



V Praze dne 16. ledna 2013
Č.j.: MZDR27258/2012

Vyrozumění o zastavení řízení č. j.: MZDR27258/2012

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „ministerstvo“) jako příslušný státní orgán v oblasti zdravotnických prostředků podle ustanovení § 10 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s ustanovením § 38 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), oznamuje, že rozhodlo v řízení o zákazu používání zdravotnického prostředku **Neinvazivní analyzátor krve AMP** výrobce **Research and Production Complex „BioPromin“ Ltd.**, se sídlem 30 „A“ Selyanska Str., atp. 32, 61157 Kharkiv, Ukrajina, a to při poskytování zdravotní péče na území České republiky s ohledem na možnost nepříznivého ovlivnění zdraví včetně rizika omezení bezpečnosti pacientů, jehož účastníky byly

- **Medical Devices s.r.o.**
Nemocničná 16
99001 Velký Krtíš
Slovenská republika
IČ: SK43988911
- **QUANTUM INSTITUTE a.s.**
Za Opravnou 186/1
150 00 Praha 5
IČ: 28203658
- **QMI Group s.r.o.**
Dr. Janského 411
252 28 Černošice
IČ: 24144771
- **RED & BLUE s.r.o.**
Na Dolíku 14/2a
184 00 Praha 8
IČ: 13503022





v souladu s ustanovením § 66 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že **se řízení zastavuje**. Řízení bylo zastaveno vydáním usnesení, které se pouze poznamená do spisu a o jehož vydání se vypořádají všichni účastníci řízení.

Dne 13. 11. 2012 obdrželo ministerstvo zcela zásadní podání od maďarského orgánu dozoru jejího činnosti tamních notifikovaných osob, Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (Office of Health Authorization and Administrative Procedures), kde se uvádí následující informace:

*„Hungarian CA, EEKH has started an investigation regarding the AMP Noninvasive Hemogram Analyser. We asked GYEMSZI-EMKI Hungarian Notified body to send us the audit documentation and we checked that. We had some doubts regarding the clinical evaluation so we asked the NB to check its own audit. **GYEMSZI-EMKI deleted the product from the certification during this self checking activity and asked the manufacturer to send a new clinical evaluation. So the product does not have a valid certificate and in this way it is impossible to place it on the market.**“*

Z daného sdělení je jasně patrné, že příslušná maďarská notifikovaná osoba participující na procesu posouzení shody zdravotnického prostředku Neinvazivní analyzátor krve AMP **zrušila certifikát deklarující správnost posouzení shody tohoto zdravotnického prostředku**. Důvodem tohoto kroku byla skutečnost, že **výrobce, resp. zplnomocněný zástupce nebyl schopen předložit relevantní klinické hodnocení**. Z vyjádření dále plyne, že za těchto okolností není možné takový zdravotnický prostředek legálně uvádět na jednotný vnitřní trh.

Dne 10. 12. 2012 obdrželo ministerstvo informaci od slovenského orgánu státní správy, Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (State Institute for Drug Control) o tom, že zdravotnický prostředek Neinvazivní analyzátor krve AMP byl na základě pravomocného rozhodnutí vymazán z databáze zdravotnických prostředků. Důvodem byla neplatnost certifikátu vystaveného notifikovanou osobou a dále zjištění u provozovatelů daného zdravotnického prostředku v České republice.

*„I would like to inform you, **the registration of AMP device was deleted by ŠÚKL decision, dated 13.11.2012, because of lack of clinical data, invalid certificate and findings in Czech healthcare facilities**. The AR, Medical Devices s.r.o. received the decision on 22.11.2012. From 7.12.2012 the decision is valid. The AR agrees with it.*





I would like to inform Czech colleagues, the EC declaration of conformity of class IIb is false. In our documentation is EC DoC of class IIa.“

Ze všech výše uvedených skutečností je zřejmé, že reálně odpadl důvod pro pokračování předmětného řízení. Podle ustanovení § 4 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích, totiž „*Ministerstvo může z vlastní iniciativy nebo z podnětu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav"), Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, Českého metrologického institutu, České obchodní inspekce, autorizovaných osob a akreditovaných osob zakázat nebo omezit používání při poskytování zdravotních služeb **těch zdravotnických prostředků, které byly řádně uvedené do provozu a jsou v souladu se zákonem udržované a používané**, a přesto mohou nepříznivě ovlivnit zdraví nebo bezpečnost uživatelů či dalších osob.*“

Z vyjádření maďarského a slovenského orgánu státní správy je jasně patrné, že podmínka řádného uvedení do provozu nemůže být splněna v situaci neoprávněného připojení označení CE. Předmětné ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích je dále v dané věci neuplatnitelné a nezbývá, než věc předat k dalšímu řízení ČOI s odkazem na ustanovení **§ 19a zákona č. 22/1997 Sb.**, o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s ustanovením **§ 6 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Mgr. Daniela Rrahmaniová, v.r.
pověřena řízením odboru farmacie

