



**Stanovisko odboru farmacie – oddělení zdravotnických prostředků
k plnění oznamovací povinnosti očních optik jako výrobců zakázkových
zdravotnických prostředků dle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických
prostředcích, ve znění pozdějších předpisů**

Brýle určené ke korekci očních vad, které jsou konkrétnímu pacientovi zhotovované v oční optice podle předpisu kvalifikovaného zdravotnického pracovníka jsou zakázkovým (individuálním) zdravotnickým prostředkem. V těchto případech se nejedná o sériovou výrobu, protože oční optika při výrobě korekčních brýlí nezohledňuje pouze hodnotu dioptrií, ale celou řadu jiných např. biometrických parametrů.

Dle výše uvedeného je tedy každá oční optika bez ohledu na to, v jakém režimu podnikání je provozována (živnostenský zákon, poskytovatel zdravotních služeb), výrobcem zakázkového zdravotnického prostředku, tj. individuálně zhotoveného.

Z tohoto důvodu mají oční optiky následující povinnosti, stanovené zákonem č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) a nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „nařízení“):

1) U zakázkově (individuálně) zhotoveného zdravotnického prostředku se neprovádí standardní posouzení shody, výrobce však i přes to ručí za jeho bezpečnost a účinnost. Toto dokládá potvrzením skutečnosti, že pro vlastní výrobu použije materiály nebo komponenty, u nichž byla shoda s legislativou pro zdravotnické prostředky posouzena, a dále pak ručí za dodržení výrobního procesu a dodržení preskripce lékaře. O tom všem pak vydává prohlášení dle přílohy č. 8 výše citovaného nařízení.

2) Výrobce musí provést na Ministerstvu zdravotnictví oznamovací povinnost dle § 31 zákona na formuláři č. 336/13 – „Formulář pro osoby nakládající se zdravotnickými prostředky“, který je přílohou nařízení. Oznamovatel vyplňuje oba listy formuláře „Evidenci oznamovatele“ a „Zakázkové zdravotnické prostředky“. Tyto zakázkové zdravotnické prostředky oznamuje prostřednictvím generického kódu skupiny zařazených podle nomenklatury GMDN.

Více informací naleznete ve volně dostupné metodice „*Plnění oznamovacích povinností v oblasti zdravotnických prostředků*“ v kapitole 1. 3. 2. a 2. 2. 2., která je umístěna na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví ČR.

