



Odpověď Ministerstva zdravotnictví (MZ) 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 26. února 2024, evidovanou pod č.j. xxx, kterou jste vznesla následující dotazy:

(1) Žádám o informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím o objasnění účelu registrace osob (dále osoby) a registrace zdravotnických prostředků (dále prostředky) v období 2009 až 2014.

(2) Jak tato registrace osob a prostředků měla napomoci tomu, aby se na českém trhu nacházely pouze kvalitní a bezpečné zdravotnické prostředky v období 2009 až 2014.

(3) A jestli se MZ ČR zabývalo, četlo, zkoumalo také obsahem příloh uvedených při registraci osob a prostředků v období 2009 až 2014.

(4) Jaké činnosti zahájilo MZ ČR, pokud by při registraci osob a prostředků došlo k pochybnostem o kvalitě a (nebo) bezpečnosti prostředků v období 2009 až 2014.?

uvádíme následující:

Ad 1)

Účelem registrace osob a zdravotnických prostředků byl příjem, evidence a kontrola údajů o oznamovaných zdravotnických prostředcích dle v té době platných právních předpisů v oblasti zdravotnických prostředků, tj. zák. č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění a souvisejících nařízení.

Ad 2)

Osoby povinné k „registraci“ na ministerstvu mohli podat oznámení ministerstvu až tehdy, pokud s přihlédnutím k určenému účelu použití byla u předmětných zdravotnických prostředků posouzena shoda, byly opatřeny označením CE, výrobce vydal prohlášení o shodě a byly připraveny k uvedení na trh. Splnění zákonem stanovených podmínek, které předcházelo samotné registraci, mělo za účel zaručit kontrolu, že u zdravotnických prostředků byly splněny podmínky pro uvedení na trh.





Ad 3)

Ministerstvo se zabývalo obsahem příloh a jejich posouzením v rámci posuzování doručeného oznámení v rozsahu svěřených pravomocí dle tehdy platné právní úpravy.

Ad 4)

Úkolem ministerstva byla verifikace správnosti a pravdivosti oznamovaných údajů a povinných příloh. V případě zjištěného nedostatku byl povinný subjekt upozorněn na zásadní nedostatky zasláného podání, přičemž jejich odstranění bylo podmínkou pro dodatečné vydání potvrzení o splnění oznamovací povinnosti.

