

Vybrané otázky legislativy zdravotnických prostředků

Abstrakt

Tato rigorózní práce se zabývá v době její tvorby platnou právní úpravou zdravotnických prostředků se zaměřením na obecné zdravotnické prostředky. Práce je dělena na dvě hlavní části. V první části se práce zaměřuje na komplexní a podrobnou analýzu základních definic oblasti zdravotnických prostředků, včetně vymezení, za jakých podmínek je za zdravotnický prostředek považován počítačový software používaný ve zdravotnictví. Podrobnému rozboru podléhá zejména definice zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

Druhá část práce se podrobně zabývá životním cyklem zdravotnického prostředku v době účinnosti 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 a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V této části jsou podrobně rozebrány povinnosti výrobců zdravotnického prostředku a jejich zplnomocněných zástupců v případě, že je výrobce usazen mimo Evropskou unii. V rámci této části je důraz věnován na institut prohlášení o shodě, označení CE a procesu certifikace zdravotnických prostředků. Následuje analýza povinností distributorů zdravotnických prostředků a s tím související právní rámec činnosti dovozců v případě, kdy zdravotnické prostředky na trh Evropské unie neuvádí sám výrobce, nýbrž právně oddělená osoba. V této kapitole jsou podrobně zkoumány instituty předepisování a výdeje zdravotnického prostředku. Následný rozbor se věnuje povinnostem poskytovatelů zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, pokud při poskytování zdravotní péče používají zdravotnické prostředky. Poslední část práce se podrobně zabývá rozbohem regulace reklamy na zdravotnické prostředky, a to po novelizaci, kterou přinesl zákon č. 90/2021 Sb. v souvislosti s implementací MDR. Práce tak poskytuje podrobnou deskriptivní analýzu povinností subjektů, které se podílí na výrobě zdravotnického prostředku a jeho uvedení do provozu či dodání konkrétnímu pacientovi.

Klíčová slova: zdravotnické prostředky, MDR, zákon o zdravotnických prostředcích