SÚKL
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
+420 272 185 293
posta@sukl.gov.cz
szp@sukl.gov.cz

V Praze dne 26.05.2025

Stanovisko Sekce regulace zdravotnických prostředků k otázce povinnosti poskytovatele zdravotních služeb předávat pacientovi návod k použití dodávaný spolu s prostředkem na zakázku

Povinnost poskytovatele zdravotních služeb **fyzicky** předávat návod k použití k prostředku na zakázku pacientovi legislativně zakotvena výslovně není, nicméně je zakotvena povinnost zajistit použití takového prostředku v souladu s pokyny výrobce, přičemž forma takového zajištění je čistě na daném poskytovateli, jak je uvedeno níže.

Dle § 39 odst. 1 písm. f) zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“) platí, že poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby v případě, že mu byl výrobcem předán zdravotnický prostředek na zakázku pro použití při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, **poskytl tomuto pacientovi prohlášení výrobce ke zdravotnickému prostředku na zakázku uvedené v příloze č. XIII bodu 1** nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, které výrobce k tomuto zdravotnickému prostředku přiložil.

Z uvedeného tedy vyplývá povinnost poskytnout pacientovi prohlášení, které obsahuje následující informace:

- Jméno a adresu výrobce a veškerá výrobní místa,
- Případně jméno a adresu zplnomocněného zástupce,
- Údaje umožňující identifikaci daného prostředku,
- Prohlášení, že tento prostředek je určen pro výlučné použití určitým pacientem nebo uživatelem identifikovaným jménem, zkratkou nebo číselným kódem,
- Jméno osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě odborných kvalifikací této osoby, která vystavila lékařský předpis, a případně i název dotčeného zdravotnického zařízení,
- Konkrétní vlastnosti výrobku, jak jsou uvedeny v lékařském předpisu,
- Prohlášení, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, a případně údaj uvádějící, které obecné požadavky na bezpečnost a účinnost nejsou zcela splněny, včetně uvedení důvodů a
- Případně údaj o tom, že prostředek obsahuje léčivou látku, včetně derivátu lidské krve nebo plazmy, nebo tkáně nebo buňky lidského původu nebo zvířecího původu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 722/2012.

Nad uvedené je třeba brát v potaz taktéž ustanovení § 39 odst. 1 písm. a) zákona o prostředcích, dle kterého je **poskytovatel zdravotních služeb povinen zajistit, aby byl prostředek používán v souladu s pokyny výrobce.** Formu zajištění této povinnosti zákon o prostředcích nestanoví, je tedy na poskytovateli zdravotních služeb, jak

tuto povinnost splní. Zda předá pacientovi návod k použití vydaný výrobcem, či zda pacienta o správném použití poučí jinak. Uvedenou povinnost podporuje taktéž ustanovení § 40 odst. 1 zákona o prostředcích, dle kterého je poskytovatel zdravotních služeb povinen zajistit, aby byly osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím prostředku dostupné veškeré informace z návodu k použití v českém jazyce. Z praktického hlediska máme za to, že předání návodu k použití je nejjednodušší formou.

Závěrem uvádíme, že nepředáním výše uvedeného prohlášení pacientovi a nezajištěním použití prostředku v souladu s pokyny výrobce, tj. v souladu s návodem k použití, se poskytovatel zdravotních služeb může dopustit přestupků dle § 59 odst. 1 písm. c) nebo § 59 odst. 2 písm. b) zákona o prostředcích.

Mgr. Karolína Peštová

Digitálně podepsal Mgr. Karolína Peštová
Datum: 2025.05.26 16:54:26 +02'00'

Mgr. Karolína Peštová
ředitelka
Sekce regulace zdravotnických prostředků