trhů a zájmem na ochraně zdraví a bezpečnosti.²⁸⁷ Ač judikát *Ker-Optika* přímo neřešil otázku paralelního obchodu, bezpochyby jasným vymezením parametrů, za nichž lze internetový prodej realizovat, otevřel dveře k dalšímu rozvoji v této oblasti.

4.4. Situace v České republice

Jak již zaznělo v podkapitole 4.2., paralelní obchod a s tím související otázka přebalování, přeznačování a překladů není v současné době legislativě ošetřena, a to ani na evropské, ani na tuzemské úrovni. Zatímco u léčivých přípravků je k paralelnímu dovozu nezbytné předchozí povolení SÚKL za podmínek popsanych v § 45 Zákona o léčivech (popř. ohlášení evropské agentuře EMA v případě paralelní distribuce centrálně registrovaných léčivých přípravků), jasná pravidla, která by zajistila volný pohyb zdravotnických prostředků při paralelním obchodu za současné garance ochrany zdraví a bezpečnosti bohužel chybí. To pochopitelně může vést k odlišné praxi dozorových orgánů napříč EU.

SÚKL v minulosti zastával názor, že pokud paralelní distributor přebalí či přeznačí zdravotnický prostředek nebo přeloží informace poskytnuté výrobcem a připojí je ke zdravotnickému prostředku bez vědomí a písemné autorizace výrobce, pak se automaticky dostává do pozice výrobce. Ještě v roce 2017 SÚKL při kontrole paralelního distributora konstatoval následující: „*Kontrolovaná osoba porušila § 13 odst. 9 zákona o technických požadavcích na výrobky (...) tím, že distribuovala tento ZP bez posouzení shody jeho vlastností se základními požadavky a bez vydaného prohlášení o shodě (...), protože obal ZP uvedeného v bodě 2. 2. 1. opatřila přelepku s českými popisky a vyhotovila návod k použití v českém jazyce bez vědomí a povolení výrobce, čímž vznikl nový výrobek, který neprošel procesem posouzení shody a kontrolovaná osoba tak dodala na trh ZP, u kterého nebyla posouzena shoda a nebylo vydáno*

²⁸⁴ Ibid. bod 74.

²⁸⁵ Ibid., bod 37.

²⁸⁶ Rozsudek SDEU ze dne 11. prosince 2003 ve věci *Deutscher Apothekerverband eV v. 0800 DocMorris NV a Jacques Waterval*, C-322/01, ECLI:EU:C:2003:664.

²⁸⁷ DE SADELEER, Nicolas. Restrictions of the Sale of Pharmaceuticals and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods. *European journal of health law*, 2012, s. 3-28.

*prohlášení o shodě.*²⁸⁸ Tento závěr je v přímém rozporu s výše uvedeným rozsudkem ve věci *Servoprax v. Roche Diagnostics Deutschland*. SÚKL v tomto případě jednoznačně upřednostnil hlediska ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, avšak na úkor volného pohybu zdravotnických prostředků. Sice obecně připustil, že distributor může opatřit zdravotnický prostředek přelepku, avšak podmínil tuto činnost informováním a povolením výrobce, čímž prakticky popřel celý koncept paralelního obchodu (z pohledu výrobce je paralelní obchod negativní jev, neboť mu tím *de facto* vzniká konkurence jeho vlastními výrobky, proto opravdu nelze očekávat, že by výrobce takové činnosti dobrovolně udělil povolení). Ve světle judikatury SDEU a po intervenci MZ ČR, coby nadřízeného správního orgánu, nicméně SÚKL svůj postup přehodnotil²⁸⁹ a v současnosti činnost paralelních distributorů týkající se přebalování, přeznačování a překladů při splnění určitých podmínek toleruje.²⁹⁰

Vzhledem k tomu, že jsem v minulé podkapitole zmínila judikát *Ker-Optika*, dovoluji si i zde malou odbočku k problematice online prodeje zdravotnických prostředků v ČR. Zákaz online prodeje zdravotnických prostředků lze v českém právním řádu nalézt, avšak týká se pouze úzkého okruhu výrobků. Tzv. zásilkový výdej (poskytnutí zdravotnického prostředku oproti lékařskému předpisu zásilkovým způsobem²⁹¹) je zakázán v případě zdravotnických prostředků, které i v případě dodržení určeného účelu mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívají pod dohledem lékaře.²⁹² Tyto zdravotnické prostředky jsou poskytovány pouze na tzv. bezpečnostní poukaz (nejsou volně prodejné, pacientovi je musí předepsat lékař). Seznam těchto zdravotnických prostředků je uveden v prováděcí vyhlášce²⁹³ k Zákonu o zdravotnických prostředcích.²⁹⁴ Je třeba říci, že tento seznam poněkud postrádá vnitřní logiku. Např. se zde

²⁸⁸ Protokol o kontrole č. 32 - 2017/KON/D, sp. zn. sukls50938/2017, ze dne 13. června 2017.

²⁸⁹ Ministerstvo ve svém *Vyjádření Ministerstva zdravotnictví „Přešetření způsobu vyřízení stížnosti“*, č.j.: MZDR 53456/2017-7/FAR, ze dne 9. března 2018, uvedlo, že: „(...) *Současná legislativa nestanovuje, že výrobce musí s činností distributora výslovně vyjádřit souhlas, toto informování výrobce je obsaženo až v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích, avšak i v tomto nařízení je stanoveno, že přelepování, přebalování či překlad návodu k použití nemá za následek vznik nového zdravotnického prostředku.* (...)“

²⁹⁰ Ve své odpovědi na dotaz ohledně paralelní distribuce zdravotnických prostředků, č.j.: suk1115438/2019, ze dne 13. května 2019, se SÚKL vyjádřil v tom smyslu, že sčtuálně účinná právní úprava (evropská ani česká) činnosti přepalování, přeznačování a překladů nezakazuje. Avšak dle SÚKL stanovil několik podmínek, zejména je nezbytné aby: (1) přelepka nezakrýval označení CE, údaje o výrobcu a další povinné údaje (2) z přebalu bylo zřejmé, kdo je výrobcem zdravotnického prostředku a kdo zdravotnický prostředek pouze přebalil (3) předklad návodu obsahově odpovídal originálu, byly zde všechny původní obrázky a symboly a aby přeložený návod k použití splňoval podmínky stanovené právními předpisy.

²⁹¹ Ustanovení 50 odst. 1 Zákona o zdravotnických prostředcích.

²⁹² Ustanovení 50 odst. 3 ve spojení s § 46 odst. 2 Zákona o zdravotnických prostředcích.

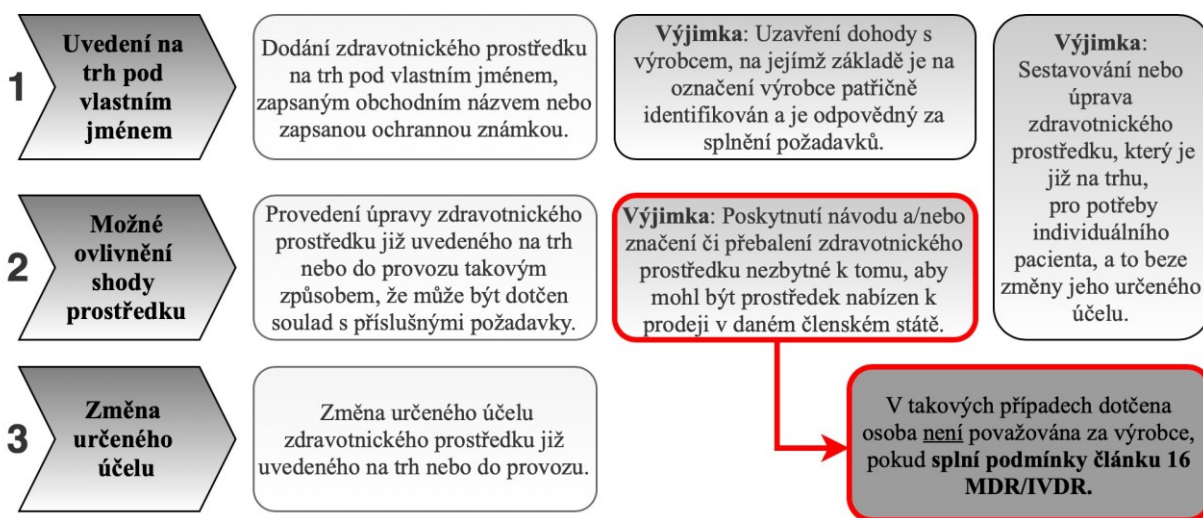
²⁹³ Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

²⁹⁴ Dle § 6 předmětné vyhlášky do této skupiny patří následující zdravotnické prostředky: tělísko nitroděložní, zdravotnické prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku, inhalátory vysoce výkonné, respirační zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky pro dlouhodobou domácí oxygenoterapii, kontaktní čočky u dětí a mladistvých

nacházejí nitroděložní tělíška a injekční implantáty, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění a u nichž v zásadě nepřichází v úvahu, aby si je pacienti aplikovali sami. Zákaz prodeje, ať již online nebo „offline“ v kamenné provozovně, se tedy jeví jako bezpředmětný, protože nelze očekávat, že by si pacient takové zdravotnické prostředky pořídil k použití bez dozoru lékaře, a chybí veřejný zájem na takovém zákazu. Dále jsou zde např. kontaktní čočky pro děti do 15 let. Domnívám se, že tento zákaz by neprošel testem, který provedl SDEU v rozsudku *Ker-Optika*. U dětí, stejně jako u mladistvých a dospělých, je oftalmologické vyšetření nezbytné zejména před první aplikací. Toto vyšetření může proběhnout nezávisle na následném výdeji prostředku, který by bylo možné uskutečnit i na dálku prostřednictvím tuzemského i zahraničního e-shopu. Navíc pro osoby starší 15 let jsou kontaktní čočky volně prodejné a pro dítě bude typicky kontaktní čočky kupovat rodič či jiná osoba, proto reálně nelze kontrolovat, zda jsou kontaktní čočky kupovány za účelem jejich následné aplikace dítěti.²⁹⁵ Tento zákaz je tedy zcela bezzubý a – s ohledem na závěry SDEU v rozsudku *Ker-Optika* – jej lze vnímat jako nedůvodné omezení volného pohybu.

4.5. Nová právní úprava dle Nařízení

Článek 16 Nařízení²⁹⁶ předvídá určité situace, při nichž dochází k transferu povinností výrobce na dovozce, distributora, či jinou osobu. Tyto situace jsou graficky znázorněny níže:



Obr. 3 Případy, ve kterých se povinnosti výrobců vztahují na dovozce, distributory nebo další osoby

do 15 let, implantabilní zdravotnické prostředky, které jsou aplikovány injekčně, a sluchadla. K provedení nového zákona o zdravotnických prostředcích (zákon 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)), však bude vydána nová prováděcí vyhláška, takže je možné, že od 26. května 2021 se bude tento seznam lišit.

²⁹⁵ KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář, 2016, s. 173-174.

²⁹⁶ 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

Jedním ze scénářů, při kterém dotčená osoba vstoupí do pozice výrobce, je úprava zdravotnického prostředku opatřeného označením CE takovým způsobem, že může být dotčen soulad s příslušnými požadavky MDR či IVDR. Nařízení však jasně stanoví, že za takovou úpravu se nepovažuje přeložení a poskytnutí návodu k použití a dalších informací poskytnutých výrobcem a přebalování či přeznačování zdravotnického prostředku, čímž dává prostor pro realizaci paralelního obchodu. Nicméně k tomu, aby paralelní distributor mohl tyto činnosti vykonávat, musí splnit poměrně striktní podmínky uvedené v ustanoveních článku 16 odst. 3 a 4 Nařízení (tato právní úprava zjevně vychází z dříve zmíněných *BMS podmínek* definovaných v judikatuře SDEU):

- (1) Paralelní distributor musí uvést na zdravotnickém prostředku nebo, není-li to proveditelné, na obalech či v dokumentu přiloženém ke zdravotnickému prostředku provedenou činnost společně se svým identifikačními a kontaktními údaji.
- (2) Paralelní distributor musí mít zaveden systém řízení kvality, který bude zahrnovat postupy zajišťující, aby byl překlad informací přesný a aktualizovaný a aby byly dané činnosti prováděny takovým způsobem a v takových podmínkách, že se zachová původní stav zdravotnického prostředku a balení přebalovaného zdravotnického prostředku nebude závadné, nekvalitní nebo znečištěné. Součástí systému řízení kvality paralelního distributora musí být také vigilanční postupy zajišťující včasnou implementaci nápravných opatření stanovených výrobcem.
- (3) Paralelní distributor musí nejméně 28 dní předem informovat výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém zamýšlí zdravotnický prostředek dodat na trh, o svém záměru dodávat na trh přeznačený či přebalený prostředek a na požádání poskytnout výrobcí či příslušnému orgánu vzorek či maketu přeznačeného nebo přebaleného prostředku, včetně veškerých přeložených označení a návodů k použití. Ve stejné lhůtě je distributor povinen příslušnému orgánu předložit certifikát systému řízení kvality

4.6. Diskuse a doplňující poznámky

Stávající situace ohledně paralelní distribuce zdravotnických prostředků je neutěšená. SDEU ve své judikatuře paralelní obchod jednoznačně podporuje, avšak s ohledem na chybějící právní úpravu tato oblast spadá do jakési šedé zóny. Jedná se o legální praxi bez jasně vytyčených

90/385/EHS a 93/42/EHS (MDR) použitelné od 26. května 2021 a 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 (IVDR) použitelné od 26. května 2022.

mantinelů. Jak opakovaně poznamenal SDEU, současná právní úprava obsahuje určité mechanismy umožňující příslušným orgánům členských států přijmout v případě obav o zdraví či bezpečnost pacientů, uživatelů či dalších osob nezbytná preventivní a nápravná opatření, nicméně až *ex post*, po dodání dotčených zdravotnických prostředků na trh. Problém s překlady návodů k použití a informací na značení je pro oblast zdravotnických prostředků příznačný, neboť neexistuje mechanismus předběžné kontroly správnosti a úplnosti obsahu před vstupem paralelně distribuovaného zdravotnického prostředku na trh. To nás opět vrací k opakovaně vyslovené myšlence, že nebylo správným rozhodnutím podřadit regulaci zdravotnických prostředků pod nový přístup. Tento problém by býval nevznikal, pokud by v případě zdravotnických prostředků byla vyžadována *ex ante* registrace, obdobně jako je tomu v případě léčivých přípravků.

Nová evropská regulace se snaží daný problém s absencí pravidel pro paralelní distributory adresovat. Z textu Nařízení je zjevná snaha o dosažení kompromisu. Paralelní distribuce ani v budoucnu nebude podmíněna povolením, ač se o této variantě uvažovalo²⁹⁷, nicméně paralelní distributoři provádějící činnosti přebalení, přeznačení či překlady budou mít oznamovací povinnost vůči výrobcí a dotčenému orgánu členského státu. Ti tak mají možnost v případě potřeby zasáhnout ještě předtím, než je přebalený či přeznačený zdravotnický prostředek dodán na trh a tím předejít případnému výskytu nežádoucích příhod. Kladně lze hodnotit i povinnost uvést identifikační a kontaktní údaje paralelního distributora, jelikož v případě vigilančních hlášení a provádění nápravných opatření bude tímto způsobem usnadněna vysledovatelnost zdravotnického prostředku v rámci dodavatelského řetězce. Pozitivně vnímám i povinnost zavedení systému řízení kvality pro činnosti přebalování, přeznačování a překlady.

Avšak ďábel se v tomto případě skrývá v detailu, konkrétně v povinnosti předložit příslušnému orgánu „*certifikát vydaný oznámeným subjektem jmenovaným pro [daný] typ prostředků*“. Z toho totiž vyplývá, že systém řízení kvality musí mít paralelní distributor nejen zaveden, ale také certifikován. Tento požadavek by sám o sobě nečinil problém. Certifikát řízení kvality však nemůže vydat jakákoliv akreditovaná certifikační společnost, ale pouze oznámený subjekt dle MDR či IVDR, kterých je zoufalý nedostatek (k tomu viz podkapitoly 2.5. a 2.8.). Nadto dle Nařízení nemůže certifikát vydat kterýkoliv oznámený subjekt jmenovaný dle MDR či

²⁹⁷ EUROPE ECONOMICS. Impact Assessment of Policy Options for Combating Counterfeiting of Medical Devices and for Developing Safer Distribution Channels for Parallel Trade in Medical Devices. In ec.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_counterfeit_ten.pdf.

IVDR, ale pouze takový, který byl jmenován pro daný typ prostředku.²⁹⁸ Paralelní distributor tedy musí oslovit oznamovaný subjekt, který je jmenován pro všechny typy zdravotnických prostředků, které distribuuje, což může být v případě širokého distribučního portfolia značně obtížné (zvláště pokud má zároveň obecné zdravotnické prostředky i diagnostické zdravotnické prostředky in vitro). Navíc se tento požadavek může jevit jako neproporcionální ve světle toho, že zatímco výrobci zdravotnických prostředků třídy I a tzv. IVD-ostatní k uvedení zdravotnických prostředků na trh oznamovaný subjekt vůbec nepotřebují, paralelní distributor, který výrobek pouze přebaluje, přeznačuje či překládá informace od výrobce, musí mít za tímto účelem zaveden systém řízení kvality certifikovaný oznamujícím subjektem.

Nejzásadnější ovšem je, že – pár dní před účinností MDR – stále není známo, podle jaké normy by měl být dotčený certifikát systému řízení kvality vydán. Oznamované subjekty odmítají potenciální zájemce o certifikace dle článku 16 Nařízení s tím, že tato otázka je stále na evropské úrovni diskutována, a že čekají na stanovisko Evropské komise.²⁹⁹ Nařízení obsahuje velmi obecná pravidla (překlad musí být přesný, balení musí být kvalitní atp.), bez konkrétního vodítka, jak by těchto požadavků mělo být dosaženo. Oznamované subjekty a paralelní distributoři tak tápou. Nabízí se norma ISO 13485, která upravuje požadavky na systém řízení kvality u výrobců a dalších subjektů zacházejících se zdravotnickými prostředky. Tato norma však neobsahuje žádné postupy pro činnosti přebalování, přeznačování a překladů a bylo by ji nutné nejprve revidovat. Další možností je vznik speciální normy, která by řešila pouze uvedené činnosti.

Pokud k tomu všemu připočteme ještě skutečnost, že dle názoru SÚKL je článek 16 MDR od 26. května 2021 aplikovatelný na všechny osoby provádějící činnosti přebalování, přeznačování či překladů, bez ohledu na to, zda již mají ve svém portfoliu „nové“ zdravotnické prostředky, u nichž již byla posouzena shoda dle MDR, či pouze tzv. *legacy devices* (k tomuto pojmu viz kapitola podkapitola 2.6.3.), dojdeme k závěru, že by při dodržení legislativních pravidel došlo k úplnému ochromení paralelní distribuce obecných zdravotnických prostředků (v zásadě by bylo možné paralelně distribuovat pouze zdravotnické prostředky s vícejazyčným obalem a návodem, případně např. z Rakouska do Německa).

²⁹⁸ Typy zdravotnických prostředků, které je daný oznamovaný subjekt oprávněna posuzovat, jsou uvedeny ve jmenování – lze ověřit v Evropské databázi NANDO: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>. Typy prostředků jsou vymezeny tzv. MD kódy. Platí, že ně každá notifikovaná osoba je oprávněna posuzovat všechny prostředky, ba právě naopak, většina má certifikační působnost omezenou pouze na některé typy prostředků.

²⁹⁹ E-mailová komunikace vedená s oznamujícími subjekty BSI Group The Netherlands B.V., č. 2797 a Body: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen, č. 0123.

Lze tedy shrnout, že snaha o stanovení jasných pravidel pro činnosti přebalování, přeznačování a překladů je sice chvályhodná, nicméně provedení bohužel pokulhává. Stejně jako v případě hraničních výrobků není největším problémem právní úprava jako taková, jako spíše aplikační praxe (požadavek na certifikaci oznámeným subjektem jmenovaným pro daný typ prostředku považují za nepřiměřeně přísný a neproporcionální vzhledem ke sledovanému cíli, nicméně celkový koncept hodnotím pozitivně). Evropská komise v tomto případě skutečně zaspala. Doposud byl umožněn volný pohyb paralelně distribuovaných zdravotnických prostředků (respektive nebyl zakázán), avšak chyběla legislativní úprava, která by garantovala dostatečnou ochranu bezpečnosti a zdraví pacientů, uživatelů a dalších fyzických osob. Nyní tato oblast sice upravena je, ale fakticky danou legislativní úpravu není možné v tuto chvíli naplnit a je s velkým otazníkem, jak k této problematice budou přistupovat dozorové autority jednotlivých členských států. Nad paralelním obchodem se zdravotnickými prostředky se tak v tuto chvíli vznáší velká nejistota.

Pro úplnost je třeba zmínit, že popsany problém má ještě další rozměr. Ač článek 16 Nařízení míří primárně na paralelní distribuci, v praxi se dotkne i oficiální distribuční síť. Lze totiž vysledovat dlouhodobou neochotu výrobců překládat návody a informace na značení, pokud jde o menší a pro výrobce nepřiliš zajímavé trhy, mezi které bohužel spadá i ČR. Je tak zcela běžnou praxí, a to i na úrovni velkých nadnárodních korporací, že lokální distributoři a dovozci jsou nuceni návody a štítky překládat sami, na základě písemného pověření od výrobce. Nyní by k provádění těchto činností měl takový lokální distributor či dovozce rovněž naplnit požadavky článku 16 Nařízení, písemné pověření k těmto činnostem již nebude dostačující. SÚKL v zásadě připustil, že dotčené požadavky by se na distributory a dovozce nevztahovaly pouze za předpokladu, že lokálně vyhotovený překlad by následně ke zdravotnickému prostředku přiložil přímo výrobce, popř. že distributor či dovozce by měl s výrobcem uzavřenou smlouvu o kvalitě, která by byla součástí systému řízení kvality výrobce: *„Požadavky článku 16 MDR se vztahují na všechny distributory a dovozce, kteří překládají a přikládají požadované informace k výrobku. Pokud výrobce zamýšlí dodávat na trh dané země, má povinnost dle článku 10 odst. 11 MDR zajistit dodání informací v požadovaném jazyce. Uvedený článek by se na distributora a dovozce nevztahoval pouze v případě, že zajistí samotný překlad pro výrobce a ten následně přeložený návod vydá a přiloží k výrobku, případně jej přiloží distributor v rámci outsourcovaného procesu výrobce. Toto však musí mít výrobce ošetřeno smluvně v rámci svého systému řízení kvality*

*a distributor nebo dovozce může být podroben auditu ze strany oznámeného subjektu, pokud se tento podílí na posuzování shody.*³⁰⁰

³⁰⁰ Odpověď SÚKL na dotazy týkající se výkladu MDR, č.j.: sukl61830/2020, ze dne 8. března 2020.

Závěr

Zdravotnické prostředky, stejně jako léčivé přípravky, jsou neodmyslitelně spojeny s poskytováním zdravotní péče. Na obou těchto výrobních kategoriích mnohdy závisí lidské životy, současně však mohou představovat závažné riziko pro zdraví a bezpečnost. Jakákoliv pochybení ve vývoji, výrobě či užívání těchto výrobků mohou mít fatální následky. I přes skutečnost, že řada zdravotnických prostředků má srovnatelný rizikový profil jako léčivé přípravky, cesty jejich regulace se rozdělily. Jak bylo popsáno v první kapitole, zatímco legislativa léčivých přípravků je dodnes regulována tradičním způsobem (tedy dle doktríny starého přístupu, vyznačující se podrobnou právní úpravou a přísnými požadavky pro vstup na trh), přijetím Směrnice³⁰¹ byly zdravotnické prostředky podřazeny pod nový přístup založený na CE certifikaci a flexibilnějším a rychlejším vstupu na trh. Nařízení³⁰² byla přijata v rámci nového legislativního rámce, který se však zakládá na stejných principech jako nový přístup s tím rozdílem, že je kladen větší důraz na dozor na trhem po uvedení zdravotnických prostředků na trh. Tedy zatímco u léčivých přípravků zůstal primární zájem na ochraně zdraví a bezpečnosti, v případě zdravotnických prostředků byla užda trochu povolena v zájmu usnadnění jejich volného pohybu napříč EU.

Ve druhé kapitole jsem se zabývala otázkou uvedení zdravotnických prostředků na trh a porovnáním tohoto postupu s postupem uvedení léčivých přípravků na trh, přičemž jsem dospěla k závěru, že hlavní koncepční rozdíl spočívá v tom, že zatímco u léčivých přípravků je povinná *ex ante* registrace u příslušných orgánů (stejně jako u jiných výrobků regulovaných dle zásad starého přístupu), u zdravotnických prostředků nastává prostor pro kontrolu ze strany příslušných orgánů až *ex post*, tedy po jejich uvedení na trh EU. V procesu uvedení zdravotnického prostředku na trh mají tuto kontrolní úlohu před vstupem na trh plnit externí auditoři – oznámené subjekty. Tento systém však podle mého názoru vykazuje zásadní nedostatky. Jak zaznělo v kapitole 2., oznámené subjekty jsou – až na výjimky – soukromé podniky mající přímý ekonomický zájem na výsledcích

³⁰¹ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění; směrnice Evropského parlamentu (MDD) a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění (IVDD) a směrnice Rady ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění (AIDD).

³⁰² 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 (MDR) použitelné od 26. května 2021 a 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 (IVDR) použitelné od 26. května 2022.

procesu CE certifikace, tj. na tom, aby výrobce získal a udržel si CE certifikát shody, který je podmínkou pro uvedení na trh a pro volnou cirkulaci zdravotnického prostředku na území členských států. Příslušné orgány zároveň nemají možnost zabránit uvedení nebezpečných zdravotnických prostředků na trh. Případná nápravná opatření mohou činit až v rámci následného dozoru na trhem. Přitom důslednou *ex ante* kontrolou před uvedením zdravotnického prostředku na trh by příslušné orgány mohly předejít výskytu některých nežádoucích příhod a zvýšit tím úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů. Slabinou *ex post* kontroly v rámci dozoru nad trhem je, že se v případě výskytu nežádoucí příhody poškozený může již pouze domáhat náhrady škody, přičemž není zaručeno, že se svou žalobou uspěje. Další argumenty ve prospěch zachování stávajícího systému CE certifikace zdravotnických prostředků, jako je možnost rychlejšího vstupu na trh, rovněž v důsledku zpřísnování požadavků a trendu významného úbytku počtu oznámených subjektů, s postupem času slábnou.

Je třeba konstatovat, že Nařízení přináší řadu institutů, které dle mého názoru mohou mít pozitivní dopad na posílení ochrany zdraví a bezpečnosti (viz podkapitola 2.8.). Hlavním problémem stávající regulace nicméně nejsou nedostatečně přísné požadavky, ale jejich neefektivní kontrola a vymáhání, a to jak v *pre-market*, tak v *post-market* fázi. Snaha o posílení úrovně zdraví a bezpečnosti v Nařízení do značné míry připomíná snahu o rekonstrukci domu, který má prohnílé základy. V takových případech bývá mnohdy výhodnější celou budovu zbourat a postavit znovu, snahy o rekonstrukci mohou představovat utopené náklady. V úvodu této práce jsem si kladla otázku, zda nebylo chybou v případě zdravotnických prostředků opustit starý přístup a regulovat zdravotnické prostředky dle principů nového přístupu. Ve světle popsaných nedostatků systému založeném na CE certifikaci a participaci oznámených subjektů musím konstatovat, že toto rozhodnutí nepokládám za rozumné. Evropský zákonodárce bohužel příležitost tuto chybu napravit při revizi legislativního rámce zdravotnických prostředků promarnil.

Že opuštění starého přístupu bylo v případě zdravotnických prostředků chybou, ostatně dokládají i „uzlové problémy“, kterým se věnuji v druhé části práci, tj. problematika hraničních výrobků a paralelního obchodu. V kapitole 3. a 4. docházím k závěru, že zavedení *ex ante* registrace by mohlo pomoci jejich „rozmotání“.

V případě hraničních výrobků působí problémy skutečnost, že členské státy jsou oprávněny rozporovat, případ od případu, kvalifikaci výrobku uvedeného na trh jako zdravotnického prostředku a vydat rozhodnutí, že výrobek není zdravotnickým prostředkem, platné pouze na území členského státu (i přesto, že byla kvalifikace výrobku jako zdravotnického prostředku

předtím schválena oznámených subjektem v rámci CE certifikace). Odlišná kvalifikace totožného výrobku na území různých členských států představuje významnou překážku volného pohybu zboží, vede k roztržitému vnitřnímu trhu a působí právní nejistotu výrobců a dalších osob v dodavatelském řetězci. Nadto, jak jsem konstatovala v kapitole 3., rozdílná kvalifikace výrobků v EU může mít negativní dopad i na samotné pacienty. Rozhodnutí příslušného orgánu členského státu, že určitý – bezpečný a účinný – výrobek nenaplnuje definici zdravotnického prostředku výrobku, vždy způsobí alespoň dočasnou nedostupnost výrobku na trhu (dokud výrobce neuvede výrobek do souladu s kvalifikací vyžadovanou daným členským státem, což může trvat několik měsíců, ale i let), a v některých případech dokonce nedostupnost trvalou, pokud pro výrobce není trh dostatečně atraktivní na to, aby investoval do rekvalifikace výrobku. Je třeba zdůraznit, že u léčivých přípravků tento problém prakticky nevzniká, jelikož otázka kvalifikace je vyjasněna již v rámci registračního řízení, tedy před uvedením na trh. Pokud jde o rozhodování o kvalifikaci výrobků definičně na hranici zdravotnických prostředků a léčivých přípravků, jedná se v zásadě o jednosměrku – daleko častěji dochází k rekvalifikaci zdravotnických prostředků na léčivé přípravky než k rekvalifikaci léčivých přípravků na zdravotnické prostředky (či jinou kategorii výrobků).

V úvodu jsem zmínila tezi, že Nařízení představují vyšší míru harmonizace, a proto lépe vyvažují zájmy na volném pohybu zdravotnických prostředků, neboť jednotná omezení z důvodu ochrany zdraví působí menší překážku volnému obchodu, než když si členské státy stanovují svá specifická omezení. Oblast hraničních výrobků nicméně dokazuje, že tomu tak není ve všech případech, tato hypotéza tedy neplatí bezvýhradně. Jak jsem zmínila v podkapitole 3.7., ač v současné době existují mechanismy, které by měly vést ke sjednocení kvalifikace výrobků, v praxi se ukazují jako nepřilíh funkční. Nařízení v tomto směru velké změny nepřináší. Členským státům, v souladu s dosavadní judikaturou SDEU, ponechávají kompetenci rozhodovat na svém území o kvalifikaci výrobků, a bez aktivní snahy členských států a Evropské komise o sjednocení kvalifikace v EU budou nežádoucí rozdíly i nadále přetrvávat.

Co se týče paralelního obchodu, u zdravotnických prostředků působí značný problém otázka přebalování, přeznačování a překladů návodů k použití a informací na značení paralelním distributorem. I v tomto případě je třeba poukázat na skutečnost, že u léčivých přípravků tento problém nevzniká, neboť veškeré informace připojované k léčivému přípravku jsou schvalovány v rámci registračního řízení. Pokud jde o právní úpravu, v současné době nejsou uvedené činnosti ani povoleny, ani zakázány. Judikatura SDEU tuto možnost výslovně připouští. Avšak chybí jasná

a jednotná pravidla, která by zaručila dostatečnou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti. Nařízení se pokouší tento nedostatek napravit. Je postaveno na jisto, že činnosti přeznačování, přebalování a překladů jsou legální a jsou zde i vymezeny podmínky, za kterých lze tyto činnosti realizovat. Právní úprava v Nařízení je zjevně inspirována judikaturou SDEU a obecně lze konstatovat, že naplněním těchto podmínek dojde ke zvýšení ochrany zdraví a bezpečnosti. Bohužel však, jak je popsáno v kapitole 4., tyto podmínky není v současnosti fakticky možné naplnit.

Celkově hodnotím Nařízení jako ne zcela vydařený pokus o nalezení rovnováhy mezi zájmy na volném pohybu zdravotnických prostředků a ochraně života a zdraví pacientů. Domnívám se, že u zdravotnických prostředků by měla být ochrana zdraví a bezpečnosti jednoznačně na prvním místě, podobně jako je tomu u léčivých přípravků. *De lege ferenda* by proto podle mého názoru bylo vhodné zvážit opuštění systému CE certifikace a oznámených subjektů, navrátit se k principům starého přístupu a zavést *ex ante* registrace zdravotnických prostředků po vzoru registrací léčivých přípravků. Zavedením povinné *ex ante* registrace by sice došlo k zvýšení laťky, kterou by musel výrobce překonat před uvedením zdravotnického prostředku na trh, avšak došlo by tím k prevenci řady negativních jevů. Jsem přesvědčena, že je lepší požáru předcházet, než se jej následně snažit hasit.

Seznam použitých zdrojů

(1) Seznam použité literatury

ABED, Inga. *The approval process of medicines in Europe*. Medical Writing, č. 23, 2014, s. 117-121.

ALTENSTETTER, Christa; PERMANAND, Govin. *EU regulation of medical devices and pharmaceuticals in comparative perspective*. *Review of policy research*, 2007, s. 385-405.

CARO DE SOUSA, Pedro. *Through Contact Lenses, Darkly: Is Identifying Restrictions to Free Movement Harder than Meets the Eye? Comment on Ker-Optika*. *European Law Review*, 2012, s. 79-89.

DEKIEFFER, Donald. *Trojan drugs: counterfeit and mislabeled pharmaceuticals in the legitimate market*. *American Journal of Law & Medicine*, 2006, s. 325-349

DE SADELEER, Nicolas. *Restrictions of the Sale of Pharmaceuticals and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods*. *European journal of health law*, 2012, s. 3-28

FEICK, Jürgen. *Regulatory Europeanization, national autonomy and regulatory effectiveness: Marketing authorization for pharmaceuticals*. MPIfG discussion paper č. 02/6, 2002, 55 s. ISSN 0944-2073

FRANKEL, Christian; GALLAND, Jean-Pierre. *Market, regulation, market, regulation*. In: EURAS Proceedings 2015: The Role of Standards in Transatlantic Trade and Regulation. Verlagshaus Mainz, 2015, s. 115-128

HEISLEROVÁ, Marcela; KRÁL, Jakub; MORAVOVÁ, Veronika; STIERANKOVÁ, Aneta; VALUŠ, Antonín; GREGOROVÁ, Jana; MAŘÍKOVÁ, Martina; ŠKVOR, Pavel. *Aktuální legislativa pro lékárníky*. Praha: Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, katedra lékárenství IPVZ, 2020, 80 s. ISBN 978-80-87023-53-2

CHAI, John. *Regulation of medical devices in the European Union*. *Journal of Legal Medicine* č. 21/4, 2000, s. 537-556

CHOWDHURY, Nupur. *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals: Regulatee Expectations of Legal Certainty*. Springer Science & Business, 2014, 185 s. ISBN 978-3-319-04594-8

CHOWDHURY, Nupur. *Limits to the legal deliberation of science questions: a case study of borderline medical products in Europe*. *Pharmaceuticals policy and law* č. 14, 2012, s. 157-175

CHOWDHURY, Nupur. *Pursuing legal certainty in multilevel regulation: a socio-legal study of medical device and pharmaceutical regulation in Europe*. Disertační práce. University of Twente, 2013, 208. ISBN 978-90-365-0023-4.

JACKSON, Emily. *Medical law: text, cases, and materials*. 3. vydání. Oxford: Oxford University Press, 2013, 990 s. ISBN 01-996-9360-9

KANAVOS, Panos, et al. *The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union member states: A stakeholder analysis*. London: LSE Health and Social Care Special Research Paper, 2004, 209 s. ISBN: 0 7530 1726 1

KEKARE, Ashish a kol. Drug product registration and marketing authorization procedures in EU-A perspective. *Marmara Pharmaceutical Journal* č. 17, 2013, s. 1-6

KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2015, 256 s. ISBN: 978-80-905897-0-4

KRÁL, Jakub; MARTINOVSKÝ, Aleš; MORAVOVÁ, Veronika. *Změny v regulaci zdravotnických prostředků: Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745: komentář*. Praha: Porta Medica, 2017, 446 s. ISBN 978-80-906947-0-5

KRÁL, Jakub; MORAVOVÁ, Veronika; MARTINOVSKÝ, Aleš; KUBÁTOVÁ, Ivana; DVOŘÁKOVÁ, Jitka. *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář*. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, 456 s. ISBN 978-80-7552-415-7

LEWIS, Graham; ABRAHAM, John. *Making harmonisation work: the politics of scientific expertise in European medicines regulation*. *Science and Public Policy* č. 25/3, 1998, s. 155-169

LIBERATORE, Francesco. *Restrictions on parallel trade of pharmaceutical products and EU Competition Law. EU competition law: between public and private enforcement*. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International, 2014, 512 s. ISBN 9789041146779

MALETIĆ, Isidora. *The law and policy of harmonisation in Europe's internal market*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2013, 224 s., ISBN 978-1781004135

MORAVOVÁ, Veronika; KRÁL, Jakub; LAGRONOVÁ, Svatava; MARTINOVSKÝ, Aleš; VINDYŠ, Michal; KUBÁTOVÁ, Ivana. *Průvodce základy regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků: příspěvek ke společnému boji s pandemií onemocnění COVID-19*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2021, 63 s. ISBN 978-80-7283-257-6

MORRIS, P. Sean. *Blurry Vision: Parallel Imports, Medical Devices, and Competition in the European Market for Contact Lenses*. *University of Illinois Journal of Law, Technology and Policy*, č. 397, 2012

NICOLAOU, K. C. *Advancing the drug discovery and development process*. *Angewandte Chemie* 126, č. 35, 2014, s. 9280-9292

PELKMANS, Jacques. *The new approach to technical harmonization and standardization*. *Journal Common Market Studies* č. 25/3, 1987, s. 249-269

SINGH, Shanta Marjolein. *What is the Best Way to Supervise the Quality of Medical Devices? Searching for a Balance Between ex-ante and ex-post Regulation*. *European Journal of Risk Regulation* č. 4/4, 2013, s. 465-477

SVOBODNÍK, Adam, Regina DEMLOVÁ, Ladislav PECEN, Michaela HANÁKOVÁ, Pavla KADLECOVÁ, Jaroslav KOČA, Hana KOSTKOVÁ, Tomáš MACHULKA, Irena SOUČKOVÁ, Lenka SOUČKOVÁ, Martin ŠIMÍČEK and Radka ŠTĚPÁNOVÁ. *Klinické studie v praxi (Clinical Trials in Practice)*. 1. vydání. Brno: Facta Medica, 2014, 229 s. ISBN 978-80-904731-8-8

ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, 852 s. ISBN 978-80-7552-321-1

TSELIOU, Tasoula. *Balancing protection of public health and safety with the free movement of goods in the EU medical device sector: The case of 'borderline products' classification*. *TILEC Discussion Paper* č. 2015-008, 2015, 33 s.

VAN NORMAN, Gail A. *Drugs, devices, and the FDA: part 1: an overview of approval processes for drugs*. *JACC: Basic to Translational Science* č. 1/3, 2016, s. 170-179

WOUTERS, Olivier J.; MCKEE, Martin; LUYTEN, Jeroen. *Estimated research and development investment needed to bring a new medicine to market, 2009-2018*. *Jama* č. 323/9, 2020, s. 844-853

Seznam použitých internetových zdrojů

BARROSO, Luis. *The Problems and the Controls of the New Administrative State of the EU*. In *citeseerx.ist.psu.edu* [online]. [cit. 2020-11-15]. Dostupné z: <https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.461.6945&rep=rep1&type=pdf>

COHEN, Deborah. *Faulty hip implant shows up failings of EU regulation*, the BMJ, 2012. In *bmj.com* [online]. [cit. 2021-05-11]. Dostupné z: <https://www.bmj.com/content/345/bmj.e7163.full>

ČTK. *Johnson & Johnson zaplatí 500 milionů dolarů za vadné náhrady*. In *denik.cz* [online]. [cit. 2021-05-11]. Dostupné z: <https://www.denik.cz/ekonomika/johnson-johnson-zaplati-500-milionu-dolaru-za-vadne-nahrady-20160318.html>

ČT24. *Z umělých kloubů firmy DePuy se mohou uvolňovat těžké kovy*. In ct24.ceskatelevize.cz [online]. [cit. 2021-05-11]. Dostupné z: <https://ct24.ceskatelevize.cz/domaci/1193120-z-umelych-kloubu-firmy-depuy-se-mohou-uvolnovat-tezke-kovy>

ELFIN, Dana. *It's official: EC confirms 2-year Eudamed delay*. In medtechdive.com [online]. [cit. 2021-03-13]. Dostupné z: <https://www.medtechdive.com/news/it-is-official-ec-confirms-2-year-eudamed-delay/566161/>

EMERGO. *Global Medical Device Industry Outlook for 2017*. emergobyul.com [online]. [cit. 2021-05-12]. Dostupné z: <https://www.emergobyul.com/resources/research/outlook-medical-device-industry>

EUROPE ECONOMICS. *Impact Assessment of Policy Options for Combating Counterfeiting of Medical Devices and for Developing Safer Distribution Channels for Parallel Trade in Medical Devices*. In ec.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_counterfeit_en.pdf

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring*. In ema.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-09]. Dostupné z: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring?fbclid=IwAR0Zec-OsZ_HsA98E7Dj9L0m-k38b7iCkUKHclPoTixJeUTv0DHYoTRdcho

EUROPEAN PATIENTS FORUM (EPF). *Medical devices briefing for patients: Patient safety in the new Regulation*, 2016. 11 s. In eu-patient.eu [online]. [cit. 2021-03-13]. Dostupné z: <https://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/medicaldevices/briefing-for-patients-on-patient-safety-in-the-new-medical-devices-regulation.pdf>

EVROPSKÁ KOMISE. *Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisation have already been granted COM(2003) 839*. In ec.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com_2003_839/com_2003_839_en.pdf

EVROPSKÁ KOMISE. *Commission Staff Working Document Impact Assessment On The Revision Of The Regulatory Framework For Medical Devices Accompanying the documents Proposals for Regulations of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices /* SWD/2012/0273 final */*. In eur-lex.europa.eu [online]. [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>

EVROPSKÁ KOMISE. *Dotvoření vnitřního trhu – bílá kniha Komise Evropské radě*, 1985. In eur-lex.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: https://europa.eu/documents/comm/white_papers/pdf/com1985_0310_f_en.pdf

EVROPSKÁ KOMISE. *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework For Medical Devices*, rev. 1.22, 2019. In eur-lex.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_borderline_manual_05_2019_en.pdf

EVROPSKÁ KOMISE. *Sdělení Komise: „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výroby 2016 (2016/C 272/0)* In ec.europa.eu [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0726%2802%29>

EVROPSKÁ KOMISE. *State of play of joint assessments of Notified Bodies in the medical device sector*. In ec.europa.eu [online]. [cit. 2021-03-10]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/notifiedbodies_overview_en.pdf

EVROPSKÁ KOMISE. *Towards safer medical devices*. In ec.europa.eu [online]. [cit. 2021-01-21]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/growth/content/towards-safer-medical-devices_en

EVROPSKÁ KOMISE. *Větší bezpečnost pacientů a modernější péče o veřejné zdraví díky novým předpisům EU o zdravotnických prostředcích*. Tisková zpráva, 2017. In ec.europa.eu [online]. [cit. 2020-01-10]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/IP_17_847

EVROPSKÝ PARLAMENT. *Answer given by Mr Verheugen on behalf of the Commission*, OJ C 291, 2008. In europarl.europa.eu [online]. [cit. 2020-06-10]. Dostupné z: <https://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2008-0355&language=EN>

EVROPSKÝ PARLAMENT. *Better Regulation and the Improvement of EU Regulatory Environment Institutional and Legal Implications of the Use of "Soft Law" Instruments*. In europarl.europa.eu [online]. [cit. 2021-03-28]. Dostupné z: https://www.europarl.europa.eu/thinktank/cs/document.html?reference=IPOL-JURI_NT%282007%29378290

HENEGHAN, Carl. *Hip replacement fiasco highlights regulatory failings in Europe*, the Guardian, 2012. In theguardian.com [online]. [cit. 2021-05-11]. Dostupné z: <https://www.theguardian.com/science/blog/2012/feb/29/hip-implant-fiasco-regulatory-failings>

KANTON, Einan. *How long do clinical trial phases take?* 2020. In antidote.me [online]. [cit. 2020-11-13]. Dostupné z: <https://www.antidote.me/blog/how-long-do-clinical-trial-phases-take>

KRÁL, Jakub. *Jakub Král o nové evropské regulaci zdravotnických prostředků: Ke kolapsu nedojde, jsou tam záchranné brzdy*. Rozhovor. Zdravotnický deník. 2020. In zdravotnickydenik.cz [online]. [cit. 2020-06-09]. Dostupné z: <https://www.zdravotnicky>

denik.cz/2020/03/jakub-kral-nove-evropske-regulaci-zdravotnickych-prostredku-ke-kolapsu-nedojde-jsou-zachranne-brzdy/

LAEGEMIDDELSTYRELSEN. *Guidance on parallel distribution of medical devices*. In laegemiddelstyrelsen.dk [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/legislation-and-guidance/guidance/guidance-on-parallel-distribution-of-medical-devices/>

LOH, Evangeline; BOUMANS, Ronald. *Understanding Europe's New Medical Devices Regulation (MDR 2017/745). New requirements, key changes, and transition strategies for device companies*, Emergo, 2018. In irp-cdn.multiscreensite.com [online]. [cit. 2021-05-11]. Dostupné z: <https://irp-cdn.multiscreensite.com/7c441b87/files/uploaded/MDR%20EMERGO%20Review%20Highlighted.pdf>

MACIEWSKI, Mariusz. RATCLIFF, Christina. *Free movement of goods*. In europarl.europa.eu [online]. [cit. 2019-09-06]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/factsheets/en/sheet/38/free-movement-of-goods>

MEDICAL DEVICES COORDINATION GROUP. *MDCG 2020-5 Clinical Evaluation – Equivalence. A guide for manufacturers and notified bodies*, 2020. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_5_guidance_clinical_evaluation_equivalence_en.pdf

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. *A guide what is a medicinal product*. MHRA Guidance Note 8. 2020. In assets.publishing.service.gov.uk [online]. [cit. 2020-11-12]. Dostupné z: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/872742/GN8_FINAL_10_03_2020_combine_d.pdf

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. *Guidance Parallel imports of medical devices*, 2019. In gov.uk [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: <https://www.gov.uk/government/publications/parallel-imports-of-medical-devices/parallel-imports-of-medical-devices>

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR. Podmínky pro udělení výjimky pro antigenní testy od 1. 5. 2021. In mzcr.cz [online]. [cit. 2021-05-11]. Dostupné z: https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/02/Podm%C3%ADnky-pro-ud%C3%A9len%C3%AD-v%C3%ADjimky-pro-antigen%C3%AD-testy-od-1.-5.-2021_fin.pdf

MORAVOVÁ, Veronika; KRÁL, Jakub. *Rozdíly mezi běžnými dodávkami ochranných pomůcek a krizovým státním zásobováním*, Porta Medica. 2020. In portamedica.cz [online]. [cit. 2020-10-11]. Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/post/rozdil-y-mezi-beznymi-dodavkami-a-krizovym-statnim-zasobovanim>.

MULLER, Thomas. *Harmonizace technických požadavků na výrobky*. In mpo.cz [online]. [cit. 2019-09-06]. Dostupné z: <https://www.mpo.cz/dokument6175.html>

PEŠTOVÁ, Karolína. *Hraniční výrobky v oblasti zdravotnických prostředků*. Prezentace Ministerstva zdravotnictví ČR (odboru farmacie, oddělení zdravotnických prostředků), ze dne 23. dubna 2014. In docplayer.cz [online]. [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://docplayer.cz/3544144-Hranicni-vyrobyky-v-oblasti-zdravotnickych-prostredku-mgr-karolina-pestova-odbor-farmacie-oddeleni-zdravotnickych-prostredku-23.html>

RYCKMAN, Charlotte. *First European Commission Borderline Decision: Does it Answer or Raise Questions?* National Law Review, 2016. In natlawreview.eu [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.natlawreview.com/article/first-european-commission-borderline-decision-does-it-answer-or-raise-questions>

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Encyklopedie SÚKL – Bioekvivalenční studie*. In olecich.cz [online]. [cit. 2020-11-13]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/slovník/bioekvivalencni-studie>.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Encyklopedie SÚKL - Proč jsou generické léky levnější než originální?* In olecich.cz [online]. [cit. 2020-11-13]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/proc-jsou-genericke-leky-levnejsi-nez-originalni>

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Informace pro ohlašovatele*. In sukl.cz [online]. [cit. 2020-06-14]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/kategorizace-uhradova-regulace-zdravotnickych-prostredku-hrazenych-na-poukaz/informace-pro-0>

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Informace týkající se prsních implantátů PIP v souvislosti se stanoviskem SCENIHR*. In sukl.cz [online]. [cit. 2020-01-10]. <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/aktualni-informace-tykajici-se-prsnych-implantatu-pip-v>

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Jaký je rozdíl mezi souběžným dovozem a souběžnou (paralelní) distribucí?* In sukl.cz [online]. [cit. 2021-04-19]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/19-jaky-je-rozdil-mezi-soubeznym-dovozem-a-soubeznou>

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Pokyn REG-86 verze 3 Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku*. In sukl.cz [online]. [cit. 2021-05-07]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/reg-86-verze-3>

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Pokyny UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků*, 2014. In sukl.cz [online]. [cit. 2020-11-13]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Výroční zpráva 2019*. In sukl.cz [online]. [cit. 2021-04-17]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Základní informace pro žadatele o registraci léčivého přípravku*. In sukl.cz [online]. [cit. 2020-11-16]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>

ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ. *K vnitřnímu trhu Evropské unie. Sborník dokumentů technické harmonizace. Nový přístup a globální přístup*, Praha, červen 2004. Svazek č. 4. In unzmz.cz [online]. [cit. 2019-09-20]. Dostupné z: http://www.unzmz.cz/sborniky_th/04/0400.pdf

VOLLEBREGT, Erik. *Internet sales, parallel imports, repacks of medical devices*. In medicaldeviceslegal.com [online]. [cit. 2021-04-28]. Dostupné z: <https://medicaldeviceslegal.com/2010/12/09/internet-sales-parallel-imports-repacks-of-medical-devices/>

VOLLEBREGT, Erik. *The unfinished internal market for medical devices*. In medicaldeviceslegal.com [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://medicaldeviceslegal.com/2013/11/11/the-unfinished-internal-market-for-medical-devices/>

Evropská legislativa

Smlouva o Evropské unii, v konsolidovaném znění

Smlouva o fungování Evropské unie, v konsolidovaném znění

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 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

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

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

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

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 (COM/2012/0542 final - 2012/0266 (COD))

Směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků

Směrnice Rady 75/318/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení hromadně vyráběných léčivých přípravků

Směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků.

Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce

Rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace

Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS

Rozhodnutí Komise (EU) 2017/1445 ze dne 8. srpna 2017 o skupině přípravků, jejichž hlavní zamýšlenou funkcí v závislosti na proanthokyanidinech vyskytujících se v brusinkách (*Vaccinium macrocarpon*) je prevence nebo léčba zánětů močového měchýře (oznámeno pod číslem C (2017) 5341)

Usnesení Rady 85/C/136/01 ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci

Usnesení Rady 90/C 10/01 ze dne 21. prosince 1989 o globálním přístupu k posuzování shody

Česká legislativa

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Zákon 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)

Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků

Vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

Seznam použité judikatury SDEU

- ECLI:EU:C:1966:41 Rozsudek SDEU ze dne 13. července 1966 ve věci *Établissements Consten S.à.R.L. a Grundig-Verkaufs-GmbH v. Komise Evropského hospodářského společenství*, 56 a 58-64
- ECLI:EU:C:1979:42 Rozsudek SDEU ze dne 20. února 1979 ve věci *Rewe-Zentral AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, 120/78
- ECLI:EU:C:1983:354 Rozsudek SDEU ze dne 30. listopadu 1983 ve věci *Leendert van Bennekom*, C-227/82,
- ECLI:EU:C:1991:138 Rozsudek SDEU ze dne 21. března 1991 ve věci *Jean Monteil a Daniel Samanni*, C-60/89
- ECLI:EU:C:1991:147 Rozsudek SDEU ze dne 16. dubna 1991 ve věci *Upjohn Company a Upjohn NV v. Farzoo Inc. a J. Kortmann*, C-112/89
- ECLI:EU:C:1996:282 Rozsudek SDEU ze dne 11. července 1996 ve věci *Bristol-Myers Squibb v. Paranova A/S a C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG a Boehringer Ingelheim A/S v. Paranova A/S a Bayer Aktiengesellschaft a Bayer Danmark A/S v. Paranova A/S*, C-427/93, C-429/93 a C-436/93
- ECLI:EU:C:1997:170 Rozsudek SDEU ze dne 20. března 1997 ve věci *Phytheron International SA v. Jean Bourdon SA.*, C-352/95
- ECLI:EU:C:1997:170 Rozsudek SDEU ze dne 11. listopadu 1997 ve věci *Frits Loendersloot (F. Loendersloot Internationale Expeditie) v. George Ballantine & Son Ltd a další*, C-352/95
- ECLI:EU:C:2002:246 Rozsudek SDEU ze dne 23. dubna 2002 ve věci *Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd a Eli Lilly and Co. v. Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd.*, C-143/00
- ECLI:EU:C:2003:664 Rozsudek SDEU ze dne 11. prosince 2003 ve věci *Deutscher Apothekerverband eV v. 0800 DocMorris NV a Jacques Waterval*, C-322/01, ECLI:EU:C:2003:664
- ECLI:EU:C:2005:370 Rozsudek SDEU ze dne 9. června 2005 ve věci *HLH Warenvertriebs GmbH, Orthica BV v. Spolková republika*

Německo, spojené věci C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, ECLI:EU:C:2005:370

- ECLI:EU:C:2007:249 Rozsudek SDEU ze dne 26. dubna 2007 ve věci *Boehringer Ingelheim KG a další v. Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd*, C-348/04
- ECLI:EU:C:2007:337 Rozsudek SDEU ze dne 14. června 2007 ve věci *Medipac-Kazantzidis AE v. Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS)*, C-6/05
- ECLI:EU:C:2007:678 Rozsudek SDEU ze dne 15. listopadu 2007 ve věci *Komise Evropských společenství v. Spolková republika Německo*, C-319/05
- ECLI:EU:C:2008:504 Rozsudek SDEU ze dne 16. září 2008 ve věci *Sot. Lélos kai Sia EE a další v. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, původně Glaxowellcome AEVE*, C-468/06 až C-478/06
- ECLI:EU:C:2009:5 Rozsudek SDEU ze dne 15. ledna 2009 ve věci *Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5
- ECLI:EU:C:2009:278 Rozsudek SDEU ze dne 30. dubna 2009 ve věci *BIOS Naturprodukte GmbH v. Saarland*, C-27/08
- ECLI:EU:C:2009:610 Rozsudek SDEU ze dne 30. dubna 2009 ve věci *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komise Evropských společenství a Komise Evropských společenství v. GlaxoSmithKline Services Unlimited a European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC) v. Komise Evropských společenství a Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) v. Komise Evropských společenství*, spojené věci C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06
- ECLI:EU:C:2009:718 Rozsudek SDEU ze dne 19. listopadu 2009 ve věci *Kemikalieinspektionen v. Nordiska Dental AB*, C-288/08
- ECLI:EU:C:2010:619 Rozsudek SDEU ze dne 21. října 2010 ve věci *Latchways plc a Eurosafe Solutions BV v. Kedge Safety Systems BV a Consolidated Nederland BV.*, C-185/08
- ECLI:EU:C:2010:725 Rozsudek SDEU ze dne 2. prosince 2010 ve věci *Ker-Optika bt v. ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet*, C-108/09

- ECLI:EU:C:2012:548 Rozsudek SDEU ze dne 6. září 2012 ve věci *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH v. Sunstar Deutschland GmbH, dříve John O. Butler GmbH.*, C-308/11
- ECLI:EU:C:2012:742 Rozsudek SDEU ze dne 22. listopadu 2012 ve věci *Brain Products GmbH v. BioSemi VOF a další*, C-219/11
- ECLI:EU:C:2013:626 Rozsudek SDEU ze dne 3. října 2013 ve věci *Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus-ja kehittämiskeskus a Sosiaali-ja terveystalantun lupa- ja valvontavirasto*, C-109/12
- ECLI:EU:C:2016:770 Rozsudek SDEU ze dne 13. října 2016 ve věci *Servoprax GmbH v. Roche Diagnostics Deutschland GmbH*, C-277/15
- ECLI:EU:C:2016:821 Rozsudek SDEU ze dne 27. října 2016 ve věci *James Elliott Construction Limited v. Irish Asphalt Limited*, C-613/14
- ECLI:EU:C:2016:903 Rozsudek SDEU ze dne 24. listopadu 2016 ve věci *Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. v. BIOS Medical Services GmbH, dříve BIOS Naturprodukte GmbH*, C-662/15
- ECLI:EU:C:2016:457 Stanovisko generální advokátky Eleanor Sharpston přednesené dne 16. června 2016 ve věci *Servoprax GmbH v. Roche Diagnostics Deutschland GmbH*, C-277/15
- ECLI:EU:C:2017:128 Rozsudek SDEU ze dne 16. února 2017 ve věci *Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, C-219/15
- ECLI:EU:C:2017:947 Rozsudek SDEU ze dne 7. prosince 2017 ve věci *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France v. předseda vlády, Ministre des Affaires sociales et de la Santé (ministr pro sociální věci a zdravotnictví)*, C-329/16
- ECLI:EU:C:2018:322 Rozsudek SDEU ze dne 17. května 2018 ve věci *Junek Europ-Vertrieb GmbH v. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.*, C-642/16

Seznam ostatních zdrojů

BIRNIE, Donald. EU MDR 2017/745, DOA 26 May 2020. *So – We Are READY?* Odborný seminář pořádaný Krajem Vysočina ve spolupráci s klastrem CZECHIMPLANT, z. s. a Vysokou školou polytechnickou Jihlava. Jihlava, 2020.

E-mailová komunikace vedená s oznámenými subjekty BSI Group The Netherlands B.V., č. 2797 a Body: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen, č. 0123

Informace obsažené ve spise správního řízení vedeného SÚKL pod sp. zn.: sukls100399/2020

Vyjádření Ministerstva zdravotnictví ČR „*Přešetření způsobu vyřízení stížnosti*“, č.j.: MZDR 53456/2017-7/FAR, ze dne 9. března 2018

Protokol SÚKL o kontrole č. 32 - 2017/KON/D, sp. zn. sukls50938/2017, ze dne 13. června 2017

Odpovědi na dotaz ohledně paralelní distribuce zdravotnických prostředků, č.j.: suk1115438/2019, ze dne 13. května 2019

Volný pohyb zdravotnických prostředků

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.

Klíčová slova: *Zdravotnické prostředky, volný pohyb zboží, ochrana zdraví a bezpečnosti, nařízení (EU) 2017/745 (MDR), nařízení (EU) 2017/746 (IVDR), hraniční výrobky, paralelní obchod*

Free Movement of Medical Devices

Abstract

This thesis deals with the conflict between the interest in the free movement of medical devices and the interest in the protection of health and safety. It is divided into two main parts, with the first part focusing on the *pre-market* phase, i.e. the phase before a medical device is placed on the market. The first part consists of two chapters describing the historical development of the regulation of medical devices and its separation from the regulation of medicinal products, as well as the way in which medical devices enter the market and what they must fulfil in order to be freely traded across the Member States. In particular, this part addresses the question of whether this separation (i.e. the move away from the '*old approach*' to the '*new approach*') was a step in the right direction or a '*historical mistake*'. The system of CE certification of medical devices based on the participation of external auditors - Notified Bodies - is thoroughly discussed. The second part of the paper is devoted to the *post-market* phase (after the medical device has been placed on the market). The focus is on two '*knot problems*', i.e. areas where the interest in free movement and the interest in protecting health and safety collide in practice, namely border products and parallel trade (specifically issues related to repackaging, relabelling and translation of information provided by the manufacturer). This section maps and analyses the CJEU case law on the free movement of medical devices.

The thesis compares the current European legislation on the regulation of medical devices (Directive 93/42/EEC, Directive 90/385/EC and Directive 98/79/EC) with the new European legislation (Regulation 2017/745 effective from 26 May 2021 and Regulation 2017/746 effective from 26 May 2022) and the regulation of medical devices with that of medicinal products. The conclusion of this comparison is that the new European regulations introduce a number of institutes that can have a positive impact on strengthening health and safety protection. At the same time, however, it is pointed out that the problem with the current regulation is not the lack of stringent requirements, but their ineffective control and enforcement, both in the *pre-market* and *post-market* phase. In view of the serious shortcomings of the current CE certification system, based on the participation of mostly private Notified Bodies, it is proposed *de lege ferenda* to abandon this system and to return to the principles of the old approach and to introduce *ex ante* registration of medical devices along the lines of the registration of medicinal products. As described in the thesis, this solution would, among other things, help to '*untangle*' the knot problems mentioned above.

Key words: *Medical devices, free movement of goods, protection of health and safety, Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Regulation (EU) 2017/746 (IVDR), borderline products, parallel trade*