



ODBOR KANCELÁŘ HEJTMANA

číslo jednací: **KUJCK 11324/2015/KHEJ**
spisový znak: **KHEJ 10031/2015/kakr/3**

datum: **05.02.2015**

vyřizuje: **Bc. Kamila Křížová**

telefon: **386 720 225**

**Poskytnutí informací podle § 14 odst. 5 písm. d) zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů**

Dne 29. 1. 2015 obdržel Krajský úřad Jihočeského kraje Vaši žádost podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, ze dne 15. 12. 2014, v níž se domáháte poskytnutí informací:

- 1) ***Jaké zákonné povinnosti musí splňovat osoba, která je pouze prodejcem (nikoliv tedy výdejcem) zdravotnických prostředků? Je s ohledem na ustanovení § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, povinen prodejce zdravotnických prostředků ke své činnosti získat oprávnění k poskytování zdravotních služeb nebo se na prodej zdravotnických prostředků vztahuje režim jiného právního předpisu (např. živnostenský zákon)?***
- 2) ***Jaké zákonné povinnosti musí splňovat osoba, která chce pouze prodávat (nikoliv tedy vydávat) zdravotnické prostředky prostřednictvím zásilkového výdeje dle „nového“ zákona o zdravotnických prostředcích (z. č. 268/2014 Sb.)? Bude se na takovou činnost vztahovat zákon o zdravotních službách (viz ustanovení § 5 odst. 2 písm. i zákona) nebo režim jiného právního předpisu (např. živnostenský zákon)?***
- 3) ***Jaké zákonné povinnosti musí splňovat osoba, která chce prodávat a/nebo vydávat zdravotnické prostředky prostřednictvím zásilkového výdeje dle „nového“ zákona o zdravotnických prostředcích (z. č. 268/2014 Sb.)? Je tato osoba povinna ke své činnosti získat oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách nebo se na takovou činnost bude vztahovat režim jiných právních předpisů (např. živnostenský zákon)?***

K výše uvedené žádosti Vám sdělujeme následující:

Ad. 1

Pokud se jedná o zdravotnický prostředek podle platného právního předpisu zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění, pak k jeho výdeji i prodeji je oprávněn poskytovatel zdravotních služeb.

Ad. 2

I na zásilkový výdej a prodej zdravotnických prostředků se vztahuje zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v platném znění.

Ad 3.

Osoba, která chce prodávat nebo vydávat zdravotnické prostředky prostřednictvím zásilkového výdeje podle zákona č. 268/2014 Sb., musí mít oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Bližší informace lze získat u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který vydává závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení pro účely vydávání oprávnění k poskytování zdravotních služeb, a který vydává rozhodnutí, kterým určí, zda výrobek je nebo není zdravotnickým prostředkem.

Pokud jsou naplněny pojmové znaky živnosti ve smyslu ust. § 2 zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „živnostenský zákon“), tj. živností je soustavná činnost provozovaná samostatně, vlastním jménem, na vlastní odpovědnost, za účelem dosažení zisku a za podmínek stanovených živnostenským zákonem, lze některé zdravotnické prostředky vyrábět i prodávat v rámci podnikání dle živnostenského zákona. Dle ust. § 42 živnostenského zákona je podnikatel provozující živnost spočívající ve výrobní činnosti oprávněn v rámci živnostenského oprávnění výrobky vyrábět, dále prodávat a opravovat, zůstane-li zachována povaha živnosti.

V případě výroby a prodeje zdravotnických prostředků se jedná např. o živnosti s předmětem podnikání:

Volná živnost:

- Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona (obor činnosti č. 36, 39, 48)

Řemeslná živnost:

- Aplikace, výroba a opravy ortopedické obuvi

Vázaná živnost:

- Výroba a opravy sériově zhotovovaných – protéz, - trupových ortéz, - končetinových ortéz, - měkkých bandáží
- Oční optika

Obsahové náplně živností jsou uvedeny v Nařízení vlády č. 278/2008 Sb., o obsahových náplních jednotlivých živností, ve znění pozdějších předpisů.

S pozdravem

Ing. Milan Nebesář
vedoucí Odboru kancelář hejtmána

- podepsáno elektronicky -