V Praze dne 6.1.2025

STANOVISKO UZS ČR

**k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění zákona č. 241/2021 Sb.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Připomínkové místo** | **Uplatněná připomínka a její odůvodnění** | **Označení připomínky** **zásadní/ doporučující** | **Vypořádání** |
| **UZS** | K § 8a odst. 4: Navrhujeme tento odstavec vyčlenit z § 8a a zařadit do přechodných a závěrečných nebo společných ustanovení. Nejde o normativní text.  | Doporučující |  |
| **UZS** | K § 27a poslední věta: Navrhujeme poslední větu vypustit. Jedná se o standardní postup. Výslovně se naopak upravují případné odchylky od správního řádu. | Doporučující |  |
| **UZS** | K § 53a odst. 3: z textu není zřejmé, co bude v praxi znamenat „*dočasně upravit podmínky pro uvádění na trh, dodávání na trh, uvádění do provozu, předepisování, výdej nebo používání prostředku při poskytování zdravotních služeb*“. Práva a povinnosti mohou být stanoveny pouze zákonem. Nelze připustit, aby mělo Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím takto nejasného ustanovení v podstatě neomezené oprávnění jakýmkoliv způsobem upravit podmínky uvádění a dodávání ZP na trh a dotčené subjekty se o tom dozvěděly teprve z textu OOP, o němž se navíc nemá vést řízení o návrhu. Toto je zcela neakceptovatelné. Je proto nutné toto ustanovení alespoň rámcově konkretizovat – jakým způsobem mohou být podmínky uvádění a dodávání ZP na trh upraveny.  | Zásadní |  |
| **UZS** | K § 53a odst. 4 věta první: Nesouhlasíme s tím, aby bylo OOP vydáváno bez řízení o jeho návrhu. Předmětné OOP může a v praxi bude mít velké dopady na podnikatelskou činnost řady subjektů, především výrobců a dodavatelského řetězce. Tyto přímo dotčené subjekty by měly mít právo znát návrh OOP a možnost uplatnit připomínky a námitky. Pokud předkladateli nevyhovuje proces dle § 172 správního řádu, může navrhnout specifický proces pro zveřejnění a připomínkování návrhu OOP, např. kratší lhůty nebo omezení okruhu subjektů oprávněných vznést námitky a připomínky. Tato připomínka navazuje na naši předchozí připomínku k § 53a odst. 3 – v žádném případě nelze připustit bezbřehé oprávnění MZ upravit podmínky uvádění a dodávání ZP na trh a současně akceptovat vydávání OOP bez řízení o návrhu. V § 53a odst. 3 má být konkretizováno, jaké nástroje a opatření může MZ aplikovat – pak si lze představit např. vyloučení námitek vůči návrhu OOP. Pokud by této námitce nebylo vyhověno, navrhujeme stávající větu „*Opatření obecné povahy vydává Ministerstvo bez řízení o návrhu.*“ nahradit následujícím textem: „*Návrh opatření obecné povahy se nezveřejňuje a námitky ani připomínky se k němu nepodávají. Veřejné projednání návrhu opatření obecné povahy se neprovádí.*“ Není totiž zcela zřejmé, co všechno spadá do pojmu „řízení o návrhu“, alternativní text navíc vychází z nedávno přijaté novely zákona o cenách, kde bylo účelem rovněž vyloučení aplikace § 172 správního řádu. | Zásadní |  |
| **UZS** | K § 55 odst. 5: Nesouhlasíme s tím, aby byly přestupky v oblasti hlášení přerušení nebo ukončení dodávek ZP v případě výrobců a zplnomocněných zástupců sankcionovány pokutou až do výše 15 mil. Kč. Když se podíváme na ostatní přestupky zařazené do této sazby, vidíme, že jde o pochybení výrobce typu nezavedení systému řízení kvality, systému řízení rizik, neuplatnění systému sledování po uvedení na trh atd., tedy velmi závažné přestupky, s nimiž se podle našeho názoru hlášení o přerušení či ukončení dodávek ZP nedá srovnávat. Proto navrhujeme přestupky v oblasti hlášení přerušení nebo ukončení dodávek ZP zařadit do nižší sazby.Navíc se domníváme, že nelze stejnou sazbou sankcionovat porušení primární povinnosti výrobce, tedy hlášení o přerušení či ukončení dodávek ZP, a neuposlechnutí výzvy SÚKL. A to i s ohledem na fakt, že neuposlechnutí výzvy SÚKL v případě dovozců, distributorů a dalších subjektů, kterých se výzva může týkat, je zařazena do řádově jiné sazby – dochází tak k nedůvodné diskriminaci českých výrobců vůči dovozcům a distributorům.Navrhujeme přestupky podle § 55 odst. 2 písm. r), s), t), u) a v) znovu přehodnotit a diferencovat sazby pokut dle jejich závažnosti. | Zásadní |  |

Kontaktní osoba: Mgr. Jakub Machytka, e-mail: jakub.machytka@uzs.cz, tel.: 727 956 059