



Stanovisko ITC k článku publikovanému v Daily Telegraph a zveřejněného řadou dalších médií.

ITC zásadně odmítá nařčení z nekalých praktik při posuzování shody zdravotnických prostředků mimo jiné z následujících důvodů:

1. Novinářky deníku Daily Telegraph Claire Newell a Holly Watt zaměnily informaci o rámcové cenové nabídce realizaci posouzení shody (označované v běžné mluvě jako „certifikace“) kloubního implantátu za ochotu k vydání certifikátu, čímž projevily zásadní nedostatky ve znalosti procedur uvádění zdravotnických výrobků na trh Evropské unie.
2. Z videozáznamu zhruba hodinové diskuse, během které pracovníci ITC vysvětlovali maskovaným novinářkám požadavky na nezbytnou dokumentaci a principy certifikace směřující k vydání nebo odmítnutí certifikátu, vytrhly novinářky pro svou prezentaci fragmenty rozhovoru, které mají bez daného kontextu pro ITC diskriminační charakter a v konečném důsledku zásadním způsobem poškozují dobré jméno společnosti.
3. Daily Telegraph obdržel před vydáním svého článku stanovisko ITC s informací, že během 10 let činnosti ITC v oblasti certifikace zdravotnických prostředků **nebyly zaznamenány problémy** u zdravotnických prostředků, které byly na základě certifikátů ITC uvedeny na trh EU. Tuto informaci novinářky Daily Telegraphu „citovaly“ zcela nesprávně a ve významově převrácené formě: „*in the last 10 years they had seen serious problems in practice and medical devices*“. Překlad této věty do češtiny zní, že za posledních deset let činnosti **byly zaznamenány problémy** v postupech a zdravotnických prostředcích. K takovému tvrzení neexistuje žádný argument a tato skutečnost opět potvrzuje jak povrchním a neprofesionálním způsobem byla celá reportáž vedena a prezentována médiím a veřejnosti.
4. Fiktivní firma Daily Telegraphu obdržela od ITC rámcovou cenovou nabídku na certifikaci s dodatkem, že po dodání úplné technické dokumentace může dojít ke změnám ceny. Technická dokumentace dodaná výrobcem zpravidla obsahuje desítky i stovky stran technických informací a musí obsahovat kromě popisu materiálů a konstrukce zdravotnického prostředku také výsledky zkoušek včetně výsledků klinického testování prováděného na dobrovolnících ve zdravotnických zařízeních oprávněných k takovéto činnosti za celosvětově uznávaných pravidel.

Principem certifikace je objektivní vyhodnocení výrobcem dodaných podkladů a výsledků zkoušek z hlediska bezpečnosti výrobku a jeho shody s požadavky zákonů a norem. Výsledkem pak může být v kladném případě vydání certifikátu nebo jeho odmítnutí, jestliže kterýkoliv dílčí požadavek není splněn. Výrobce musí uhradit za certifikaci stejnou smluvně dohodnutou částku, ať byla certifikace završena vydáním certifikátu, nebo bylo vydání certifikátu odmítnuto.

Fiktivní firma Daily Telegraphu nikdy soubor technické dokumentace ani vzorky výrobku do ITC nedodala, proto její poptávka není v ITC ani zaregistrována jako žádost o certifikaci. ITC s firmou neuzavřel certifikační smlouvu a samozřejmě neprováděl žádné posouzení ani vyhodnocení. Není tedy možno rozhodnout, zda fiktivní výrobek je, či není vyhovující zákonným požadavkům.

Předpoklad Daily Telegraphu, že jednání o ceně mezi výrobcem a notifikovanou osobou znamená automatické vydání certifikátu, je mylný a vytváří velmi pokřivený pohled na činnosti notifikovaných autorit.

Žádáme všechna média, aby byla v této kauze obezřetnější při zveřejňování skutečností, které se opírají o zjevně zkreslené a profesně nesprávné informace investigativních novinářů a uvádějí tímto v omyl širokou veřejnost.