



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

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 19. července 2022, evidovanou pod č.j. xxx, prostřednictvím které jste vznesl následující dotazy:

- 1. Ako mam postupovat ak som zistil, ze na Ceskom trhu bol uvedeny zavadny a nekvalitny zdravotnicky prostredek ?*
- 2. Ako mam postupovat ak som zistil, ze na Ceskom trhu bol uvedeny zavadny a nekvalitny zdravotnicky prostredek, ktory bol zaradeny do nespravnej rizikovej skupiny IIb a pritom mal byt zaradeny do rizikovej skupiny III jednak vyrobcom daneho ZP.*
- 3. Ako mam postupovat ak som zistil, ze na Ceskom trhu bol uvedeny zavadny a nekvalitny zdravotnicky prostredek, ktory bol zaradeny do nespravnej rizikovej skupiny IIb a pritom mal byt zaradeny do rizikovej skupiny III a o danom zaradovani do rizikovej skupiny rozhodoval SUKL?*
- 4 Ako mam postupovat ak som zistil, ze na Ceskom trhu bol uvedeny zavadny a nekvalitny zdravotnicky prostredek, ktory sposobil mne a ostatnym pacientom zavazne zdravotne problemy ?*
- 5 Ako mam postupovat ak som zistil, ze na Ceskom trhu bol uvedeny zavadny a nekvalitny zdravotnicky prostredek, ktory sposobil mne a ostatnym pacientom zavazne zdravotne problemy o vsetkych tychto skutocnostich som opakovane a dlhodobo informoval SUKL (vratane dokazov) a ten omieta konat a sustavne ignoruje moje podania a staznosti ?*
- 6. Kona SUKL v sulade zo zakonom ak ignoruje moje podania a dokazy, ktorými je mozne jasne a dôveryhodne dokazat to ze dany ZP bol vyrobeny ako zavadny a nekvalitny ?*

K výše uvedenému Vám sdělujeme následující:

Osoby, které hodlají na trh v České republice uvádět nebo dodávat zdravotnické prostředky, musí splnit svoji zákonnou povinnost a registrovat osobu pro činnost, kterou na území České republiky hodlají se zdravotnickými prostředky provádět (např. výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, osoba provádějící servis (více na





www.niszp.cz ) prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). Po splnění ohlašovací povinnosti a legislativních požadavků je takové osobě přiděleno registrační číslo a je zapsána v RZPRO. Tato osoba poté prostřednictvím RZPRO provede notifikaci zdravotnického prostředku uváděného nebo dodávaného na trh v České republice. Po splnění legislativních požadavků je každému zdravotnickému prostředku v RZPRO přiděleno evidenční číslo. Registrované osoby a notifikované zdravotnické prostředky veřejnost nalezne na stránkách [www.rzpro.cz](http://www.rzpro.cz).

Dovolujeme Vás odkázat s předmětnými dotazy na SÚKL, který je dozorovým orgánem státní správy v oblasti zdravotnických prostředků.

V případě dotazu pod č. 6 jde o dotaz na sdělení názoru ministerstva, proč ministerstvo není povinno v souladu s ustanovením § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb. vytvářet nové informace, polemizovat s žadatelem o správnosti postupu SÚKL, či vydávat jakékoli garance a zaujímat stanovisko, které doposud nezaujalo a tudíž jím nedisponuje, jako je tomu právě v případě uvedeného dotazu. V tomto bodě žádosti dle ustanovení § 15 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb., se povinnost poskytovat informace dotazů na názory netýká.

S pozdravem

**Mgr. Daniela Kobilková**  
ředitelka odboru Kancelář ministra  
*podepsáno elektronicky*