



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

Vážený pane,

k Vaší žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím (InfZ), ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví (MZD) dne 24. listopadu 2025, evidované pod č. j.: xxx, kterou jste požádal o následující informace:

*1. Byl ze strany Vašeho úřadu v rámci státního dozoru, kontroly, či na základě podání zjištěn tento konkrétní nesoulad označení na trhu ČR? Pokud ano, jaké následné kroky byly učiněny (např. výzva k nápravě, stažení výrobku, opatření pro veřejnost, správní řízení)?*

*2. Jakou technickou konstrukci měl blister použitý pro balení injekčních stříkaček META<>CRILL (Metacrill)? Jednalo se o plastové krytí nalepené na papír, nebo o jiný typ balení?*

*3. Máte ve své evidenci fotografie originálního balení (blistru) i injekčních stříkaček uvedeného produktu? Pokud ano, žádám o jejich anonymizované poskytnutí či veřejný odkaz.*

*4. Kdo je v České republice věcně příslušný zabývat se nesouladem mezi názvem zdravotnického prostředku uvedeným na jeho injekční stříkačce (jedná se o injekční implantát) a názvem uvedeným na jeho obalu či v propagačních materiálech v době platnosti směrnice Rady 93/42/EEC? Jedná se zároveň o porušení zákonných povinností, pokud byl na trh uváděn nebo je stále uváděn zdravotnický prostředek, jehož názvy na injekčních stříkačkách a na obalech se liší?;*

sděluji:

**Ad 1**

Ne, neboť příslušným orgánem je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

**Ad 2 a 3**

MZD nedisponuje takovými informacemi.

**Ad 4**

SÚKL je v České republice příslušným orgánem k doзору nad zdravotnickými prostředky, tedy i k řešení rozporu mezi názvem zdravotnického prostředku na stříkačce vs. obalu/propagačním materiálu (a to i v době platnosti směrnice 93/42/EHS). Rozdílné názvy na injekční stříkačce a na obale obecně představují porušení zákonných povinností; je však nutné provést individuální posouzení, v čem rozdíl spočívá, např. s ohledem na velikost stříkačky/obalu.

