



ÚŘAD PRO TECHNICKOU
NORMALIZACI, METROLOGII
A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

Průvodce základy regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků

Veronika MORAVOVÁ

Jakub KRÁL

Svatava LAGRONOVÁ

Aleš MARTINOVSKÝ

Michal VINDYŠ

Ivana KUBÁTOVÁ

Příspěvek ke společnému boji s pandemií onemocnění covid-19

Průvodce základy regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků
Příspěvek ke společnému boji s pandemií onemocnění covid-19

© Veronika Moravová, Jakub Král, Svatava Lagronová, Aleš Martinovský, Michal Vindyš, Ivana Kubátová
© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2021

ISBN 978-80-7283-257-6 (Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Praha, brožovaná vazba)
ISBN 978-80-7283-258-3 (Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Praha, online; pdf)
ISBN 978-80-906947-1-2 (Porta Medica. Praha, brožovaná vazba)
ISBN 978-80-906947-2-9 (Porta Medica. Praha, online; pdf)

Publikace vznikla ve spolupráci Úřadu pro technickou normalizaci,
metrologii a státní zkušebnictví a vzdělávací a poradenské společnosti
Porta Medica.



ÚŘAD PRO TECHNICKOU
NORMALIZACI, METROLOGII
A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

PORTA **m**edica

Obsah

PŘEDMLUVA	4
MEDAILONKY AUTORŮ	6
SLOVNÍČEK ZÁKLADNÍCH POJMŮ A SEZNAM ZKRATEK A VÝRAZŮ	8
SLOVNÍČEK ZÁKLADNÍCH POJMŮ	8
SEZNAM ZKRATEK A VÝRAZŮ	9
1. UVÁDĚNÍ STANOVENÝCH VÝROBKŮ NA TRH.....	12
1.1. HISTORIE REGULACE STANOVENÝCH VÝROBKŮ	12
1.2. PROCES POSOUZENÍ SHODY	13
1.3. PŘEDPOKLAD SHODY	14
1.4. OZNÁMENÝ SUBJEKT / NOTIFIKOVANÁ OSOBA.....	14
1.5. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	14
1.6. NÁVOD K POUŽITÍ.....	15
1.7. OPATŘENÍ VÝROBKU OZNAČENÍM CE	15
2. ZÁKLADNÍ ČLENĚNÍ „OCHRANNÝCH POMŮCEK“ DLE KATEGORIÍ VÝROBKŮ	16
2.1. VÝHRADNÍ REŽIM REGULACE OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ	16
2.2. VÝHRADNÍ REŽIM REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	19
2.3. DUÁLNÍ REŽIM	20
2.4. OBLIČEJOVÉ ROUŠKY PRO VEŘEJNOST	21
3. LEGISLATIVNÍ ZÁKLAD	22
3.1. PRÁVNÍ PŘEDPISY REGULUJÍCÍ OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY	22
3.2. PRÁVNÍ PŘEDPISY REGULUJÍCÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY	22
3.3. SOUVISEJÍCÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A DOPORUČUJÍCÍ DOKUMENTY	23
4. HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLEČNÉ SPECIFIKACE	26
4.1. TECHNICKÁ NORMALIZACE	26
4.2. ZAPOJENÍ ODBORNÉ VEŘEJNOSTI	27
4.3. SPOLEČNÉ SPECIFIKACE	27
5. OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY	28
5.1. ČLENĚNÍ OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ DO KATEGORIÍ	28
5.2. SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY	29
5.3. ZPRACOVÁNÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE A UVEDENÍ OPP NA TRH	29
5.4. DOKUMENTACE ŘÍZENÍ RIZIK	31
5.5. NÁVOD K POUŽITÍ.....	31
5.6. PŘEHLED RELEVANTNÍCH TECHNICKÝCH NOREM	31

6. ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY	34
6.1. KVALIFIKACE A KLASIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	34
6.2. SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY	35
6.3. ZPRACOVÁNÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE A UVEDENÍ VÝROBKU NA TRH	36
6.4. DOKUMENTACE ŘÍZENÍ RIZIK	36
6.5. PREKLINICKÉ HODNOCENÍ	37
6.6. KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI	37
6.7. KLINICKÁ ZKOUŠKA	39
6.8. PMS A PMCF	40
6.9. NÁVOD K POUŽITÍ	40
7. BREXIT	42
7.1. REGULATORNÍ POŽADAVKY PRO EXPORT DO VELKÉ BRITÁNIE PO 1. 1. 2021	42
7.2. SHRNUTÍ HLAVNÍCH ZMĚN A POŽADAVKŮ NA UVEDENÍ OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRH VELKÉ BRITÁNIE PO 1. 1. 2021	43
7.3. ZMĚNY PRO VÝROBCE NEBO NOTIFIKOVANÉ OSOBY USAZENÉ VE VELKÉ BRITÁNII PO 1. 1. 2021	44
7.4. DOHODA O OBCHODU A SPOLUPRÁCI MEZI EU A VELKOU BRITÁNIÍ	44
8. MIMOŘÁDNÉ KRIZOVÉ REŽIMY DODÁVÁNÍ OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRH	46
8.1. DOPORUČENÍ EVROPSKÉ KOMISE	46
8.2. VÝJIMKY UDĚLOVANÉ ČESKOU OBCHODNÍ INSPEKČÍ A MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ	46
8.3. DOČASNÉ CERTIFIKÁTY	48
8.4. STÁTNÍ KRIZOVÉ ZÁSOBOVÁNÍ	48
9. DOZOR NAD TRHEM OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	50
9.1. ZAHÁJENÍ KONTROLY A ÚKONY PŘEDCHÁZEJÍCÍ KONTROLE	50
9.2. PRÁVA A POVINNOSTI KONTROLUJÍCÍCH A KONTROLOVANÝCH OSOB	51
9.3. UKONČENÍ KONTROLY	52
10. MANUÁL PRO KONTROLU REGULATORNÍCH DOKUMENTŮ	54
10.1. ZÁKLADNÍ SPOTŘEBITELSKÁ KONTROLA	54
10.2. PROFESIONÁLNÍ KONTROLA	54
10.3. KONTROLA ZAMĚŘENÁ NA LEGISLATIVU OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ	54
10.4. KONTROLA ZAMĚŘENÁ NA LEGISLATIVU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	56
10.5. NEJČASTĚJŠÍ CHYBY A PROBLÉMY	58
11. ČASTÉ OTÁZKY A MÝTY	62
11.1. FAQ	62
11.2. NEPRAVDIVÉ INFORMACE A MÝTY VE VEŘEJNÉM PROSTORU	63

Předmluva

Rok 2020 se nesmazatelně zapsal do historie jako rok, v němž vypukla globální pandemie onemocnění covid-19 způsobeného koronavirem SARS-CoV-2. Přitom z pohledu Středoevropana to ještě v lednu vypadalo tak, že hlavními společenskými výzvami, které před námi stojí, jsou sucho a postupné ochlazování ekonomiky. Stačilo však pár měsíců k tomu, abychom všichni pochopili, že společně čelíme zdravotní výzvě, jaké jsme v globalizovaném světě ještě nečelili. Rázem se ukázalo, jak důležitým je permanentně opomíjený obor hygieny nebo jak potřebná je soběstačnost v oblasti výroby zdravotnických prostředků, léčivých přípravků a osobních ochranných prostředků. Nakonec jsme byli všichni rádi i za trvale kritizovaný předimenzovaný fond akutních lůžek v českých nemocnicích.

Poklidný život obyvatelstva byl opakovaně zasažen vyhlášením nouzového stavu, což se promítlo do mnoha oblastí, jako je školství, kultura, cestovní ruch nebo třeba gastronomie. Přes celkový významný pokles tuzemské ekonomiky však došlo k masivnímu rozmachu ve výrobě, dovozu a distribuci výrobků způsobilých pomoci v boji s pandemií, od ochranných pomůcek všeho druhu přes testy umožňující odhalit probíhající či prodělané onemocnění covid-19 až po plicní ventilátory. Počáteční absolutní nedostatek těchto produktů způsobil nejen v ČR, ale i celosvětově krizi v zásobování. Tento fakt měl za následek, že se příležitosti chytily řada podnikatelů, kteří dosud žádné zkušenosti se zdravotnictvím neměli. V rámci veřejných i soukromých nákupů se na určitou dobu zcela „zhaslo“ a každý byl vděčný prakticky za jakoukoli dodávku potřebného materiálu, aniž by se důkladně zkoumalo, zda jsou předmětné výrobky na trhu EU legálně a zda splňují veškeré požadavky na bezpečnost a účinnost. Dodavatelská sféra to ihned pochopila a výrobci, dovozci i distributoři se rychle rozdělili na ty poctivé, kteří se snažili naplnit veškeré požadavky, a ty méně poctivé, kteří naplnění požadavků legislativou neřešili.

Určitému rozvolnění regulace přispěla i sama Evropská komise, jež vydala své doporučení, které při splnění určitých podmínek umožňovalo poměrně široké udělování indivi-

duálních výjimek z posouzení shody jak v případě osobních ochranných prostředků, tak u zdravotnických prostředků. Určitý generální pardon pak získalo státní krizové zásobování za podmínky, že dané výrobky se nedostanou do běžné distribuční sítě a budou jimi vybaveni výhradně zdravotničtí pracovníci v rámci krizového stavu.

Druhá polovina roku pak přinesla v oblasti dodávek osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků určitou míru stabilizace. V mezích se však ukázal fatální problém celého systému, a sice obrovský deficit znalostí základních regulačních pravidel, a to doslova na všech frontách. Nejmarkantněji se to projevilo na straně tzv. nákupčích, tedy osob zodpovědných za nakupování potřebného materiálu v rámci státních organizací, krajů, obcí, nemocnic, školských zařízení, poskytovatelů sociálních služeb a mnoha dalších institucí. Vše bylo ještě zhoršeno nízkou formální úrovní nákupů v době nouzového stavu, kdy nebylo nezbytné postupovat plně v souladu se zákonem o veřejných zakázkách. Nákupčí povětšinou nebyli schopni správně nastavit ani základní seznam regulačních dokumentů, které jim má dodavatel předložit, či parametrů, které má předmětný pořizovaný osobní ochranný prostředek či zdravotnický prostředek splňovat. Obdobný problém vyplývající ze zásadní neznalosti regulace pak nastával v okamžiku vyhodnocování podaných nabídek, kdy nákupčí nebyli schopni zkontrolovat, zda jsou předložené dokumenty relevantní, obsahují veškeré nutné náležitosti a nejsou padělané.

Neznalost na straně nakupujících institucí byla vodou na mlýn výše uvedených méně poctivých dodavatelů. Nebyl-li dostatečně silný tlak na plnění legislativních požadavků na bezpečnost a účinnost ze strany nákupčích, logicky nerostla ani motivace dodavatelů dodržovat pravidla týkající se regulačních dokumentů. Za této situace stály orgány dozoru nad trhem, tedy Česká obchodní inspekce pro oblast osobních ochranných prostředků a Státní ústav pro kontrolu léčiv pro oblast zdravotnických prostředků, před velmi obtížným úkolem, a sice alespoň dodatečně začít čistit trh

od nelegálních, či dokonce neúčinných a nebezpečných výrobků. To se jim nyní sice začíná dařit, avšak pro zlepšení férovosti podnikatelského prostředí v ČR, jakož i bezpečnosti uživatelů veškerého materiálu potřebného v boji s pandemií onemocnění covid-19, je podle mého názoru nezbytné zvýšení celkového povědomí o základních regulatorních pravidlech v oblasti osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků.

Právě v kontextu výše uvedeného vznikla myšlenka na zpracování Průvodce základy regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků, jenž by měl být nápomocen jak dodavatelům těchto výrobků, tak všem osobám, které jsou v různých institucích zodpovědné za jejich nakupování. V neposlední řadě může být tato publikace užitečná i pracovníkům orgánů dozoru nad trhem za účelem sjednocování aplikační praxe, zodpovídání složitějších regulatorních dotazů či vyvracení mnoha nepravdivých informací, které bohužel kolují ve veřejném prostoru. Z pochopitelných důvodů jsme při přípravě této publikace akcentovali ty aspekty regulace, které mají přímou souvislost s onemocněním covid-19. Nejde tedy o komplexní všeobjímající přehled regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků.

Vážení čtenáři, pevně věřím, že tento náš příspěvek ke společnému boji s pandemií onemocnění covid-19 shledáte prospěšným.

Mgr. Viktor POKORNÝ
předseda ÚNMZ



Medailonky autorů



JUDr. Bc. Jakub Král, Ph.D.

Jakub Král působí jako nezávislý odborník na problematiku farmaceutického práva a poskytuje komplexní vzdělávání a legislativní analytiku především v oblasti regulace zdravotnických prostředků a systému veřejného zdravotního pojištění. Vystudoval Právnickou fakultu Masarykovy univerzity v Brně, obory Právo a Veřejná správa.

Na téže alma mater postupně získal malý i velký doktorát v oboru Správní právo. Je členem několika expertních skupin pravidelně publikuje a věnuje se pedagogické činnosti. Vedl autorský kolektiv obsáhlého komentáře k zákonu o zdravotnických prostředcích (Wolters Kluwer, 2016) a je spoluautorem komentáře k novému evropskému nařízení o zdravotnických prostředcích (Porta Medica, 2017). Svou profesní kariéru započal na ministerstvu zdravotnictví, kde vedl mimo jiné agendu regulace zdravotnických prostředků, následně působil jako vedoucí sekce zdravotnických prostředků na Státním ústavu pro kontrolu léčiv. V roce 2014 se stal zakládajícím partnerem vzdělávací a poradenské společnosti Porta Medica. V letech 2017 a 2018 byl poradcem ministra zdravotnictví.



Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Ivana Kubátová se věnuje problematice zdravotnických prostředků již déle než 10 let. Vystudovala Fakultu biomedicínského inženýrství ČVUT a na téže fakultě získala velký doktorát v oboru Biomedicínská a klinická technika. Byla členkou expertního týmu na MPSV v rámci projektu Podpora procesů v so-

ciálních službách. V roce 2011 absolvovala Akreditovaný kurz Biomedicínský inženýr v rámci IPVZ a v roce 2012 pak Certifikovaný kurz Manažer ve zdravotnictví. V letech 2009 až 2012 pracovala ve FN v Motole jako biomedicínský inženýr. Následně byla zaměstnána jako produktový manažer ve společnosti BTL Zdravotnická technika. Dále působila až do roku 2019 jako odborný asistent na FBMI ČVUT. Vydala několik článků v odborných a impaktovaných časopisech zabývajících se tematikou hodnocení zdravotnických technologií. Je spoluautorkou komentáře k zákonu o zdravotnických prostředcích (Wolters Kluwer, 2016). Od roku 2012 spolupracuje se společností S&T Plus na zabezpečení domácí umělé plicní ventilace v ČR. V současné době působí jako seniorní konzultant ve společnosti Porta Medica.



Mgr. Svatava Lagronová, Ph.D.

Svatava Lagronová působí od roku 2019 v odboru státního zkušebnictví Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Specializuje se na oblast zdravotnických prostředků. Vystudovala Přírodovědeckou fakultu Univerzity Karlovy v Praze, kde na katedře Antropologie a genetiky člověka získala magisterský

i doktorský titul. V rámci svého doktorského studia i po něm působila řadu let v biomedicínském výzkumu v Ústavu experimentální medicíny AV ČR. Je spoluautorkou několika publikací v odborných impaktovaných časopisech. V současné době je členkou technické normalizační komise pro oblast zdravotnických prostředků. Účastní se pracovních skupin Evropské komise pro oblast zdravotnických prostředků a byla nominována jako expert pro účely společného posouzení žádostí o notifikaci oznámeného subjektu pro oblast ZP dle evropského nařízení MDR.



Ing. Aleš Martinovský

Aleš Martinovský pracuje více než 20 let v oblasti výroby, distribuce a regulace zdravotnických prostředků. Dlouhodobě se specializuje na vstup na trh, obecnou regulaci a řízení a řízení kvality. Vystudoval inženýrský studijní program na Fakultě strojního inženýrství ČVUT. Po studiu krátce pracoval ve výzkumu na Ústavu teoretických základů chemických procesů ČSAV. V roce 2008 absolvoval kurz řízení kvality ve zdravotnictví na Harvard School of Public Health v USA. K tématu vstupu na trh a obecné regulace zdravotnických prostředků příležitostně přednáší a publikuje. Je spoluautorem komentáře k zákonu o zdravotnických prostředcích (Wolters Kluwer, 2016) a komentáře k novému evropskému nařízení o zdravotnických prostředcích (Porta Medica, 2017). Svou profesionální kariéru v oblasti zdravotnických prostředků zahájil ve společnosti Johnson & Johnson, kde pracoval 15 let na vedoucích pozicích. Dále působil na Státním ústavu pro kontrolu léčiv, kde se podílel na vybudování nové sekce zdravotnických prostředků. V roce 2014 se stal zakládajícím partnerem vzdělávací a poradenské společnosti Porta Medica, která se specializuje na podporu výrobců, dovozců, distributorů a poskytovatelů zdravotních služeb v oblasti celého životního cyklu zdravotnických prostředků.



Mgr. Bc. Veronika Moravová, LL.M.

Veronika Moravová pracuje jako advokátní koncipientka, přičemž se věnuje především evropskému, správnímu a zdravotnickému právu, současně působí jako seniorní konzultantka v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Absolvovala Právnickou fakultu a Fakultu

sociálních věd Univerzity Karlovy v Praze, a dále postgraduální studium evropského práva na Právnické fakultě nizozemské Radboud Universiteit Nijmegen. První praktické zkušenosti získala jako právní asistentka v advokátní kanceláři Havel & Holásek (dnes Havel & Partners), kde působila od roku 2010. Od roku 2014 se zaměřuje na oblast zdravotnického a farmaceutického práva, zejména na regulaci zdravotnických prostředků. Této oblasti se věnovala nejprve ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv a následně ve spolupráci s poradenskou a vzdělávací společností Porta Medica. Je spoluautorkou komentáře k zákonu o zdravotnických prostředcích (Wolters Kluwer, 2016) a komentáře k novému evropskému nařízení o zdravotnických prostředcích (Porta Medica, 2017). V advokátní kanceláři MELKUS KEJLA & PARTNERS působí jako koncipientka od roku 2018.



Ing. Michal Vindyš

Michal Vindyš působí v odboru státního zkušebnictví Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví v oddělení odborných činností. Zajišťuje úkoly v oblasti regulace stanovených výrobků, specializuje se na oblast osobních ochranných prostředků a lodní výstroje, z dalších výrobních skupin se věnoval zdravotnickým prostředkům. Vystudoval Fakultu chemické technologie na Vysoké škole chemicko-technologické v Praze se specializací na organickou a makromolekulární chemii. Ve své profesní kariéře započat v roce 1996 získal mimo jiné zkušenosti v oblasti certifikace 10 stavebních výrobků, kde působil jako auditor a expert pro oblast tepelných izolací a hydroizolací, dále v několika společnostech zaměřených na výrobu a prodej průmyslových výrobků působil jako manažer kvality. Účastní se činnosti několika pracovních skupin a výborů Evropské komise a Rady, které se podílejí na přípravě a implementaci evropských harmonizačních předpisů v některých jím zajišťovaných výrobních oblastech. Na Úřadě pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví působí od roku 2018.

Slovníček základních pojmů a seznam zkratk

Slovníček základních pojmů

Členský stát	Pro účely tohoto průvodce – Členské státy EU, státy tvořící Evropský hospodářský prostor, Švýcarsko a Turecko.
Distributor	Fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která výrobek dodává na trh EU.
Dodání na trh	Dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu EU v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně.
Dovozce	Fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která uvádí na trh EU výrobek ze třetí země.
Ochranná pomůcka	Pojem ochranná pomůcka není právním pojmem. Pro zjednodušení je v rámci tohoto průvodce používán společně pro osobní ochranné prostředky a zdravotnické prostředky, které jsou používány při zvládnutí současné krize způsobené pandemií onemocnění covid-19. Patří sem např. zdravotnické obličejové masky (laicky označované jako „ústenky“ nebo „roušky“), filtrační polomasky (respirátory), ochranné oděvy, štíty či rukavice.
Oznámený subjekt / Notifikovaná osoba	Nezávislý subjekt posuzování shody výrobku, který byl oficiálně určen svým vnitrostátním orgánem za účelem provádění postupů posuzování shody ve smyslu platných harmonizačních právních předpisů EU, vyžaduje-li se účast třetí strany. Podle právních předpisů EU se nazývají „oznámenými subjekty“, podle většiny českých právních předpisů, „notifikované osoby“.
Uvedení na trh	První dodání výrobku na trh EU. Výrobky dodané na trh musí být v době uvedení na trh v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy EU. Pojem uvedení na trh se vztahuje na každý jednotlivý kus (balení) výrobku.
Výrobce	Fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh EU pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí nebo který si nechává navrhnout či vyrobit (tzv. OBL – own brand labeler – výrobce). Výrobce odpovídá za posouzení shody výrobku. Při uvádění výrobku na trh EU jsou povinnosti výrobce stejné bez ohledu na to, zda je usazen ve třetí zemi, či v jednom z členských států.

Seznam zkratek a výrazů

AIMD	Směrnice Rady 90/385/EHS, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
Blue Guide	Sdělení Komise – „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016
Brexit	Zkrácené označení pro proces ukončení členství Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku v Evropské unii
ČOI	Česká obchodní inspekce
EU	Evropská unie
EUDAMED	Evropská databáze pro zdravotnické prostředky (European database on medical devices)
FSCA	Bezpečnostní nápravné opatření (Field Safety Corrective Action)
GB	Velká Británie (Anglie, Wales a Skotsko)
IFU	Návod k použití (Instructions For Use)
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
IVDD	Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (In Vitro Diagnostic Devices Directive)
IVDR	Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (In Vitro Diagnostic Devices Regulation)
MDD	Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (Medical Devices Directive)
MDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích (Medical Devices Regulation)
MID	Směrnice Evropského parlamentu a Rady EU 2004/22/ES o měřicích přístrojích (Measuring Instruments Directive)
MZ	Ministerstvo zdravotnictví ČR
NANDO	Informační systém Evropské komise obsahující seznamy oznámených subjektů / notifikovaných osob (New Approach Notified and Designated Organisations)

PPER	Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích (Personal Protective Equipment Regulation)
NLF	Nový legislativní rámec (New Legislative Framework)
NV č. 54/2015 Sb.	Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
NV č. 56/2015 Sb.	Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
OOP	Osobní ochranný prostředek
PMCF	Následné klinické sledování po uvedení zdravotnického prostředku na trh (Post Market Clinical Follow-up)
PMS	Sledování výrobku po uvedení na trh (Post-Market Surveillance)
PPER	Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích (Personal Protective Equipment Regulation)
RAPEX	Databáze nebezpečných výrobků (Rapid Alert System for Non-Food Products) – informační systém EU o nebezpečných spotřebitelských výrobcích nepotravinářského charakteru
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TNK	Technická normalizační komise
UK	Spojené království Velké Británie a Severního Irsku
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
VÚBP	Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i.
zákon č. 22/1997 Sb.	Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky
zákon č. 90/2016 Sb.	Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh
zákon č. 268/2014 Sb.	Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
ZP	Zdravotnický prostředek



1. Uvádění stanovených výrobků na trh

Uvedením na trh se rozumí první dodání stanoveného výrobku na trh členských států. K této činnosti se váže celý řetězec právních předpisů a souvisejících dokumentů, které je nutné před uvedením výrobků na trh pečlivě prostudovat. Výrobce musí v první řadě určit, do jaké kategorie jeho výrobek spadá s ohledem na určený účel, který stanovil, a hlavní mechanismus účinku, kterým jeho výrobek určeného účelu dosahuje. Jinými slovy, výrobce musí nahlédnout do zákonných definic uvedených v příslušných právních předpisech a ověřit si, kterou z nich jeho výrobek naplňuje, aby věděl, které právní předpisy jsou pro něj relevantní. Někdy může výrobek spadat do více kategorií současně (např. ZP může být zároveň OOP či elektrickým zařízením), v některých případech se takovými „duálními statusy“ vylučuje (např. ZP nemůže být zároveň léčivým přípravkem, kosmetickým přípravkem či doplňkem stravy). Kdy jsou ochranné pomůcky ZP, kdy OOP a kdy spadají do obou kategorií současně, je rozebráno v kapitole 2.

ZP i OOP se řadí mezi tzv. stanovené výrobky. Přehled kategorií stanovených výrobků a příslušných právních předpisů k nim je možné najít na [internetových stránkách ÚNMZ](#). Jak je ze seznamu patrné, stanovené výrobky jsou velmi rozličné. Konkrétní technické požadavky na jednotlivé kategorie výrobků se pochopitelně liší, **základní principy uvedení na trh jsou však u všech stanovených výrobků stejné** – výrobce, v některých případech za účasti oznámeného subjektu (v českých právních předpisech většinou označovaného jako notifikovaná osoba), musí posoudit shodu stanoveného výrobku s příslušnými základními požadavky uvedenými v harmonizovaných předpisech EU – přímo aplikovatelných nařízeních, anebo směrnicích, které však musí jednotlivé členské státy transponovat („překlopit“) do svých vnitrostátních právních řádů. Po dokončení procesu posouzení shody výrobce, popř. jeho zplnomocněný zástupce, vydá prohlášení o shodě a připojuje označení shody CE.

Cílem této kapitoly je ve stručnosti představit tyto základní principy, které mají všechny stanovené výrobky společné. V dalších kapitolách se pak budeme, s ohledem na situaci zapříčiněnou pandemií onemocnění covid-19, podrobněji zabývat pouze OOP a ZP používanými ke zvládnutí současné zdravotní krize.

1.1. Historie regulace stanovených výrobků

Pro pochopení principů a východisek regulace stanovených výrobků je dobré se krátce podívat do historie evropské technické harmonizace právních předpisů. Jak známo, EU byla primárně zřízena s cílem vytvoření jednotného vnitřního trhu bez překážek bránících volnému pohybu zboží a služeb napříč členskými státy EU. V počátečních fázích evropské integrace představovala zásadní překážku dosažení vytyčeného cíle existence národních technických předpisů a norem, za jejichž pomoci členské státy chránily své výrobce a národní trh před konkurencí z jiných států.¹ Technická harmonizace se proto stala jednou z priorit EU. Evropská komise představila harmonizační program, který vycházel z tradičního způsobu komplexní právní úpravy, jakým členské státy vypracovávaly technické právní předpisy



¹ Bílá kniha Komise ze dne 14. června 1985 COM(85) 310 final – dotvoření vnitřního trhu. MULLER, Thomas. Harmonizace technických požadavků na výrobky. 2006. In mpo.cz [online]. Dostupné z: <https://www.mpo.cz/dokument6175.html>

zacházející ve velké míře do detailů (tzv. **starý přístup** – *old approach*). Tento program se Evropská komise pokoušela naplňovat po více než 15 let. Ukázal se však jako příliš ambiciózní a nezvladatelný. Bylo vynaloženo extrémní množství energie státních úředníků k přípravě jen několika málo evropských směrnic.² Proto bylo potřeba tento přístup revidovat. Pro část výrobků, které byly vyhodnoceny jako vysoce rizikové (např. léčivé přípravky, motorová vozidla, potraviny a chemické látky), zůstal zachován tradiční systém závazných předpisů s detailními specifikacemi (starý přístup). Pro některé další výrobky, označovaných jako „stanovené“, byl v 80. letech 20. století zvolen flexibilnější přístup, jehož cílem bylo urychlit harmonizační a standardizační procesy (tzv. **nový přístup** – *new approach*). Mezi stanovené výrobky se vedle ZP a OOP řadí například stavební výrobky, strojní zařízení, elektrická zařízení, měřidla či hračky.

Nový přístup byl založen na směrnících obsahujících základní požadavky na různé kategorie výrobků. Výrobci musí zajistit, aby jejich výrobky byly ve shodě s těmito základními požadavky stanovenými právem EU, přičemž je na jejich uvážení, jakým způsobem toho docílí (zda použijí harmonizované technické normy, nebo zvolí jiné řešení). I tento přístup však měl svá úskalí. Členské státy musely text směrnic „překlopit“ do národní legislativy (tento proces se odborně nazývá **transpozice**), čímž vznikaly mezi jednotlivými členskými státy dílčí rozdíly, které tvořily překážky vytvoření kýženého jednotného vnitřního trhu. Dalším problémem byla i stručnost a relativní abstraktnost směrnic. To vyvolalo potřebu další revize.

Od 1. 1. 2010 dochází k postupnému přechodu z nového přístupu na tzv. **nový legislativní rámec** (*new legislative framework* – NLF), který se vyznačuje podrobnější právní úpravou a více se soustředí i na fázi po uvedení výrobku na trh. Trendem rovněž je, že namísto směrnic jsou v posledních letech přijímány výhradně přímo aplikovatelná nařízení (ta se již „nepřeklápí“ do národní legislativy formou transpozice, nýbrž se provádí pouze tzv. **adaptace** – identifikace příslušných orgánů, stanovení přestupků a sankcí apod.), čímž dochází k větší unifikaci právních předpisů v EU a odstranění

některých zbývajících překážek volného pohybu stanovených výrobků.

1.2. Proces posouzení shody

Uvedení na trh musí u stanovených výrobků předcházet proces posouzení shody. Jedná se o postup prováděný výrobcem, jehož cílem je prokázat, že byly splněny konkrétní technické požadavky týkající se daného výrobku, a že je tudíž bezpečný a způsobilý k používání v souladu s jeho účelem, který mu výrobce určil. Časová a finanční náročnost se u jednotlivých stanovených výrobků liší, odvíjí se zejména od jejich rizikovosti, jakož i od míry jejich inovativnosti.

Za posouzení shody odpovídá výrobce, a to i pokud návrh nebo výrobu zadá formou subdodávky třetí osobě. Stanovené výrobky podléhají posouzení shody jak ve fázi návrhu, tak i ve fázi výroby. Posouzení shody je založeno buď na více modulech zahrnujících postupy posouzení shody zvlášť pro fázi návrhu a zvlášť pro fázi výroby, nebo na jednom modulu zahrnující obě tyto fáze. Obecně jsou jednotlivé moduly postupů posuzování shody popsány v **nařízení č. 765/2008/ES**, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh. Z této široké palety pak evropští zákonodárci při přípravě harmonizačních právních předpisů vybírají ty postupy, které jsou nejvhodnější k uspokojení specifických potřeb jednotlivých kategorií stanovených výrobků.³



² PELKMANS, J. The new approach to technical harmonization and standardization. *Journal of Common Market Studies*, 1987, 25: 249, s. 251.

³ Sdělení Komise – „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (dále jen „Blue Guide“), kapitola 5.1.

1.3. Předpoklad shody

V případě stanovených výrobků je výrobci ponechána možnost volby, jakým způsobem prokáže shodu, zda za pomoci evropských harmonizovaných technických norem, či zda zvolí vlastní postup. **Použití harmonizovaných norem tedy není povinné** (nejsou právně závazné), lze jej však doporučit. Tyto normy **poskytují předpoklad shody se základními požadavky příslušných harmonizačních evropských právních předpisů, pokud odkazy na ně byly zveřejněny v Úředním věstníku EU**. Jinými slovy, pokud výrobce zvolí vlastní inovativní řešení, musí být schopen prokázat, že toto řešení je v souladu s poměrně abstraktními požadavky právních předpisů (je minimálně stejně bezpečné a účinné, jako standard uvedený v harmonizované normě), zatímco v případě zvolení konkrétního technického řešení a splněním předepsaných testů a zkoušek uvedených v příslušné harmonizované normě, je shoda s příslušným právním předpisem automaticky předpokládána.

V této souvislosti je třeba poznamenat, že harmonizované normy v žádném případě **nenahrazují právně závazné základní požadavky**, nepředstavují alternativní řešení, nýbrž pouze konkrétní technické prostředky ke splnění příslušného základního či jiného právního požadavku.⁴

Pojem „předpoklad shody“ při používání harmonizované normy je třeba nezaměňovat s pojmem „shoda s normou“. Shoda s normou zpravidla znamená, že je norma plně uplatňována, například v případě dobrovolné certifikace na základě příslušné normy. **Pro dosažení „předpokladu shody“ postačí uplatnění těch ustanovení, která se týkají základních či jiných právních požadavků, která má daná norma upravovat.**⁵

Technickým normám se podrobněji věnuje kapitola 4.

1.4. Oznámený subjekt / Notifikovaná osoba

V některých případech posouzení shody probíhá v režimu tzv. samocertifikace na výhradní odpovědnost výrobce (bez participace třetí strany). V jiných případech je však vyžadována účast „**nezávislého auditora**“. Tímto nezávislým auditorem je oznámený subjekt (notifikovaná osoba), což je **státem oficiálně určený a dozorovaný subjekt, který zkontroluje, zda stanovený výrobek má náležité parametry splňující příslušné požadavky**. Mezi oznámenými subjekty (notifikovanými osobami) je možno najít ryze soukromoprávní subjekty i veřejnoprávní instituce.

Seznam oznámených subjektů s platnou notifikací je možno nalézt v evropské databázi **NANDO**. Při ověření, zda je oznámený subjekt oprávněn posoudit shodu určitého výrobku, je třeba zkontrolovat nejen to, zda byl oznámen podle příslušného harmonizačního právního předpisu (nařízení či směrnice), ale zda byl také oznámen pro konkrétní typ výrobku (kategorii či konkrétní skupinu výrobků).

1.5. Prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě je základním regulatorním dokumentem, který deklaruje, že stanovený výrobek splňuje všechny příslušné požadavky platných právních předpisů, které se na něj vztahují. **Vydává jej zásadně výrobce**, výjimečně zplnomocněný zástupce v případě výrobců usazených mimo EU, a to na konci procesu posouzení shody. Podpisem tohoto dokumentu **výrobce přebírá plnou odpovědnost za soulad výrobku s příslušnými základními požadavky**. Náležitosti prohlášení o shodě bývají popsány v příslušném harmonizačním právním předpisu. Nicméně například v případě ZP MDD ani příslušná nařízení vlády náležitosti prohlášení o shodě nestanovují. V takovéto situaci může výrobce využít **vzor prohlášení o shodě** obsažený v příloze III rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. **768/2008/ES**:

⁴ Modrá příručka, kap. 4.1.2.4.

⁵ Ibid.

- Č. xxxxxx (jedinečná identifikace výrobku):
- Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:
- Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (nebo osoba odpovědná za instalaci):
- Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující zpětně jej vysledovat; může případně obsahovat fotografii):
- Výše popsáný předmět prohlášení je ve shodě s harmonizovanými právními předpisy Společenství: ...
- Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
- Případně: oznámený subjekt ... (název, číslo) ... provedl ... (popis zásahu)... a vydal osvědčení:
- Další informace:
Podepsáno za a jménem:
(místo a datum vydání)
(jméno, funkce) (podpis)

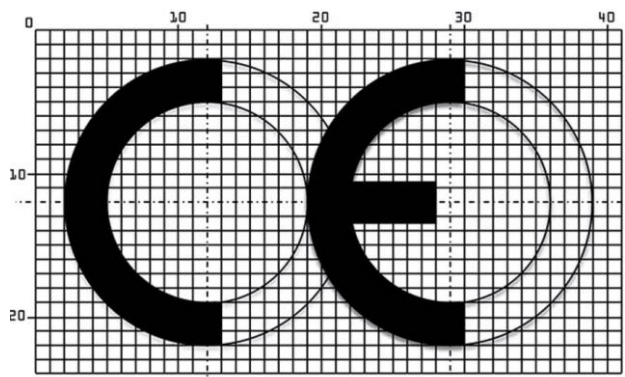
1.6. Návod k použití

Dalším základním regulatorním dokumentem je návod k použití. Vydává jej vždy výrobce, osoby v dodavatelském řetězci mají povinnost se tímto dokumentem bezvýhradně řídit a nejsou oprávněny věcně zasahovat do jeho obsahu, zestručňovat ho apod. Jednotlivé harmonizační právní předpisy stanovují povinné náležitosti návodu k použití a případné výjimky z povinnosti vydat návod (např. u ZP nemusí být návod k použití vydán u rizikové třídy Ia IIa, není-li pro bezpečné použití ZP potřebný). Návod k použití musí být v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním koncovým uživatelům, který určí dotčený členský stát EU, ve kterém je výrobek dodáván na trh. U OOP a ZP dodávaných na trh EU na **území ČR je nezbytné, aby byly všechny informace obsažené v návodu k použití uvedeny v českém jazyce.**

⁶ Příloha II k nařízení č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh

1.7. Opatření výrobku označením CE

Po úspěšném dokončení posouzení shody výrobce rovněž opatří stanovený výrobek označením CE, které představuje jakýsi „cestovní pas“, díky němuž může výrobek volně cirkulovat v rámci celé EU. Grafická podoba označení CE je stanovena evropskou legislativou.⁶ Toto označení musí být alespoň 5 mm vysoké (je-li to možné) a nesmí být žádným způsobem deformováno – při protažení písmen C a E by měly být vždy vytvořeny dva překrývající se kruhy:



Obrázek č. 1: označení CE

Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na výrobek. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, popř. pokud to vyžadují právní předpisy, umístí se označení CE na obal a/nebo na návod k použití. Pokud se na procesu posouzení shody podílí oznámený subjekt (notifikovaná osoba), pak se u označení CE uvádí rovněž čtyřmístné identifikační číslo tohoto oznámeného subjektu (notifikované osoby).

2. Základní členění „ochranných pomůcek“ dle kategorií výrobků

Koronavirus SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění covid-19, je prokazatelně přenášen prostřednictvím respiračních kapének, které šíří infikovaní lidé především při kýchání, kašli nebo mluvení. Nejčastějšími cestami, kudy vnikají viry do lidského těla, jsou sliznice, tedy ústa, nos a také oči. Tato místa pro viry představují otevřenou bránu, kterou je zapotřebí před nimi chránit, a proto se používá řada ochranných pomůcek majících za cíl snížit riziko přenosu viru.

V praxi se setkáváme s několika typy ochranných pomůcek používaných při zvládnání současné zdravotní krize, z nichž některé se řadí mezi OOP, jiné mezi ZP a v určitých případech současně mezi OOP i ZP. Toto rozlišení je důležité, jelikož se od něj odvíjí právní a technické požadavky, které musí jednotlivé kategorie ochranných pomůcek splňovat. **Zařazení do konkrétní výrobní kategorie závisí na určeném účelu stanoveném výrobcem.**

2.1. Výhradní režim regulace osobních ochranných prostředků

OOP slouží **k ochraně jejich uživatele** před jedním nebo více riziky pro jeho zdraví nebo bezpečnost. Do této kategorie patří filtrační polomasky (tzv. respirátory), ochranné oděvy, štíty, rukavice apod. Uvedené výrobky jsou výhradně OOP, pokud nejsou určeny k použití ve zdravotnictví a nemají sloužit k ochraně okolí jejich nositele (např. respirátor s výdechovým ventilem).⁷

Praktický příklad řádného uvedení filtrační polomasky (respirátoru) na trh pouze jako OOP

Filtrační polomasky, označované též jako **respirátory**, které jsou výrobcem určeny **k ochraně uživatele** (nositele), patří mezi osobní ochranné prostředky kategorie III dle přílohy I PPER, které stanoví požadavky na jejich návrh, výrobu, dovoz a distribuci. **Jejich účelem není ochrana okolí uživatele.** Tyto masky tak mohou, avšak nemusí, být opatřeny výdechovým ventilem. Norma ČSN EN 149+A1:2009 rozeznává podle celkového průniku zkušebního aerosolu maskou a průniku filtračním materiálem tři třídy (stupně) ochrany označované jako FFP1, FFP2 a FFP3.



⁷ Srov. MORAVOVÁ, V. – KRÁL, J. – KUBÁTOVÁ, I. – MARTINOVSKÝ, A. „Srovnávací analýza respirátorů dle norem“. Porta Medica, 2020, 16 s. Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/knihovna>

Zatřídění do konkrétní třídy ochrany je závislé na celkovém průniku, průniku filtračním materiálem a dýchacím odporu (viz následující tabulka):

Charakteristika	Třída ochrany OOP		
	FFP1	FFP2	FFP3
Celkový průnik	Pro filtrační polomasky proti částicím, které jsou nasazeny v souladu s návodem výrobce, nesmí být pro minimálně 46 z 50 výsledků jednotlivých cvičení (tj. 10 osob po 5 cvičeních celkový průnik větší než 25 % a současně alespoň 8 z 10 aritmetických průměrů (10 osob) celkového průniku nesmí být větší než 22 % .	Pro filtrační polomasky proti částicím, které jsou nasazeny v souladu s návodem výrobce, nesmí být pro minimálně 46 z 50 výsledků jednotlivých cvičení (tj. 10 osob po 5 cvičeních celkový průnik větší než 11 % a současně alespoň 8 z 10 aritmetických průměrů (10 osob) celkového průniku nesmí být větší než 8 % .	Pro filtrační polomasky proti částicím, které jsou nasazeny v souladu s návodem výrobce, nesmí být pro minimálně 46 z 50 výsledků jednotlivých cvičení (tj. 10 osob po 5 cvičeních celkový průnik větší než 5 % a současně alespoň 8 z 10 aritmetických průměrů (10 osob) celkového průniku nesmí být větší než 2 % .
Průnik filtračním materiálem – zkouška chloridem sodným 95 l/min.	max. 20 %	max. 6 %	max. 1 %
Průnik filtračním materiálem – zkouška parafinovým olejem m 95 l/min	max. 20 %	max. 6 %	max. 1 %
Dýchací odpor – maximální přípustný odpor (mbar) vdechovací při 30 l/min	0,6	0,7	1,0
Dýchací odpor – maximální přípustný odpor (mbar) vdechovací při 95 l/min	2,1	2,4	3,0
Dýchací odpor – maximální přípustný odpor (mbar) vdechovací při 160 l/min	3,0	3,0	3,0

Tabulka č. 1: porovnání tříd filtračních polomasek dle ČSN EN 149+A1:2009

Je-li maska určena pouze pro jednorázové použití (na jednu pracovní směnu), použije se doplňkové označení NR, je-li určena pro více směn, použije se doplňkové označení R. 22

Maska musí být označena číslem použité harmonizované normy, tedy ČSN EN 149+A1:2009, dále třídou ochrany a popř. dalšími potřebnými informacemi, jako je např. doplňkové označení NR/R (jednorázové použití / opakované použití), popř. D (zkouška dolomitovým prachem – pro polomasky s označením NR nepovinná). Pokud výrobce masky prokáže splnění výše uvedených parametrů, je u dotčené masky předpoklad shody s obecnými požadavky dle PPER a může být uvedena na trh, samozřejmě při splnění dalších požadavků dle PPER – jako např. přezkoušení typu oznámeným subjektem (notifikovanou osobou), vydání prohlášení o shodě či opatření označením CE – viz níže.

V případě uvedení masky na trh jako OOP vyžadují právní předpisy **účast oznámeného subjektu** (notifikované osoby, laicky „zkušebny“) na procesu posouzení shody, a to prostřednictvím EU přezkoušení typu (dle **modulu B** – přílohy V

nařízení PPER) a následně při jednom z níže uvedených postupů, který si zvolí výrobce vzhledem ke své výrobě:

- Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) podle přílohy VII PPER
- Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) podle přílohy VIII PPER

V daném případě je certifikace povinná, přičemž vydání certifikátu (certifikát EU přezkoušení typu) se stává **podmínkou pro výrobce, aby mohl vydat prohlášení o shodě a opatřit masku označením CE. Součástí označení CE** musí být čtyřmístné identifikační číslo, pod kterým je dotčený oznámený subjekt (notifikovaná osoba) evidován v databázi Evropské komise **NANDO**⁸. Stručný popis procesu uvedení filtrační polomasky na trh jako OOP je znázorněn na následujícím diagramu:

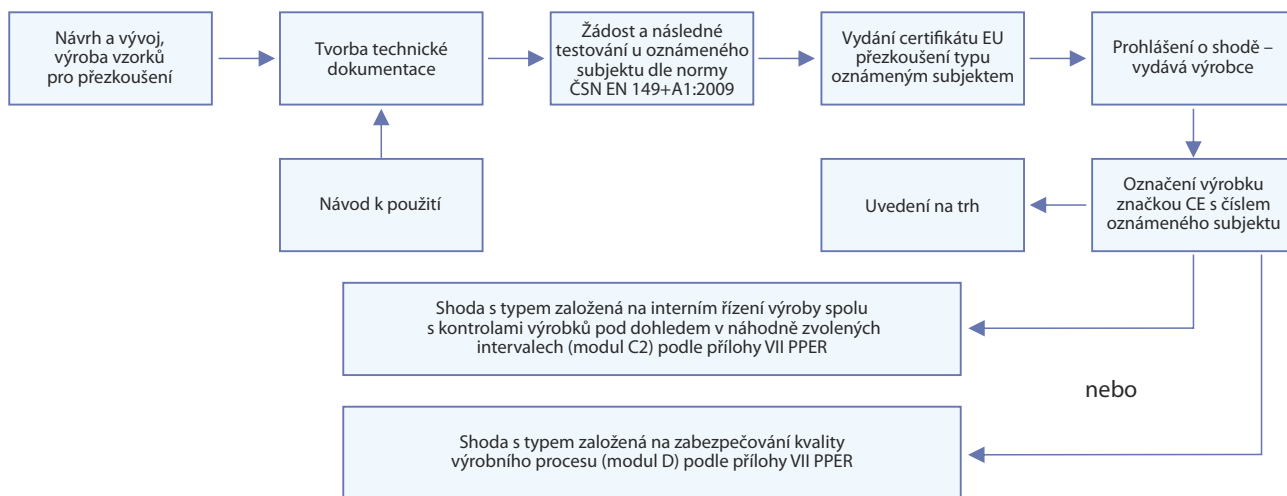


Diagram č. 1: popis procesu uvedení filtrační polomasky na trh jako OOP

⁸ https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

2.2. Výhradní režim regulace zdravotnických prostředků

Pokud primárním účelem výrobku není chránit jeho nositele, ale jeho okolí před rizikem přenosu nákazy (prevence onemocnění), pak se jedná o ZP. Do této kategorie patří zejména zdravotnické obličejové masky, nesprávně laicky označované jako ústenky či jako zdravotnické, lékařské nebo chirurgické roušky. Mezi ZP využívané při boji s pandemií se řadí např. i plicní ventilátory. Taktéž nelze opomenout podmnnožinu ZP, tzv. diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD), kam patří mj. testy na diagnostiku onemocnění covid-19.⁹

Praktický příklad řádného uvedení zdravotnické obličejové masky na trh pouze jako ZP

Zdravotnická obličejová maska musí splňovat základní požadavky kladené na ZP. Ke splnění těchto požadavků může výrobce použít normu ČSN EN 14683+AC:2020. Dle této normy se masky dělí následovně:

Vlastnosti	Typ I	Typ II	Typ IIR
Test bakteriální filtrace (BFE)	≥ 95 %	≥ 98 %	≥ 98 %
Prodyšnost (Diferenciální tlak)	< 40 Pa/cm ²	< 40 Pa/cm ²	< 60 Pa/cm ²
Kapénková resistance	Není požadováno	Není požadováno	≥ 16,0 kPa
Mikrobiální čistota (Bioburden)	≤ 30 cfu/g	≤ 30 cfu/g	≤ 30 cfu/g

Tabulka č. 2: porovnání typů zdravotnických obličejových polomasek dle ČSN EN 14683+AC:2020

Maska musí být označena číslem použité harmonizované normy, tedy ČSN EN 14683+AC:2020, a dále typem masky. Písmeno R znamená odolnost vůči stříkajícím tekutinám (masky neoznačené R mají zaručenou schopnost pouze kapénkové resistance).

Je rovněž třeba upozornit, že v tomto případě musí český výrobce do 15 dnů ode dne uvedení masky na trh podat žádost o notifikaci dané masky na SÚKL, a to elektronicky prostřednictvím RZPRO.¹⁰ K tomu, aby tak mohl učinit, musí být pochopitelně v RZPRO registrován jako výrobce (ohlášení činnosti výrobce provést ještě před zahájením této činnosti).¹¹



⁹ Srov. MORAVOVÁ, V. – KRÁL, J. – KUBÁTOVÁ, I. – MARTINOVSKÝ, A. „Srovnávací analýza respirátorů dle norem“. Porta Medica, 2020, 16 s. Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/knihovna>

¹⁰ Ustanovení § 31 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb.

¹¹ Ustanovení § 26 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb.

Stručný popis procesu uvedení zdravotnických obličejových masek na trh jako ZP je znázorněn na následujícím diagramu:

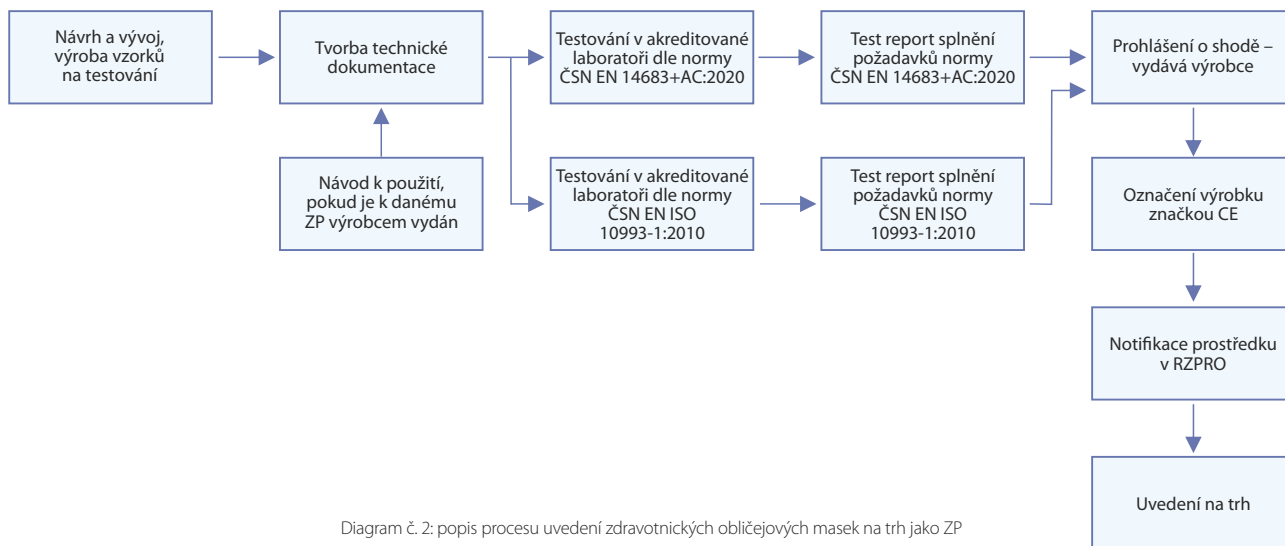


Diagram č. 2: popis procesu uvedení zdravotnických obličejových masek na trh jako ZP

2.3. Duální režim

Jak již zaznělo v úvodu této kapitoly, kategorie ZP a OOP se vzájemně nevylučují. Souběh těchto dvou kategorií výrobků právní předpisy výslovně připouštějí a předpokládají.¹² Mezi typické „obojživelníky“, tj. výrobky sloužící jak k ochranně uživatele, tak k ochraně bezprostředního okolí tohoto uživatele (např. pacientů), patří zejména vyšetřovací rukavice. Bezpečkyby sem však budou spadat např. také respirátory bez výdechového ventilu určené pro zdravotnické pracovníky.¹³

Praktický příklad řádného uvedení filtrační polomasky (respirátoru) na trh jako OOP a ZP zároveň

Pokud jsou filtrační polomasky výrobcem určeny jak k ochraně uživatele (nositele), tak jeho okolí (včetně pacientů), patří současně mezi OOP kategorie III podle PPER a mezi ZP rizikové třídy I podle MDD, případně již podle MDR. Tyto výrobky pak slouží k obousměrné ochraně a z tohoto důvodu jsou nevhodnější pro použití ve zdravotnictví, nyní zejména v první linii boje s pandemií onemocnění covid-19. Tyto masky musí být pochopitelně bez výdechového ventilu, neboť masky s výdechovým ventilem poskytují pouze jednosměrnou ochranu. Tyto masky musí tedy splňovat jak požadavky pro OOP, tak požadavky pro ZP.

¹² Ustanovení článku 1 MDD stanoví: „Je-li prostředek určen výrobcem k používání jak v souladu s ustanoveními o osobních ochranných prostředcích směrnice 89/686/EHS [pozn: nahrazeno nařízením 2016/425], tak s touto směrnicí, musí rovněž splňovat příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle směrnice 89/686/EHS“. V souladu s tím pak NV č. 54/2015 Sb. v § 3 odst. 1 uvádí: „Pokud jsou zdravotnické prostředky dotčeny i jinými právními předpisy upravujícími technické požadavky na osobní ochranné prostředky a ionizující záření, použití těchto právních předpisů není tímto nařízením dotčeno.“

¹³ Srov. MORAVOVÁ, V. – KRÁL, J. – KUBÁTOVÁ, I. – MARTINOVSKÝ, A. „Srovnávací analýza respirátorů dle norem“. Porta Medica, 2020, 16 s. Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/knihovna>

Stručný popis procesu uvedení filtrační polomasky na trh jako OOP a ZP je znázorněn na následujícím diagramu:

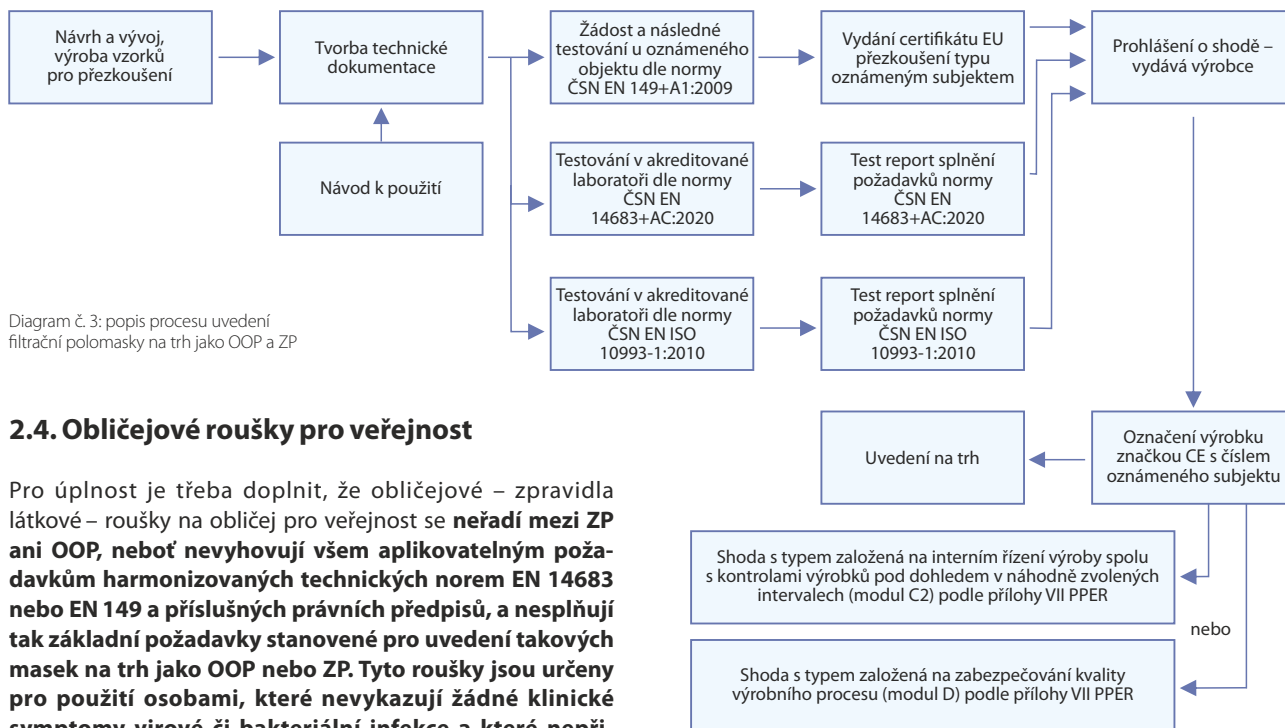


Diagram č. 3: popis procesu uvedení filtrační polomasky na trh jako OOP a ZP

2.4. Obličejové roušky pro veřejnost

Pro úplnost je třeba doplnit, že obličejové – zpravidla látkové – roušky na obličej pro veřejnost se **neřadí mezi ZP ani OOP, neboť nevyhovují všem aplikovatelným požadavkům harmonizovaných technických norem EN 14683 nebo EN 149 a příslušných právních předpisů, a nespĺňují tak základní požadavky stanovené pro uvedení takových masek na trh jako OOP nebo ZP. Tyto roušky jsou určeny pro použití osobami, které nevykazují žádné klinické symptomy virové či bakteriální infekce a které nepřicházejí do kontaktu s osobami, u nichž se takové symptomy projevují.** U těchto výrobků se neposuzuje shoda a nejsou předmětem povinného zkoušení a certifikace oznámenými subjekty (notifikovanými osobami). V žádném případě nelze u těchto výrobků deklarovat jakýkoli standardní stupeň ochrany, jako je tomu v případě OOP nebo ZP. Z výše uvedených důvodů **nemohou být tyto roušky nakupovány ani v rámci veřejných zakázek na ochranné pomůcky (OOP nebo ZP) za účelem ochrany zdravotníků a dalších pracovníků v první linii, jakož i rizikových skupin obyvatelstva** (senioři apod.).

Nicméně, aby u těchto roušek byl zajištěn alespoň určitý minimální standard, Česká agentura pro standardizaci přednědávne zveřejnila českou verzi dokumentu TNI CWA 17553 Obličejové roušky pro veřejnost – Minimální požadavky, zkušební metody a používání. Posouzení roušky a kontrolu postupů výroby dle požadavků TNI CWA 17553 provádí sám výrobce, může však požádat externí zkušební laboratoř o provedení příslušných zkoušek (filtrační účinnosti, dýchacího odporu a propustnosti) a ověření požadovaného provedení.

3. Legislativní základ

3.1. Právní předpisy regulující osobní ochranné prostředky

Posuzování shody OOP je od 21. 4. 2018 založeno na plnění požadavků **PPER**. PPER nahradilo předchozí směrnici Rady 89/686/EHS o sblížování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků, přijatou v rámci nového přístupu.

PPER bylo přijato v souladu s pravidly výše zmíněného NLF a je **přímo aplikovatelné** (není potřeba jej transponovat („překlápět“) do českého právního řádu). Toto nařízení stanoví požadavky na návrh a výrobu OOP, s cílem zajistit ochranu zdraví a bezpečnost uživatelů a zavést pravidla pro volný pohyb OOP v EU. Oproti předchozí směrnici došlo k upřesnění požadavků týkajících se hospodářských subjektů, NO, postupů posuzování shody apod. U základních požadavků však nedošlo k významným změnám. Kategorie OOP jsou stanoveny podle typu rizika, nikoliv podle typu OOP. Došlo také k některým změnám v těchto kategoriích. Technické požadavky na OOP, označované jako „Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost“, jsou uvedeny v příloze II PPER. U základních požadavků však k významným změnám nedošlo.

K požadavkům PPER byl adaptován **zákon č. 90/2016 Sb.**, který pro stanovené výrobky řídí se předpisy Evropské unie vydávanými v návaznosti na předpis Evropské unie o společném rámci pro uvádění výrobků na trh¹⁴ nahradil zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“)¹⁵

Regulaci OOP se blíže věnuje kapitola 5.

3.2. Právní předpisy regulující zdravotnické prostředky

V současné době se nacházíme v období významné změny právních předpisů v oblasti ZP. Podrobné vysvětlení detailů současného souběhu stávajících a nových právních předpisů a konkrétních změn, které s sebou nové právní předpisy přinesou, je nad možností rozsahu této publikace. Zaměříme se proto na vysvětlení základního rámce a principů této změny, abychom pomohli především výrobcům, kteří do této oblasti nově vstupují.

V roce 2017 byla na evropské úrovni přijata dvě přímo použitelná nařízení, konkrétně MDR a IVDR, která jsou v současnosti již platná, avšak jejich použitelnost (povinná aplikovatelnost) nastane až **26. 5. 2021** v případě **MDR** a **26. 5. 2022** v případě **IVDR**. Těmito dny také nahradí v současnosti platné legislativní předpisy. Tato změna se může zdát výrobcům komplikovaná i z toho důvodu, že se změní platná legislativa i formálně – místo českých právních předpisů budou platit přímo použitelné předpisy EU (nařízení MDR a IVDR) a nová národní legislativa bude upravovat jen ty oblasti, které obě nařízení zmešší vůbec, nebo ke kterým dostaly členské státy výslovné zmocnění pro specifickou národní právní úpravu.

Doposud byly ZP členěny do tří základních podskupin – na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (např. kardio-stimulátory), na „obecné“ zdravotnické prostředky (např. plicní ventilátory) a na IVD (např. testy na covid-19). Na evropské úrovni platí pro tyto oblasti tři směrnice, konkrétně AIMD¹⁶, MDD¹⁷ a IVDD¹⁸ upravující každou podskupinu zvlášť. Směrnice upravují postupy posuzování shody, označení CE, uvedení na trh, notifikované osoby, klasifikaci zdravotnických prostředků a další oblasti. Tyto směrnice byly implementovány do naší národní legislativy jako tři samostatná nařízení vlády – nařízení vlády č. 54/2015 Sb.¹⁹, nařízení vlády č. 55/2015 Sb.²⁰ a nařízení vlády č. 56/2015 Sb.²¹. Směrnice jsou poměrně málo podrobné a jsou doplňovány řadou

¹⁴ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS

¹⁵ Tento předpis je stále aplikovatelný pro ty stanovené výrobky, jejichž právní úprava dosud nebyla revidována v souladu s principy NLF.

¹⁶ Směrnice Rady 90/385/EHS, o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků

¹⁷ Směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích

¹⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

¹⁹ Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

²⁰ Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

²¹ Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

interpretačních dokumentů, zejména pokyny Evropské komise MEDDEV. Postupně budou tedy nahrazeny dvěma přímo použitelnými a nesrovnatelně podrobnějšími nařízeními EU – MDR a IVDR. Znamená to, že všichni výrobci, dovozcí, distributoři zdravotnických prostředků i oznámené subjekty (notifikované osoby) pověřené certifikací ZP se budou muset řídit těmito evropskými nařízeními. Příslušná nařízení vlády, která transponovala („překlápěla“) výše uvedené směrnice do českého právního řádu, pozbydou platnosti. Nařízení budou doplňována prováděcími akty Evropské komise a interpretačními dokumenty Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (*Medical Devices Coordination Group – MDCG*). V souvislosti s použitelností MDR a IVDR bude pro oblast technických požadavků na ZP aplikovatelný zákon č. 90/2016 Sb., namísto zákona č. 22/1997 Sb.

Povinnosti výrobců, dovozců, distributorů a dalších osob zacházejících se zdravotnickými prostředky jsou dále na národní úrovni upraveny **zákonem č. 268/2014 Sb.** Tento zákon vymezuje mimo jiné výkon státní správy v oblasti ZP, klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti, registraci osob a notifikaci ZP, distribuci a dovoz ZP, předepisování, výdej a prodej ZP, používání ZP, systém vigilance (hlášení nežádoucích příhod) a další. V souvislosti s použitelností MDR je v legislativním procesu nový zákon o ZP, který bude MDR tzv. adaptovat (bude upravovat oblasti, které MDR neřeší, bude obsahovat zmocňovací ustanovení pro správní orgány a sankce za porušení MDR i tohoto nového zákona). Nový zákon o ZP však nebude nahrazovat původní zákon č. 268/2014 Sb. Ten bude „transformován“ na zákon o IVD. Důvodem je skutečnost, že do data použitelnosti IVDR (tedy do 26. 5. 2022) je třeba ponechat v platnosti dosavadní regulaci týkající se IVD.

Znamená to tedy, že od 26. 5. 2021 musí být všechny ZP ve shodě s MDR? Není tomu tak, MDR stanoví ochranné období, po které bude možné uvádět na trh ZP, které jsou nadále ve shodě se stávajícími směrnicemi (MDD a AIMD). Tyto ZP se označují jako „legacy devices“. Podstatné je, aby pro tyto ZP byl vydán a zůstal nadále platný certifikát vystavený podle

příslušné směrnice a aby byly uvedeny na trh před datem použitelnosti MDR. V takovém případě mohou být nadále uváděny na trh do doby platnosti certifikátu, nejdéle však do 27. 5. 2024. Nutností je tedy „udržení“ shody se základními požadavky a s podmínkami, na základě kterých byl vystaven příslušný certifikát. Nejsou tak umožněny například další inovace ZP apod. Od data použitelnosti MDR platí i pro tyto ZP povinnosti v oblasti sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance a registrace hospodářských subjektů. Obdobně je ochranné období řešené také v IVDR pro oblast IVD.

Zvláštní pozornost si zaslouží ZP třídy I (nesterilní, neměřicí), kam spadají i zdravotnické obličejové masky. Protože pro ně není naplněna podmínka existence platného certifikátu, musí být tyto ve shodě s požadavky MDR bezpodmínečně již k 26. 5. 2021. Výjimku přineslo 2. korigendum (formální oprava nepřesností) k MDR, a to pouze pro ZP třídy I, které budou dle MDR klasifikovány do vyšších rizikových tříd, nebo pro ZP třídy I, u nichž na posouzení shody bude povinné participovat oznámený subjekt (Is, Im, Ir). Tyto ZP, pokud byly uvedeny na trh před datem použitelnosti, tak mohou také využít ochranné období a nové posouzení shody (při splnění specifických podmínek) odložit až do 26. 5. 2024. Regulaci ZP se blíže věnuje kapitola 6.

3.3. Související právní předpisy a doporučující dokumenty

Kromě evropských a národních právních předpisů bezprostředně regulujících OOP a ZP je nezbytné mít alespoň základní přehledové povědomí o další související legislativě, a především pak o doporučujících a interpretačních dokumentech, jež představují užitečné vodítko, jak pro hospodářské subjekty (hlavně pro výrobce), tak pro nákupčí nebo pracovníky orgánů dozoru nad trhem. Jedná se, mimo jiné, o následující předpisy:

- MID²² (Measuring Instrument Directive) – měřicí přístroje
- EMC²³ (Electromagnetic Compatibility) – elektromagnetická kompatibilita

²² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU, o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh

²³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU, o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility

- REACH²⁴ (Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals) – chemické látky
- Zákon č. 102/2001 Sb.²⁵ – obecná bezpečnost výrobků
- Nařízení vlády č. 120/2016 Sb.²⁶ – měřicí přístroje
- Nařízení vlády č. 117/2016 Sb.²⁷ – elektromagnetická kompatibilita

Pro lepší orientaci v složité síti právních předpisů a regulačních povinností vzniká pro výrobce, oznámené subjekty (notifikované osoby) a další subjekty množství vysvětlujících dokumentů, které upřesňují požadavky definované v příslušné legislativě. Obecný přehled o uvádění výrobků na trh se nazývá Modrá příručka (Blue Guide)²⁸, jež byla vydána v roce 2016 a v současné době se připravuje její aktualizace.

Dokumenty, které konkretizují a vysvětlují pravidla v oblasti ZP, se vytváří ve třech různých řadách. Jednak jsou to dokumenty zvané NBOG BPG (Notified Body Operations Group Best Practice Guide – příručka správné praxe). Takové dokumenty vznikaly od roku 2009 na základě diskusí v pracovní skupině jmenujících orgánů členských států. Pod tvorbou těchto dokumentů je podepsán německý jmenující orgán ZLG. Od roku 1994 zpracovávala Evropská komise důležitá témata ve spolupráci se jmenujícími orgány členských států a schválené dokumenty jsou vedeny pod označením MEDDEV (Medical Device).

NBOG BPG a MEDDEV dokumenty se váží k požadavkům směrnic, ale je možné se jimi částečně inspirovat i při přípravě dokumentace k nařízení MDR (v oblastech, které nejsou zpracovány novějšími dokumenty).

Pro přípravu výrobce ZP na posuzování shody dle MDR je nejpodstatnější třetí řada dokumentů, která vzniká zejména pro potřeby zajištění souladu v postupech podle MDR. Jedná se o dokumenty označované MDCG (Medical Device Coordinating Group). MDCG dokumenty nejsou pro výrobce právně závazné, stejně jako předchozí dva zdroje. Nicméně

podle MDR oznámený subjekt musí vzít při postupech posuzování shody v úvahu dostupné společné specifikace, pokyny a dokumenty týkající se osvědčených postupů a harmonizované normy, a to i v případě, že výrobce netvrdí, že je dodržuje. Je proto žádoucí, aby se jimi řídily všechny hospodářské subjekty účastníci se činností dodávání výrobků na trh.

Dokumenty jsou volně přístupné na těchto internetových portálech:

- [NBOG \(www.nbog.eu\)](http://www.nbog.eu)
- [MEDDEV \(ec.europa.eu\)](http://ec.europa.eu)
- [MDCG \(ec.europa.eu\)](http://ec.europa.eu)

Přímo v souvislosti se situací covid-19 vzniklo několik dalších návodných dokumentů:

- [Seznam ZP nezbytných pro boj s onemocněním covid-19](#)
- [MDCG 2020-4: Pokyny k dočasným mimořádným opatřením týkajícím se auditů oznámených subjektů zdravotnických prostředků v rámci pandemie onemocnění covid-19](#)
- [MDCG 2020-9: Regulační požadavky na ventilátory a související příslušenství](#)
- [MDCG 2020-17 Otázky a odpovědi vztahující se k Pokynu MDCG 2020-4](#)
- [Pokyny, jak zkontrolovat, zda lze ZP a OOP legálně uvést na trh EU, a tedy je zakoupit a používat](#)
- [Sdělení Komise \(2020/C 122 I/01\): Pokyny k diagnostickým testům in vitro na covid-19 a jejich funkční způsobilosti](#)
- [Pokyny týkající se ZP, AIZP a IVD v kontextu covid-19](#)
- [Pokyny k regulačním požadavkům na zdravotnické obličejové masky](#)
- [Otázky a odpovědi Evropské komise ke koronaviru a OOP](#)

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES

²⁵ Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů

²⁶ Nařízení vlády č. 120/2016 Sb., o posuzování shody měřidel při jejich dodávání na trh

²⁷ Nařízení vlády 117/2016 Sb., o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh

²⁸ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=EL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=EL)



4. Harmonizované normy a společné specifikace

4.1. Technická normalizace

Technické normy jsou stěžejním nástrojem, který **pomáhá výrobcí splnit podmínky požadované právními předpisy**. Většina výrobců zná zkratky ISO, EN, ČSN nebo pojem „harmonizovaná norma“. Význam technických norem, jejich prohojení s právními předpisy a jejich závaznost však bývají pro mnohé výrobce nejasné. Proto se těmto oblastem budeme krátce věnovat. „*Technická norma (někdy se používá také označení z anglického jazyka ‚standard‘ je podrobný předpis, který stanoví důležité parametry či vlastnosti materiálu, výrobku, součásti nebo pracovního postupu, který vede k normalizaci (standardizaci). Technické normy nejsou obecně závazné, jsou to však odborně kvalifikované předpisy, na které se mohou odkazovat smluvní strany při specifikaci předmětu smlouvy nebo státní autorita ve svých obecně závazných předpisech. Umožňují například výměnu výrobků nebo zaměnitelnost součástí, a tím zlepšují hospodárnost výroby i bezpečnost výrobků. Stanovením závazných parametrů výrobků přispívají také k ochraně spotřebitele.*“²⁹

Normy jsou zpracovávány národními normalizačními instituty nebo jsou přejímány jako normy mezinárodní. V Evropě působí v oblasti normalizace European Committee for Standardization (**CEN**) a European Committee for Electrotechnical Standardization (**CENELEC**), které úzce spolupracují s mezinárodními normalizačními organizacemi [International Organization for Standardization \(ISO\)](#) a [International Electrotechnical Commission \(IEC\)](#). Jako členský stát EU má ČR povinnost převzít všechny normy schválené CEN a CENELEC do 6 měsíců od jejich zveřejnění, a to buď vyhlášením (v původním znění, v anglickém jazyce), nebo překladem. Takto přejeté normy jsou potom označeny ČSN EN a v případě, že byla evropskou normalizační organizací převzata norma mezinárodní, má označení ČSN EN ISO nebo ČSN EN IEC.

Normy v oblasti ZP přispívají zejména k zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a účinnosti. Existují normy, které napomáhají ke **správnému pracovnímu postupu** obecně, jako

například norma systému řízení kvality pro výrobce ZP ČSN EN ISO 13485, řada norem pro hodnocení biokompatibility ČSN EN ISO 10993, pro klinické zkoušky ZP ČSN EN ISO 14155 nebo pro hodnocení rizik ČSN EN ISO 14971. Dále pak existují i normy uvádějící **standarty pro konkrétní výrobky**, jako například norma pro lékařské rukavice pro jednorázové použití ČSN EN 455, pro plicní ventilátory ČSN EN 794-3 nebo například pro zdravotnická odsávací zařízení ČSN EN ISO 10079. Význam těchto norem spočívá ve standardizaci technických řešení, která se v klinické praxi prokázala jako bezpečná a účinná. Zde uvedené příklady norem mají status **harmonizované normy**. Je však třeba upozornit, že ne každá norma, kterou by výrobce mohl pro svůj výrobek použít, je normou harmonizovanou. Harmonizovanou normou se totiž rozumí: „*evropská norma přijatá na základě žádosti Komise pro uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie.*“³⁰

Normy v oblasti OOP jsou používány zejména pro prokázání shody, jedná se tedy o normy uvádějící **standarty pro konkrétní výrobky**. V případě využití oznámeného subjektu v rámci procesu posouzení shody, jsou zpravidla tyto normy používány pro ověření charakteristik daného OOP. Jako příklad lze uvést např. normu pro respirátory, resp. pro filtrační polomasky k ochraně proti částicím ČSN EN 149+A1, nebo normu ČSN EN ISO 374-1 pro ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Dále jsou často používány i normy, které napomáhají ke **správnému pracovnímu postupu** obecně, ale ty nejsou pro oblast OOP harmonizovány. Jako příklad lze uvést např. normu ČSN EN ISO 9001 pro systémy managementu kvality nebo normu ČSN EN IEC 31010, která se zabývá technikami posuzování rizik v managementu rizik.³¹

Zjednodušeně se někdy říká, že použití harmonizovaných norem je povinné. Není to pravda, harmonizované normy (stejně jako ostatní technické normy) jsou právně nezávazné, nicméně výrobce musí v této oblasti postupovat velmi zodpovědně. Harmonizovaná norma obsahuje minimálně přílohu ZA, která informuje o vztahu mezi jednotlivými články normy a požadavky konkrétních legislativních předpisů. Použití harmonizovaných norem výrobcí poskytne předpoklad shody (viz podkapitola 1.3.). Při nepoužití takové normy je nutné řádně odůvodnit přijaté vlastní řešení a prokázat, že je minimálně stejně bezpečné a účinné jako standard uvedený

²⁹ Magazin ČAS, ročník 2019, číslo 3

³⁰ Ibid.

³¹ Pro určité zjednodušení a udržení aktuálnosti uvádíme výše příklady norem bez konkretizace jejich verzí, tedy bez uvedení roku jejich vydání, resp. vydání jejich aktualizace.

v harmonizované normě. Pokud tedy výrobce nemá vlastní vysoce inovativní řešení, jehož bezpečnost a účinnost je schopen prokázat, měl by se vždy harmonizovanou normou řídit. Z důvodů uvedených výše však lze doporučit vždy zvážit použití norem obecně, tedy nejen těch harmonizovaných.

V souvislosti s harmonizovanými normami je třeba uvést, že k datu vydání tohoto průvodce jsou veškeré normy pro oblast OOP harmonizované s PPER a pro oblast ZP harmonizované se směrnicemi MDD, případně AIMD a IVDD. Harmonizace ZP s MDR (a do budoucna IVDR) proběhne, doufejme, v co nejkratším době, protože výrobci tyto normy nutně potřebují pro přípravu na prokázání shody s požadavky MDR.

Normy obvykle nejsou volně dostupné, jejich prodej u nás zajišťuje Česká agentura pro standardizaci (ČAS). Avšak v rámci řešení situace covid-19 byly některé normy pro ZP a OOP zpřístupněny k bezplatnému stažení a použití:

- [Seznam harmonizovaných norem týkajících se ZP](#)³²
- [Seznam harmonizovaných norem týkajících se OOP](#)³³
- [Vyjádření EK k uvolnění některých norem pro použití v situaci covid-19](#)³⁴

Pro zájemce o detailní informace o příslušných normách odkazujeme na článek „[Postupy posuzování shody zdravotnických prostředků a osobních ochranných prostředků nedostatkových v době pandemie covid-19](#)“ publikovaný v magazínu ČAS.³⁵

4.2. Zapojení odborné veřejnosti

Odborná veřejnost se může podílet na procesu normalizace prostřednictvím TNK³⁶. Činnost TNK je založena na principu zainteresovanosti různých zájmových oblastí společnosti na dosažení vzájemně prospěšných normalizačních řešení, a to formou účasti pověřených zástupců příslušných orgánů, organizací a podnikatelů v TNK, kteří uplatňováním požadavků svých zájmových oblastí zabezpečují dosažení konsenzu v řešeních normalizačních otázkách.

³² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020D0437>

³³ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018XC0615\(03\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018XC0615(03))

³⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_502

³⁵ Magazín ČAS, ročník 2020, číslo 4, str. 31–48; http://www.magazin-cas.cz/images/pdf/2020/2020_4.pdf

³⁶ Technické normalizační komise

³⁷ Srov. MORAVOVÁ, V. – KRÁL, J. – KUBÁTOVÁ, I. – MARTINOVSKÝ, A. „Srovnávací analýza respirátorů dle norem“. Porta Medica, 2020, 16 s. Dostupné z: www.portamedica.cz/knihovna

Formálně jsou TNK odbornými normalizačními orgány s celostátní působností, které jsou registrovány a koordinovány ČAS. ČAS – státní příspěvková organizace zřízená ÚNMZ na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. ČAS zřizuje TNK na návrh zainteresovaných zájmových oblastí společnosti a na základě doporučení příslušného normalizačního výboru.

Síť TNK je otevřená, průběžně se aktualizuje a doplňuje podle potřeb a požadavků technické veřejnosti. Pro oblast OOP působí TNK 3 „Osobní ochranné prostředky“, pro oblast zdravotnických prostředků TNK 81 „Zdravotnické prostředky“.

4.3. Společné specifikace

Nová evropská nařízení MDR a IVDR přinášejí i nový pojem „společné specifikace“. Pravomoc vydávat společné specifikace má Evropská komise, a to v případech, kdy pro ZP neexistují žádné harmonizované normy nebo ty existující se jeví jako nedostatečné. Mají tedy sloužit k vyplňování mezer v technické normalizaci. Mohou být vydávány v následujících oblastech:

- Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost či funkční způsobilost,
- Technická dokumentace,
- Klinické hodnocení či hodnocení funkční způsobilosti
- PMCF.

Společné specifikace musí výrobce dodržovat, pokud řádně nezdůvodní, že přijal takové technické řešení, které zajistí stejnou úroveň bezpečnosti a účinnosti / funkční způsobilosti. Společné specifikace tak mají obdobný status jako harmonizované normy. Společné specifikace budou postupně vytvářeny a přijímány Evropskou komisí po konzultaci s MDCG za účasti všech členských států EU.³⁷

Pro úplnost je třeba doplnit, že pod označením „společné technické specifikace“ jsou dokumenty analogického významu již zavedeny v IVDD a v NV č. 56/2015 Sb.

5. Osobní ochranné prostředky

Jak již bylo řečeno, OOP jsou prostředky výrobcem určené k ochraně uživatele před určitými riziky pro zdraví a bezpečnost. Legální definici lze nalézt v PPER. Dle čl. 1 odst. 1 PPER do kategorie OOP spadá:

- Prostředek navržený a vyrobený k nošení nebo držení osobou pro ochranu před jedním nebo více riziky pro její zdraví nebo bezpečnost
- Vyměnitelná součást pro prostředky uvedené v první odrážce, jež má zásadní význam pro jejich ochrannou funkci
- Připojovací systém pro prostředky uvedené v první odrážce, který není držen ani nošen osobou, je navržen k připojení daného prostředku k vnějšímu zařízení nebo ke spolehlivému kotvicímu bodu, není navržen k trvalému připevnění a nevyžaduje připevňovací činnosti před použitím

5.1. Členění osobních ochranných prostředků do kategorií

Po ujištění, že výrobek naplňuje zákonnou definici OOP, musí výrobce nalézt „kategorii v užším slova smyslu“, do které dotčený OOP spadá. Kritériem pro toto zatřídění jsou rizika, před kterými má daný OOP chránit. Celkem existují tři kategorie OOP (ekvivalent tříd rizika u ZP), přičemž platí, že čím vyšší je riziko, před nímž má OOP poskytovat ochranu, tím vyšší kategorie se uplatní. Kategorie OOP jsou stanoveny v příloze I PPER:

Kategorie I zahrnuje výlučně tato minimální rizika:

- Povrchové mechanické poranění
- Styk se slabě agresivními čisticími prostředky nebo dlouhotrvajícím stykem s vodou

- Styk s horkými povrchy o teplotě nepřesahující 50 °C
- Poškození očí v důsledku expozice slunečnímu záření (kromě pozorování Slunce)
- Povětrnostní podmínky, které nejsou mimořádné povahy

Kategorie II zahrnuje jiná rizika, než jsou uvedena v kategoriích I a III, jedná se tedy o určitou zbytkovou kategorii.

Kategorie III zahrnuje výlučně rizika, která mohou způsobit velmi závažné důsledky, jako je smrt nebo trvalé poškození zdraví, a která se týkají:

- Látek a směsí nebezpečných pro zdraví
- Prostředí s nedostatkem kyslíku
- Škodlivých biologických činitelů
- Ionizujícího záření
- Horkých prostředí s účinky srovnatelnými s účinky vzduchu o teplotě nejméně 100 °C
- Chladných prostředí s účinky srovnatelnými s účinky vzduchu o teplotě -50 °C nebo nižší
- Pádu z výšky
- Úrazu elektrickým proudem a práce pod napětím
- Utonutí
- Pořezu ruční motorovou pilou
- Vysokotlakého otryskávání
- Střelných poranění nebo pobodání nožem
- Škodlivého hluku

Pozornému čtenáři musí být v tuto chvíli zřejmé, že **OOP používané jako ochrana před přenosem koronaviru SARS-CoV-2** (tedy před škodlivým biologickým činitelem), patří do kategorie III, jelikož onemocnění covid-19 může bezpochyby způsobit velmi závažné důsledky, jako je smrt nebo trvalé poškození zdraví. Příklady OOP, které pro tento případ připadají v úvahu, jsou např.:

- Filtrační polomasky (respirátory)
- Ochranné štíty
- Ochranné pláště a overaly
- Ochranné rukavice

Jedná se tedy především o ochranu samotných uživatelů a jejich dýchacích cest. Jednotlivým typům OOP se dále budeme věnovat v následujících podkapitolách. Pro výrobce má toto zařazení jeden velmi významný praktický důsledek – **u kategorie III OOP se na posouzení shody povinně podílejí oznámené subjekty** (notifikované osoby), které vydávají tzv. certifikáty EU přezkoušení typu a vykonávají dozor a výrobek se opatřuje označením CE se čtyřmístným identifikačním číslem příslušného oznámeného subjektu. V případě, že se na posouzení shody podílejí dva oznámené subjekty, což je u OOP přípustné, připojuje se číslo oznámeného subjektu vykonávajícího dozor (dle modulu C2 nebo D), a nikoliv číslo oznámeného subjektu, který provádí přezkoušení typu (dle modulu B).



5.2. Systém řízení kvality

Obecně není u OOP povinnost mít zaveden systém řízení kvality. To však neplatí v případě, že si výrobce zvolí posouzení shody dle modulu D – shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu. Tento modul si může výrobce zvolit u kategorie III OOP.

V případě, že si výrobce zvolí uvedený postup, musí vypracovat dokumentaci systému řízení kvality. Systém řízení kvality musí zabezpečovat shodu OOP s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky PPER. Tato dokumentace musí obsahovat zejména níže uvedené body:

- Cíle z hlediska kvality, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků
- Odpovídající metody, postupy a systematické činnosti, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality
- Přezkoumání a zkoušky, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti
- Záznamy o kvalitě, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek
- Záznamy z provedených kalibrací a zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků
- Prostředky umožňující dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality

Na rozdíl od ZP neexistuje pro systém řízení kvality u OOP žádná specifická harmonizovaná norma. Je proto možno zavést systém řízení kvality dle „obecné“ normy ISO 9001.

5.3. Zpracování technické dokumentace a uvedení OOP na trh

Pokud chce výrobce uvést OOP na trh EU musí posoudit shodu se základními požadavky na zdraví a bezpečnost dle PPER, tedy prokázat, že daný prostředek splňuje příslušné parametry a že je vhodný pro ochranu zdraví a bezpečnosti uživatele před určitým rizikem. Postup pro posouzení shody je závislý na dané kategorii OOP. V případě OOP kategorie I výrobce posuzuje shodu sám v režimu tzv. samocertifikace, v případě OOP kategorií II a III musí v rámci procesu posouzení shody využít oznámený subjekt (notifikovanou osobu), který přezkouší typ prostředku a další klíčové procesy při výrobě prostředku. Po dokončení procesu posouzení shody (jak se zapojením, tak bez zapojení oznámeného subjektu / notifikované osoby) vydává výrobce prohlášení o shodě a opatří daný prostředek označením CE.

Postupy posouzení shody jednotlivých kategorií OOP jsou stanoveny jednotlivými přílohami PPER. U OOP kategorie II po přezkoušení typu (modul B) následuje posouzení shody s typem založená na interním řízení výroby (modul C).

U **kategorii III**, do které se řadí OOP chránící před přenosem koronaviru SARS-CoV-2, se rovněž povinně provádí přezkoušení typu (modul B). V tomto případě má ale výrobce možnost volby, zda následně použije postup posouzení shody s typem založený na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2), nebo postup posouzení shody s typem založený na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D).

Pro lepší ilustraci přikládáme následující diagram:

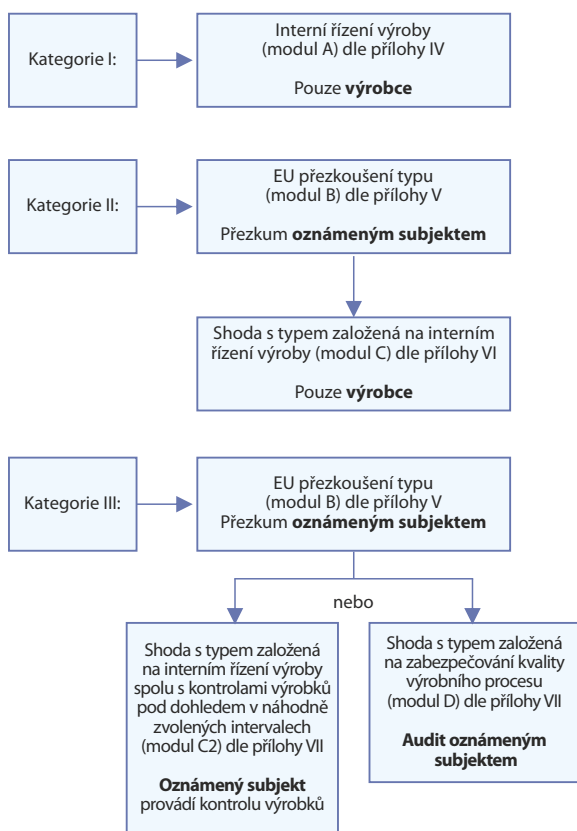


Diagram č. 4: postupy posouzení shody u OOP dle PPER

Pro posouzení shody OOP je nezbytné, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, jejíž minimální obsah je stanoven v příloze III PPER. Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto informace:

- Úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití
- Posouzení rizika či rizik, proti kterým má OOP chránit
- Seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na OOP vztahují
- Konstrukční a výrobní výkresy a schémata OOP a jeho součástí, podsestav a obvodů
- Popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat uvedených v předchozí odrážce a fungování OOP
- Odkazy na harmonizované normy uvedené v čl. 14 PPER, které byly použity pro návrh a výrobu OOP; v případě částečného použití harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity
- Pokud harmonizované normy použity nebyly nebo byly použity pouze částečně, popisy jiných technických specifikací, které byly použity s cílem splnit příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost
- Výsledky konstrukčních výpočtů, kontrol a přezkoušení provedených za účelem ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost
- Protokoly o zkouškách provedených k ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a případně ke stanovení příslušné třídy ochrany
- Popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu
- Kopii návodu a informací výrobce uvedených v bodě 1.4 přílohy II PPER
- U OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli všechny nezbytné pokyny pro výrobu takového OOP na základě schváleného základního modelu
- U sériově vyráběných OOP, u nichž má být každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, popis opatření, která mají být přijata výrobcem během přizpůsobování a výrobního procesu s cílem zajistit, aby byl každý OOP ve shodě se schváleným typem a s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost

Jak již bylo uvedeno v podkapitole 2.3., výrobek také může být OOP i ZP současně. Toto je dáno účelem použití daného prostředku. Pokud je prostředek určen pouze pro ochranu uživatele, pak se jedná o OOP, pokud je určen pouze pro ochranu okolí uživatele, pak se jedná o ZP, pokud je však určen jak pro ochranu uživatele, tak jeho okolí, pak se jedná současně o OOP i ZP.

5.4. Dokumentace řízení rizik

U OOP je na rizika pohlíženo z pohledu dopadu na zdraví nebo bezpečnost osob. Dle těchto rizik jsou i jednotlivé typy OOP kategorizovány. **V rámci technické dokumentace musí výrobce posoudit riziko, resp. všechna rizika, proti kterým má OOP chránit.** Struktura této části není nijak blíže specifikována, ani neexistuje harmonizovaná norma pro řízení rizik v oblasti OOP. Výrobce pro posouzení těchto rizik může použít např. metodu FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) nebo FTA (*Fault Tree Analysis*). Dále může výrobce vycházet např. z normy ČSN ISO 31000, která však není harmonizována.

5.5. Návod k použití

Každý OOP musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné použití. Návod, informace i veškerá označení musí být pro uživatele **jasné, srozumitelné, snadno pochopitelné a čitelné.** Informace poskytované v návodu musí být v souladu s ostatními částmi technické dokumentace.

Povinné náležitosti návodu jsou dány bodem 1.4 přílohy II PPER. S OOP musí být dodán návod obsahující kromě jména a adresy výrobce všechny důležité informace o:

- Pokynech pro skladování, používání, čištění, údržbu, seřizování a dezinfekci; prostředky pro čištění, údržbu a dezinfekci doporučené výrobcem nesmějí mít žádný nepříznivý účinek pro OOP nebo uživatele, jsou-li používány v souladu s příslušnými pokyny
- Dosahované účinnosti daného OOP, jak byla stanovena během příslušných technických zkoušek ke kontrole úrovní nebo tříd ochrany

- Případném příslušenství, které může být s OOP použito, a charakteristikách příslušných náhradních dílů
- Případných třídách ochrany odpovídajících různým úrovním rizika a z toho vyplývajících limitech užívání
- Případném měsíci a roku použitelnosti nebo případně době životnosti OOP nebo určitých jeho součástí
- Případném typu balení vhodném pro přepravu
- Významu všech označení
- Riziku, před nímž má OOP chránit
- Odkazu na PPER a případně odkazech na další harmonizační právní předpisy EU
- Názvu, adrese a identifikačním čísle oznámeného subjektu nebo oznámených subjektů, které jsou zapojeny do posuzování shody OOP
- Odkazech na příslušné použité harmonizované normy, včetně dat těchto norem, nebo odkazech na jiné použité technické specifikace
- internetové adrese, na níž je přístup k EU prohlášení o shodě

Informace uvedené v posledních čtyřech odrážkách není třeba v návodu dodaném výrobcem uvádět, pokud je k OOP přiloženo EU prohlášení o shodě.

5.6. Přehled relevantních technických norem

K řádnému uvedení OOP na trh je nezbytné, aby výrobce posoudil shodu prostředku se základními požadavky. K tomu mu mohou pomoci harmonizované normy, které odpovídají výrobcem stanovenému určenému účelu použití. Jak již bylo opakovaně uvedeno, tyto normy nejsou právně závazné, jejich použití lze ale jednoznačně doporučit, jelikož poskytují výrobcí předpoklad shody se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost dle PPER.

Některé normy jsou použitelné pro širokou škálu OOP, jiné jsou specifické dle konkrétního typu OOP. Níže jsou uvedeny normy stanovující požadavky na ochranné pomůcky běžně používané v rámci pandemie. Použití normy závisí zpravidla na konkrétním určeném účelu použití.

Typ OOP	Použitelné normy pro prokázání shody
Filtrační polomasky (respirátory)	ČSN EN 149+A1:2009 Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační polomasky k ochraně proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení
Ochranné štíty	ČSN EN 166:2002 Osobní prostředky k ochraně očí – Základní ustanovení
Ochranné pláště a overaly	<p>ČSN EN 1073-2:2003 Ochranné oděvy pro radioaktivní kontaminaci – Část 2: Požadavky a zkušební metody pro ochranné oděvy bez nucené ventilace proti kontaminaci radioaktivními částicemi</p> <p>ČSN EN 1149-5:2019 Ochranné oděvy – Elektrostatické vlastnosti – Část 5: Materiálové a konstrukční požadavky ČSN EN 13034+A1 Ochranný oděv proti kapalným chemikáliím – Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím poskytující omezenou ochranu proti kapalným chemikáliím (typ 6 a prostředky typu PB [6])</p> <p>ČSN EN 14126:2004 Ochranné oděvy – Všeobecné požadavky a metody zkoušení ochranných oděvů proti infekčním agens ČSN EN ISO 13982-1:2005 Ochranný oděv pro použití proti pevným částicím chemikálií – Část 1: Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím poskytující ochranu celého těla proti poletavým pevným částicím (oděv typu 5)</p> <p>ČSN EN ISO 13688:2013 Ochranné oděvy – Obecné požadavky (ISO 13688:2013)</p> <p>ČSN EN 14605:2005+A1:2009 Ochranný oděv proti kapalným chemikáliím – Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím se spojí mezi částmi oděvu, které jsou nepropustné proti kapalinám (typ 3) nebo nepropustné proti postřiku ve formě spreje (typ 4) a zahrnující prostředky poskytující ochranu jen části těla (typy PB (3) a PB (4))</p>
Ochranné rukavice	<p>ČSN EN ISO 374-1:2017 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika</p> <p>ČSN EN ISO 374-5:2017 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 5: Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů</p> <p>ČSN EN 388+A1:2019 Ochranné rukavice proti mechanickým rizikům</p>

Tabulka č. 3: přehled norem použitelných pro prokázání shody pro jednotlivé typy OOP

Detailnější informace k příslušným normám a postupům posouzení shody, a to pro OOP i ZP, lze nalézt v článku [„Postup posuzování shody zdravotnických prostředků a osobních ochranných prostředků nedostatkových v době pandemie covid-19“](#) publikovaném v magazínu ČAS.³⁸

Pokud jde o normy k respirátorům, dovolujeme si dále odkázat na „Srovnávací analýzu respirátorů dle norem“, dostupnou na webových stránkách Porta Medica³⁹, ve které lze nalézt podrobné informace nejen k evropské normě EN 149+A1:2009, ale i k normám používaným v Číně.

³⁸ Magazín ČAS, ročník 2020, číslo 4, str. 31–48; http://www.magazin-cas.cz/images/pdf/2020/2020_4.pdf

³⁹ MORAVOVÁ, V. – KRÁL, J. – KUBÁTOVÁ, I. – MARTINOVSKÝ, A. „Srovnávací analýza respirátorů dle norem“. Porta Medica, 2020, 16 s. Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/knihovna>



6. Zdravotnické prostředky

ZP je výrobek využívaný u člověka pro léčbu, kompenzaci určité vady (postižení), prevenci zhoršení zdravotního stavu, monitoring nebo diagnostiku. Tomuto pojmu je třeba věnovat náležitou pozornost, protože ne vše, co se používá ve zdravotnictví je ZP, a naopak ZP se často používají mimo zdravotnická zařízení. Zvláštní pozornost je tedy třeba věnovat rozhraní ZP a ostatních kategorií výrobků, jako jsou léčivé přípravky, doplňky stravy nebo například kosmetické přípravky.

Dle legální definice se ZP rozumí „nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál“, který výrobce specificky určil k použití samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných či diagnostických 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

Čtenář může namítnout, že uvedená definice vyhovuje i kategorii léčivých přípravků. To je pravda, proto zákonodárce v druhé části definice jednoznačně specifikuje, že hlavní mechanismus účinku, kterého ZP dosahuje v lidském těle nebo na jeho povrchu, nesmí být farmakologický, imunologický ani metabolický. Jeho funkce však může být farmakologickými, imunologickými nebo metabolickými účinky podpořena. MDR dále specifikuje, že za ZP se považují rovněž prostředky určené ke kontrole nebo podpoře počtů a výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků. Tyto výrobky patří do kategorie ZP už nyní, jen nejsou výslovně uvedeny v definici ZP.

Pro výrobce je podstatné také pochopení pojmu „příslušenství zdravotnického prostředku“. Je jím předmět, který sice není sám o sobě ZP, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními ZP s cílem umožnit použití daného ZP v souladu s jeho určeným účelem či účely nebo přispět k funkčnosti ZP, pokud jde o jeho určený účel či účely. Pokud jde o povinnosti výrobce v oblasti posouzení shody a opatření označením CE, platí pro příslušenství stejné povinnosti jako pro ZP. Z hlediska uvedení na trh tak režim příslušenství nepředstavuje pro výrobce žádné významné zjednodušení.

6.1. Kvalifikace a klasifikace zdravotnických prostředků

Znalost definice ZP, případně IVD, je naprosto nezbytná pro každého výrobce. Výrobce, který má jedinečné znalosti o konstrukci a materiálovém složení výrobku, sám určuje účel použití svého výrobku a musí znát, jakým způsobem jeho výrobek určeného účelu dosahuje. Výrobcem určený účel použití ZP je klíčovým faktorem k samotné kvalifikaci výrobku jako ZP a k jeho klasifikaci do příslušné třídy rizika.

Je velmi důležité, aby účel použití byl stejně popsán ve všech dokumentech k danému ZP, především v návodu k použití, prohlášení o shodě, dokumentaci řízení rizik a v klinickém hodnocení.

Příkladem mohou být dnes velmi užívané zdravotnické obličejové masky, které mohou mít určený účel použití k vlastní ochraně nositele před kapénkovou infekcí, anebo k ochraně zdraví okolí, tedy zejména pacienta. Takové dva typy výrobků se mohou zdát velmi podobné, jejich konstrukční řešení může být za předpokladu splnění technických požadavků obou předpisů dokonce identické, avšak výrobky z tohoto příkladu se liší určeným účelem, a jedná se tudíž o dva různé stanovené výrobky – OOP a ZP (k duálnímu režimu OOP a ZP viz též podkapitola 2.3.).

Pro správnou klasifikaci výrobků je možné využít dokumenty a informace dostupné na internetových stránkách ÚNMZ, Evropské komise, SÚKL a dalších. Na internetových stránkách [ÚNMZ](#)⁴⁰ je možné najít legislativní předpisy pro všechny skupiny stanovených výrobků. Na stránkách [Evropské komise](#)

v sekci zdravotnických prostředků⁴¹ jsou také vysvětlující dokumenty, které napomáhají ke správnému zařazení výrobku. V případě nejasností s určením, zda se jedná o ZP, či nikoliv, může poskytnout SÚKL právně závazné stanovisko, popř. vydat po uvedení na trh i autoritativní rozhodnutí. Problematika rozlišení OOP a ZP není složitá a doufáme, že v ní již nebude pro čtenáře tohoto průvodce mnoho nejasností. V případě hraničních výrobků však doporučujeme podání žádosti o závazné stanovisko.

ZP se dále dělí podle platných klasifikačních pravidel do rizikových tříd. Nejnižší riziková třída je třída I, u které může být prokazování shody ještě doplněno o další specifické požadavky: měřicí funkce (Im), sterilita (Is) a chirurgický nástroj pro opakované použití (Ir). Prostředky jsou členěny dále do vyšších rizikových tříd IIa, IIb a III. Pro různé rizikové třídy jsou relevantní různé postupy posuzování shody a pravidla pro účast oznámeného subjektu (notifikované osoby). MDR obsahuje 22 klasifikačních pravidel a jejich aplikaci je třeba věnovat náležitou pozornost. Špatná klasifikace ZP znamená obvykle nutnost přepracování značné části technické dokumentace výrobce a mnohdy úplný „návrát na začátek“ postupu posuzování shody. V případě jakýchkoliv pochybností lze doporučit i v této oblasti, stejně jako u kvalifikace hraničních výrobků, požádat SÚKL o vydání závazného stanoviska ke klasifikaci.

6.2. Systém řízení kvality

Výrobci provádějí své činnosti v oblasti návrhu a výroby v rámci vhodných systémů řízení kvality. Minimální požadavky na systém řízení kvality jsou součástí požadavků na certifikaci dle MDD u vyšších rizikových tříd. U výrobců ZP třídy I však není systém řízení kvality explicitně požadován, pokud výrobce prokáže, že má zajištěné oblasti, jako je vigilance, PMS apod. Jiná situace však nastane pro výrobce ZP třídy I po 26. 5. 2021, případně pro ty výrobce, kteří budou již v předstihu před tímto datem deklarovat shodu s požadavky MDR.

MDR explicitně stanoví, bez rozdílu rizikové třídy, že výrobci jsou povinni zajistit, aby byly zavedeny postupy pro zacho-

vání shody sériové výroby s požadavky MDR. K tomu mají dle MDR výrobci prostředků zavést, zdokumentovat, uplatňovat, udržovat, průběžně aktualizovat a neustále zdokonalovat systém řízení kvality. Systém řízení kvality má zahrnovat všechny části a prvky organizace výrobce, které se zabývají kvalitou procesů, postupů a prostředků. Řídí se jím struktura, povinnosti, postupy, procesy a zdroje pro řízení. Toto je zásadní změna, kterou zejména pro výrobce ZP třídy I přináší MDR. Systém řízení kvality dle MDR má zohlednit alespoň tyto aspekty:

- Strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje
- Určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit
- Odpovědnost za řízení
- Řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů
- Řízení rizik
- Klinické hodnocení, včetně PMCF
- Realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb
- Ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředku (UDI) všem příslušným prostředkům;
- Vytvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh
- Vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami
- Postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance
- Řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti
- Postupy monitorování a měření výstupů, analýzu údajů a zlepšování výrobku

⁴⁰ <https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/stanovene-vyrobyky/>

⁴¹ ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en

V této souvislosti je třeba upozornit, že MDR v čl. 8 stanoví, že pravidla platná pro harmonizované normy v oblasti ZP se použijí také v případě požadavků týkajících se systému nebo postupu, které musí v souladu s MDR splnit hospodářské subjekty, a to včetně požadavků týkajících se systémů řízení kvality. MDR tak prakticky stanoví, že požadavky normy ČSN EN ISO 13485 budou pro výrobce povinné od okamžiku harmonizace této normy s MDR.

6.3. Zpracování technické dokumentace a uvedení výrobku na trh

Výrobce vypracovává technickou dokumentaci tak, aby bylo možné prokázat shodu výrobku s právními předpisy. MDD nestanovuje požadavek na strukturu a formální členění technické dokumentace. Její obsah tak vyplývá pouze nepřímo z požadavků na prokázání shody se základními požadavky na bezpečnost a účinnost ZP, jak jsou stanoveny v příloze I MDD. Technická dokumentace tak obsahuje zejména:

- Celkový popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určeného účelu
- Přijatá řešení při návrhu a konstrukci ZP
- Konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata částí, podsestav, popřípadě obvodů
- Výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol,
- Popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným výkresům, schématům a funkci zdravotnického prostředku
- Výsledky analýzy rizik a seznam harmonizovaných norem, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení schválených pro splnění základních požadavků, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu
- V případě zdravotnického prostředku uváděného na trh ve sterilním stavu popis použitých metod a validační zprávu
- Preklinické hodnocení
- Klinické hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti podle zákona č. 268/2014 Sb.
- Značení ZP a návod k jeho použití v českém jazyce nebo v jazyce států, kam má být ZP dodáván
- Ostatní důkazy o prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost

Součástí technické dokumentace je dokumentace řízení rizik, preklinické hodnocení a klinické hodnocení ZP, kterými se budeme zabývat detailněji v dalších bodech.

Pro výrobce, kteří se připravují na posouzení shody s požadavky MDR, je třeba zdůraznit, že MDR přesně upravuje požadavek na strukturu technické dokumentace. Technická dokumentace musí splňovat požadavky přílohy II MDR. Tato příloha podrobně strukturuje obecné požadavky uvedené výše. Výrobci se dále musí připravit na splnění požadavků přílohy III MDR, která upravuje požadavky na technickou dokumentaci po uvedení ZP na trh. Tato dokumentace se skládá z detailně specifikovaného plánu sledování po uvedení na trh pro splnění povinností čl. 83 a 84 MDR a z pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti podle čl. 86 nebo zprávy o sledování po uvedení na trh podle čl. 85 MDR.

6.4. Dokumentace řízení rizik

Dokumentací řízení rizik se rozumí systematické využití dostupných informací k identifikaci nebezpečí, nebezpečných situací, z nich vyplývajících poškození a k odhadu (kvantifikaci) rizika. Výrobce má při řízení rizika postupovat podle harmonizované normy ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky. Norma stanovuje postup, kterým výrobce prochází od identifikace rizik, přes aplikaci opatření k jejich snížení či eliminaci až k následnému hodnocení a monitoringu těchto opatření. Norma nabízí několik možných metod pro analýzu a řízení rizik, přičemž nejobvyklejší a výrobci nejpoužívanější je metoda FMEA. Některé jiné metody, jako např. strom poruchových stavů, umožňují přesnější kvantifikaci některých rizik a jejich provázání například s daty o nežádoucích příhodách z vědecké literatury. Není proto možné určit nejlepší metodu, její volbu si musí odůvodnit výrobce sám vzhledem k povaze jeho ZP.

V rámci procesu řízení rizik je nutno:

- Rizika odhadnout – stanovit hodnoty pravděpodobnosti výskytu poškození a závažnosti tohoto poškození
- Rizika kontrolovat – přijmout opatření na kontrolu rizika
- Ověřit implementaci a účinnost přijatých opatření
- Hodnotit individuální zbytková rizika i celkové zbytkové riziko
- Posoudit přijatelnost poměru přínosů a rizik

Analýza rizik úzce souvisí se zpracováním dalších částí technické dokumentace, jako je preklinické hodnocení, klinické hodnocení, označení a návod k použití. MDR klade na proces řízení rizik nadále zvýšený důraz. Je třeba počítat také s prováděním procesů řízení rizik a aplikací techniky použitelnosti (ČSN EN 62366-1), zejména pokud jde o identifikaci nových rizik z procesu aplikace technik použitelnosti. Bohužel bližší popis techniky použitelnosti je již nad možností rozsahu této publikace.

6.5. Preklinické hodnocení

Preklinické hodnocení slouží k ověření a validaci návrhu ZP s cílem prokázat jeho bezpečnost, účinnost a shodu se základními požadavky. Jedná se o soubor literárních údajů, výsledků laboratorních testů a zkoušek, které jsou určeny výrobcem na základě posouzení konkrétního typu a konstrukce ZP a jejichž volba úzce souvisí s procesem posouzení rizik již od počátečního návrhu ZP. Preklinické hodnocení má potvrdit mimo jiné také předvídatelné situace selhání ZP. Preklinické hodnocení vždy předchází klinickým zkouškám a studiím. Podle typu ZP a jeho konstrukce bude preklinické hodnocení obsahovat následující části a údaje:

- Detailní popis ZP
- Fyzikální, chemické a mikrobiologické charakteristiky
- Biologické hodnocení podle řady norem ČSN EN ISO 10993
- Konstrukční výpočty
- Modelové a simulační studie
- Testy mechanických vlastností
- Stabilitní testy

- Testy elektrické bezpečnosti a elektromagnetické kompatibility
- Zkoušky vlivů na okolí
- Testy funkční způsobilosti a bezpečnosti
- Testy kompatibility s jinými zdravotnickými prostředky,
- Testy spolehlivosti
- Hodnocení publikované literatury použitelné na daný ZP nebo ZP, u kterého byla prokázána ekvivalence
- Ověření a validace softwaru souvisejícího s funkcí ZP
- Ověření sterilizace

V rámci biologického hodnocení je nutné správně zařadit ZP do kategorií podle doby styku s tělem pacienta a podle druhu tkání, se kterými je ZP ve styku. Zároveň je nutné prověřit veškerá rezidua z výroby, z procesu sterilizace a veškeré mezi-produkty, které mohou vzniknout v rámci biodegradabilních procesů použitých materiálů. Preklinické hodnocení je třeba provádět vždy s náležitou pečlivostí a důsledností. Je zřejmé, že jeho největší význam je u ZP, u kterých je plánováno získání klinických údajů formou klinické zkoušky, neboť u těchto ZP nebudou v literatuře dostupné ani výsledky jiných preklinických testů, materiálové rozborů apod.

6.6. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

Každý ZP musí mít vypracováno klinické hodnocení nebo, v případě IVD, hodnocení funkční způsobilosti. Klinické hodnocení slouží k posouzení shody s požadavky na bezpečnosti a účinnosti v klinické oblasti. Pojem „klinické hodnocení“ je tak nadřazený pojmu „klinická zkouška“, která je pouze jedním ze způsobů získání klinických údajů.

Klinické hodnocení je metodicky spolehlivý průběžný postup pro sběr, hodnocení a analýzu klinických údajů týkajících se ZP a pro analýzu toho, zda existují dostatečné klinické důkazy pro potvrzení shody s příslušnými základními požadavky na bezpečnost a účinnost při používání ZP podle výrobcem vydaného návodu k použití. Náležitosti a podmínky, které musí klinické hodnocení splňovat, jsou přehledně popsány v § 10 až 12 a § 22 zákona č. 268/2014 Sb. Pro výrobce, kteří teprve plánují posouzení shody nového ZP však doporučujeme přejít rovnou do požadavků čl. 61 MDR a do ustanovení přílohy XIV MDR.

Jednotlivé kroky pro provedení klinického hodnocení lze pro přehlednost rozdělit takto:

- Definovat rozsah a plán klinického hodnocení
- Zajistit potřebné klinické údaje
- Posoudit každý jednotlivý soubor údajů z hlediska jeho vědecké platnosti, relevance a důležitosti
- Analyzovat jednotlivé údaje
- Přijmout závěry:
 - Zda byly naplněny základní požadavky na bezpečnost a účinnost
 - Zda v materiálech dodaných výrobcem (návod k použití, štítky, propagační materiály a průvodní dokumenty) jsou obsaženy všechny důležité informace.
 - Zda jsou zbytková rizika, nejistoty a nezodpovězené otázky přijatelné, případně, zda je možné je dořešit během PMCF
- Sepsat závěrečnou zprávu z klinického hodnocení (CER – Clinical Evaluation Report). Ze zprávy musí jasně vyplynout prokázání bezpečnosti ZP a jeho účinnosti při použití v souladu s určeným účelem a musí být prokázána převaha přínosů použití daného ZP pro pacienta nad riziky, která použití ZP provázejí

Pro provedení klinického hodnocení je zásadní, zda je možné prokázání ekvivalence, které je pro účely posouzení shody s MDR podrobně popsáno v dokumentu MDCG 2020-5. Pokud je možné ekvivalenci prokázat, lze pro klinické hodnocení využít dostupné klinické údaje získané jinak než klinickou zkouškou posuzovaného ZP (obvykle z odborné literatury popisující závěry klinických zkoušek ekvivalentního ZP).

Součástí klinického hodnocení musí být hodnocení současného stavu poznání dané problematiky („state of art“) a jiných používaných léčebných postupů, včetně zasazení posuzovaného ZP do tohoto kontextu z pohledu přínosů a rizik. Klinické hodnocení musí být provázáno s ostatními částmi technické dokumentace, především s návodem k použití a dokumentací posouzení rizika a aplikací technik použí-

vaných po obsahové stránce. Není přípustné, aby se v různých dokumentech vyskytovaly odlišné údaje o rizicích, odchylky v určeném účelu, populaci apod. Formálně jsou tyto dokumenty vždy provázány přesným názvem ZP, názvem výrobce a při postupu podle MDR také uvedením základního UDI (Basic UDI, BUDI).

Podrobný návod, jak vypracovat a aktualizovat klinické hodnocení poskytují [dokumenty MEDDEV](#)⁴², zejména dokument MEDDEV 2.7/1 rev.4 a [MDCG dokumenty 2019-9, 2020-5, 2020-6, 2020-7, 2020-8, 2020-10 a 2020-13](#)⁴³ ve vztahu k MDR.

Hodnocením funkční způsobilosti se rozumí proces, jehož výsledkem je kritické vyhodnocení údajů získaných použitím IVD v souladu s určeným účelem a ověření, že dosahuje funkční způsobilosti stanovené výrobcem s ohledem na citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, minimalizaci rušivých vlivů a stanovení mezí detekce. Náležitosti hodnocení funkční způsobilosti jsou popsány v § 23 až 25 zákona č. 268/2014 Sb. a další požadavky výrobce najde v příslušném nařízení vlády, případně v IVDR. Vzhledem k použitelnosti IVDR od 26.5.2022 je pro IVD ještě využití stávající legislativy relevantní i z ekonomického pohledu.



⁴² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf

⁴³ https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

6.7. Klinická zkouška

Nejspolehlivějším způsobem sběru klinických údajů je klinická zkouška. Jedná se o systematické zkoušení prováděné na lidských subjektech za účelem posouzení klinické funkčnosti, účinnosti nebo bezpečnosti ZP. Klinická zkouška může být provedena jako multicentrická, pokud je do zkoušení zapojeno více klinických pracovišť, případně jako mezinárodní multicentrická, pokud jsou tato pracoviště v různých zemích.

Klinická zkouška musí být navržena a provedena v souladu s Helsinskou deklarací (posledním zněním) a její dokumentace provedena ve shodě s harmonizovanou normou ČSN EN ISO 14155. Další informace lze nalézt v [dokumentu MEDDEV 2.7/4](#).⁴⁴

Před stanovením plánu klinické zkoušky je vždy nutné posoudit shodu se základními požadavky na bezpečnost a účinnost ZP ve všech aspektech, s výjimkou těch, které mají být ověřeny klinickou zkouškou. Jedná se tedy zejména o dokončení všech preklinických testů, zkoušek, posouzení biokompatibility apod. Ověřovaná klinická hypotéza slouží jako základ pro návrh provedení (design) klinické zkoušky, který je zpracován do dokumentu Plán klinické zkoušky, jenž je základní částí celé rozsáhlé dokumentace klinické zkoušky. Její další náležitosti jsou uvedeny v normě ČSN EN ISO 14155 a v příslušné platné legislativě. Vzhledem k času nutnému pro přípravu klinické zkoušky lze předpokládat, že většina čtenářů již bude pracovat pouze s požadavky MDR, neboť do 26. 5. 2021 by pravděpodobně již nestihli klinickou zkoušku zahájit.

Po dokončení dokumentace klinické zkoušky je vyžadován souhlas etických komisí příslušných poskytovatelů zdravotních služeb, u nichž má být klinická zkouška uskutečněna, a následně souhlas kompetentní autority, kterou je v ČR SÚKL. Jak již bylo uvedeno, správně navržená klinická zkouška je způsobem získání nejrelevantnějších klinických údajů pro posouzení shody ZP s požadavky na klinickou bezpečnost a účinnost. Má své nezastupitelné místo u všech inovativních ZP, kde nelze prokázat shodu v klinické oblasti

s využitím ekvivalence k jinému ZP. Je však třeba počítat s tím, že její provedení je časově i finančně náročné.



⁴⁴ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10336/attachments/1/translations>

6.8. PMS a PMCF

Výrobci jsou povinni aktivně shromažďovat informace o zkušenostech týkajících se jejich výrobků uvedených na trh s cílem aktualizovat svou technickou dokumentaci a spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány odpovědnými za činnosti v oblasti vigilance a dozoru nad trhem. V rámci sledování po uvedení na trh (PMS – Post-Market Surveillance) mají být zaznamenávány všechny reklamace, stížnosti a nežádoucí příhody spojené se ZP. Nežádoucí příhody jsou oznamovány orgánu dozoru toho členského státu, ve kterém k nežádoucí příhodě došlo. Způsob a pravidla tohoto oznamování se označují jako „systém vigilance“ V rámci systému vigilance má každý hospodářský subjekt povinnost oznamování nežádoucích příhod tak, aby se informace dostaly k výrobci a ten mohl co nejdříve zajistit nápravná (případně také preventivní) opatření formou bezpečnostního hlášení (FSN – Field Safety Notice) nebo bezpečnostního nápravného opatření (FSCA – Field Safety Corrective Action). Podrobný popis celého systému a dokumentace pro hlášení nežádoucích příhod a nápravných opatření FSN a FSCA jsou součástí MEDDEV řady 2.12.

Systém vigilance je v MDR upraven čl. 87 (čl. 82 v IVDR). MDR částečně mění terminologii a povinnosti některých subjektů, základní principy však zůstávají shodné – cílem systému je aktivní zpětná vazba pro urychlené přijímání nápravných a preventivních opatření na základě zkušeností z používání v klinické praxi.

Kromě běžného sledování po uvedení na trh je u ZP nutné se obzvláště zabývat klinickými aspekty výrobku. PMCF (Post-Market Clinical Follow-up) má za cíl prověřit bezpečnost a účinnost ZP po celou dobu očekávané životnosti ZP, přijatelnost identifikovaných rizik a detekovat nová vznikající rizika. PMCF musí být přiměřený rizikové třídě ZP. Jedná o sledování, jehož cílem je doplnit úroveň klinických důkazů o bezpečnosti a účinnosti prostředku, které byly dostupné před jeho uvedením na trh, o další údaje z používání a ze všech klinických částí jeho životního cyklu. Nejvyšší odbornou úroveň, a tím i validitu získaných nových klinických důkazů, mají PMCF studie. PMCF studie navazuje na studie

provedené před uvedením na trh, literární rešerše a klinické zkoušky. Náležitosti PMCF studie jsou popsány v [dokumentu MEDDEV 2.12/2 rev 2](#).⁴⁵

6.9. Návod k použití

Každý ZP musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, popřípadě obsluhujícího personálu a ke správné identifikaci. Těmito informacemi se rozumějí údaje poskytované výrobcem na značení zdravotnického prostředku a v návodu k použití. Je důležité připomenout, že tyto informace poskytuje vždy výrobce ZP. Návodem k použití (někdy označovaným IFU z anglického Instructions For Use) musí být vybaven každý ZP s výjimkou ZP třídy I a IIa, pokud vydání návodu k použití výrobce ZP nepovažuje za nutné pro jeho bezpečné použití. Informace poskytované v návodu k použití musí být v souladu s ostatními částmi technické dokumentace, především v souladu s procesem posouzení rizik a s klinickým hodnocením. Informace poskytované výrobcem musí být uvedeny v jazyce stanoveném příslušnou členskou zemí EU. V ČR je povinnost tyto informace poskytovat v českém jazyce. Informacemi poskytovanými výrobcem se zabývají příslušná ustanovení přílohy I směrnice MDD (přílohy č. 1 NV 54/2015 Sb.) a kapitola III přílohy I MDR.

⁴⁵ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10334/attachments/1/translations>



7. BREXIT

Dnem 1. 1. 2021 skončilo přechodné období v rámci odchodu Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z EU. Významným způsobem se tím mění veškeré regulační požadavky, včetně těch, které musí splňovat OOP a ZP, jejich výrobci a ostatní hospodářské subjekty. V následujících podkapitolách shrneme podmínky pro vstup OOP a ZP z EU na trh Velké Británie, stručně popíšeme i obrácený postup, tedy vstup OOP a ZP z Velké Británie do EU a podmínky, které do oblasti OOP a ZP přinesla [Dohoda o obchodu a spolupráci mezi EU a Velkou Británií](#).⁴⁶

Vzhledem k tomu, že se veškeré změny regulace OOP a ZP netýkají oblasti Severního Irsku, kde bude nadále platit zvláštní režim umožňující využívat regulační požadavky EU, budeme v dalším textu zkratkou GB označovat Velkou Británii, tedy pouze Anglii, Wales a Skotsko. Zkratkou UK budeme označovat celé Spojené království Velké Británie a Severního Irsku.

7.1. Regulační požadavky pro export do Velké Británie po 1. 1. 2021

Ačkoliv se UK rozhodlo jít svou vlastní cestou nezávislou na dalším vývoji EU, regulační rámec OOP a ZP nadále vychází z toho, co známe u nás. OOP jsou regulovány nařízením PPER. Toto nařízení do práva UK adaptuje **Personal Protective Equipment (Enforcement) Regulations 2018** (UK PPER 2018 – pozor – neplést s EU PPER!). ZP jsou regulovány třemi směrnicemi – MDD, AIMDD a IVDD. Tyto směrnice jsou v právu UK prováděny prostřednictvím nařízení **Medical Devices Regulations 2002** (UK MDR 2002 – pozor – neplést s EU MDRI!). Tato regulace bude v GB dočasně platit i v následujícím období. To znamená, že od 1. 1. 2021 budou v GB požadavky na OOP a ZP a na jejich označování nadále vycházet z požadavků odvozených ze stávajících právních předpisů EU.

Evropská nařízení MDR a IVDR již nebudou do právního řádu GB vůbec zavedena. Regulační rámec ZP však bude v GB nadále reformován, jak o tom informuje [MHRA](#).⁴⁷ Pokud jde o OOP, UK PPER byl v souvislosti s brexitem novelizován, aby i po odchodu UK z EU regulace OOP zůstala i nadále plně funkční. Některá ustanovení se budou aplikovat odlišně v GB a v Severním Irsku.⁴⁸

Zároveň je však nutné si uvědomit, že brexit znamená skutečný odchod mimo EU. Na trh GB je třeba nahlížet jako na trh jakékoliv jiné třetí země, která již s EU nemá společného nic víc než historii právní regulace. Výrobce usazený v EU bude muset v GB plnit „jejich“ regulační požadavky na OOP a ZP, označovat tyto výrobky značkou deklarující shodu s těmito požadavky (tzv. UKCA, obdoba označení CE), zvolit dovozece atd. Naštěstí pro všechny tyto povinnosti existují přechodná ustanovení, která dávají výrobcům dostatek času na zvládnutí této náročné změny. Jejich postupný náběh bude vysvětlen v následujících odstavcích.



⁴⁶ Trade and Cooperation Agreement Between the European Union and the European Atomic Energy Community, of the One Part, and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, of the Other Part, celý text je dostupný zde: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948119/EU-UK_Trade_and_Cooperation_Agreement_24.12.2020.pdf

⁴⁷ Na základě provedení průzkumu deklaruje MHRA závazek posílit právní úpravu, zkvalitnit standardy a důsledněji kontrolovat ZP, které se dostanou na trh GB, a tím více chránit pacienty. Z tohoto důvodu je v současnosti v legislativním procesu nový zákon o léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích (Medicines and Medical Devices Bill), ze kterého vyplynou další změny v oblasti regulace ZP. MHRA nicméně deklaruje, že všechny tyto změny budou brát v úvahu mezinárodní standardy a globální harmonizaci.

⁴⁸ Více informací lze nalézt zde: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/945716/Guide-to-ppe-regulations-2018-v2.pdf (pro GB) a zde: <https://www.gov.uk/guidance/product-safety-and-metrology-from-1-january-2021-northern-ireland> (pro Severní Irsko). Upozorňujeme, že oba dokumenty byly vydány před uzavřením Dohody o obchodu a spolupráci mezi EU a Velkou Británií a mohou být v nejbližší době aktualizovány.

7.2. Shrnutí hlavních změn a požadavků na uvedení osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků na trh Velké Británie po 1. 1. 2021

VÝROBCI A ODPOVĚDNÉ OSOBY

- Od 1. 1. 2021 se změní role a odpovědnosti osob, které vyrábějí a uvádějí OOP a ZP na trh GB. Výrobci, kteří chtějí uvést ZP na trh GB, se nejprve budou muset zaregistrovat u MHRA. Tato registrace bude zpoplatněna. Pro OOP povinnost registrace stanovena není
- Pokud výrobce ZP nemá sídlo v GB, bude muset jmenovat jedinou odpovědnou osobu (UK Responsible Person – obdoba EU zplnomocněného zástupce), která se bude muset registrovat u MHRA a bude jednat jeho jménem. Tato osoba převezme odpovědnost za ZP na trhu GB
- Výrobci OOP mohou písemnou formou jmenovat zplnomocněného zástupce k provádění určitých úkolů jejich jménem. Zplnomocnění zástupci zmocnění pro trh GB nemohou mít po 1. 1. 2021 sídlo mimo UK. Výrobce bude moci pověřit pouze zplnomocněného zástupce usazeného v UK na základě předpisů platných v UK
- Pro OOP dodávané na trh GB naleznete bližší pravidla v tomto [pokynu](#), zatímco pro Severní Irsko byl vydán samostatný [pokyn](#)

DOVOZCI A DISTRIBUTOŘI

- Z distributorů usazených v EU dodávajících zboží do UK se stanou dovozci. V této souvislosti je třeba upozornit, že okruh povinností dovozců je širší než okruh povinností distributorů
- V případě, že dovozcem ZP do GB nebude odpovědná osoba (UK responsible person), bude dovozce povinen informovat příslušnou odpovědnou osobu o svém záměru dovážet ZP. Odpovědná osoba bude povinna poskytnout MHRA seznam dovozců
- Kromě výše uvedeného požadavku nebudou od 1. 1. 2021 existovat žádné další nové povinnosti pro distributory nebo dovozce ZP. Stávající povinnosti týkající se skladování, přepravy a kontroly značení, včetně označení CE (nebo označení UKCA) budou nadále platit. Jméno a adresa dovozce nemusí být na štítku ZP uvedeny,

pokud dovozce nebo distributor nejedná jako odpovědná osoba pro účely značky UKCA

- Dovožci OOP do GB musí být uvedeni na OOP nebo na jeho obalu, s výjimkou dovozů realizovaných před 1. 1. 2022

POSUZOVÁNÍ SHODY A REGISTRACE ZP

- Výrobci budou muset dodržovat příslušné požadavky na označování výrobků a posuzování shody OOP a ZP (včetně IVD)
- Nový postup posuzování shody a označení výrobků označení UKCA bude k dispozici výrobcům, kteří chtějí uvést výrobek na trh GB po 1. 1. 2021. Výrobci mohou alternativně setrvat na označení CE po dobu platnosti přechodných ustanovení
- Výrobci mohou označení UKCA používat dobrovolně od 1. 1. 2021
- Požadavky na značku UKCA budou i nadále vycházet z požadavků příslušných příloh směrnic EU AIMDD, MDD a IVDD (v případě ZP) a nařízení PPER (v případě OOP)
- Výrobci ZP třídy I, obecných IVD a OOP kategorie I budou moci před připojením značky UKCA deklarovat shodu s požadavky EU právních předpisů tzv. „samocertifikací“
 - ZP třídy I, které jsou sterilní nebo mají měřicí funkci, budou i nadále vyžadovat spolupráci na posouzení shody se schváleným subjektem UK (obdoba EU oznámeného subjektu / notifikované osoby), aby mohly být opatřeny značkou UKCA a uvedeny na trh GB
- Je-li pro ZP a OOP požadováno posouzení shody třetí stranou, bude zapotřebí schválený subjekt UK. Tento schválený subjekt musí být usazen pro ZP v UK, pro OOP je jejich seznam rozšířen o subjekty z Austrálie, Nového Zélandu, Kanady, Japonska a USA na základě dohody o vzájemném uznávání
- Od 1. 1. 2021 jsou příslušné orgány oprávněny jmenovat UK schválené subjekty (UK approved body), aby prováděly hodnocení podle příslušných požadavků pro účely označení UKCA
- Stávajícím oznámeným subjektům (notifikovaným osobám) usazeným v UK, oznámeným v souladu s příslušnými právními předpisy EU, bude jejich oznámení automaticky přeneseno, aniž by bylo nutné podstoupit nový proces jmenování
- Certifikáty vydané EU oznámenými subjekty (notifikovanými osobami) zůstanou pro trh GB nadále platné do 31. 12. 2022 u OOP, respektive do 30. 6. 2023 u ZP

- Označení CE bude v GB uznáváno až do 31. 12. 2022 u OOP, respektive do 30. 12. 2023 u ZP. Poté bude pro uvedení na trh GB vždy vyžadována značka UKCA
- Na trhu GB budou do 31. 12. 2022 u OOP, respektive do 30. 6. 2023 u ZP, akceptovány výrobky s označením CE, které plně vyhovují následujícím platným právním předpisům EU:
 - Směrnice 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (AIMDD)
 - Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD)
 - Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDD)
 - Nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)
 - Nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR)
 - Nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích (PPER)
- OOP uvedené na trh GB s označením CE ve shodě s PPER do 31. 12. 2021 smí po tomto datu cirkulovat na trhu GB do konce své životnosti
- Po 1. 1. 2021 je u MHRA nutné začít registrovat všechny ZP, včetně IVD, které jsou uváděny na trh ve Velké Británii. Pro registraci je poskytnuta ochranná lhůta:
 - Všechny ZP třídy III, implantabilní ZP třídy IIb, všechny aktivní implantabilní ZP a IVD ze seznamu A je nutné registrovat nejpozději od 1. 5. 2021
 - Ostatní ZP třídy IIb a všechny ZP třídy IIa a IVD seznamu B a pro samotestování je nutné registrovat nejpozději od 1. 9. 2021
 - ZP třídy I, individuálně zhotovované ZP a všechny ostatní (obecné) IVD je nutné registrovat nejpozději od 1. 1. 2022

V souvislosti s covid-19 MHRA úzce spolupracuje s ministerstvem zdravotní a sociální péče (**Department of Health and Social Care** – DHSC) a dalšími zdravotnickými partnery a zúčastněnými stranami pro zajištění tzv. „flexibility“ v regulaci ZP. Důvodem je podpora dodavatelského řetězce v UK. MHRA nicméně upozorňuje, že flexibilita neruší ani nesnižuje další povinnosti vztahující se na příslušné ZP. Požadavky stanovené pro každou z regulačních flexibilit se mohou lišit (jedná se například o předběžné podmínky a oznámení). Výrobci ZP, kteří chtějí tyto flexibility využít, by měli sledovat webové stránky MHRA a věnovat velkou pozornost tomu, aby splnili příslušné požadavky.

Pokud jde o OOP, vláda UK přijala v březnu 2020 opatření k dočasnému zmírnění regulačních požadavků v souvislosti s covid-19 v souladu s doporučením Evropské komise 2020/403. Tato opatření jsou aplikována v souladu s doporučením EK pouze v Severním Irsku; rozdílně a poměrně extenzivně jsou zmírnění regulačních požadavků na OOP aplikovány v souladu s potřebami NHS v Anglii a Walesu. Skotská vláda o zmírnění regulatorních požadavků na OOP dosud nerozhodla.

7.3. Změny pro výrobce nebo notifikované osoby usazené ve Velké Británii po 1. 1. 2021

Změny pro výrobce usazené v GB nebudeme rozebírat detailněji, protože pro ně tento průvodce není určen. Pro informaci čtenářů pouze uvedeme, že v „obráceném gardu“ platí vše úplně stejně, pouze bez jakýchkoliv ochranných lhůt. Výrobce usazený v GB bude muset ustanovit v EU svého zplnomocněného zástupce (zplnomocněný zástupce je povinně u ZP, v případě OOP může výrobce ustanovit svého zplnomocněného zástupce dobrovolně) a splnit všechny ostatní povinnosti, jako každý výrobce usazený v zemi mimo EU. ZP a OOP vyráběné výrobci usazenými v GB budou muset projít řádným postupem posouzení shody dle předpisů platných v EU, přičemž shoda s požadavky platnými v GB a značka UKCA nebudou relevantní.

Pokud jde o činnost oznámených subjektů (notifikovaných osob) usazených v GB, neexistuje pro ně po 1. 1. 2021 žádná ochranná lhůta. Po konci přechodného období pro brexit, tedy od 1. 1. 2021, EU nadále neuznává oznámené subjekty (notifikované osoby) se sídlem v GB. Tyto oznámené subjekty (notifikované osoby) nebudou moci vydávat CE certifikáty shody (jiné než pro účely označení „CE UKNI“, které bude platné jen v Severním Irsku). Stanou se však automaticky k tomuto datu schválenými subjekty UK. I přes obecně uznávanou vysokou míru profesionality tak není oznámeným subjektům (notifikovaným osobám) usazeným v GB (tedy nově mimo území EU) umožněno vydávat CE certifikáty shody, ačkoliv například v Turecku takové notifikované osoby existují.

7.4. Dohoda o obchodu a spolupráci mezi EU a Velkou Británií

V prosinci 2020, krátce před vánočními svátky, byla podepsána Dohoda o obchodu a spolupráci mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii na straně

jedné a Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irska na straně druhé (oficiální název, dále jen „Dohoda“). Datum vydání tohoto průvodce neumožnilo detailní analýzu Dohody, nicméně základní závěry pro oblast OOP a ZP jsou zřejmé.

Z Dohody vyplývá několik zásadních výstupů pro výrobce OOP a ZP. Tím prvním je fakt, že OOP a ZP, na rozdíl od léčivých přípravků, nejsou Dohodou samostatně nijak upraveny a spadají pod oblast tzv. obecné regulace. Pokud jde o územní působnost Dohody, vztahuje se kromě UK v některých svých částech také na správní oblast Guernsey, správní oblast Jersey a ostrov Man. Dohoda se nevztahuje na Gibraltar ani na zámořská území jako například na Bermudy, Britské Panenské ostrovy, Falklandy, Svatou Helenu a další území se zvláštními vztahy s UK.

Pokud jde o principy obecné regulace, které se vztahují také na OOP a ZP, Dohoda je upravuje v hlavě X – Dobré regulační postupy a regulační spolupráce: „Každá strana může svobodně stanovit svůj přístup ke správným regulačním postupům podle této dohody způsobem, který je v souladu s jejím vlastním právním rámcem, praxí, postupy a základními zásadami, z nichž vychází její regulační systém.“⁴⁹ Nic tedy v oblasti regulace nelze vykládat tak, aby se jedna ze stran musela odchýlit od svých vnitrostátních postupů pro přípravu a přijímání regulačních opatření; přijímat opatření, která by narušila nebo znemožnila včasné přijetí regulačních opatření k dosažení jejich cílů veřejné politiky; nebo k dosažení konkrétního regulačního výsledku. Každá strana má právo definovat nebo regulovat své vlastní úrovně ochrany při plnění nebo prosazování svých cílů veřejné politiky v oblastech, jako jsou veřejné zdraví, život a zdraví lidí, bezpečnost a ochrana zdraví při práci, ochrana spotřebitele a další v Dohodě vyjmenované. Je jednoznačně stanoveno, že různá regulační opatření nepředstavují skrytou překážku obchodu.

Pro tyto účely se rozumí „regulačním orgánem“ v případě EU Evropská komise a za UK vláda Jejích Veličenstva Spojeného království Velké Británie a Severního Irska a přenesené správy Spojeného království. „Regulačními opatřeními“ se rozumí pro EU nařízení a směrnice podle čl. 288 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) a prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci podle čl. 290 a 291 SFEU; pro UK se „regulačními opatřeními“ rozumí primární a sekundární právní předpisy. Každá strana zveřejní v souladu se svými při-

slušnými pravidly a postupy alespoň jednou ročně seznam plánovaných významných regulačních opatření, která její regulační orgán přiměřeně očekává, že navrhne nebo přijme do jednoho roku.

Z Dohody je tedy zřejmé, že základní regulační rámec OOP a ZP po přechodném období brexitu, tedy od 1. 1. 2021, je takový, jak je popsáno v předchozí podkapitolách.

Velká část textu Dohody je věnována úpravě volného pohybu zboží a služeb, zejména ve vztahu k celní problematice. Protože tato oblast přesahuje rozsahem možnosti této publikace, shrnujeme základy budoucího vztahu v oblasti OOP a ZP do několika stručných bodů pro základní orientaci čtenáře:

- Není-li v této Dohodě stanoveno jinak, je clo na veškeré zboží pocházející z druhé strany zakázáno. Včetně cla na OOP a ZP
- Za účelem sledování fungování této dohody a výpočtu míry využití preferencí si strany každoročně vyměňují dovozní statistiky po dobu 10 let. Každá strana určí celní hodnotu zboží druhé strany dovezeného na její území v souladu s článkem VII GATT 1994 a dohodou o celní hodnotě
- Obecné požadavky Dohody týkající se zákazu cla se týkají OOP a ZP, které získaly status původu v jedné ze stran
- Zavádí se vzorec pro výpočet „MaxNOM“. Touto hodnotou se rozumí maximální hodnota nepůvodních materiálů vyjádřená v procentech
- Pro většinu ZP platí, že získají status původu v jedné ze stran, pokud se liší deklarace nakupované suroviny a zhotoveného ZP v prvních 4 znacích HS (Harmonizovaného sazebníku) nebo MaxNOM činí pro tento ZP nejvýše 50 %. U OOP se toto vždy musí stanovit individuálně v závislosti na typu OOP
- Pro účely bezcelního pohybu OOP a ZP tedy není důležitá země výrobce, ale původ výrobku ověřovaný prostřednictvím výše uvedených pravidel

Dohoda zavazuje obě strany ke spolupráci při pravidelné výměně informací o bezpečnosti výrobků a souvisejících preventivních, omezujících a nápravných opatřeních (RAPEX), což je relevantní také pro oblast OOP a ZP.

⁴⁹ Trade and Cooperation Agreement Between the European Union and the European Atomic Energy Community, of the One Part, and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, of the Other Part, celý text je dostupný zde: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948119/EU-UK_Trade_and_Cooperation_Agreement_24.12.2020.pdf

8. Mimořádné krizové režimy dodávání osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků na trh

Pro značně nestandardní situaci způsobenou pandemií onemocnění covid-19 se běžný způsob posouzení shody ukázal jako poněkud těžkopádný, a především zdoluhavý. U prostředků vyžadujících zapojení oznámeného subjektu (notifikované osoby) trvá proces posouzení shody několik měsíců. OOP a ZP potřebné ke zvládnutí pandemie však bylo nezbytné do Evropy dostat v řádu několika málo dnů, maximálně týdnů. Výrobků určených pro evropský trh s označením CE byl na trhu zoufalý nedostatek, a proto bylo nezbytné se poohlédnout po výrobcích ze třetích zemí, které však mnohdy nespĺňovaly formální požadavky právních předpisů EU. Zároveň bylo nutné předejít tomu, aby do EU proudily miliony nekvalitních výrobků. Bylo třeba dosáhnout určitého kompromisu – nerezignovat na elementární požadavky na kvalitu, tedy bezpečnost a účinnost (funkčnost) výrobků, ale zároveň byrokratickými požadavky neznemožnit rychlý přístup potřebných ochranných pomůcek do rukou zdravotníků, složek kritické infrastruktury i běžných občanů.

Pro zájemce o bližší informace k této problematice si dovoluujeme odkázat na odborný článek „[Rozdíly mezi běžnými dodávkami ochranných pomůcek a krizovým státním zásobováním](#)“, publikovaný na webových stránkách Porta Medica.⁵⁰

8.1. Doporučení Evropské komise

Na nastalou situaci reagovala Evropská komise vydáním **Doporučení (EU) 2020/403 ze dne 13. března 2020 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem covid-19** (dále jen

„Doporučení 2020/403“), ve kterém představila dva scénáře, podle kterých mohly být ZP a OOP uváděny na trh ve zrychleném režimu, přestože postupy posuzování shody nebyly dokončeny (nebyl vydán CE certifikát shody, EU/ES prohlášení o shodě a výrobky nenesou označení CE), nebo v některých výjimečných případech ani zahájeny.

První ze scénářů umožňoval získat pro **komerční dodávky OOP a ZP**, které původně nebyly určeny pro evropský trh (a nenesou tak označení CE), **dočasnou výjimku** od orgánu dozoru nad trhem, než bude proces posouzení shody dokončen. Druhým scénářem byly případy **krizových státních nákupů**.

Dočasnou výjimku pro komerční dodávky OOP udělovala ČOI. Orgánem dozoru v oblasti ZP je SÚKL, proto by bylo logické, aby byla tato pravomoc v jeho gesci. Nařízení vlády⁵¹ však obsahují výslovné zmocnění pro MZ na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území ČR uvedení na trh a do provozu individuálního ZP, u kterého nebyl proveden standardní postup a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. Proto bylo ujednáno, že výjimky pro ZP bude udělovat MZ (a nikoliv SÚKL), a to na základě příslušných nařízení vlády. Je třeba doplnit, že obdobná pravidla pochopitelně platí jak pro všechny dodavatele usazené na území EU, tak pro dodavatele ze třetích zemí.

8.2. Výjimky udělované Českou obchodní inspekcí a Ministerstvem zdravotnictví

Pokud chtěl dodavatel získat výjimku pro komerční dodávku, musel příslušným orgánům předložit řádně odůvodněnou žádost, dokumentaci prokazující bezpečnost a funkčnost výrobku a potvrzení, že proces posouzení shody již byl zahájen. Tato výjimka byla využívána zejména pro filtrační polomasky (respirátory), ochranné štíty, ochranné obleky či rukavice, a to z toho důvodu, že tyto OOP spadají do kategorie III, kde je povinná účast oznámeného subjektu (posouzení shody je v těchto případech výrazně časově náročnější proces než v případě samocertifikace). Pokud jde o ZP, relevantní byla zejména u plicních ventilátorů klasifikovaných

⁵⁰ MORAVOVÁ, V. – KRÁL, J. „Rozdíly mezi běžnými dodávkami ochranných pomůcek a krizovým státním zásobováním“ Porta Medica. 2020.

Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/post/rozdily-mezí-bežnými-dodávkami-a-krizovým-statním-zasobováním>

⁵¹ NV č. 54/2015 Sb. pro oblast obecných ZP, NV č. 55/2015 Sb. pro oblast aktivních implantabilních ZP a NV č. 56/2015 Sb. pro IVD

jako ZP rizikové třídy IIb, kde se rovněž na posouzení shody podílí oznámený subjekt (notifikovaná osoba). Naopak u ne-sterilních zdravotnických obličejových masek (laicky nesprávně označovaných jako ústenky nebo roušky) spadajících mezi ZP rizikové třídy I či testy na covid-19 pro profesionální použití patří mezi skupiny tzv. IVD-ostatní výrobce provádí samocertifikaci ZP bez účasti oznámeného subjektu, a proto pro tyto výrobky nepředstavovala výjimka citelné urychlení a nebyla v praxi využívána.

Výjimku pro OOP dle Doporučení 2020/403 udělovala **ČOI**. Požádat o ni mohl výrobce či jeho zplnomocněný zástupce, dovozce či osoba vstupující do pozice výrobce tím, že uvedla OOP na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou (takzvaný OBL výrobce). K udělení výjimky na dodávání na trh bez označení CE ČOI požadovala předložení dokumentace prokazující odpovídající úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti v souladu s relevantními základními požadavky PPER, kterými mohly být:

- EU certifikát přezkoušení typu vydaný oznámeným subjektem
- Protokoly o zkouškách OOP podle příslušné evropské harmonizované normy vydané akreditovanou laboratoří nebo NO (tzv. test reporty)
- Protokoly o zkouškách OOP provedených podle standardů států mimo EU [např. NIOSH-42CFR84 (USA); GB2626-2006 (Čína)]
- Protokoly o zkouškách provedených akreditovanou laboratoří v omezeném rozsahu podle jimi, popřípadě státem vyhlášeného postupu
- Protokoly o zkouškách (certifikáty) vydané NP nebo akreditovanou laboratoří (státem určenou laboratoří) v rámci koordinace oznámených subjektů a doporučených postupů (dočasné lokální certifikáty – blíže viz následující podkapitola)

Pokud byly předloženy dokumenty v pořádku, vydal příslušný krajský inspektorát ČOI prakticky obratem potvrzení o udělení dočasné výjimky z posouzení shody, a umožnil tak

časově omezené dodávání daného OOP na trh na území ČR.

Podněty k předběžnému posouzení osobního ochranného prostředku před jejich uvedením na trh podle doporučení 2020/403 přijímala ČOI do 15. 6. 2020. Poté s ohledem na vývoj trhu s OOP (jeho nasycení výrobky s řádně dokončeným posouzením shody) a vývoj epidemie přijímání těchto podnětů zastavila. Po uplynutí předemtných výjimek tedy již není možné žádné uvádění OOP na trh, pokud u nich nebyl řádně dokončen proces posouzení shody.

Kompetentním orgánem pro posouzení žádosti o **výjimku pro ZP je MZ**. K žádosti je potřeba doložit:

- Aktuální verzi technické dokumentace
- Potvrzení o zahájení řádného posouzení shody u oznámeného subjektu (notifikované osoby)

MZ, na rozdíl od ČOI, neavizovalo, že by již žádosti o výjimky nepřijímalo, a to s ohledem na výslovnou pravomoc vydávat výjimky obsaženou v příslušných nařízeních vlády⁵², která MZ při vydávání výjimek neomezuje pouze na krizové situace způsobené pandemií onemocnění covid-19. I v této oblasti však došlo k určité saturaci trhu, a je proto otázkou, zda by MZ ještě za stávající situace výjimku udělilo.

Je třeba doplnit, že udělené výjimky jsou teritoriálně omezené dle pravomoci dané instituce, tedy např. povolení MZ a ČOI neplatilo na území celé EU, ale pouze v ČR.

⁵² Dle § 4 odst. 6 NV č. 54/2015 Sb. může MZ na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území ČR uvedení na trh a do provozu individuálního ZP, pro který nebyl proveden (dokončen) postup posouzení shody a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví.

8.3. Dočasné certifikáty

V souvislosti s Doporučením 2020/403 vydávaly oznámené subjekty (v ČR VÚBP) a akreditované laboratoře dočasny lokální certifikát pro OOP, který se přikládal k žádosti ČOI. Tento certifikát byl v ČR vydáván na období tří měsíců, tedy do doby, než bude možné proces posuzování shody dokončit. S ohledem na skutečnost, že ČOI přestala dne 15. 6. 2020 přijímat podněty k udělení výjimek a dočasné certifikáty byly tříměsíční, nyní již nelze na základě těchto certifikátů (ve spojení s výjimkou ČOI) tyto OOP uvádět na trh.

8.4. Státní krizové zásobování

Druhá výjimka umožněná Doporučením 2020/403 se týkala krizových státních nákupů. Český právní řád neobsahuje žádná speciální pravidla pro mimořádné krizové státní nákupy. Pouze lze dovést, že ministerstva nejsou standardními hospodářskými subjekty a neprovádějí obchodní činnost, na rozdíl od svých dodavatelů. I zde je však nesmírně důležité zkontrolovat kvalitu dodávaných ochranných pomůcek. Dle Doporučení 2020/403 není sice v těchto případech nutné, aby byl standardní proces posouzení shody vůbec zahájen, avšak Evropská komise stanovuje pro tyto dodávky poměrně striktní kumulativní podmínky (musí být splněny všechny současně):

- Jde o nákup OOP nebo ZP organizovaný příslušnými orgány členského státu. Zde je třeba zdůraznit, že pojem „orgány členského státu“ je třeba vykládat úzce. Do této kategorie budou bezpochyby spadat ministerstva, nikoliv však samosprávné celky (obce, kraje) či státní zdravotnická a sociální zařízení
- Koncovými uživateli nakoupených ZP a OOP mohou být pouze zdravotničtí pracovníci. Ochranné pomůcky nesmí být zpřístupněny žádným jiným uživatelům, ani vstoupit do pravidelných distribučních kanálů. Tuto výjimku tak nelze uplatnit na dodávky hasičům, policistům, řidičům, sociálním pracovníkům, učitelům, prodavačkám a dalším nezdravotnickým pracovníkům
- Dané nákupy lze uskutečňovat pouze po dobu trvání stávající zdravotní krize





9. Dozor nad trhem osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků

V ČR vykonává dozor nad trhem OOP **ČOI** a nad trhem ZP **SÚKL**. Orgán dozoru aktivně monitoruje, zda se na trhu nevykytují nelegální, či dokonce nebezpečné OOP, resp. ZP. Za tímto účelem **provádí kontroly** v souladu se zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) ve spojení s PPER a zákonem č. 90/2016 ve vztahu k OOP. U ZP probíhá totéž, avšak v režimu kontrolního řádu ve spojení se zákonem č. 268/2014 Sb. a zákonem č. 22/1997 Sb., resp. novým nařízením MDR. Orgány dozoru **mohou požadovat veškeré regulatorní dokumenty** prokazující **bezpečnost, funkčnost a účinnost** kontrolovaného OOP nebo ZP a dále mohou odebírat vzorky za účelem jejich náležitého přezkoušení v akreditované laboratoři.

Pokud zjištění orgánu dozoru vede k závěru, že kontrolovaný OOP nebo ZP **nesplňuje požadavky** pro jeho legální uvedení na trh, označením CE byl opatřen neoprávněně, anebo je dokonce **nebezpečný**, pak musí orgán dozoru přistoupit k využití svých **represivních a preventivně nápravných kompetencí**. Do této kategorie spadá udělení přiměřené a dostatečně odrazující **pokuty** všem hospodářským subjektům, které porušily své právní povinnosti (to se týká nejen výrobců a dovozců, nýbrž i distributorů), **stažení nelegálního, či dokonce nebezpečného OOP nebo ZP z trhu** (z celého distribučního řetězce) či **z oběhu** (i od konečných uživatelů), popř. **reportování orgánům dozoru ostatních států EU a Evropské komisi** (např. prostřednictvím systému RAPEX).

Orgány dozoru konají jak **proaktivně z moci úřední**, tak na základě široké palety **podnětů**. Pokud kdokoli odhalí na trhu nelegální či nebezpečné OOP nebo ZP, měl by okamžitě uvědomit formou podnětu příslušný orgán dozoru. Pokud jde o procesní postup, kontrola v ČR probíhá podle kontrolního řádu⁵³. V podkapitolách níže podrobněji popisujeme, jakým způsobem je kontrola zahájena, co ji může přecházet, jak probíhá, jaké mají dozorové orgány a kontrolované osoby práva a povinnosti a jakým způsobem je ukončena.

9.1. Zahájení kontroly a úkony předcházející kontrole

Kontrola u konkrétního subjektu (kontrolované osoby) bývá iniciována buď v rámci plánu kontrol dozorového orgánu (**kontrola plánovaná**), či na základě interního nebo externího podnětu (**kontrola incidentní**). SÚKL či ČOI si mohou rovněž po proběhlé kontrole následně ověřit, zda kontrolovaná osoba dodržuje uložená opatření k nápravě. V takovém případě hovoříme o **kontrole následné**.⁵⁴

Příslušný správní orgán zahajuje kontrolu z moci úřední. Tuto kontrolu vykonává fyzická osoba, kterou k této činnosti pověřil kontrolní orgán, a pro kterou kontrolní řád zavádí legislativní zkratku kontrolující.⁵⁵ Kontroly na místě se mohou účastnit i tzv. přizvané osoby⁵⁶.

Samotné kontroly mohou předcházet určité kontrolní úkony (tzv. úkony předcházející kontrole), jejichž účelem je opatřit nezbytné podklady, které správnímu orgánu umožní posoudit, zda má kontrolu zahájit, či nikoliv.⁵⁷ Tyto kontrolní úkony předcházejí okamžiku zahájení kontroly, realizace úkonů předcházejících kontrole ze strany kontrolované osoby je proto založena na dobrovolné bázi, avšak odmítnutí součinnosti může být zřetelným signálem k zahájení kontroly.⁵⁸

⁵³ Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole, ve znění pozdějších předpisů. Tento zákon nahradil s účinností ode dne 1. 1. 2014 zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole.

⁵⁴ Srov. KRÁL, J. a kol. „Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář“ 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 272. ISBN 978-80-7552-415-7.

⁵⁵ Ustanovení § 4 odst. 1 kontrolního řádu

⁵⁶ Dle § 6 odst. 1 kontrolního řádu se jedná o fyzickou osobu, kterou kontrolní orgán přizval k účasti na kontrole v zájmu dosažení jejího účelu.

⁵⁷ Ustanovení § 3 odst. 1 kontrolního řádu. Na rozdíl od úkonu podle § 5 odst. 2 písm. c) kontrolního řádu nemusí dané úkony bezprostředně předcházet předložení pověření ke kontrole – viz níže způsoby zahájení kontroly.

⁵⁸ Důvodová zpráva ke kontrolnímu řádu, s. 40. Kontrolující sice mohou využít oprávnění uvedená v § 7 a § 8 kontrolního řádu, nicméně splnění těchto povinností nelze vynucovat ukládáním donucovacích sankcí dle § 15 a § 16 kontrolního řádu.

Kontrolní řád přesně vymezuje podmínky zahájení kontroly. Určení přesného časového okamžiku zahájení kontroly je důležité zejména pro zajištění práv a určení povinností kontrolovaných osob.⁵⁹ Zahájení kontroly má konstitutivní účinky – okamžikem zahájení kontroly mají kontrolující, kontrolované i povinné osoby⁶⁰ práva a povinnosti stanovené kontrolním řádem. Od tohoto okamžiku mohou rovněž ČOI a SÚKL součinnost kontrolovaných a povinných osob vynucovat ukládáním donucovacích pokut.^{61, 62}

Kontrola může být zahájena třemi způsoby⁶³:

- Předložením pověření ke kontrole kontrolované osobě nebo povinné osobě, jež je přítomna na místě kontroly
- Doručením oznámení o zahájení kontroly kontrolované osobě
- Provedením prvního z kontrolních úkonů, který musí bezprostředně předcházet předložením pověření ke kontrole kontrolované osobě nebo povinné osobě přítomné kontrole.⁶⁴ Pokud není možné předložit pověření ke kontrole bezprostředně po provedení kontrolního úkonu, pak je třeba na takový úkon pohlížet jako na úkon předcházející kontrole dle § 3 kontrolního řádu a kontrola je řádně zahájena až provedením některého z výše uvedených úkonů (tzn. předložením pověření ke kontrole nebo doručením oznámení o zahájení kontroly)

9.2. Práva a povinnosti kontrolujících a kontrolovaných osob

Kontrolující mají v souvislosti s výkonem kontroly řadu oprávnění. Mohou např. vstupovat do prostor, které kontrolovaná osoba vlastní či užívá nebo které jinak přímo souvisejí s výkonem a předmětem kontroly, pokud je to nezbytné k výkonu kontroly.⁶⁵ Rovněž mohou využívat oprávnění uvedená v § 8 kontrolního řádu.⁶⁶

Kontrolující mají samozřejmě vedle práv i určité povinnosti⁶⁷, mezi které patří:

- Povinnost zjistit stav věci v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu kontroly a doložit kontrolní zjištění potřebnými podklady
- Povinnost šetřit práva a oprávněné zájmy kontrolovaných, povinných i třetích osob
- Povinnost předložit pověření ke kontrole, popř. povinnost předložit další dokument, který dokládá, že se jedná o osobu uvedenou v pověření ke kontrole, požádá-li o to kontrolovaná osoba nebo povinná osoba
- Povinnost vydat potvrzení o zajištěných originálních podkladech, a pominou-li důvody jejich zajištění, povinnost tyto podklady neprodleně vrátit

⁵⁹ JEMELKA, Luboš – VETEŠNÍK, Pavel – LIBOSVÁR, Ondřej. „Zákon o kontrole. Komentář“ 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2014, s. 49.

⁶⁰ Povinnou osobou je dle § 5 odst. 2 písm. a) kontrolního řádu fyzická osoba, která: „kontrolované osobě dodává nebo dodala zboží nebo ho od ní odebrala či odebrá, koná nebo konala pro ni práce, anebo jí poskytuje nebo poskytovala služby nebo její služby využívala či využívá, případně se na této činnosti podílí nebo podílela.“

⁶¹ Ustanovení § 15 a 16 kontrolního řádu

⁶² Srov. KRÁL, J. a kol., Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 272-273. ISBN 978-80-7552-415-7.

⁶³ Viz § 5 odst. 2 kontrolního řádu

⁶⁴ Kontrolním úkonem bezprostředně předcházejícím předložením pověření ke kontrole může být využití některého z práv dle § 7 a § 8 kontrolního řádu, jako například provedení kontrolního nákupu, odebrání vzorku, provedení měření, sledování, prohlídky či zkoušky OOP či ZP.

⁶⁵ Ustanovení § 7 kontrolního řádu stanoví: „Kontrolující je v souvislosti s výkonem kontroly oprávněn vstupovat do staveb, dopravních prostředků, na pozemky a do dalších prostor s výjimkou obydlí, jež vlastní nebo užívá kontrolovaná osoba anebo jinak přímo souvisí s výkonem a předmětem kontroly, je-li to nezbytné k výkonu kontroly. Do obydlí je kontrolující oprávněn vstoupit jen tehdy, je-li obydlí užívané k podnikání nebo provozování jiné hospodářské činnosti nebo v případě, kdy se mají prostřednictvím kontroly odstranit pochybnosti o tom, zda je obydlí užívané k těmto účelům a nelze-li dosáhnout splnění účelu kontroly jinak. Vlastníci nebo uživatelé těchto prostor jsou povinni kontrolujícím vstup umožnit.“

⁶⁶ Ustanovení § 8 kontrolního řádu stanoví, že kontrolující je v souvislosti s výkonem kontroly může: „a) požadovat prokázání totožnosti fyzické osoby, jež je přítomna na místě kontroly, jde-li o osobu, která plní úkoly kontrolované osoby, nebo osobu, která může přispět ke splnění účelu kontroly, b) provádět kontrolní nákupy, odebrat vzorky, provádět potřebná měření, sledování, prohlídky a zkoušky, c) požadovat poskytnutí údajů, dokumentů a věcí vztahujících se k předmětu kontroly nebo k činnosti kontrolované osoby (dále jen „podklady“); v odůvodněných případech může kontrolující zajišťovat originální podklady, d) pořizovat obrazové nebo zvukové záznamy, e) v míře nezbytné pro průběh kontroly užívat technických prostředků kontrolované osoby, a to po předchozím projednání s kontrolovanou osobou, f) vyžadovat od kontrolované osoby a povinné osoby další součinnost potřebnou k výkonu kontroly.“

⁶⁷ Viz § 9 kontrolního řádu

- Povinnost umožnit kontrolované osobě účastnit se kontrolních úkonů při výkonu kontroly na místě (nebrání-li to splnění účelu nebo provedení kontroly)
- Povinnost vyhotovit protokol o kontrole a doručit jeho stejnopis kontrolované osobě
- Protokol o kontrole musí vždy obsahovat náležitosti uvedené v § 12 odst. 1 kontrolního řádu a musí být vyhotoven ve lhůtě 30 dnů ode dne provedení posledního kontrolního úkonu, ve zvláště složitých případech do 60 dnů⁶⁸

Právem a povinností inspektorů SÚKL a ČOI odpovídají práva a povinnosti kontrolovaných osob. Kontrolované osoby mají povinnost strpět kontrolu a poskytnout nezbytnou součinnost. Pokud jde o jejich práva, mohou požadovat po kontrolujícím předložení pověření ke kontrole a dalšího dokumentu, který dokládá, že se jedná o osobu uvedenou v pověření ke kontrole, seznámit se s obsahem protokolu o kontrole či namítat podjatost kontrolujícího nebo přizvané osoby.⁶⁹

Důležitým oprávněním kontrolovaných osob je právo podat námitky, přičemž k jejich podání kontrolní řád stanoví patnáctidenní lhůtu ode dne doručení protokolu o kontrole.⁷⁰ Námitky mohou směřovat pouze proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole. Dopustí-li se ČOI či SÚKL určitého procesního pochybení (např. pokud nebyla kontrola řádně zahájena), pak jediným přípustným prostředkem ochrany je podání stížnosti ve smyslu § 175 správního řádu⁷¹. Námitky musí mít písemnou formu a musí z nich být zřejmé, proti jakému kontrolnímu zjištění směřují. Kontrolovaná osoba musí rovněž odůvodnit, z jakého důvodu nesouhlasí s kontrolními zjištěními.⁷² O námitkách by měli ČOI či SÚKL rozhodnout ve lhůtě 30 dnů ode dne jejich doručení (ve zvláště složitých případech ve lhůtě 60 dnů), a to tak, že jim vyhoví, částečně vyhoví, nebo je zamítnou (pokud neobsahují povinné náležitosti nebo byly podány opožděně).⁷³

Na základě nedostatků zjištěných v rámci kontroly mohou správní orgány uložit kontrolované osobě opatření k nápravě nebo uložit sankci v rámci navazujícího správního řízení.

9.3. Ukončení kontroly

Kontrolní řád vymezuje rovněž okamžik ukončení kontroly. Toto vymezení je důležité, neboť jakmile je kontrola ukončena, nelze již po kontrolované osobě vynucovat dodržování povinností stanovených kontrolním řádem (tím nejsou dotčena práva a povinnosti v rámci případného navazujícího správního řízení). Kontrola může být ukončena následujícími způsoby⁷⁴:

- Marným uplynutím lhůty pro podání námitek nebo vzdáním se práva podat námitky
- Dnem doručení vyřízení námitek kontrolované osobě
- Dnem, ve kterém byly námitky předány k vyřízení v rámci správního řízení o uložení sankce nebo opatření k nápravě (o tomto předání musí být kontrolovaná osoba řádně informována)

⁶⁸ Ustanovení § 12 odst. 2 kontrolního řádu

⁶⁹ Ustanovení § 10 odst. 1 kontrolního řádu

⁷⁰ Ustanovení § 10 odst. 1 písm. d) ve spojení s § 13 odst. 1 kontrolního řádu

⁷¹ Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

⁷² Ustanovení § 13 odst. 2 kontrolního řádu

⁷³ Srov. KRÁL, J. a kol., Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. * 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 275. ISBN 978-80-7552-415-7.

⁷⁴ Ustanovení § 18 kontrolního řádu



10. Manuál pro kontrolu regulatorních dokumentů

10.1. Základní spotřebitelská kontrola

Není třeba vždy spoléhat na ex post ochranu ze strany orgánu dozoru. Každý z nás, každý spotřebitel si může snadno ověřit několik málo drobností, kterými možná překvapivě odfiltruje až 80 % všech nelegálních OOP a ZP na trhu. V první řadě je třeba se zaměřit na obal výrobku. Ten by měl vždy obsahovat značení (štítek) v českém jazyce, případně doplněné o klasické piktogramy. Vždy by měl být na obale uveden obchodní název výrobku, název a adresa sídla jeho výrobce. Poté je nutné zkontrolovat, zda byl výrobek řádně opatřen označením CE. Relevanci má i kontrola uvedení odpovídajících evropských právních předpisů. V případě OOP je to nařízení PPER, u ZP je to směrnice MDD, resp. nové nařízení MDR. Svůj význam má i uvedení evropských harmonizovaných technických norem. Pokud je výrobek určen pouze pro jedno použití, mělo by to být z obalu patrné. Spotřebitel by měl na obalu nalézt i datum výroby, resp. datum použitelnosti (expirace) výrobku. Pokud je součástí balení návod k použití, pak musí obsahovat informace v českém jazyce. V případě obličejových masek (roušek) není vydání návodu k použití povinné, u OOP (filtrační polomasky – respirátory, rukavice apod.) je návod povinnou součástí balení.



Informace na obalu v českém jazyce



Název výrobku



Identifikace výrobce



Správné označení CE



Datum výroby / datum expirace



U OOP návod k použití v českém jazyce

10.2. Profesionální kontrola

V případě, že nákup provádí kdokoli jiný, než je běžný spotřebitel, tedy Správa státních hmotných rezerv, ministerstva, kraje, města, nemocnice, poskytovatelé sociálních služeb, školská zařízení atd., nevystačíme si se základní spotřebitelskou úrovní kontroly legálnosti OOP nebo ZP a je nutné přistoupit k důkladnému prostudování základních regulatorních dokumentů.



EU / ES prohlášení o shodě



Značení na obalu



CE certifikát shody vydaný oznámeným subjektem



Návod k použití



Ověření požadovaných vlastností v test reportech



Fyzické přetestování v akreditované laboratoři

10.3. Kontrola zaměřená na legislativu osobních ochranných prostředků

Prakticky všechny OOP využívané v boji proti pandemii onemocnění covid-19 (respirátory, ochranné štíty, brýle, rukavice, obleky, pláště atd.) patří do kategorie III, kde se procesu posouzení shody účastní kromě výrobce i oznámený subjekt (notifikovaná osoba). Veškerý další text je proto věnován těmto případům. Vždy je třeba zkontrolovat kromě opatření výrobku označením CE také uvedení čtyřmístného identifikačního čísla oznámeného subjektu, který u výrobce garantuje plnění modulu C2 (interním řízením výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech), anebo modulu D (zabezpečování kvality výrobního procesu). Pozor, pokud se na posouzení shody

OOP podílí více notifikovaných osob, pak se u označení CE nikdy neuvádí číselný kód notifikované osoby, která garantuje pouze plnění modulu B (přezkoušení typu). V takovém případě je na u označení CE uvedena pouze osoba, která posuzuje plnění modulu C2 nebo D (podle toho, který z modulů si výrobce zvolil).

Níže uvádíme přehledy náležitostí jednotlivých regulačních dokumentů, které mohou být velmi snadno transformovány do podoby jednoduchých checklistů využívaných v rámci profesionální kontroly jak na straně nákupčích, dovozců či distributorů, tak i na straně inspektorů ČOI v rámci dozoru nad trhem.

Povinné náležitosti EU prohlášení o shodě osobního ochranného prostředku jsou následující:

- **Základní identifikace OOP** (obchodní název, typ apod.)
- **Firma** (jméno nebo název) **výrobce** a adresa jeho **sídla**
- V případě výrobce ze třetí země **firma** (jméno nebo název) **zplnomocněného zástupce výrobce**, pokud byl výrobcem ustanoven, a adresa jeho **sídla**
- Jednostranné prohlášení výrobce, že tento **dokument vydává na svou výhradní odpovědnost**
- **Bližší identifikace OOP** (uvedení šarže nebo sériového čísla), je-li to pro účely identifikace výrobku nezbytné, může prohlášení o shodě obsahovat i dostatečně zřetelné **barevné vyobrazení OOP**
- **Uvedení všech příslušných harmonizačních právních předpisů EU, se kterými je výrobek ve shodě** (minimálně PPER, pokud je však výrobek současně ZP, pak současně MDD nebo MDR)
- **Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity**, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje
- **Identifikace** (firma nebo název, a dále čtyřmístné identifikační číslo) **oznámeného subjektu**, který **provedl EU přezkoušení typu** (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu (odkaz na daný certifikát)
- Identifikace modulu, který výrobce aplikuje společně s modulem B (přezkoušení typu), tedy alternativně

modul C2 (shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech) **nebo modul D** (shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu) **pod dohledem oznámeného subjektu** (firma nebo název, a dále čtyřmístné identifikační číslo)

- **Datum a místo vydání** prohlášení o shodě
- **Identifikace a funkce podepisující osoby**
- **Podpis** osoby oprávněné jednat jménem a na odpovědnost výrobce

Povinné náležitosti návodu k použití osobního ochranného prostředku jsou následující:

- **Firma** (jméno nebo název) **výrobce** a adresa jeho **sídla**
- **Pokyny pro skladování, používání, čištění, údržbu, seřizování a dezinfekci**
- Dosahovaná účinnost – **úroveň** nebo **třída ochrany**
- **Měsíc a rok použitelnosti** nebo případně doba použitelnosti
- **Význam užitých symbolů a pictogramů**
- Identifikace rizika, před kterým OOP chrání
- **Odkaz na PPER**
- **Identifikace** (firma nebo název), a dále čtyřmístné identifikační číslo **oznámeného subjektu**, který je zapojen do posouzení shody
- **Odkazy** na příslušné použité **harmonizované normy**, včetně dat těchto norem, nebo odkazy na jiné použité **technické specifikace**
- Internetová adresa, na níž je **přístup k EU prohlášení o shodě**

Minimální náležitosti certifikátu EU přezkoušení typu osobního ochranného prostředku jsou následující:

- Firma nebo **název** a **čtyřmístné identifikační číslo oznámeného subjektu**
- **Firma** (jméno nebo název) **výrobce** a adresa jeho **sídla**
- Pokud žádost o přezkoušení typu podal zplnomocněný zástupce, pak **firma** (jméno nebo název) **zplnomocněného zástupce výrobce** a adresa jeho **sídla**
- Identifikace OOP, na něž se certifikát vztahuje (číslo typu)
- **Prohlášení, že daný typ OOP je v souladu s příslušnými základními požadavky** na ochranu zdraví a bezpečnost
- Jestliže byly v celém rozsahu nebo zčásti použity harmonizované normy, **odkazy na tyto normy nebo jejich části**
- Jestliže byly použity jiné technické specifikace, **odkazy na tyto technické specifikace**
- U OOP, kde to přichází v úvahu, **úroveň nebo úrovně účinnosti nebo třídy ochrany**
- **Datum vydání a datum konce platnosti certifikátu** (maximálně 5 let), příp. datum obnovení
- Veškeré **podmínky spojené s vydáním certifikátu**
- **Prohlášení, že certifikát smí být používán pouze ve spojení s plněním modulu C2, anebo D**

10.4. Kontrola zaměřená na legislativu zdravotnických prostředků

V případě profesionální kontroly ZP je nejdůležitější rozlišovat případy, kdy výrobce posoudil shodu s požadavky MDD, a případy, kdy již výrobce postupoval podle MDR. V případě MDD nejsou legislativně zakotveny povinné náležitosti prohlášení o shodě, zatímco u MDR je již stanoven přesný seznam těchto náležitostí. Pokud je tedy ZP uveden na trh podle MDD, je nutno si při kontrole prohlášení o shodě vypomoci sdělením Evropské komise Blue Guide ve spojení s rozhodnutím 768/2008/ES, jež obsahuje obecný vzor ES prohlášení o shodě.

Minimální obsah ES prohlášení o shodě zdravotnického prostředku podle MDD by měl být následující:

- **Základní identifikace ZP** (obchodní název, typ, výrobní číslo)
- **Firma** (jméno nebo název) **výrobce** a adresa jeho **sídla**
- V případě výrobce ze třetí země **firma** (jméno nebo název) **zplnomocněného zástupce výrobce** a adresa jeho **sídla**
- Jednostranné prohlášení výrobce, že tento **dokument vydává na svou výhradní odpovědnost**
- **Bližší identifikace ZP** (uvedení šarže nebo sériového čísla), je-li to pro účely identifikace výrobku nezbytné, může prohlášení o shodě obsahovat i dostatečně zřetelné **barevné vyobrazení ZP**
- **Uvedení všech příslušných harmonizačních právních předpisů EU, se kterými je výrobek ve shodě** (minimálně MDD, pokud je však výrobek současně OOP, pak současně MDR)
- **Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity**, nebo na **specifikace**, na jejichž základě se shoda prohlašuje
- **V případě ZP dodávaného ve sterilním stavu, identifikace** (firma nebo název), a dále čtyřmístné identifikační číslo **oznámeného subjektu, identifikace příslušného certifikátu**
- **Datum a místo vydání** prohlášení o shodě
- **Identifikace a funkce podepisující osoby**
- **Podpis** osoby oprávněné jednat jménem a na odpovědnost výrobce

Minimální značení zdravotnického prostředku podle MDD by mělo být následující:

- **Firma** (jméno nebo název) **výrobce** a adresa jeho **sídla**
- V případě výrobce ze třetí země **firma** (jméno nebo název) **zplnomocněného zástupce výrobce** a adresa jeho **sídla**
- **Základní identifikace ZP** (obchodní název, typ, výrobní číslo)
- **Nápis „STERILE“**, je-li ZP dodáván ve sterilním stavu
- **Označení**, že jde o ZP pro jednorázové použití, pokud jde o **jednorázový výrobek**
- Zvláštní **podmínky skladování** a **zacházení se ZP**
- **Určený účel** použití

Povinné náležitosti EU prohlášení o shodě zdravotnického prostředku podle MDR jsou následující:

- Jméno, zapsaný **obchodní název** nebo **zapsaná ochranná známka** a, pokud již bylo uděleno, **jediné registrační číslo (SRN) výrobce** a případně jeho **zplnomocněného zástupce** (to platí v případě, kdy je výrobce usazen ve třetí zemi) a **adresa jejich registrovaného místa podnikání**, na níž je lze kontaktovat a zjistit, kde je lze nalézt
- Jednostranné prohlášení výrobce, že tento **dokument vydává na svou výhradní odpovědnost**
- **Základní UDI-DI**
- Název a **obchodní název ZP**, **kód ZP**, **katalogové číslo** nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a výsledovatelnost ZP, na nějž se EU prohlášení o shodě vztahuje, například ve vhodných případech **fotografie**, jakož i jeho **určený účel**
- Kromě názvu nebo obchodního názvu ZP mohou být informace umožňující identifikaci a výsledovatelnost poskytnuty **prostřednictvím základního UDI-DI**
- **Riziková třída ZP**
- **Údaj o tom, že ZP**, na nějž se stávající prohlášení vztahuje, je **ve shodě s MDR** a případně s veškerými jinými příslušnými právními předpisy EU, které stanoví vydávání EU prohlášení o shodě (v případě, že je výrobek současně OOP, je to PPER)

- Odkazy na veškeré použité **společné specifikace**, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje
- **V případě ZP dodávaného ve sterilním stavu, identifikace** (firma nebo název, a dále čtyřmístné identifikační číslo) **oznámeného subjektu, identifikace příslušného certifikátu**
- **Datum a místo vydání** prohlášení o shodě
- **Identifikace a funkce podepisující osoby**
- **Podpis** osoby oprávněné jednat jménem a na odpovědnost výrobce

Minimální značení zdravotnického prostředku podle MDR by mělo být následující:

- Název nebo **obchodní název ZP**
- **Určený účel** použití zdravotnického prostředku
- Jméno, zapsaný **obchodní název** nebo zapsaná **ochranná známka výrobce** a **adresa** jeho registrovaného **místa podnikání**
- Pokud má výrobce své registrované místo podnikání ve třetí zemi, **jméno** jeho **zplnomocněného zástupce** a **adresa** jeho registrovaného **místa podnikání**
- **Číslo šarže** nebo sériové číslo zdravotnického prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol
- **Nosič UDI**
- Jednoznačný údaj o **lhůtě pro bezpečné použití** vyjádřený přinejmenším ve formátu roku a případně měsíce
- Pokud není uveden žádný údaj o datu, do kterého smí být zdravotnický prostředek bezpečně používán, **datum výroby**
- Zvláštní **podmínky pro skladování** nebo manipulaci
- Pokud se zdravotnický prostředek dodává sterilní, **údaj o jeho sterilním stavu a sterilizační metodě**
- Pokud je zdravotnický prostředek určen **pro jedno použití**, údaj o této skutečnosti

Minimální náležitosti certifikátu EU vydaného oznámeným subjektem podle MDR pro zdravotnický prostředek rizikové třídy I dodávaný ve sterilním stavu jsou následující:

- **Jméno, adresa a čtyřmístné identifikační číslo oznámeného subjektu**
- **Jméno a adresa výrobce** a případně **zplnomocněného zástupce** (to platí pro případy, kdy je výrobce usazen ve třetí zemi)
- **Jedinečné identifikační číslo certifikátu**
- **Jediné registrační číslo výrobce (SRN)**, pokud již bylo vydáno
- **Datum vydání certifikátu**
- **Doba platnosti certifikátu** (datum konce platnosti certifikátu)
- **Údaje nutné k případné jednoznačné identifikaci ZP**
- Případně odkaz na každý předchozí certifikát
- **Odkaz na MDR** a příslušnou **přílohu**, podle níž bylo provedeno posuzování shody
- **Provedené zkoušky a testy**, např. odkaz na příslušné společné specifikace, harmonizované normy, protokoly o zkouškách a zprávu nebo zprávy o auditu
- Případně **informace o dozoru prováděném oznámeným subjektem**
- **Závěry posuzování shody provedeného oznámeným subjektem** ve vztahu k příslušné příloze
- **Podmínky** nebo **omezení platnosti certifikátu**
- Právně závazný **podpis oznámeného subjektu**

10.5. Nejčastější chyby a problémy

Nejčastější chybou nákupčích, ale i dovozců a distributorů bývá přílišná důvěra k formálnímu označení předkládaných regulačních dokumentů. Běžně se pak stává, že určitý dokument je označen jako certifikát, nebo dokonce i prohlášení o shodě, avšak jeho faktický obsah tomu neodpovídá a takový dokument je zcela irelevantní pro posouzení legálnosti daného OOP nebo ZP na trhu EU (dokument fakticky nemá žádnou hodnotu, nedokládá, že výrobek byl řádně uveden na trh). Druhým nejčastějším problémem bývá na

první pohled patrná obsahová nekonzistence regulačních dokumentů (výrobek či jeho výrobce není shodně identifikován ve všech kontrolovaných dokumentech). Níže uvádíme přehled nejčastějších nedostatků strukturovaný podle jednotlivých částí kontroly dle jejího zaměření.

Značení na OOP nebo ZP a značení na jeho obalu

Každý stanovený výrobek, bez ohledu, zda jde o OOP, ZP, nebo obojí současně, musí disponovat řádným značením, resp. jeho obal musí obsahovat určitou sadu nezbytných informací pro uživatele. V prvé řadě je třeba zkontrolovat, zda takové značení zcela neabsentuje, neboť se v praxi objevuje mnoho případů, kdy samotný výrobek není opatřen žádnými informacemi ani označením CE, a je zabalen v transparentním sáčku, na kterém se povinné informace také nevyskytují. Obdobný problém představují situace, kdy značení na výrobku, resp. jeho obalu, nechybí, avšak není v českém jazyce (v lepším případě je v anglickém jazyce, v horším případě v jazyce průměrnému Evropanovi zcela nerosozumitelném – např. v čínských znacích).

Zvláštní pozornost je třeba věnovat připojení označení CE. Nejprve je třeba ověřit, zda se vůbec na výrobku a jeho obalu nachází, následně je nutné přezkoumat i jeho vyobrazení, jestli odpovídá právním předpisům EU. Častým případem je nedodržení vzdálenosti mezi písmeny „C“ a „E“, slangově se tomuto nesprávnému vyobrazení označení CE říká „China Export“, avšak nejde o žádné oficiální čínské označení. U výrobků povinně certifikovaných s povinnou účastí oznámeného subjektu pak často chybí jeho označení prostřednictvím čtyřmístného identifikačního kódu (což u OOP napovídá, že se oznámený subjekt na posouzení shody nepodílel, ač to PPER vyžaduje, a OOP je na trhu nelegálně).



Již ze značení samotného výrobku a jeho obalu by měl být jasně patrný jeho obchodní název a stejně tak název a adresa sídla jeho výrobce. Tyto názvy se pak musí shodovat s obsahem všech posuzovaných regulačních dokumentů týkajících se téhož výrobku. Na závěr je vhodné zkontrolovat, zda jsou na obalu výrobku uvedeny další povinně uváděné informace, které jsou specifické pro OOP (odkaz na PPER, dosahovaná úroveň ochrany, odkaz na splněné evropské harmonizované normy, datum použitelnosti atd.) nebo pro ZP (určený účel, datum použitelnosti nebo datum výroby, údaj o sterilním stavu, zvláštní podmínky pro skladování nebo zacházení atd.).

- Zcela chybí značení na výrobku
- Značení na výrobku není v českém jazyce
- Chybí označení CE
- Označení CE je připojeno v nesprávném tvaru
- Není identifikovatelný obchodní název výrobku
- Není uveden obchodní název a adresa sídla výrobce
- Chybí některé dílčí povinně uváděné informace

EU / ES prohlášení o shodě

Dodavatelé často předkládají jako prohlášení o shodě dokument, který jim v žádném případě není a ani být nemůže. Rozhodně nestačí správné pojmenování dokumentu „Prohlášení o shodě“, respektive anglicky „Declaration of Conformity“. Zcela irelevantní je prohlášení o shodě, jež vydal namísto výrobce dovozce nebo distributor OOP nebo ZP. Totéž platí pro obdobně nazývané dokumenty typu „Ujištění o shodě“.

Výrobce nemusí stanovit datum konce platnosti prohlášení o shodě, avšak pokud tak učiní, je po uplynutí tohoto data prohlášení o shodě neplatné. Totéž platí pro případy, kdy se procesu posouzení shody povinně účastní oznámený subjekt

(notifikovaná osoba) a na prohlášení o shodě je uvedeno číslo již neplatného certifikátu. Velmi často je též předloženo prohlášení o shodě, které je sice formálně bezvadné, avšak vztahuje se k jinému OOP nebo ZP než k tomu, který je posuzován.

Prohlášení o shodě taktéž běžně neobsahuje výše uvedené minimální náležitosti, jako je identifikace právních předpisů a technických norem, se kterými je výrobek ve shodě. Pokud přeci jen je uveden konkrétní právní předpis EU, je nutné ověřit, že jde o předpis, který stanovuje požadavky pro řešenou kategorii výrobků (např. u plicního ventilátoru, tedy ZP, v žádném případě nestačí „dokonalé“ prohlášení o shodě ve vztahu k elektromagnetické kompatibilitě). Specifickým problémem je absence uvedení zplnomocněného zástupce na prohlášení o shodě ke ZP, jehož výrobce je usazen ve třetí zemi.

- Dokument není prohlášením o shodě
- Prohlášení o shodě vydal dovozce nebo distributor
- Uplynulo datum konce platnosti prohlášení
- Prohlášení o shodě se nevztahuje na daný výrobek
- Prohlášení o shodě nesplňuje minimální náležitosti
- Shoda je prohlašována vůči jiné kategorii výrobků
- U ZP ze třetí země chybí zplnomocněný zástupce

Certifikát vydaný oznámeným subjektem (notifikovanou osobou)

Regulačně představují největším problémem certifikáty, neboť těch je předkládáno značné množství, avšak 80 % z nich je naprosto irelevantních. Nejprve je nutné zaměřit se na subjekt, který konkrétní certifikát vydal. Pokud je usazen ve třetí zemi (mimo území členských států – ale pozor, např. na Turecko se v tomto směru nahlíží jako na členský stát, viz slovníček základních pojmů), certifikát je zajiště irelevantní.

Pokud je usazen v EU, je nezbytné ověřit, že jde o oznámený subjekt (notifikovanou osobu) uvedený v databázi Evropské komise NANDO s oprávněním certifikovat právě danou kategorii, tedy OOP nebo ZP.

Poté je důležité zkontrolovat obsah certifikátu, neboť mnoho certifikátů osvědčuje pouze splnění dílčí harmonizované technické normy, ale dokonce i jen splnění konkrétní zkoušky. Certifikát u OOP by měl být nadepsán „EU Type Examination Certificate“ a v textu by měl být výslovný odkaz na PPER. Celá řada certifikátů je také vydávána v tzv. dobrovolném režimu, kdy příslušné právní předpisy vůbec nevyžadují účast oznámeného subjektu na procesu posouzení shody.



Zdroj: Freepik.com

Dalším klíčovým aspektem je ověření pravosti a platnosti certifikátu. K tomu slouží online databáze certifikátů provozované na webových stránkách oznámených subjektů (bohužel ne všechny oznámené subjekty však takový vyhledávač mají). Takto je možno snadno odhalit padělek, anebo případy, kdy byl certifikát sice platně vydán, avšak následně byl např. z bezpečnostních důvodů zrušen. Celé to funguje podobně jako při ověřování pravosti vysokoškolských diplomů.

Některé certifikáty obsahují tvrzení, která zcela devalvují jejich hodnotu. Do této kategorie patří sdělení, že výrobce bude muset teprve vypracovat technickou dokumentaci, zavést systém řízení kvality a úspěšně absolvovat certifikační proces u oznámeného subjektu. Někdy vydavatel certifikátu dokonce výslovně deklaruje, že předmětný certifikát není CE certifikátem shody.

Taktéž u certifikátů bývá častým problémem skutečnost, že certifikát sám o sobě je v pořádku, avšak vztahuje se na jiný výrobek. U ochranných pomůcek běžně nastává situace, kdy výrobek je výrobcem deklarován jako OOP, avšak přeložený certifikát konstatuje shodu s právními předpisy a technickými normami regulujícími ZP.

- ❌ **Certifikát nevydal oznámený subjekt dle NANDO**
- ❌ **Certifikát se týká jen konkrétní technické normy**
- ❌ **Jde o tzv. dobrovolný certifikát**
- ❌ **Certifikát není nalezen v ověřovací databázi**
- ❌ **Certifikát obsahuje tvrzení, že shoda nebyla posouzena**
- ❌ **Certifikát se nevztahuje na daný výrobek**
- ❌ **Certifikát je vydán na jinou kategorii výrobků**



11. Časté otázky a mýty

11.1. FAQ

Pokud je výrobek současně OOP a ZP, kolik označení CE se k němu připojuje?

Ke každému výrobku se připojuje vždy jen jedno označení CE, které signalizuje shodu se všemi relevantními harmonizačními právními předpisy EU. Pokud se na procesu posouzení shody podílí více oznámených subjektů (notifikovaných osob) podle více právních předpisů, pak se k označení CE připojí více čtyřmístných identifikačních čísel těchto oznámených subjektů.

Stačí v případě OOP kategorie III certifikát EU přezkoušení typu (modul B)?

Ne, nestačí. V těchto případech musí výrobce splnit jak modul B, tak alternativně modul C2 (interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech), anebo modul D (zabezpečování kvality výrobního procesu).

Musí mít každá rouška certifikát od notifikované osoby?

Ne, povinná certifikace se týká těch roušek, které jsou uváděny na trh jako sterilní ZP. V ostatních případech je zdravotnická obličejová maska (ústenka či rouška) klasifikována jako ZP rizikové třídy I, kde se oznámený subjekt (notifikovaná osoba) procesu posouzení shody neúčastní a výrobce provádí tzv. samoposouzení/samocertifikaci.

Je legální používat testy odhalující onemocnění covid-19 v domácím prostředí laiky?

Takovéto testy patří mezi tzv. diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD). Ty se mohou nacházet ve dvou zcela odlišných režimech. Buď jsou uvedeny na trh jako IVD – ostatní, a pak mohou být používány výhradně zdravotnickými profesionály, anebo jsou deklarovány jako IVD – pro sebetestování (také bývají označovány jako tzv. selftesty), které mohou používat i laické osoby v domácím prostředí.

Jaký regulační status mají výtěrové tyčinky, které jsou součástí testu odhalující onemocnění covid-19? Jedná se o IVD, nebo obecný ZP?

Výtěrové tyčinky (neboli štětičky, angl. swabs) se řadí mezi ZP. Zpravidla patří do rizikové třídy I sterilní (za určitých okolností to může být i riziková třída IIa) a musí mít platný certifikát od oznámeného subjektu (notifikované osoby). Alternativně je lze dodávat na trh i jako nesterilní, avšak za podmínky, že je to na výrobku jasně uvedeno a takový produkt musí být konečným uživatelem (např. nemocnicí) sterilizován před použitím (v takovém případě není certifikát oznámeného subjektu potřebný). V žádném případě však nemohou být na trh dodávány jako IVD.

Musí být každý ZP vybaven návodem k použití v českém jazyce?

Výrobce ZP rizikové třídy I nebo IIa nemusí vůbec vydat návod k použití (pokud jej není třeba a výrobce to náležitě odůvodní), avšak pokud jej vydá, musí být pro účely dodání na území ČR v českém jazyce.

Je možné nahradit CE (EC) certifikát shody jakýmkoli certifikátem na systém řízení kvality?

Toto rozhodně možné není. Pokud z právních předpisů vyplývá povinnost zapojení oznámeného subjektu (notifikované osoby) do procesu posouzení shody, pak je nezbytný certifikát, který je výsledkem úspěšné certifikace provedené oznámeným subjektem (notifikovanou osobou).

Patří antibakteriální rouška kromě ZP současně mezi biocidní přípravky?

Ne, nepatří. Antibakteriální účinek musí výrobce prokázat a obhájit v rámci procesu posouzení shody s legislativou ZP, neboť nařízení EU 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání výslovně vylučuje svou vlastní aplikaci v případě ZP.

11.2. Nepravdivé informace a mýty ve veřejném prostoru

Respirátor je vždy OOP (není tomu tak, může být OOP i ZP současně)

Pro stanovení správné kategorie, do které konkrétní výrobek spadá je rozhodující určený účel použití. Respirátor může být samostatně OOP pouze tehdy, pokud je deklarována jen jednosměrná ochrana, v daném případě ochrana uživatele (nositele) respirátoru. Z pohledu efektivního boje proti pandemii onemocnění covid-19 je však respirátor, u kterého výrobce garantuje oboustrannou ochranu, tedy jak samotného uživatele, tak jeho okolí. Takový respirátor je však současně OOP i ZP. Při takovémto duálním režimu musí výrobce splnit požadavky právních předpisů jak pro oblast OOP, tak ZP. Právě takovéto respirátory jsou nejvhodnější pro nákup v případě poskytovatelů zdravotních služeb (ochrana zdravotnických pracovníků i pacientů), školských zařízení (ochrana učitelů i žáků) či poskytovatelů sociálních služeb (ochrana pečujícího personálu i seniorů).

Každý ZP musí mít certifikát vydaný oznámeným subjektem / notifikovanou osobou (není tomu tak, ZP třídy I nesterilní, bez měřicí funkce žádný certifikát nepotřebují)

Velká část ZP používaných v boji s pandemií onemocnění covid-19 patří do rizikové třídy I. Také ZP podléhají povinné certifikaci, avšak pouze tehdy, pokud jsou dodávány na trh ve sterilním stavu nebo disponují měřicí funkcí.⁷⁵ V ostatních případech provádí celé posouzení shody sám výrobce bez účasti oznámeného subjektu / notifikované osoby.

OOP a ZP vyráběné v Číně jsou nefunkční a nebezpečné (není tomu tak, z Číny jsou prokazatelně dováženy jak nekvalitní a nebezpečné výrobky, tak produkty nejvyšší kvality)

Zobecňování v regulační oblasti je velmi nešťastný fenomén. Jak pro české a evropské výrobky, tak pro OOP a ZP dovážené ze třetích zemí, včetně Číny, platí, že mají velmi různorodou kvalitu od špičkových produktů až po nefunkční,

či dokonce nebezpečné zmetky. Proto je velmi důležitá jak základní spotřebitelská, tak především profesionální kontrola, včetně důsledného dozoru nad trhem, aby se v každém individuálním případě podařilo oddělit zrna od plev.

Dodavatel zdravotnických obličejových masek v režimu ZP rizikové třídy I musí v rámci veřejné zakázky předložit alespoň tzv. dobrovolný certifikát od oznámeného subjektu (není tomu tak, dobrovolný certifikát je skutečně nepovinný a nemůže být náležitostí nabídky v rámci veřejné zakázky)

Skutečnost, že certifikační orgány, které někdy současně působí i jako oznámené subjekty pro ZP (notifikované osoby) v rámci celé EU, vydávají i tzv. dobrovolné certifikáty u výrobků, kde není právními předpisy vyžadována jejich účast na procesu posouzení shody, bohužel má širokou laickou, a ve výjimečných případech i odbornou veřejnost. V každém případě tyto dobrovolné certifikáty plní pouze roli duplicitní nezávislé kontroly výhradně pro účely samotného výrobce ZP a bez jakékoli relevance v rámci veřejné zakázky na zdravotnické obličejové masky.



⁷⁵ Dle § 4 odst. 6 NV č. 54/2015 Sb. může MZ na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území ČR uvedení na trh a do provozu individuálního ZP, pro který nebyl proveden (dokončen) postup posouzení shody a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví.

Zvláštní poděkování

Autoři **Průvodce základy regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků** by rádi touto formou poděkovali za věcnou oponenturu, odbornou zpětnou vazbu, jakož i praktické rady **Ing. Andree Lichtenbergové**, ředitelce odboru státního zkušebnictví ÚNMZ, dále **Ing. Jitce Kabátkové** a **Ing. Michalu Novákovi** z ÚNMZ a také **Mgr. Jiřímu Hešovi**, generálnímu řediteli Institutu pro testování a certifikaci, a.s.

Velké poděkování patří také recenzentům publikace, konkrétně Mgr. Ireně Storové, MHA, ředitelce SÚKL, Ing. Janě Vykoukalové, předsedkyni představenstva AVDZP, a prof. MUDr. RNDr. Jiřímu Benešovi, CSc., členovi předsednictva ČLS JEP.

Představení ÚNMZ



ÚŘAD PRO TECHNICKOU
NORMALIZACI, METROLOGII
A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) byl zřízen zákonem České národní rady č. 20/1993 Sb., o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví. ÚNMZ je organizační složkou státu v resortu Ministerstva průmyslu a obchodu ČR. Hlavním posláním ÚNMZ je zabezpečovat úkoly vyplývající ze zákonů ČR upravujících technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a úkoly v oblasti technických předpisů a norem uplatňovaných v rámci členství ČR v EU. Od 1. 1. 2018 přešly všechny činnosti související s tvorbou, vydáváním a distribucí technických norem na Českou agenturu pro standardizaci (ČAS).

Představení Porta Medica

PORTA **m**edica

Společnost Porta Medica byla založena v roce 2014 s cílem vyplnit mezeru ve vzdělávání a na trhu konzultačních služeb specializovaných na oblast zdravotnických prostředků a nabídnout výrobcům a distributorům vysokou míru specializace, zastupitelnosti a praktických zkušeností z různých oblastí. Zakladatelé, Jakub Král a Aleš Martinovský, začali počátkem roku 2015 budovat tým tak, aby se jeho členové navzájem doplňovali – vzděláním i praktickými zkušenostmi. V současném týmu společnosti Porta Medica jsou zastoupeni vzděláním právníci, biomedicínská inženýři, absolventi VŠCHT i strojní fakulty. Členové týmu si přinesli praktické zkušenosti z prostředí nadnárodních korporací, Ministerstva zdravotnictví, Státního ústavu pro kontrolu léčiv i z akademické sféry.

Odborné recenze

Mgr. Irena STOROVÁ, MHA

ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Čtenářům se dostává do rukou velmi užitečná publikace, která v dnešní rychlé a náročné době lidskou srozumitelnou formou sumarizuje nejdůležitější informace týkající se regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků. Vzhledem k tomu, že Státní ústav pro kontrolu léčiv plní mimo jiné roli orgánu dozoru nad trhem se zdravotnickými prostředky, setkávají se naši odborní pracovníci dnes a denně s případy neznalosti úplných základů regulace, a to jak na straně některých dodavatelů, tak bohužel i nakupujících organizací. Proto se v maximální míře snažíme podporovat vzdělávací a osvětové aktivity, přičemž některé sami zastřešujeme. Průvodce z dílny Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví je skutečně významným příspěvkem ke společnému boji s pandemií onemocnění covid-19. Autorům publikace se podařilo velmi vhodně vyvážit nezbytný teoretický základ s velkým množstvím ilustrativních příkladů z reálné praxe. Jako velmi užitečné hodnotím i manuály pro snadné odhalování nelegálních výrobků na trhu.



Ing. Jana VYKOUKALOVÁ
předsedkyně představenstva AVDZP

Průvodce základy regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků je mimořádným počinem v době velkých zmatků a nedostatku tolik potřebné osvěty. Pandemie onemocnění covid-19 a s tím spojená nebývalá poptávka po nejrůznějších ochranných prostředcích způsobila, že do sféry těchto výrobků vstoupilo mnoho nových podnikatelů, kteří dosud se zdravotnictvím neměli nic společného. Má-li se udržet férové podnikatelské prostředí, je nezbytné zajistit rovné podmínky pro všechny jeho účastníky. Není možné, aby jedni plnili veškeré požadavky a předpisy a následně byli neúspěšní ve většině veřejných zakázek, kde je nižší cenou snadno porazí dodavatelé nelegálních výrobků, u kterých nebyla nikdy posouzena shoda s požadavky právních předpisů EU a které jsou v mnoha případech nekvalitní, neúčinné, či dokonce nebezpečné. Aby bylo možné tohoto cíle dosáhnout, je nezbytné zaměřit se také velkou měrou na oblast vzdělávání a širokou osvětu od dodavatelů, přes nákupčí až po dozorové orgány nebo samotné spotřebitele. Velmi jsem uvítala vznik této odborné publikace, jež srozumitelně a velmi prakticky vysvětluje úplné základy regulace a požadavky s tím spojené. Její pochopení může napomoci tomu, aby se k českým spotřebitelům dostaly jen kvalitní a účinné produkty, a nebylo tak ohroženo zdraví žádného z nás.



prof. MUDr. RNDr. Jiří BENEŠ, CSc.

člen předsednictva České lékařské společnosti JEP

V souvislosti s problematikou notifikovaných osob pro oblast zdravotnických prostředků v České republice získala lékařská i technická komunita základní vhled do složitostí regulace procesu posouzení shody a legálního uvedení zdravotnických prostředků na trh. Tato vynucená zkušenost nám všem otevřela oči, jak komplikovaná je např. certifikace, klinické hodnocení nebo zavedení systému managementu kvality. Zatímco odborná komunita si za cenu velkého úsilí vše nakonec dostudovala a osvojila, mnoho dodavatelů nebo pracovníků nákupu v nemocnicích a dalších institucích má ještě tento nelehký domácí úkol před sebou, a to platí nejen pro zdravotnické prostředky, ale i pro osobní ochranné prostředky. Ostatně základní pojmy a principy jsou obdobné. Právě z tohoto důvodu jsem byl velice potěšen, když jsem dostal příležitost se seznámit s tímto Průvodcem základy regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků. Autorům publikace se povedlo vytvořit poměrně stručnou příručku, která lidskou řečí vysvětluje celkem složitou problematiku. Touto formou prezentované informace poslouží jak úplným laikům z řad spotřebitelů, tak i solidně znalým odborníkům na straně dodavatelů, nákupčích nebo i orgánů dozoru nad trhem.





ÚŘAD PRO TECHNICKOU
NORMALIZACI, METROLOGII
A STÁTNÍ ZKŮŠEBNICTVÍ

www.unmz.cz

PORTA **m**edica

www.portamedica.cz