

## Informace 5/2015 - zákonné povinnosti osoby, která je prodejcem zdravotnických potřeb

24. 02. 2015 15:38

Předmět žádosti:

1. **Jaké zákonné povinnosti musí splňovat osoba, která je pouze prodejcem (nikoliv tedy výdejcem) zdravotnických prostředků?** Je s ohledem na ustanovení § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, povinen prodejce zdravotnických prostředků ke své činnosti získat oprávnění k poskytování zdravotních služeb nebo se na prodej zdravotnických prostředků vztahuje režim jiného právního předpisu (např. živnostenský zákon)?
2. **Jaké zákonné povinnosti musí splňovat osoba, která chce pouze prodávat (nikoliv tedy vydávat) zdravotnické prostředky prostřednictvím zásilkového výdeje dle „nového“ zákona o zdravotnických prostředcích (z. č. 268/2014 Sb.)?** Bude se na takovou činnost vztahovat zákon o zdravotních službách (viz. ustanovení § 5 odst. 2 písm. i) zákona) nebo režim jiného právního předpisu (např. živnostenský zákon)?
3. **Jaké zákonné povinnosti musí splňovat osoba, která chce prodávat a/nebo vydávat zdravotnické prostředky prostřednictvím zásilkového výdeje dle „nového“ zákona o zdravotnických prostředcích (z. č. 268/2014 Sb.)?** Je tato osoba povinna ke své činnosti získat oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách nebo se na takovou činnost bude vztahovat režim jiných právních předpisů (např. živnostenský zákon)?

Odpověď:

Dotaz 1):

**Jaké zákonné povinnosti musí splňovat osoba, která je pouze prodejcem (nikoliv tedy výdejcem) zdravotnických prostředků?** Je s ohledem na ustanovení § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, povinen prodejce zdravotnických prostředků ke své činnosti získat oprávnění k poskytování zdravotních služeb nebo se na prodej zdravotnických prostředků vztahuje režim jiného právního předpisu (např. živnostenský zákon)?

Odpověď:

Zákon o zdravotnických prostředcích nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2015, s výjimkou ustanovení § 9 písm. d) a § 77, jež nabývají účinnosti dnem 1. dubna 2018.

Dle § 5 zákona o zdravotnických prostředcích je prodejem poskytnutí zdravotnického prostředku uživateli, a to i zásilkovým způsobem, nejde-li o výdej. Výdejem je poskytnutí zdravotnického prostředku předepsaného na lékařský předpis pacientovi výdejcem; součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání a základní údržbu vydávaného zdravotnického prostředku. Výdejcem je osoba provozující lékárnu, výdejnu zdravotnických prostředků nebo oční optiku (nutné oprávnění k poskytování zdravotních služeb); výdejcem zdravotnického prostředku plně nebo částečně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění může být i jiná osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění (dále jen „smluvní výdejce“).

Zdravotnický prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na poukaz. Seznam skupin takových zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis. Prováděcí právní předpis k zákonu o zdravotnických prostředcích nebyl zatím vydán.

Prodávány mohou být pouze zdravotnické prostředky, které nejsou předepsané na lékařský předpis a které nejsou v seznamu uvedeném v § 46 odst. 2.

#### **Dotaz 2):**

**Jaké zákonné povinnosti musí splňovat osoba, která chce pouze prodávat (nikoliv tedy vydávat) zdravotnické prostředky prostřednictvím zásilkového výdeje dle „nového“ zákona o zdravotnických prostředcích (z. č. 268/2014 Sb.)?** Bude se na takovou činnost vztahovat zákon o zdravotních službách (viz ustanovení § 5 odst. 2 písm. i zákona) nebo režim jiného právního předpisu (např. živnostenský zákon)?

#### **Odpověď:**

K této otázce není odbor zdravotnictví KÚ LK povinným subjektem dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Povinnými subjekty jsou Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv.

#### **Dotaz 3):**

**Jaké zákonné povinnosti musí splňovat osoba, která chce prodávat a/nebo vydávat zdravotnické prostředky prostřednictvím zásilkového výdeje dle „nového“ zákona o zdravotnických prostředcích (z. č. 268/2014 Sb.)?** Je tato osoba povinna ke své činnosti získat oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách nebo se na takovou činnost bude vztahovat režim jiných právních předpisů (např. živnostenský zákon)?

#### **Odpověď:**

K této otázce není odbor zdravotnictví KÚ LK povinným subjektem dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Povinnými subjekty jsou

Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv.