



**Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů**

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 29. srpna 2023, evidovanou pod č.j. xxx, kterou jste vznesl následující dotazy, uvádíme následující:

*Žádám Ministerstvo zdravotnictví České republiky o informaci, kdo byl v České republice mezi lety 2009 a 2014 pověřeným orgánem v CR při registraci zdravotnických prostředků. Konkrétně mě zajímá, který český státní orgán byl notifikován osobami, které uvedly na trh nebo se podílely na prodeji zdravotnických prostředků.*

Registrace zdravotnických prostředků probíhala až od účinnosti zákona č. 268/2014 Sb., tedy ode dne 1. 4. 2015. Od tohoto dne probíhala notifikace zdravotnických prostředků dle § 31 a následujících zákona č. 268/2014 Sb. Žádosti se podávaly Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Před účinností zákona č. 268/2014 Sb., tedy za účinnosti zákona č. 123/2000 Sb. platilo, že: Výrobci a zplnomocnění zástupci, kteří mají sídlo v České republice a kteří uvádějí zdravotnické prostředky na trh nebo do provozu, jsou povinni oznamovat ministerstvu informace, které stanoví vláda nařízením. Toto oznámení může být učiněno až tehdy, pokud s přihlédnutím k určenému účelu použití byla u těchto zdravotnických prostředků posouzena shoda, jsou opatřeny označením CE, výrobce vydal prohlášení o shodě a jsou připraveny k uvedení na trh. Dle § 13 nařízení vlády č.336/2004 Sb. musel výrobce, zplnomocněný zástupce nebo osoba, která se podílí na činnostech uvedených v § 11 tohoto nařízení oznámit ministerstvu v elektronické podobě následující:

- a) zahájení činnosti v souladu s přílohou č. 13 k tomuto nařízení,
- b) ukončení činnosti v souladu s přílohou č. 13 k tomuto nařízení,
- c) uvedení zdravotnického prostředku na trh v souladu s přílohou č. 15 k tomuto nařízení, a to ještě před uvedením zdravotnického prostředku na trh,
- d) ukončení uvádění zdravotnického prostředku na trh v souladu s přílohou č. 15 k tomuto nařízení a
- e) změnu některého z údajů oznámených podle písmen a) a c).



Údaje podle přílohy č. 15 k tomuto nařízení se oznamují až poté, co oznamovatel obdrží od ministerstva evidenční číslo na základě splnění oznamovací povinnosti v souladu s přílohou č. 13 k tomuto nařízení. Výrobce zakázkového zdravotnického prostředku oznamuje v elektronické podobě ministerstvu pouze údaje podle písmen a) a b) a změnu některého z údajů oznámených podle písmene a).

**(5)** Distributor, dovozce a osoba provádějící servis zdravotnických prostředků oznamují v elektronické podobě ministerstvu

**a)** zahájení činnosti v souladu s přílohou č. 14 k tomuto nařízení,

**b)** ukončení činnosti v souladu s přílohou č. 14 k tomuto nařízení a

**c)** změnu některého z údajů oznámených podle písmene a).

*Dále žádám o informaci ohledně toho, jaké dokumenty byly tyto osoby povinny poskytnout do veřejné a neveřejné části registru zdravotnických prostředků před a po registraci (notifikaci). A jestli byli take poverenou osobou (vecne prislusny statni organ) dohlíženo nad touto registrací, aby proběhla správně.*

Náležitosti notifikace zdravotních prostředků jsou uvedeny v § 32–34 zákona č. 268/2014 Sb. Postup notifikace pak upravuje § 35 zákona č. 268/2014 Sb.

Zákon nerozlišuje, které informace se poskytují do veřejné a neveřejné části Registru zdravotnických prostředků.

*Rovněž žádám o informaci ohledně toho, jaké dokumenty týkající se zdravotnického prostředku META<>CRILL (uveden na trh v období 2009 až 2014) byly skutečně do registru zdravotnických prostředků poskytnuté osobou odpovědnou za jeho uvedení na trh (společností Euroquirurgica CR s.r.o) mezi obdobím 2009 až 2014.*

Registr zdravotnických prostředků byl zřízen až ode dne 1. 4. 2015, tudíž na tuto otázku nelze odpovědět.

*Dále žádám o informaci, zda tato osoba (Euroquirurgica CR s.r.o) si splnila při registraci a plnila po registraci všechny povinnosti při registraci META<>CRILLu do registru zdravotnických prostředků (mezi 2009 až 2014) stanovené zákonem platného toho času před a po registraci (mezi 2009 až 2014) do registru zdravotnických prostředků.*

Registr zdravotnických prostředků byl zřízen až ode dne 1. 4. 2015, tudíž na tuto otázku nelze odpovědět.

*Pokud Euroquirurgica CR s.r.o nespĺnila některé z těchto povinností (při a po registraci do registra zdravotnických prostředků), žádám o informaci, které konkrétní povinnosti společnost Euroquirurgica CR s.r.o nespĺnila. V případě, že bylo vydáno jedno nebo vic rozhodnutí Ministerstvem zdravotnictví, které se týká společnosti Euroquirurgica CR s.r.o, žádám také o poskytnutí kopii techto rozhodnutí.*

Ministerstvo si není vědomo žádného porušení právních předpisů ohledně společnosti Euroquirurgica CR s.r.o. Dle zákona č. 123/2000 Sb. vykonávala dozor v oblasti ochrany



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

spotřebitele a splnění technických požadavků na zdravotnické prostředky Česká  
obchodní inspekce (§ 37 odst. 3 zákona č. 123/2000 Sb.)

