268

ZÁKON
ze dne 22. října 2014

o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o správních poplatcích

§ 103

V položce 97 přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, se doplňuje bod 3, který zní:

„3. Přijetí

a)	žádosti o notifikaci nebo prodloužení notifikace sériově vyráběného zdravotnického prostředku nebo příslušenství zdravotnického prostředku uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem	Kč	500
	žádosti o změnu notifikace sériově vyráběného zdravotnického prostředku nebo příslušenství zdravotnického prostředku uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem	Kč	50
b)	ohlášení činnosti		
	výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků	Kč	25 000
	výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků	Kč	25 000
	zplnomocněného zástupce podle zákona o zdravotnických prostředcích	Kč	25 000
	distributora zdravotnických prostředků	Kč	25 000

	osoby provádějící servis zdravotnických prostředků		2 5
		Kč	00
	dovozce zdravotnických prostředků		2 5
		Kč	00
	zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku		2 5
		Kč	00
c)	žádosti o povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	Kč	500
d)	žádosti o vystavení certifikátu volného prodeje na zdravotnický prostředek	Kč	500 “.

ČÁST TŘETÍ
ÚČINNOST

§ 104

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2015, s výjimkou ustanovení § 9 písm. d) a § 77, která nabývají účinnosti dnem 1. dubna 2018.

Hamáček v. r.

Zeman v. r.

Sobotka v. r.

---

[1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.
Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

[2]) Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

[3]) § 13 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[4]) § 94 odst. 2 zákona č. 221/1999 Sb., o vojácích z povolání, ve znění pozdějších předpisů.

[5]) Čl. 43 ústavního zákona č. 12/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
§ 3 odst. 1 zákona č. 300/2013 Sb., o Vojenské policii a o změně některých zákonů (zákon o Vojenské policii), ve znění pozdějších předpisů.

[6]) ČSN EN 62353 - Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.

[7]) § 6 odst. 1 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.