



Váš dopis zn./ze dne:

Č. j.:
MHMP 1316232/2025
Sp. zn.:
S-MHMP 1291657/2025

Vyřizuje/tel.:
Veronika Jandourková, MA
236 004 134
Počet listů/příloh: -/0
Datum:
15.12.2025

Poskytnutí informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů



odbor zdravotnictví Magistrátu hlavního města Prahy jako povinný subjekt podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „InfZ“), obdržel dne 05.12.2025 v 16:41 hod. Vaši žádost o poskytnutí informace s názvem „**Žádost o informace o postupu správních orgánů v případě zjištění nesprávných, neúplných nebo zavádějících údajů v návodu k použití zdravotnického prostředku**“ (dále jen „Žádost“).

Podle Žádosti požadujete:

1. Má Váš orgán (MHMP / MZ ČR) podle právních předpisů (zákon č. 268/2014 Sb., zákon č. 40/1995 Sb., případně další) povinnost oznámit zjištění o nesprávném, neúplném, nepravdivém nebo zavádějícím návodu k použití zdravotnického prostředku:

- Ministerstvu zdravotnictví ČR?
- Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)?
- Jinému orgánu dohledu?

Prosím o uvedení přesného právního ustanovení, které tuto povinnost zakládá.

2. Postup při zjištění závadného návodu k použití – jaké konkrétní kroky musí orgán učinit?

Žádám o:

- popis interního postupu,
- lhůty,
- povinnosti informovat dozorové orgány,
- povinnost zahájit správní řízení nebo jiný postup,

v případě, že orgán při své činnosti zjistí, že návod k použití zdravotnického prostředku obsahuje:

- nepravdivé nebo zavádějící terapeutické tvrzení,
- nepravdivé informace o složení, rizicích nebo bezpečnosti,
- chybějící povinné informace,

- nesoulad s technickou dokumentací,
- údaje, které mohou ohrozit zdraví pacienta.

3. Povinnost nahlásit zistenia SÚKLu (vigilance systém)

Prosím o informaci:

- a) zda MHMP / MZ ČR má zákonnou povinnost hlásit SÚKLu,
- b) v jaké formě,
- c) s jakými lhůtami,
- d) jaké záznamy se pořizují,

pokud zjistí nebo obdrží podnět, že návod k použití zdravotnického prostředku obsahuje nepravdivé nebo zavádějící údaje, které mohou přímo ovlivnit bezpečné použití zdravotnického prostředku.

4. Konkrétní kroky, které Váš orgán učinil v minulosti

Žádám o poskytnutí:

- a) informací, zda Váš orgán někdy obdržel podnět, stížnost nebo informaci o tom, že návod k použití zdravotnického prostředku obsahoval nesprávné, neúplné nebo zavádějící údaje,
- b) jaký byl postup při řešení takového případu,
- c) jaká opatření byla přijata,
- d) zda bylo informováno MZ ČR nebo SÚKL.

Tato otázka se vztahuje obecně na všechny zdravotnické prostředky, nikoli jen na konkrétní případ.

5. Povinnost jednat při podezření na ohrožení zdraví

Prosím o poskytnutí informací:

- a) jaký je postup MHMP / MZ ČR, pokud zjistí, že návod k použití obsahuje chybnou nebo zavádějící informaci, která může ohrozit zdraví pacienta,
- b) zda je orgán povinen bezodkladně oznámit věc nadřízenému orgánu,
- c) zda je povinen vydat opatření nebo upozornění,
- d) jaká opatření proti výrobci nebo zdravotnickému zařízení může v těchto situacích zahájit.

V souladu s § 14 odst. 5 písm. d) InfZ Vám poskytujeme Vámi požadované informace, a to:

1. Má Váš orgán (MHMP / MZ ČR) podle právních předpisů (zákon č. 268/2014 Sb., zákon č. 40/1995 Sb., případně další) povinnost oznámit zjištění o nesprávném, neúplném, nepravdivém nebo zavádějícím návodu k použití zdravotnického prostředku:

- a) Ministerstvu zdravotnictví ČR?
- b) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)?
- c) Jinému orgánu dohledu?

Prosím o uvedení přesného právního ustanovení, které tuto povinnost zakládá.

Odpověď:

Povinný subjekt v této věci sděluje, že dle ustanovení § 12 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), dojde-li podání správnímu orgánu, který není věcně příslušný, bezodkladně je usnesením postoupí příslušnému správnímu orgánu a současně o tom uvědomí toho, kdo podání učinil. V případě podání týkajících se návodu k použití zdravotnického prostředku je věcně příslušným správním orgánem Státním ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“).

2. Postup při zjištění závadného návodu k použití – jaké konkrétní kroky musí orgán učinit?

Žádám o:

- a) popis interního postupu,
- b) lhůty,
- c) povinnosti informovat dozorové orgány,
- d) povinnost zahájit správní řízení nebo jiný postup,

v případě, že orgán při své činnosti zjistí, že návod k použití zdravotnického prostředku obsahuje:

- nepravdivé nebo zavádějící terapeutické tvrzení,
- nepravdivé informace o složení, rizicích nebo bezpečnosti,
- chybějící povinné informace,
- nesoulad s technickou dokumentací,
- údaje, které mohou ohrozit zdraví pacienta.

Odpověď:

Povinný subjekt k tomuto bodu sděluje, že, jak bylo uvedeno v předchozí odpovědi, má dle správního řádu povinnost postoupit podání správnímu orgánu, který je věcně příslušný, a to bezodkladně usnesením. O tomto nemá povinný subjekt povinnost informovat nadřízený správní orgán. Povinný subjekt svou vlastní činností nezjišťuje ani neposuzuje obsah návodu k použití zdravotnických prostředků, protože k tomuto není věcně příslušný.

3. Povinnost nahlásit zistenia SÚKLu (vigilance systém)

Prosím o informaci:

- a) zda MHMP / MZ ČR má zákonnou povinnost hlásit SÚKLu,
- b) v jaké formě,
- c) s jakými lhůtami,
- d) jaké záznamy se pořizují,

pokud zjistí nebo obdrží podnět, že návod k použití zdravotnického prostředku obsahuje nepravdivé nebo zavádějící údaje, které mohou přímo ovlivnit bezpečné použití zdravotnického prostředku.

Odpověď:

Povinný subjekt znovu uvádí, že dle správního řádu má povinnost postoupit podání správnímu orgánu, který je věcně příslušný, a to bezodkladně usnesením. V případě podání týkajících se návodu k použití zdravotnického prostředku je věcně příslušným správním orgánem SÚKL.

4. Konkrétní kroky, které Váš orgán učinil v minulosti

Žádám o poskytnutí:

- a) informací, zda Váš orgán někdy obdržel podnět, stížnost nebo informaci o tom, že návod k použití zdravotnického prostředku obsahoval nesprávné, neúplné nebo zavádějící údaje,
- b) jaký byl postup při řešení takového případu,
- c) jaká opatření byla přijata,
- d) zda bylo informováno MZ ČR nebo SÚKL.

Tato otázka se vztahuje obecně na všechny zdravotnické prostředky, nikoli jen na konkrétní případ.

Odpověď:

Povinný subjekt v této věci uvádí, že v rámci šetření Vaší stížnosti ze dne 06.12.2021, vedené pod sp. zn. S-MHMP 2026828/2021, od Vás obdržel doplňující podání, která obsahovala i podnět k posouzení návodu na použití přípravku META<>CRILL. O postupu a výsledcích šetření Vaší stížnosti jste byl informován ve Stanovisku ze dne 13.06.2023, č.j.: MHMP 1013398/2023, sp. zn.: S-MHMP 2026828/2021. Nad rámec uvedeného doplňujeme, že zmíněná podání byla adresovaná SÚKL a povinný subjekt je obdržel pouze v kopii.

Jiných podání týkajících se návodu k použití zdravotnických prostředků si povinný subjekt není vědom.

5. Povinnost jednat při podezření na ohrožení zdraví

Prosím o poskytnutí informací:

- a) jaký je postup MHMP / MZ ČR, pokud zjistí, že návod k použití obsahuje chybnou nebo zavádějící informaci, která může ohrozit zdraví pacienta,**
- b) zda je orgán povinen bezodkladně oznámit věc nadřízenému orgánu,**
- c) zda je povinen vydat opatření nebo upozornění,**
- d) jaká opatření proti výrobcí nebo zdravotnickému zařízení může v těchto situacích zahájit.**

Odpověď:

V této věci povinný subjekt uvádí, že nezjišťuje ani neposuzuje obsah návodů k použití zdravotnických prostředků, protože k tomuto je věcně příslušným orgánem SÚKL. Zároveň Vás povinný subjekt informuje, že mu tudíž v případech Vámi popsanych nepřísluší přijímat jakákoliv opatření.

S pozdravem

Ing. Alena Havelková

ředitelka odboru zdravotnictví

Magistrátu hlavního města Prahy

podepsáno elektronicky